



Hillrom™

Welch Allyn®  
H12+™

# 12 Elektrotlu Holter Kullanıcı Kılavuzu



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

CE  
0459



© Telif Hakkı 2021, Welch Allyn. Tüm hakları saklıdır. Bu yayında tanımlandığı şekilde kullanılmasını desteklemek için ürünü satın alan kişiye, Welch Allyn tarafından sağlanan medyayı sadece dahili dağıtım amaçlı olarak kopyalama izni verilmiştir. Bu yayının veya herhangi bir kısmının Welch Allyn'ın yazılı izni olmaksızın herhangi bir biçimde kullanımına, çoğaltılmasına ya da kopyalanmasına izin verilmez. Welch Allyn, bu ürünün bu kılavuzda yer alan talimatlara, dikkat notlarına, uyarılara ve kullanım amacı ifadelerine göre kullanılmamasının bir sonucu olarak ortaya çıkabilecek herhangi bir yaralanmadan veya ürünün yasal ya da uygun olmayan kullanımından sorumlu tutulamaz. Bu yayının izinsiz olarak kopyalanması telif haklarını ihlal etmekle kalmaz, aynı zamanda Welch Allyn'ın kullanıcılara ve operatörlere doğru ve güncel bilgiler sağlama imkanını da azaltabilir. Yazılım: 2019 v5.0.0

Welch Allyn®, H12+™ ve Hscribe®, Welch Allyn'ın tescilli ticari markalarıdır.

Bu kılavuzdaki bilgiler bildirimde bulunulmaksızın değiştirilebilir.

Tüm değişiklikler tıbbi ekipmanın üretimine ilişkin düzenlemelere uygun olacaktır.

Patent bilgisi için lütfen [www.welchallyn.com/patents](http://www.welchallyn.com/patents) sayfasını ziyaret edin

Welch Allyn ürünleri hakkında bilgi edinmek için şu adresi ziyaret edin:

<https://www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html>

Müşteri Hizmetleri ve Teknik Destek:

<https://www.welchallyn.com/en/other/contact-us.html> 1.888.667.8272, [mor\\_tech.support@hillrom.com](mailto:mor_tech.support@hillrom.com)

**REF** 80028476 Sür. A  
Revizyon tarihi: 2021-05

**#** 901141 HOLTER KAYIT CİHAZI



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

[welchallyn.com](http://welchallyn.com)

**EC** **REP** AB İTHALATÇISI

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

# İÇİNDEKİLER

<b>SERVİS VE YEDEK PARÇALAR</b> .....	<b>1</b>
YARDIM VE PARÇALAR .....	1
ONARIMLAR .....	1
PAKETLEME TALİMATLARI:.....	1
<b>BİLDİRİMLER</b> .....	<b>3</b>
ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU.....	3
MÜŞTERİNİN SORUMLULUĞU.....	3
EKİPMAN TANIMLAMASI .....	3
TELİF HAKKI VE TİCARİ MARKA BİLDİRİMLERİ.....	3
DİĞER ÖNEMLİ BİLGİLER .....	3
<b>GARANTİ BİLGİLERİ</b> .....	<b>5</b>
SINIRLI GARANTİ BEYANI .....	5
<b>KULLANICI GÜVENLİK BİLGİLERİ</b> .....	<b>7</b>
<b>EKİPMAN SEMBOLLERİ VE İŞARETLERİ</b> .....	<b>11</b>
<b>GENEL BAKIM</b> .....	<b>13</b>
ÖNLEMLER .....	13
İNCELEME.....	13
TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON .....	13
<b>ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)</b> .....	<b>15</b>
KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI: ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR .....	16
KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI: ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK .....	16
KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI: ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK .....	17
TAŞINABİLİR VE MOBİL RF İLETİŞİM EKİPMANI İLE EKİPMAN ARASINDA ÖNERİLEN AYIRMA MESAFELERİ .....	18
<b>GİRİŞ</b> .....	<b>19</b>
KILAVUZUN AMACI .....	19
HEDEF KİTLE .....	19
KULLANIM ENDİKASYONLARI .....	19
H12+ KAYIT CİHAZI AÇIKLAMASI .....	20
KAYIT CİHAZI KURULUMU.....	21
TUŞ TAKIMINI KULLANMA .....	22
LEADFORM HASTA KABLOSU .....	22
TAŞIMA ÇANTASINDA H12+ KAYIT CİHAZI.....	23
PARÇA NUMARALARI.....	24
TEKNİK ÖZELLİKLER .....	25
<b>HASTA HAZIRLIĞI</b> .....	<b>27</b>
HASTA BAĞLANTISI .....	27
<b>KAYIT CİHAZININ KULLANILMASI</b> .....	<b>29</b>
SD KARTLARI TAKMA VE ÇIKARMA .....	29

HASTA KABLOSUNUN TAKILMASI .....	29
ANA MENÜ SEÇENEKLERİ .....	30
KAYIT OTURUMU BAŞLATMA .....	31
KAYIT OTURUMUNUN SONLANDIRILMASI .....	34
<b>KAYIT CİHAZININ YAPILANDIRILMASI.....</b>	<b>35</b>
YAPILANDIRMA.....	35
TARİH VE SAATİ AYARLAMA .....	37
DİLİ AYARLAMA.....	37
YAZILIM SÜRÜM NUMARASINI GÖRÜNTÜLEME.....	37
ÖRNEKLEME HIZINI DEĞİŞTİRME (YALNIZCA YÜKSEK GÜVENİLİRLİKLİ SD KART) .....	38
SÜREYİ DEĞİŞTİRME .....	38
<b>BAKIM .....</b>	<b>39</b>
PERİYODİK BAKIM .....	41
ÜRÜNÜN KULLANIM ÖMRÜ .....	41
ATIK MALZEMELERİN BERTARAFI .....	41
<b>SORUN GİDERME .....</b>	<b>43</b>
MESAJ TABLOSU.....	43
<b>ÇEVİRİLER .....</b>	<b>45</b>
ÇEVİRİ TABLOSU .....	45

# **SERVİS VE YEDEK PARÇALAR**

---

## **Yardım ve Parçalar**

Ürün doğru şekilde çalışmıyorsa veya yardıma, servis hizmetine ya da yedek parçalara ihtiyaç duyuyorsanız en yakın Welch Allyn Teknik Destek Merkezi ile iletişime geçin.

ABD	1-800-535-6663	Kanada	1-800-561-8797
Latin Amerika	(+1) 305-669-9003	Güney Afrika	(+27) 11-777-7555
Avrupa Çağrı Merkezi	(+353) 46-90-67790	Avustralya	(+61) 2-9638-3000
İtalya	(+39) 051-298-7811	Singapur	(+65) 6419-8100
İngiltere	(+44) 207-365-6780	Japonya	(+81) 42-703-6084
Fransa	(+33) 1-55-69-58-49	Çin	(+86) 21-6327-9631
Almanya	(+49) 695-098-5132	İsveç	(+46) 85-853-65-51
Hollanda	(+31) 202-061-360		

### **Telefon ederken aşağıdaki bilgileri vermeye hazır olun:**

- Ürün adı ve model numarası ile sorunun tam açıklaması
- Ürününüzün seri numarası (varsa)
- Tesisinizin tam adı, adresi ve telefon numarası
- Garanti kapsamında olmayan onarımlar veya yedek parça siparişleri için sipariş formu (veya kredi kartı) numarası
- Parça siparişi için gerekli olan yedek veya değiştirilecek parça numaraları

## **Onarımlar**

Garanti kapsamındaki tüm ürün onarımları Welch Allyn tarafından gerçekleştirilmeli veya onaylanmalıdır. Yetki dışı onarım işlemleri garantiyi geçersiz kılar. Ayrıca, garanti kapsamında olsun veya olmasın, herhangi bir ürün onarımı yalnızca Welch Allyn sertifikalı servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.

Ürününüz garanti veya genişletilmiş garanti kapsamında ya da garanti kapsamı dışında onarım hizmetine gereksinim duyuyorsa lütfen öncelikle en yakın Welch Allyn Teknik Destek Merkezini arayın. Bir temsilci, sorunun giderilmesi konusunda size yardımcı olacak ve ürünün gereksiz yere geri gönderilmesi olasılığını önlemek amacıyla sorunu telefon üzerinden çözmek için tüm çabayı gösterecektir.

Geri gönderim kaçınılmazsa temsilci, tüm gerekli bilgileri kaydedecek ve bir İade Ürün İzni (RMA) numarasının yanı sıra uygun bir geri gönderim adresi verecektir. Herhangi bir geri gönderimden önce mutlaka bir İade Ürün İzni (RMA) numarası alınmalıdır.

## **Paketleme Talimatları:**

Sorunla ilişkili olduklarından şüphelenmediğiniz müddetçe paketlemeden önce hasta kablosunu, pili ve Güvenli Dijital bellek kartını (uygun şekilde) çıkarın.

Mümkün olan her durumda orijinal gönderim kutusunu ve paketleme materyallerini kullanın.

Paketleme listesini ve Welch Allyn İade Ürün İzni (RMA) numarasını ekleyin.

Gönderilen tüm malların sigortalanması önerilir. Ürünün kaybolması veya hasar görmesiyle ilgili hak talepleri gönderici tarafından yapılmalıdır.



# **BİLDİRİMLER**

---

## **Üreticinin Sorumluluğu**

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

- Montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar veya onarımlar sadece Welch Allyn 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 ekipmanı, cihazın arkasında bulunan bir seri ve referans numarası ile tanımlanır. Bu rakamların silinmemesi için özen gösterilmelidir.

## **Telif Hakkı ve Ticari Marka Bildirimleri**

Bu belge, telif hakkıyla korunan bilgiler içerir. Tüm hakları saklıdır. Welch Allyn 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 ticari elverişlilik ve belirli bir amaca uygunluk için zımni garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere bu ürünle ilgili hiçbir garanti vermez. Welch Allyn bu belgede görülebilecek hiçbir hata veya eksiklik için sorumluluk kabul etmez. Welch Allyn bu belgede yer alan bilgilerin güncelleneceğine veya güncel tutulacağına dair taahhütte bulunmaz.





# ***GARANTİ BİLGİLERİ***

---

## ***Sınırlı Garanti Beyanı***

Welch Allyn, satın almış olduğunuz Welch Allyn H12+ Holter kayıt cihazının etiketli ürün spesifikasyonlarını karşıladığını ve satın alma tarihinden sonraki 1 yıl içinde malzeme ve işçilik açısından bir kusur bulunmayacağını garanti eder. Ürünle birlikte kullanılan aksesuarlar, satın alma tarihinden itibaren 90 gün süreyle garanti kapsamındadır.

Satın alma tarihi: 1) Ürünü doğrudan bizden satın aldıysanız kayıtlarımızda belirtilen tarih, 2) bize göndermenizi istediğimiz garanti kayıt kartında belirtilen tarih veya 3) garanti kayıt kartını geri göndermediyseniz kayıtlarımızda belgelendiği şekilde Ürünün, sizin Ürünü satın aldığınız bayiye satıldığı tarihten 120 gün sonra.

Şu nedenlere bağlı olarak oluşan hasarlar garanti kapsamına dahil değildir: 1) gönderim sırasındaki uygulamalar, 2) etikette yer alan talimatlara uygun olmayan kullanım veya bakım, 3) Welch Allyn tarafından yetkilendirilmemiş kişiler tarafından yapılan değişiklik veya onarım ve 4) kazalar.

Ürünün Ürün belgelerinde açıklanan gereklilikleri karşılamayan herhangi bir aksesuarla kullanılması ile ilgili tüm sorumluluk size aittir.

Bu garanti kapsamındaki bir ürünün veya aksesuarın kusurlu malzeme, bileşen veya işçilik nedeniyle hasarlı olduğu belirlenirse ve garanti talebi yukarıda belirtilen garanti süresi içinde yapıldıysa, Welch Allyn kendi yetkisine dayanarak Ürünü veya aksesuarı ücretsiz olarak onarır veya değiştirir.

Ürününüzü Welch Allyn'ın belirtilen onarım servis merkezine göndermeden önce, Ürününüzü iade etmek için Welch Allyn'dan bir iade yetkisi almanız gerekir.

**BU GARANTİ, TİCARİ ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE DİĞER TÜM AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. WELCH ALLYN'IN BU GARANTİ KAPSAMINDAKİ SORUMLULUĞU KUSURLU ÜRÜNÜN TAMİRATI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİYLE SINIRLIDIR. WELCH ALLYN GARANTİ KAPSAMINDA YER ALAN BİR ÜRÜN KUSURUNDAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI HASARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.**



# 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 verme veya cihaza zarar gelme riskini artırabilir.

H12+ ile ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar; Welch Allyn'e ve kullanıcının ya da hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Sağlık görevlileri, kayıt cihazının sağlam olduğundan ve hasta kablosunun düzgün şekilde sabitlendiğinden emin olmak için Holter kayıt cihazının takıldığı bebekleri veya çocukları yakından izlemelidir.

Cihaz, hastanın fizyolojik durumunu yansıtan ve eğitimli bir doktor veya klinisyen tarafından incelendiğinde bir tanının belirlenmesinde yararlı olabilecek verileri uygun şekilde donatılmış bir analiz sisteminde kaydeder 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 kullanım 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 60601-1, IEC 60601-1 ve IEC 60601-2-47 ile uyumlu olması gerekir. Sadece cihazla birlikte verilen ve Welch Allyn aracılığıyla temin edilen parçaları ve aksesuarları kullanın.
- Cihazla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış hasta kabloları, defibrilasyon koruması için her elektrotta seri direnç (minimum 9 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.
- EKG elektrotları cilt tahrişine neden olabilir; hastalar tahriş veya iltihaplanma belirtileri açısından incelenmelidir.
- Hasta defibrilasyonu sırasında ciddi yaralanma veya ölüm riskini önlemek için cihazla veya hasta kablolarıyla temas etmeyin. Ayrıca hastaya zararı en aza indirmek için defibrilatör paletlerinin elektrotlara göre doğru şekilde yerleştirilmesi gerekir.

- Defibrilasyon koruması, yalnızca orijinal hasta kablosu kullanıldığında garanti edilir. Bu cihazda yapılan herhangi bir değişiklik defibrilatör korumasını değiştirebilir.
- 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.
- Hastanın kablolarına takılması veya boğulması olasılığını azaltmak için tüm kabloları dikkatlice yönlendirin.
- Eş zamanlı olarak diğer ekipmanlara bağlanması kaçak akımı artırabilir.
- 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.
- Olası bir patlama tehlikesi vardır. Cihazı yanıcı anestetik karışımın bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- 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.
- Elektrocerrahi ekipmanları gibi güçlü elektromanyetik kaynakların bulunduğu ortamlarda işlemler etkilenebilir.
- Cihaz aynı anda yalnızca bir hasta üzerinde kullanılabilir.
- Cihazın performansı aşırı hareketlerden etkilenebilir.
- Yalnızca önerilen pil hücrelerini kullanın. Diğer hücrelerin kullanılması yangın veya patlama riski doğurabilir.



### **Dikkat Notları**

- H12+ kayıt cihazı su geçirmez değildir. İsteğe bağlı olarak temin edilebilen ve cihazı nemden koruyacak sızdırmaz ve şeffaf bir kılıfa yerleştirilebilir ancak suya batırılmamalıdır.
- Cihazın zarar görmesini önlemek amacıyla düğmelere basmak için keskin veya sert nesnelere kullanmayın, yalnızca parmak uçlarınızı kullanın.
- Sıkışmayı önlemek için pil kapağını çıkarırken ve yerine takarken pil kapağı mandalını aşağıya doğru bastırın.
- 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.
- Cihaz ve hasta kablosu her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Her kullanımdan önce kabloyu ve bağlantıyı hasar veya fazla aşınma açısından kontrol edin. Hasar veya fazla 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 seçenikle donatılmış cihazlarla çalışır.
- SD Kartı, bilgisayardaki standart Microsoft Windows biçimlendirme kurallarını kullanarak biçimlendirmeyin. Bu, SD kartın Holter kaydı için çalışmamasına neden olur.
- SD kartı sistem kartı okuyucusundan çıkarırken SD kart hatası olasılığını azaltmak için bilgisayardaki "Safely Remove Hardware and Eject Media" (Donanımı Güvenle Kaldır ve Medyayı Çıkar) özelliğinin kullanılması önerilir.
- İçinde kullanıcı tarafından onarılabilecek parça yoktur. Hasarlı veya şüpheli çalışmayan ekipman kullanımdan derhal çıkarılmalı ve sürekli kullanımdan önce kalifiye servis personeli tarafından kontrol edilmeli/onarılmalıdır.
- Bu cihazın Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) ve Bilgisayarlı Tomografi (BT) cihazları gibi görüntüleme ekipmanlarının bulunduğu ortamlarda kullanılması önerilmez.
- Gerekirse cihazı, bileşenlerini ve aksesuarlarını (ör. piller, kablolar, elektrotlar) ve/veya ambalaj malzemelerini yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
- AA pillerin kullanılmayan ekipmanlarda saklandığında içeriklerini sızdırdığı bilinmektedir. Uzun süre kullanılmadığında pili cihazdan çıkarın.

Cihazın zarar görmesini önlemek için aşağıdaki ortam koşullarına uyulmalıdır:

<b>Çalışma Sıcaklığı:</b>	+10°C – +45°C
<b>Saklama Sıcaklığı:</b>	-40°C – +70°C
<b>Bağıl Nem:</b>	%10 – %95, yoğuşmasız
<b>Ortam Hava Basıncı:</b>	700 – 1060 milibar

## Notlar

EKG elektrotlarının doğru şekilde uygulanması ve cihazın düzgün çalışması için uygun hasta hazırlığı önemlidir.

Bir elektrot hastaya doğru şekilde bağlanmamışsa veya hasta kablosu elektrot kablolarından biri veya daha fazlası hasarlıysa ekran, durumun geçerli olduğu elektrotlarda elektrot arızası olduğunu gösterecektir.

Cihaz, fabrikadan sevk edildiğinde ABD Merkezi Saat Dilimi olarak ayarlanır. Değişiklik yapılması gerekiyorsa kayıt cihazını kullanmadan önce doğru tarih ve saati ayarlayın. Bu kullanıcı kılavuzundaki talimatlara bakın.

- Hasta kablosunun beklenen kullanım ömrü, doğru bakımla altı ay sürekli kullanımdır.
- Tam elektrot arızası durumunda daha fazla pil gücü çekilir; bu da düşük pil voltajı nedeniyle kayıt periyodunun erken sonlanmasına neden olabilir.
- Cihazın açıldığı sırada pil voltajı 1,45 V'un altındaysa kayıt cihazı düşük pil mesajı görüntüler ve işleme devam etmez.

Piller ciddi ölçüde boşalmışsa cihaz otomatik olarak kapanır (boş ekran).

- Kullanıcı veya Welch Allyn personeli tarafından ön kalibrasyon veya düzenli periyodik kalibrasyon gerekli değildir. Cihazın tasarımı, sistemde kalibrasyon gerektiren herhangi bir öge bulunmayacak şekilde geliştirilmiştir.

- Bu cihaz aşağıdaki standartlarla uyumludur:

IEC 60601-1: Baskı 3.1 2012-08	Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler
IEC 60601-2-47: Baskı 2.0 2012-02*	Ambulatuvar elektrokardiyografik sistemlerin temel performansı da dahil olmak üzere özel güvenlik gereklilikleri
IEC 60601-1-2: Üçüncü Baskı 2007-03	Elektromanyetik Uyumluluk
IEC 62304:2006/A1:2015	Yazılım yaşam döngüsü süreçleri
IEC 62366:2015	Kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması
93/42/EEC	Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD)
2012/19/EU	Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atığı
ISO 10993-1:2009/Cor. 1:2010	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi

\* 0,1 milisaniyeden kısa kalp pili sıçramaları her zaman algılanmayabilir.













- Cihaz UL'ye göre sınıflandırılmıştır:



**TIBBİ EKİPMAN - HASTA İZLEME EKİPMANI İLE İLGİLİ ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELER AÇISINDAN YALNIZCA 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) UYARINCA.**

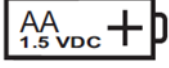
H12+ Holter kayıt cihazı, kilosu 10 kg'ın (22 lb) altında olan bebeklerde kullanılabilir.

## EKİPMAN SEMBOLLERİ VE İŞARETLERİ

	<p>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.</p>
	<p>DİKKAT Bu kılavuzdaki dikkat notları, ekipmanın ya da diğer nesnelerin hasar görmesine veya veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları tanımlar.</p>
	<p>Uyarı: Bu ekipmanı MRG tarama odasında kullanmayın.</p>
	<p>Kullanım talimatlarına (DFU) uyun -- zorunlu işlem. Kullanım talimatlarının bir kopyası bu web sitesinde mevcuttur. Kullanım talimatlarının basılı bir kopyası 7 takvim günü içinde teslim edilecek şekilde Welch Allyn'dan sipariş edilebilir.</p>
	<p>Defibrilatöre karşı korumalı CF tipi uygulanan parça</p>
	<p>Ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atmayın. Atıkların yerel gerekliliklere uygun olarak bertaraf edilmesi için ayrı bir işlem gerektirir.</p>
	<p>Cihaz Üreticisi</p>
	<p>Cihaz UL'ye göre sınıflandırılmıştır.</p>
	<p>Geçerli EEC direktiflerine uygunluğu gösterir.</p>
	<p>Model Tanımlayıcı</p>
	<p>Yeniden Sipariş Numarası</p>
	<p>Seri Numarası</p>



Global Ticari Ürün Numarası



Pil yönü ve boyutu



Tıbbi Cihaz



## **GENEL BAKIM**

---

### ***Önlemler***

- Kontrol etmeden veya temizlemeden önce cihazı kapatın.
- H12+ kayıt cihazı su geçirmez değildir. İsteğe bağlı olarak temin edilebilen ve cihazı nemden koruyacak sızdırmaz ve şeffaf bir kılıfa yerleştirilebilir ancak suya batırılmamalıdır.
- Ekipman yüzeylerine zarar verebilecek organik çözücüler, amonyak bazlı çözeltiler veya aşındırıcı temizlik maddeleri kullanmayın.

### ***İnceleme***

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

- Tüm kabloların ve konnektörlerin yerine güvenle oturduğundan emin olun.
- Taşıma çantasında görünür hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Kablolarda ve konnektörlerde gözle görülür hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Düğmelerin ve kontrollerin düzgün çalışıp çalışmadığını ve düzgün görünüp görünmediğini kontrol edin.

### ***Temizlik ve Dezenfeksiyon***

Uygun temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri için Bakım bölümüne bakın.



## ***ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)***

---

Cihaz kullanılırken çevredeki cihazlarla elektromanyetik uyumluluk değerlendirilmelidir.

Bir elektronik cihaz elektromanyetik parazit oluşturabilir ya da alabilir. Cihaz üzerinde tıbbi cihazlar için elektromanyetik uyumluluk (EMC) (IEC 60601-1-2) uluslararası standardına göre EMC testi yapılmıştır. Bu IEC standardı Avrupa'da Avrupa Normu (EN 60601-1-2) olarak kabul edilmiştir.

Cihaz, diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmamalıdır. Cihazın başka bir cihazla bitişik veya üst üste kullanılması gerekiyorsa cihazın kullanılacağı yapılandırmada kabul edilebilir bir şekilde çalıştığını doğrulayın.

Sabit, taşınabilir ve mobil radyo frekansı iletişim ekipmanları, tıbbi ekipmanların performansını etkileyebilir. Radyo ekipmanı ile cihaz arasında önerilen ayırma mesafeleri için uygun EMC tablosuna bakın.

Welch Allyn tarafından belirtilenler dışındaki aksesuar ve kabloların kullanılması, emisyonların artmasına veya cihazın bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

### **Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Emisyonlar**

Ekipman, aşağıdaki tabloda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya ekipman kullanıcısı, ekipmanın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	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, ev tipi yerleşimler ve ev amacıyla kullanılan binalara düşük gerilimli güç kaynağı sunan kamu şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil olmak üzere tüm yerleşimlerde kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli Değil	
Voltaj Dalgalanmaları/ Titrek 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 kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	Uyumluluk	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV temas +/- 8 kV hava	+/- 6 kV temas +/- 8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Geçerli Değil	Geçerli Değil	
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Geçerli Değil	Geçerli Değil	
IEC 61000-4-11 güç besleme giriş hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri	Geçerli Değil	Geçerli Değil	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir yere özgü düzeylerde 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 kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	<p>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.</p> <p><b>Önerilen ayırma mesafesi</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{3 V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3 V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{7}{3 V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>Burada <math>P</math>, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve <math>d</math>, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Bir elektromanyetik alan araştırması<sup>a</sup> ile belirlendiği şekilde, sabit RF ileticilerinden gelen alan kuvvetleri, her bir frekans aralığında uyumluluk seviyesinden az olmalıdır<sup>b</sup>.</p> <p>Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanın çevresinde etkileşim oluşabilir:</p> 

a. Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve sabit mobil telsizler, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını, TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan araştırması dikkate alınmalıdır. 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 ile 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 parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.

İleticinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü W	İleticinin Frekansına Göre Ayırma Mesafesi (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

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

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

**NOT 2:** Bu ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesnelere ve insanlardaki absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

# ***GİRİŞ***

---

## ***Kılavuzun Amacı***

Bu kılavuz, 12 elektrotlu H12+™ dijital Holter kayıt cihazının nasıl çalıştırılacağını açıklamaktadır. Kullanıcıya aşağıdakilerin nasıl yapılacağını gösterir:

- Hastayı hazırlama
- Kayıt cihazını kullanma
- Kayıt cihazını yapılandırma
- Sorun giderme

## ***Hedef Kitle***

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

## ***Kullanım Endikasyonları***

H12+ Holter kayıt cihazı, H12+ kayıt cihazına bağlanan ve Holter izlemesi gerçekleştirilen hastaların EKG verilerini almak, kaydetmek ve saklamak üzere tasarlanmıştır. H12+, HSCRIBE Holter sistemi tarafından analiz edilecek verileri alır, dijitalleştirir ve saklar.

- H12+, 48 saate kadar ambulator (Holter) izleme gerektiren semptomatik hastaların EKG verilerini kaydetmek için sadece kalifiye tıbbi uzmanlar tarafından klinik bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- H12+ kardiyak analizi kendi başına yapmaz ve HSCRIBE™ Holter analiz sistemiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. H12+ tarafından önceden kaydedilmiş EKG verileri HSCRIBE Holter analiz sistemi tarafından alınır ve analiz edilir.

## H12+ Kayıt Cihazı Açıklaması

LCD ekran, hasta bağlantısı sırasında kayıt süresi, EKG örnekleme hızı, empedans ve elektrot kalitesi ayarlarının kontrol edilmesini; tuş takımı ise hasta kimliğinin girilmesini, yapılandırma parametrelerinin ayarlanmasını ve kaydın başlatılmasını sağlar. Tuş takımı, kayıt sırasında hasta kaydına olay işaretleyicileri girmek için de kullanılabilir. H12+ kayıt cihazı, patentli LeadForm hasta kablosunu kullanır.



H12+ kayıt cihazında, kesintisiz 12 elektrotlu veri kaydı için tek bir AA alkalın pil ve veri depolama için çıkarılabilir güvenli dijital (SD) kart kullanılır.

- Belirli bir H12+ kayıt cihazıyla kullanılmak üzere çıkarılabilir standart bir SD kart tahsis edilebilir. Yeni bir AA pil ile birlikte bu, 180 Hz örnekleme hızında kaydedilen kesintisiz 12 elektrotlu verileri sağlar. Maksimum 24 saat veya 48 saat kayıt süresi, seçilen SD kartın özelliğidir.
- Çıkarılabilir, yüksek güvenilirlikli bir SD kart, belirli bir H12+ kayıt cihazıyla kullanılmak üzere tahsis edilebilir. Yeni bir AA pil ile birlikte bu, 1000 Hz örnekleme hızında kaydedilen kesintisiz 12 elektrotlu verileri sağlar. Maksimum 24 saat veya 48 saat kayıt süresi, seçilen SD kartın özelliğidir.

**NOT:** Yüksek güvenilirlikli veriler, HSCRIBE sistem yazılımının saniyede 1000 örnek verisi dışa aktarması için özel bir sipariş edilebilir seçenek gerektirir.

**NOT:** H12+ Holter kayıt cihazı, kilosu 10 kg'ın (22 lb) altında olan bebeklerde kullanılabilir.

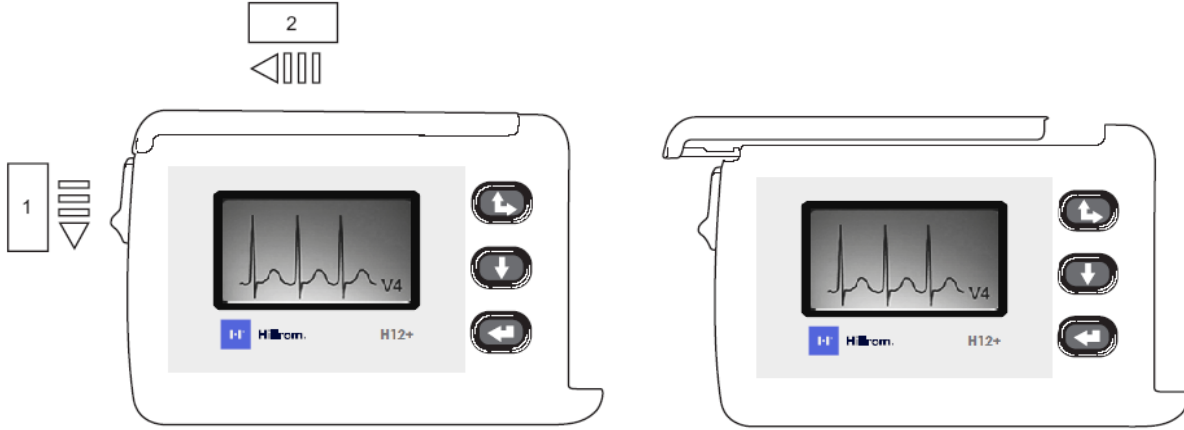


## Kayıt Cihazı Kurulumu

### Pil Kapağının Açılması ve Kapatılması

SD kart yuvasına ve pil bölmesine H12+ kayıt cihazının pil kapağından erişilebilir. Pil kapağını açmak için mandalı (1) basılı tutun ve ardından pil kapağına (2) bastırıp duruncaya kadar kaydırın. Pil kapağını kaldırın ve çıkarın.

Pil kapağını kapatmak için şekilde gösterildiği gibi pil kapağını H12+ kayıt cihazındaki oluklara yerleşecek şekilde yarıya kadar geri takın ve kapak yerine oturana kadar ok yönünün (2) tersine doğru kaydırın.



### Pili Takma

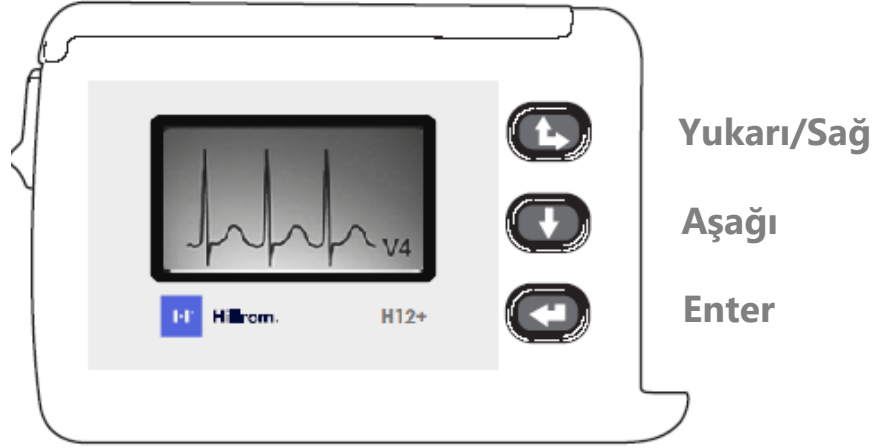
H12+ kayıt cihazı tek bir AA alkalın pille çalışır.

H12+ kayıt cihazının kapağını açın. Gerekirse eski pili çıkarıp atın. Yeni pili, arkadaki etikette gösterildiği gibi "+" ucu kayıt cihazının üst tarafıyla hizalanacak şekilde yerleştirin. Kayıt cihazının pil kapağını kapatın.

**NOT:** H12+ kayıt cihazı, 24 saatlik veya 48 saatlik bir oturumu kaydedebilmek için tam kapasiteli bir pil gerektirir. H12+ kayıt cihazı, çalıştırıldığı sırada pil voltajını test eder ve yetersiz voltaj durumunda kaydın başlamasına izin vermez. Çalışmasını sağlamak için her zaman yeni bir pil kullanın.

## Tuş Takımını Kullanma

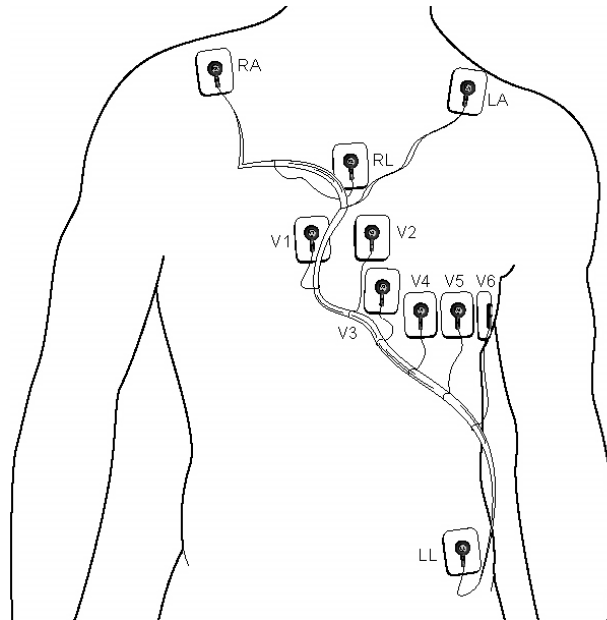
Tuş takımı H12+ kayıt cihazının ön tarafında, sağ kısımda bulunur. LCD ekranlarda gezinmek ve kayıt sırasında hasta kimliğini ve olay işaretleyicilerini girmek için üç tuş vardır: **Yukarı/Sağ**, **Aşağı** ve **Enter**.

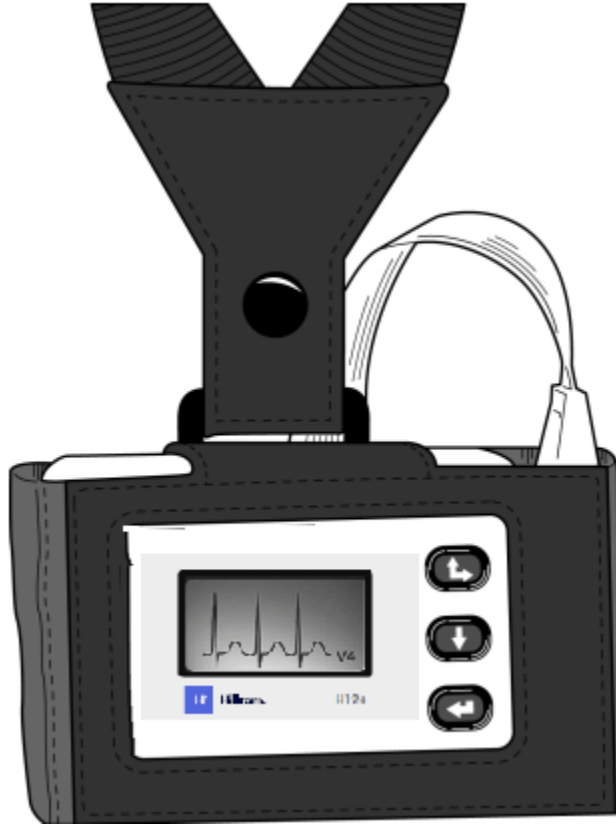


Hasta bağlantısı sırasında, hasta kimliğini girmek ve tarih/saat ile dili ayarlamak için ana menü seçeneklerinde gezinmek amacıyla **Aşağı** ve **Yukarı/Sağ** kullanılır. **Enter**, LCD ekranda görüntülenen ana menü ve alt menü seçeneklerini belirlemek ve kayıt cihazının çalışması için hasta kimliğini ve yapılandırma parametrelerini kaydetmek için kullanılır.

## LeadForm Hasta Kablosu

LeadForm hasta kablosu bir konnektör bloğundan, ana kablodan ve ana kabloya bağlı on elektrot kablосundan oluşur. Her bir elektrot kablосunun sonunda bir klipli konnektör bulunur. Elektrot kabloları, ana kabloda gövdenin konturlarını takip edecek şekilde konumlandırılmıştır.



**Taşıma Çantasında H12+ Kayıt Cihazı**

**Parça Numaraları**

Açıklama	Parça Numaraları
Standart SD Kartlı H12+ 24 Saatlik Kayıt Cihazı	H12PLUS-LXX-XXXXX
Standart SD Kartlı H12+ 48 Saatlik Kayıt Cihazı	H12PLUS-MXX-XXXXX
H12+ 24 Saatlik, Standart SD Kart	107503
H12+ 48 Saatlik, Standart SD Kart	107505
Yüksek Güvenilirlikli SD Kartlı H12+ 24 Saatlik Kayıt Cihazı	H12PLUS-NXX-XXXXX
Yüksek Güvenilirlikli SD Kartlı H12+ 48 Saatlik Kayıt Cihazı	H12PLUS-OXX-XXXXX
H12+ Yüksek Güvenilirlikli 24 Saatlik SD Kart	107504
H12+ Yüksek Güvenilirlikli 48 Saatlik SD Kart	107506
H12+ Pil Kapağı	413502
H12+ Askılı ve Kemerli Taşıma Çantası	8485-020-51
LeadForm Hasta Kablosu/Yerel (AHA) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standart</li> <li>• Büyük</li> </ul>	9293-017-50 9293-026-50
LeadForm Hasta Kablosu/Uluslararası (IEC) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standart</li> <li>• Büyük</li> </ul>	9293-017-51 9293-026-51
H12+ Kullanıcı Kılavuzu – İngilizce	9515-160-51-CD
H12+ Hızlı Başvuru Kılavuzu – İngilizce	9515-160-51-CD
H12+ Holter Bağlantı Kiti 24 Saatlik – 24'lü kutu	9294-010-51
H12+ Holter Bağlantı Kiti 48 Saatlik – 24'lü kutu	9294-011-51
Tek Kullanımlık Klipsli Kılıf – 100'lü kutu	107179

**Teknik Özellikler**

Özellik	Teknik Özellikler
Cihaz Tipi	12 elektrotlu dijital Holter kayıt cihazı
Giriş Kanalları	Tüm elektrotlardan eş zamanlı alım
Alınan Standart Elektrotlar	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 ve V6
Giriş Dinamik Aralığı	2,5 µV/LSB çözünürlükle +/- 300 mV
Frekans Yanıtı	Standart kayıt için 0,05 – 60 Hz Yüksek güvenilirlikli kayıt için 0,05 – 300 Hz
Dijital Örnekleme Hızı	Kalp pili sıçraması tespiti için 32.000 s/sn/kanal kullanılır Standart kayıt ve saklama için 180 s/sn/kanal kullanılır Yüksek güvenilirlikli kayıt ve saklama için 1000 s/sn/kanal kullanılır
Özel Fonksiyonlar	Kalp pili algılama, EKG ekranı ve elektrot kalite kontrolü
A/D Dönüşümü	20 bit
Saklama	Güvenli Dijital (SD) bellek kartı
Cihaz Sınıflandırması	CF tipi, pille çalışır
Ağırlık	125 g (4 oz), pil olmadan
Boyutlar	64 mm x 98 mm x 25 mm (2,5 inç x 3,85 inç x 0,98 inç)
Piller	(1) AA alkalın

Ortam	Teknik Özellikler
Çalışma Sıcaklığı	+10°C – +45°C
Saklama Sıcaklığı	-40°C – +70°C
Çalışma Nemi	%10 – %95, yoğuşmasız
Saklama Nemi	%10 – %95, yoğuşmasız
Çalışma Yüksekliği (Basınç)	H12+, 700 – 1060 milibar arasında normal olarak çalışır
Saklama Yüksekliği (Basınç)	500 – 1060 milibar
Su Girişi	IPX0

# HASTA HAZIRLIĞI

## Hasta Bağlantısı

### Cilt Hazırlığı

Hasta verilerini kaydederken iyi sinyal kalitesi sağlamak için elektrot takmadan önce iyi bir cilt hazırlığı çok önemlidir. Elektrot ve cilt arasındaki temasın zayıf olması, kayıta EKG verilerinin analizini etkileyebilecek artefakt (parazit) oluşmasına yol açabilir. Düşük genlikli sinyaller de elektrot ve cilt arasındaki temasın zayıf olmasından kaynaklanabilir.

1. Gövde üzerinde (10) elektrot bölgesi belirleyin (bkz. Elektrotları Konumlandırma şeması).
2. Elektrot bölgelerindeki tüyleri almak için bir tıraş makinesi veya tıraş bıçağı kullanın.
3. Ciltteki yağı, losyonu veya tozu temizlemek için cildi sabun veya alkol ile temizleyin.
4. Bir gazlı bezle cildi kurulayın ve kullanıldıysa alkol kalıntılarını temizleyin.
5. Her bir elektrodun merkezinin yerleştirileceği cildi, bütünlüğünü bozmadan hafifçe aşındırmak için aşındırıcı bir ped kullanın. Bu uygulama, kalp sinyali iletimini engelleyebilecek ölü deri hücrelerini giderir.

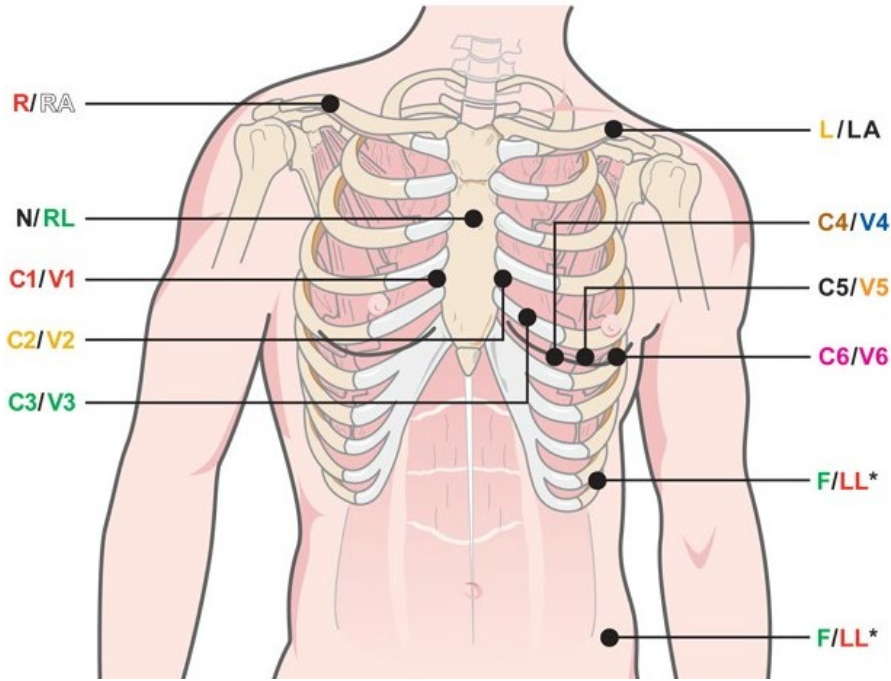
### Elektrotların Konumlandırılması

6. Elektrotları hastaya takmadan önce hasta kablosundaki elektrot kablolarına takın.
7. Her bir elektrot kablosunu bir elektrota sıkıca bağlayın.
8. Bir sonraki sayfada gösterilen konumlandırmayı kullanarak elektrodun jel alanını hazırlanan bölgenin ortasına yerleştirin; yapıştırıcı halkayı yerine bastırın. Jel bölgesinin ortasına baskı uygulamaktan kaçının.
9. Sağ kol (RA/R) ve sol kol (LA/L) elektrotlarını köprücük kemiği üzerinde omza yakın yerleştirin.
10. Sağ bacak (RL/N) ve sol bacak (LL/F) elektrotlarını kalçaya mümkün olduğunca yakın olacak şekilde vücudun alt kısmına, iliyak krestine (orijinal Mason-Likar pozisyonu) veya göğsün her iki tarafındaki en alçak kaburgaya (değiştirilmiş Mason-Likar pozisyonu) yerleştirin.
11. Elektrotların cilde sıkıca bağlı olduğundan emin olun. Elektrot temasını test etmek ve yapışmayı kontrol etmek için elektrot kablosunu hafifçe çekin. Elektrot serbestçe hareket ediyorsa bölgenin tekrar hazırlanması gerekir. Elektrot kolayca hareket etmiyorsa iyi bir bağlantı elde edilmiştir.



**NOT VE DİKKAT:** Doğru cilt hazırlığı çok önemlidir. Yanlış kalp atımı ve aritmi algılamasının ana nedeni kötü EKG sinyal kalitesidir. RA ve LA; kas parazitine karşı hassastır. RL ve LL elektrotları; kıyafet, kemer ve hareketten kaynaklanan etkileşimlere karşı hassastır.

Uzuv elektrotlarının yerleştirilmesi için gövde tipine göre en iyi konumları seçin. Kaslı ve gevşek, şişkin cilt konumlarından kaçının.



**NOT VE DİKKAT:** Sol Bacak (LL) elektrodunun orijinal Mason-Likar konumuna yerleştirilmesi, alınan EKG'nin standart 12 elektrotlu EKG ile benzerliğini artırır ve bu nedenle önerilir ancak giysiler bu konum ile etkileşim oluşturabilir ve artefakt miktarını artırabilir. Değiştirilen konum, inferior EKG elektrotlarının hassasiyetini azaltabilir ve standart 12 elektrotlu EKG'ye göre eksen kaymasına neden olabilir. Aşırı artefaktın önlenmesinde en önemli faktörler doğru cilt hazırlığı ve uygun kıyafetlerdir.

Uzuv Elektrodu		
AAMI	IEC	Yerleşim
RA	R	Gösterildiği gibi sağ köprücük kemiğinin tam üzerine veya altına
LA	L	Gösterildiği gibi sol köprücük kemiğinin tam üzerine veya altına
RL	N	Referans veya topraklama elektrodu, vücudun sabit bir konumuna yerleştirilmelidir
LL	F	Vücudun sol alt tarafında, kalçaya mümkün olduğunca yakın sabit bir konum

Prekordiyal Elektrot		
AAMI	IEC	Yerleşim
V1	C1	Sağ sternal sınırda dördüncü interkostal boşluk
V2	C2	Sol sternal sınırda dördüncü interkostal boşluk
V3	C3	V2 ve V4 arasındaki orta nokta
V4	C4	Orta klavikular çizginin sol tarafındaki beşinci interkostal boşluk
V5	C5	V4 ile aynı yatay seviyedeki anterior aksiller çizgi
V6	C6	V4 ve V5 ile aynı yatay seviyedeki orta aksiller çizgi

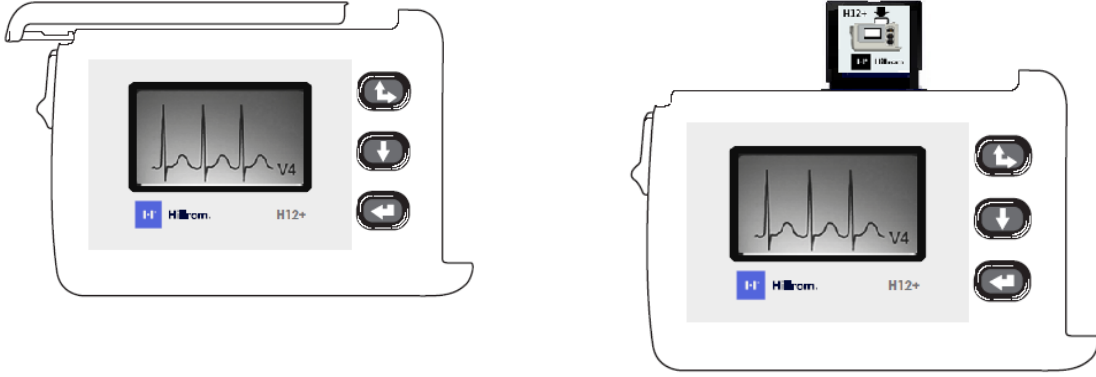


# KAYIT CİHAZININ KULLANILMASI

## SD Kartları Takma ve Çıkarma

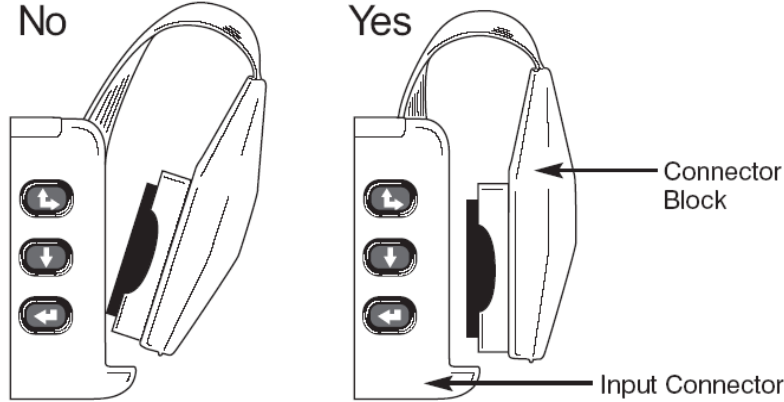
SD kart takmak için kayıt cihazının pil kapağını açın. Kartı, aşağıda gösterildiği gibi etiketini öne bakacak şekilde boş kart yuvasının üzerine yerleştirin. SD kartı yuvaya yerleştirin ve sıkıca oturup hareketsiz hale gelene kadar SD kartı nazikçe aşağı doğru itin.

SD kartı çıkarmak için kartı yavaşça aşağı bastırarak yerinden çıkıp serbest kalmasını sağlayın. Dahili kart taşıyıcı yaylıdır. Serbest kaldıktan sonra kartın üst kısmını tutun ve çıkarmak için kaldırın.



## Hasta Kablosunun Takılması

Konnektör bloğunu H12+ kayıt cihazının yan tarafındaki giriş konnektörüne takın.



**NOT: Konnektör bloğunu giriş konnektörüne paralel şekilde takmaya dikkat edin.**

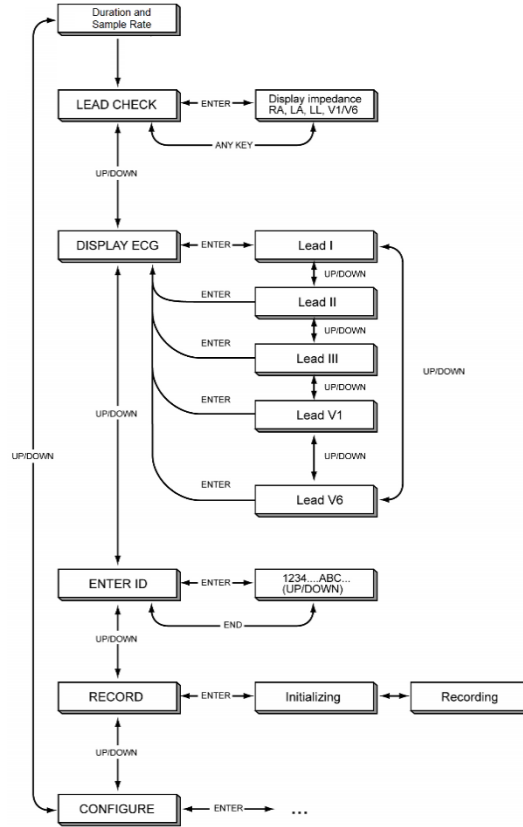
## Ana Menü Seçenekleri

SD kart ve AA pil takıldıktan, pil kapağı kapatıldıktan ve başlatma işlemi tamamlandıktan sonra ilk olarak 1 ila 48 saat (veya 1 ila 24 saat) arasında ayarlanan kayıt süresi ve Holter EKG örnekleme hızı görüntülenir. Aşağı ok tuşuna basıldığında Lead Check (Elektrot Kontrolü) seçeneğine gidilir. Yukarı/Sağ ok seçildiğinde Configure (Yapılandır) seçeneğine gidilir.

Ana menüde aşağıdaki seçenekler bulunur:

- TARGET RATE / DURATION SETTINGS (Hedef Hız/Süre Ayarları) [yalnızca görüntülenebilir, değişiklikler CONFIGURE (Yapılandır) seçeneğinde gerçekleştirilir]
- LEAD CHECK (Elektrot Kontrolü)
- DISPLAY ECG (EKG Görüntüle)
- ENTER ID (Kimlik Gir) [veya kart zaten hazırlanmışsa ID# (Kimlik No.)]
- RECORD (Kaydet) [bkz. Kayıt Cihazının Kullanılması]
- CONFIGURE (Yapılandır)

Menü seçeneklerine yönelik aşağıdaki operasyonel akış şeması; **Yukarı/Sağ**, **Aşağı** ve **Enter** kullanılarak gerçekleştirilen işlev akışını açıklamaktadır.

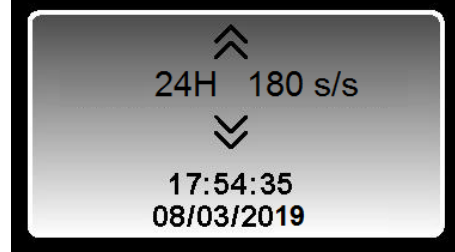


LEAD CHECK (Elektrot Kontrolü), DISPLAY ECG (EKG Görüntüle), ENTER ID (Kimlik Gir) ve CONFIGURE (Yapılandır) görevleri, yeni bir hasta kaydına başlamadan önce gerçekleştirilir. CONFIGURE (Yapılandır) hariç diğer görevler genellikle her kayıt için gözden geçirilir.

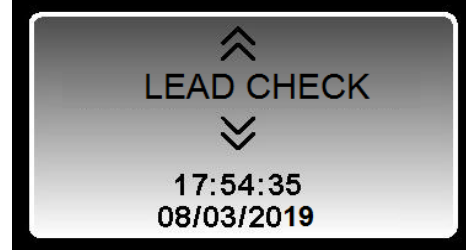
**NOT:** Hasta kimliği girişi [ENTER ID (Kimlik Gir)] isteğe bağlıdır ve HSCRIBE'da kayıt cihazı hazırlığı sırasında veya hasta kaydı HSCRIBE sistemine indirildikten sonra girilebilir.

## Kayıt Oturumu Başlatma

1. Tescilli bir Welch Allyn SD kartı ve yeni bir AA pil takın.
2. Pil kapağı kapatıldıktan sonra H12+ çalışır ve yazılım ve pil testleri gerçekleştirir. Bu işlem birkaç saniye sürer ve bu esnada Hillrom açılış ekranı görüntülenir. İşlem tamamlandığında süre ve örnek hızı görüntülenir.
3. Ayarlanan süreyi ve örnekleme hızını doğrulayın.
  - a. Gerekirse ayarlanan süreyi ve örnekleme hızını değiştirmek için CONFIGURE (Yapılandır) menüsüne gidin (bkz. Süreyi Değiştirme ve Örnek Hızını Değiştirme).
4. Hastayı bağlayın (bkz. Hasta Hazırlığı).
5. Empedansları kontrol ederek bağlantıların kalitesini doğrulayın. LEAD CHECK (Elektrot Kontrolü) görüntülenene kadar ana menüde gezinin ve **Enter** tuşuna basın.



**Not:** Ana menü seçenekleri, sonraki seçeneğe nasıl geçileceğini belirtmek için seçeneğin üstünde ve altında Yukarı "▲" ve Aşağı "▼" göstergeleri ile ekranın ortasında görüntülenir. Geçerli saat ve tarih LCD ekranın alt kısmında görüntülenir.



## Empedansların Kontrol Edilmesi

LEAD CHECK (Elektrot Kontrolü), hasta bağlandıktan sonra ve bir kayda başlamadan önce sinyal kalitesini doğrulamak ve optimize etmek için önemli bir araçtır.

Ana menüde LEAD CHECK (Elektrot Kontrolü) ögesine gidin ve **Enter** tuşuna basın.

Sağ kolda (RA), sol kolda (LA), sol bacakta (LL) ve V1 ila V6 arası elektrotlarda ölçülen empedansı gösteren bir grafik, dikey sütunlar halinde soldan sağa doğru görüntülenir. Sabit siyah oval gösterge ne kadar yüksek olursa cilt ile elektrot arasındaki temas da o kadar iyi demektir.



Dikey çizginin üst kısmına yerleştirilmiş oval bir gösterge, optimum yüksek kalite ve iyi elektrot teması anlamına gelir. İyi kalitedeki kayıtlar için çubuklar, ekrandaki yatay çizgiye ulaşmalı veya bu çizgiyi aşmalıdır. Düşük bir çubuk grafiği, zayıf elektrot-cilt teması ve yüksek elektrot empedansı anlamına gelir. Cilt hazırlığı tekrarlanmalı ve elektrotlar değiştirilmelidir.

Kabul edilebilir empedans seviyeleri doğrulandıktan sonra ana menüye dönmek için üç tuştan birine basın.

6. Elektrotların her birini görüntüleyerek genliği ve sinyal kalitesini doğrulayın. DISPLAY ECG (EKG'yi Görüntüle) ögesi görüntülenene kadar ana menüde gezinin ve **Enter** tuşuna basın.

## EKG Elektrotlarını Görüntüleme

DISPLAY ECG (EKG Görüntüle), bir kayda başlamadan önce I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5 ve V6 elektrotlarını görsel olarak incelemek için kullanılır. Her elektrot için sinyal kalitesini ve EKG genliğini kontrol edin.

Ana menüde DISPLAY ECG (EKG Görüntüle) ögesine gelin ve **Enter** tuşuna basın.



Elektrot I, ekranda görüntülenen ilk elektrottur. Sırayla her elektrotta gidin. Tüm elektrotlar görsel olarak doğrulandıktan sonra ana menüye dönmek için **Enter** tuşuna basın.

7. Hasta kimliğini girmek için ENTER ID (Kimlik Gir) ögesi görüntülenene kadar ana menüde gezinin ve **Enter** tuşuna basın.

**NOT:** Patient ID (Hasta Kimliği) girişi Hscribe sisteminde yapıлып SD karta kaydedildiyse size "Enter ID" (Kimlik Gir) istemi gösterilmez. Hasta kimlik numarası görüntülenir.

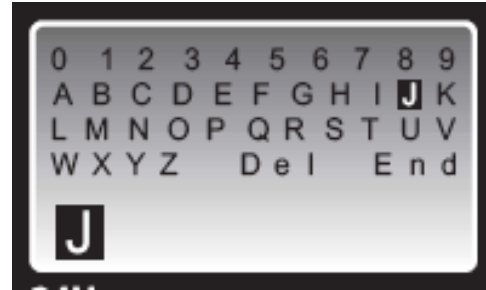
**NOT:** Desteklenmeyen karakterler soru işareti (?) olarak görüntülenir

## Hasta Kimliğini Girme

ENTER ID (Kimlik Gir), bir kayda başlamadan önce hasta kaydına hasta kimliğini girmek için kullanılır. Seçmek için **Enter** tuşuna basın.

Hasta kimliğini girmek için imleç alfanümerik tabloda istenen harf veya rakama taşınır ve ardından **Enter** tuşuna basılarak seçilir.

İmleç, başlangıçta ekranın sol üst köşesinde "0" sayısının üzerinde bulunur. İmleci bir satır üzerinde bir harf veya rakam sağa hareket ettirmek için **Yukarı/Sağ** tuşuna basın. Satırın sonuna ulaştığında imleç, satırın başına gider.



İmleci bir satır aşağı hareket ettirmek için **Aşağı** tuşuna basın. İmleç en alt satırdaysa **Aşağı** tuşuna basıldığında imleç en üst satıra taşınır.

Boşluk girmek için imleci son satıra taşıyın ve imleci son harften sonraki boş alanın üzerine getirin. **Enter** tuşuna basın.

Bir harfi veya rakamı silmek için imleci alt satırdaki Del (Sil) üzerine getirin. Girilen son harfi veya rakamı silmek için **Enter** tuşuna basın. Girişi sonlandırmak için imleci alt satırda End (Bitiş) üzerine getirin, sonlandırıp kaydetmek için **Enter** tuşuna basın.

**NOT:** Hasta kimliğini girerken imleci sağa hareket ettirmek için **Yukarı/Sağ** tuşu kullanılır. İmleç, sol veya yukarı yönde hareket ettirilemez.

8. Kayda başlamak için RECORD (Kaydet) ögesi görüntülenene kadar ana menüde gezinin ve ardından **Enter** tuşuna basın. Yaklaşık 3 saniye boyunca bir başlatma mesajı görüntülenir; kayıt gerçekten başladığında "Recording" (Kaydediliyor) yazısı ve o anki saat görüntülenir.

Bir kaydın normal çalışması sırasında geçerli saat (SS:DD:SS) tüm kayıt oturumu boyunca ekranın ortasına yakın bir yerde görüntülenir. Kaydedilen toplam saat, geçerli saatin altında görüntülenir. Recording (Kaydediliyor) mesajı, kaydedilen toplam saat sayısının altında görüntülenir; LCD ekranın alt kısmında hasta kimlik numarası görüntülenir.



**NOT:** Kayıt sırasında pil kapağı çıkarılırsa H12+ kayıt cihazı kaydı durdurur. Kayda devam etmek için yeni bir tescilli Welch Allyn SD kartı ve yeni bir pil takılmalıdır.

**NOT:** Kayıt sırasında bir elektrot arızası olması durumunda Recording (Kaydediliyor) mesajının altında uygun elektrot arızası göstergeleri görüntülenir ve sorun çözülene kadar görüntülenen hasta kimlik numarasının yerini alır. Elektrot arıza mesajları hakkında bilgi için bkz. Ek A, Sorun Giderme.

#### (İsteğe Bağlı) Günlük Olayları Girme

Kayıt oturumu sırasında, hastadan analiz amacıyla H12+ kayıt cihazına olay işaretleyicileri girmesi istenebilir. Kayıt cihazına girildikten sonra hastadan saati ve belirtiyi hasta günlüğüne kaydetmesi istenir. Tipik günlük olayları, nefes darlığı veya çarpıntılar gibi semptomatik durumları veya analiz amaçları kapsamında değerli görülen herhangi bir olayı içerebilir.

Kaydın ilk dakikasından sonra bir olay girmek için H12+ kayıt cihazındaki üç tuştan birine basın. Geçerli saatin altında bir "Event Stored" (Olay Kaydedildi) mesajı görüntülenir ve yeni bir olay girilene kadar hasta kimlik numarasının yerini alır.

**NOT:** Eş zamanlı elektrot arızası durumunda Event Stored (Olay Kaydedildi) mesajı bir dakika süreyle elektrot arızası mesajının yerini alır. Elektrot arızası bir dakikalık süreden sonra da devam ederse elektrot arızası mesajı görüntülenir.

### **Kayıt Oturumunun Sonlandırılması**

Ayarlanan kayıt süresinin sonunda, saat LCD ekrandan otomatik olarak silinir ve "Recording Complete" (Kayıt Tamamlandı) mesajı görüntülenir. Devam etmek için:

1. H12+ kayıt cihazının pil kapağını çıkarın.
2. Pili çıkarın ve uygun şekilde atın. (Piller yalnızca bir kez kullanılmalıdır.)
3. SD kartı çıkarmak için SD kartı hafifçe aşağı bastırın ve ardından çıkarın.



### **Kayıt Oturumunun Erken Sonlandırılması**

Kayıt oturumu, aşağıdaki adımlar uygulanarak istenildiği zaman durdurulabilir:

1. Aynı anda 5 saniye boyunca **Yukarı/Sağ** ve **Aşağı** düğmelerini basılı tutun. LCD ekranda "Stop Recording" (Kaydı Durdur) mesajı görüntülenir; varsayılan olarak "No" (Hayır) seçimi belirlenmiştir.
2. Vurguyu "Yes" (Evet) konumuna getirmek için **Yukarı/Sağ** düğmesine basın.
3. Kaydı durdurmak için **Enter** tuşuna basın.
4. "Recording Complete" (Kayıt Tamamlandı) mesajı görüntülenir.



**NOT:** SD kart servis günlüğüne kaydın manuel olarak sonlandırıldığını belirten bir mesaj eklenir.

# **KAYIT CİHAZININ YAPILANDIRILMASI**

---

## **Yapılandırma**

CONFIGURE (Yapılandır) ögesi; geçerli tarih ve saati, tarih formatını, 1'den 48 saate veya 1'den 24 saate kadar kayıt süresini, dil varsayılanlarını ayarlamak ve yazılım sürüm numarasını görüntülemek için kullanılır.

Not: Maksimum 24 saat veya 48 saat kayıt süresi, seçilen SD kartın özelliğidir.

Ayrıca, Yüksek Güvenilirlikli bir SD kart kullanıldığında Holter EKG örnekleme hızı saniyede 1000 örnek veya saniyede 180 örnek olarak ayarlanabilir.

Bu ayarlar genellikle ilk hasta kaydından önce yapılır ve her hasta kaydı için ayrı ayrı ayarlanması gerekmez.

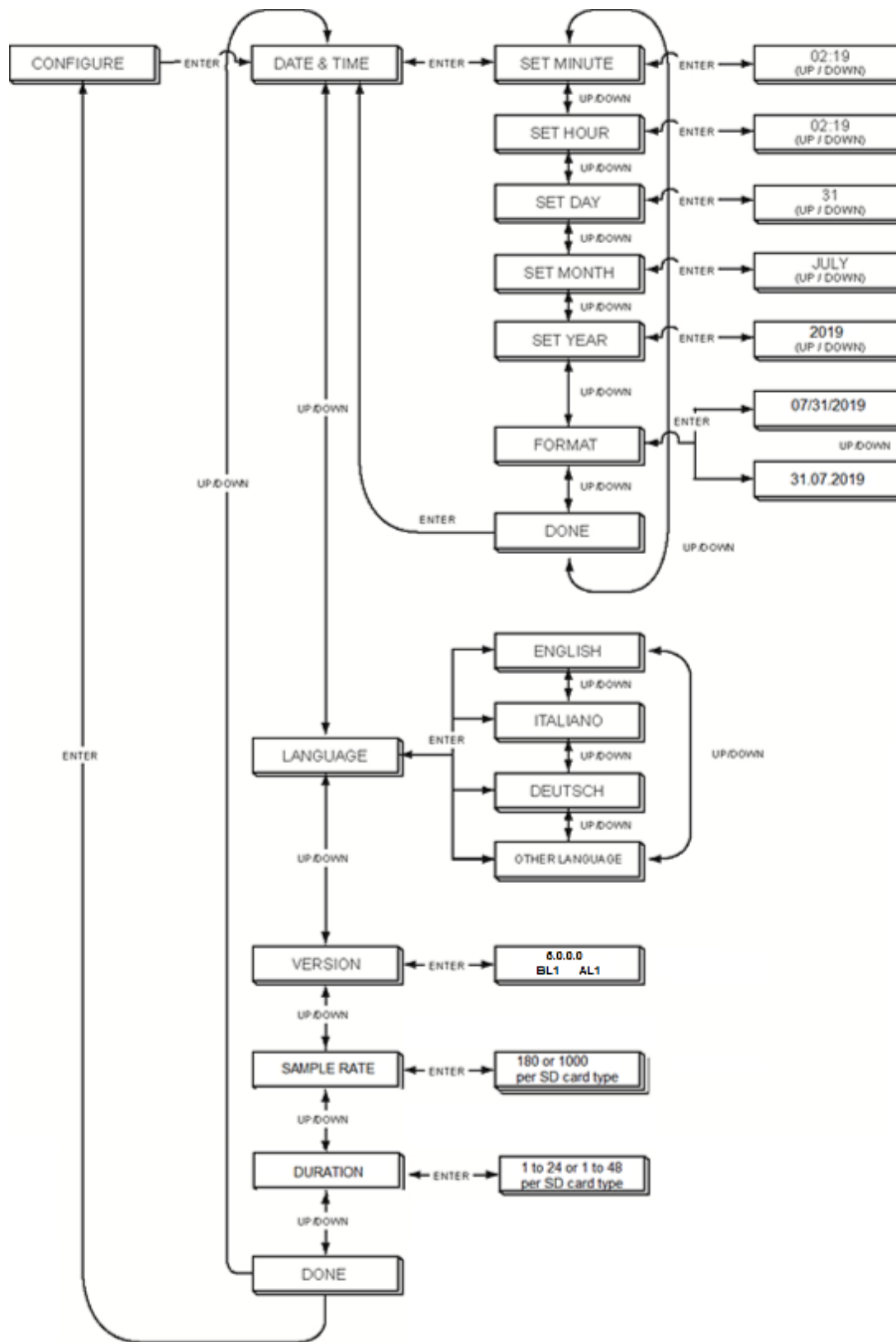
Ana menüde CONFIGURE (Yapılandır) ögesine gidin ve **Enter** tuşuna basın.

CONFIGURE (Yapılandır) menüsünde aşağıdaki seçenekler bulunur.

- DATE/TIME (Tarih/Saat)
- LANGUAGE (Dil)
- VERSION (Sürüm)
- SAMPLE RATE (Örnekleme Hızı)
- DURATION (Süre)
- DONE (Bitti)

CONFIGURE (Yapılandır) menüsü seçenekleri arasında gezin; istenen seçenek görüntülendiğinde **Enter** tuşuna basın. CONFIGURE (Yapılandır) menüsüne dönmek için DONE (Bitti) ögesini ve **Enter** tuşunu seçin.

CONFIGURE (Yapılandır) menüsü seçeneklerine yönelik aşağıdaki operasyonel akış şeması; **Yukarı/Sağ, Aşağı** ve **Enter** kullanılarak gerçekleştirilen işlev akışını açıklamaktadır.





## **Tarih ve Saati Ayarlama**

DATE/TIME (Tarih/Saat), geçerli tarih ve saati ayarlamak ve görüntülenen tarih için alternatif bir format belirlemek için kullanılır.

Yapılandırma menüsünden DATE/TIME (Tarih/Saat) bölümüne gidin ve **Enter** tuşuna basın. DATE/TIME (Tarih/Saat) menüsünde aşağıdaki seçenekler bulunur:

- SET MINUTE (Dakika Ayarı)
- SET HOUR (Saat Ayarı)
- SET DAY (Gün Ayarı)
- SET MONTH (Ay Ayarı)
- SET YEAR (Yıl Ayarı)
- FORMAT (Format)
- DONE (Bitti)

İstediğiniz seçeneğe gelin ve **Enter** tuşuna basın. Bu seçeneğin geçerli değerleri LCD ekranda görüntülenir.

Tarih veya saati ayarlarken **Yukarı/Sağ** tuşuna basarak değeri artırın. Değeri azaltmak için **Aşağı** tuşuna basın. Ekranda doğru değer görüntülediğinde **Enter** tuşuna basın.

**NOT:** Değer her değiştirildiğinde saniye sıfırlandığından SET SECONDS (Saniye Ayarı) seçeneği bulunmamaktadır. Saniyeyi sıfırlamak istiyorsanız önce dakikayı ayarlayın. Saniyeyi sıfırlamak istediğiniz anda **Enter** tuşuna basın.

FORMAT (Format), tarih formatı için iki seçenek sağlar: Ay/gün/yıl veya gün.ay.yıl.

DATE/TIME (Tarih/Saat) menüsünden FORMAT (Format) seçeneğine gelin ve **Enter** tuşuna basın. Bir seçenekten diğerine ilerleyin; istediğiniz tarih formatını seçmek ve FORMAT (Format) menüsüne dönmek için **Enter** tuşuna basın. DONE (Bitti) öğesine gidin ve **Enter** tuşuna basın.

CONFIGURE (Yapılandır) öğesine dönmek için DONE (Bitti) öğesine gidin ve **Enter** tuşuna basın.

## **Dili Ayarlama**

LANGUAGE (Dil), ana ve alt menü seçeneklerini görüntülemek üzere bir dil seçmek için kullanılır.

CONFIGURE (Yapılandır) menüsünde LANGUAGE (Dil) öğesine gidin ve **Enter** tuşuna basın. Dil seçenekleri arasında gezin; istediğiniz dili seçmek ve LANGUAGE (Dil) menüsüne dönmek için **Enter** tuşuna basın. DONE (Bitti) öğesine gidin ve **Enter** tuşuna basın.

## **Yazılım Sürüm Numarasını Görüntüleme**

VERSION (Sürüm), H12+ kayıt cihazında kurulu olan geçerli yazılım sürümünü görüntüler.

CONFIGURE (Yapılandır) menüsünde **Yukarı/Sağ** veya **Aşağı** tuşlarını kullanarak VERSION (Sürüm) öğesine gelin ve yazılım sürümünü görüntülemek için **Enter** tuşuna basın. VERSION (Sürüm) öğesine geri dönmek için **Enter** tuşuna basın; DONE (Bitti) öğesine gelin ve CONFIGURE (Yapılandır) menüsüne geri dönmek için **Enter** tuşuna basın.

### ***Örnekleme Hızını Değiştirme (yalnızca Yüksek Güvenilirlikli SD kart)***

Örnekleme hızı, yalnızca saniyede 1000 veya 180 örneğe ayarlanabilecek Yüksek Güvenilirlikli SD kart kullanılırken seçilebilir.

CONFIGURE (Yapılandır) menüsünde SAMPLE RATE (Örnekleme Hızı) öğesine gidin ve **Enter** tuşuna basın. İstenen örnekleme hızına gidin ve değeri seçip SAMPLE RATE (Örnekleme Hızı) menüsüne dönmek için **Enter** tuşuna basın. DONE (Bitti) öğesine gidin ve **Enter** tuşuna basın.

### ***Süreyi Değiştirme***

Süre, saat aralıkları cinsinden kayıt süresini seçmek için kullanılır. 24 saat veya 48 saatlik maksimum seçilebilir kayıt süresi, kullanılan SD kartın bir özelliğidir.

CONFIGURE (Yapılandır) menüsünde DURATION (Süre) öğesine gidin ve **Enter** tuşuna basın. Kullanılan SD karta bağlı olarak saat cinsinden 1 – 48 veya 1 – 24 arasında bir değer olarak istenen süreyi seçmek için kaydırın; seçmek ve DURATION (Süre) menüsüne dönmek için **Enter** tuşuna basın. DONE (Bitti) öğesine gidin ve **Enter** tuşuna basın.

# BAKIM

## Temizlik ve Dezenfeksiyon

Bu bölümde H12+ ve aksesuarların temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi ile ilgili prosedürler açıklanmaktadır.



**UYARI:** H12+ ve aksesuarlarını temizlemek ve dezenfekte etmek için bu talimatları izleyin. Uygun olmayan temizlik, hemen belli olmayan türden hasara yol açarak olası güvenlik tehlikelerine, cihaz arızasına ve/veya kişiler arasında bulaşıcı maddelerin yayılmasına neden olabilir.



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.



**UYARI:** H12+ cihazını suya veya başka bir sıvıya batırmayın. H12+ cihazı sıvıya batırılacak şekilde tasarlanmamıştır; sıvıya batırılması halinde sıvının cihaza girmesi nedeniyle olası güvenlik tehlikeleri ve/veya cihaz arızaları meydana gelebilir.



**DİKKAT:** Cihazda hasara neden olabileceğinden H12+ cihazına **otoklav, gaz sterilizasyonu veya ışıma uygulamayın.**



**UYARI:** H12+ cihazını temizlerken, olası tehlike ve/veya cihaz arızasına neden olabilecek sıvı girişini önlemek için **pil kapağının güvenli bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.**

### H12+ için Dezenfektanlar

H12+ aşağıdaki dezenfektanlarla uyumludur:

- 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 nemlendirilmiş yumuşak, tiftiksiz bir bez.



**DİKKAT:** **Kuaterner Amonyum Bileşikleri (Amonyum Klorür)** içeren dezenfeksiyon veya temizlik maddelerinin ürünü dezenfekte etmek için kullanılması halinde olumsuz etkileri olduğu belirlenmiştir. Bu tür maddelerin kullanılması; renk değişimine, çatlamaya ve cihazın dış yuvasında bozulmaya neden olabilir.

### H12+'yi temizlemek için

1. Taşıma kutusunu çıkarın ve EKG kablosunu cihazdan ayırın.
2. AA pili çıkararak güç kaynağı bağlantısını kesin. Pil kapağını geri takın.
3. Genel temizlik için yumuşak deterjan ve suyla nemlendirilmiş temiz, tiftiksiz bir bezle H12+ cihazının yüzeyini iyice silin veya dezenfeksiyon için yukarıda önerilen maddelerden birini kullanın.



**UYARI:** **Temizlik bezini aşırı ıslatmayın.** Cihaz üzerinde sıvı birikmesi halinde sıvı cihaza girebilir ve güvenlik tehlikesi ve/veya cihaz arızasına neden olabilir.

4. Cihazı temiz, yumuşak, kuru, tiftiksiz bir bezle kurulayın.

## Aksesuarları Temizleme ve Dezenfekte Etme

EKG Kabloları	<p><b>Onaylı Temizlik Maddeleri</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ENZOL (ABD) veya CIDEZYME (ABD dışında) gibi enzimatik deterjanlar.</li> <li>• Distile su.</li> <li>• Dezenfektan çözeltisi [CIDEX OPA gibi ya da distile suda %10'luk ev tipi çamaşır suyu (%5,25 sodyum hipoklorit) çözeltisi].</li> <li>• Yumuşak, tiftiksiz bezler ve/veya yumuşak kıllı fırçalar.</li> <li>• Koruyucu eldivenler ve gözlükler.</li> </ul> <p><b>Prosedür</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EKG kablosunu kayıt cihazından çıkarın.</li> <li>2. Eldiven ve koruyucu gözlük takın.</li> <li>3. Üreticinin talimatlarına göre deterjanı ve ayrıca dezenfektan çözeltisini göre ayrı kaplarda hazırlayın.</li> <li>4. Yumuşak, tiftiksiz bir bez kullanarak ürüne deterjan uygulayın. Malzeme kurumuşsa 1 dakika bekleyin. Korozyona neden olabileceğinden kablo uçlarını veya elektrot kablolarını sıvıya batırmayın.</li> <li>5. Pürüzsüz yüzeyleri bezle silin.</li> <li>6. Gözle görülür şekilde kirlenmiş alanlar ve düzensiz yüzeyler üzerinde yumuşak kıllı bir fırça kullanın.</li> <li>7. Deterjanı distile suyla nemlendirilmiş bir bez kullanarak üründen giderin.</li> <li>8. Gerektiği şekilde tekrarlayın.</li> <li>9. Etkilenen alana yumuşak bir bez kullanarak dezenfektan çözeltisi uygulayın. Ürünü 5 dakika boyunca bekletin.</li> <li>10. Fazla çözeltiyi silin ve ürünü, distile suyla nemlendirilmiş bir bezle yeniden temizleyin.</li> <li>11. 2 saat kurumaya bırakın.</li> </ol>
---------------	--

Taşıma çantası: Taşıma çantasını çamaşır deterjanıyla elde yıkayın ve kurumaya bırakın. Çantayı makinede kurutmayın.

H12+, her biri benzersiz temizlik ve dezenfeksiyon ihtiyacı olan diğer birçok aksesuarla uyumludur. Bu öğelerle birlikte verilen kullanım talimatlarındaki temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarına uyun.



**UYARI:** Bulaşıcı maddelerin kişiler arasında yayılması riskini azaltmak için aksesuarları **daima her hastadan sonra temizleyin ve/veya dezenfekte edin.**



**UYARI:** Bulaşıcı maddelerin kişiler arasında yayılmasını kolaylaştırabileceği için **tek hastada kullanılması gerektiği belirtilen aksesuarları tekrar 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.



**DİKKAT:** Metal parçalarla temas korozyona neden olabileceğinden fazla sıvı kullanımında dikkatli olun.



**DİKKAT:** Kablo uçlarını veya elektrot kablolarını daldırmayın; daldırma metal korozyonuna neden olabilir.



**DİKKAT:** Zorlu ısı gibi aşırı kurutma teknikleri kullanmayın.

## **Periyodik Bakım**

Her kullanımdan önce H12+ cihazını ve EKG kablosunu kontrol ederek hasarlı veya kırık olmadığından emin olun.

### 1. Hasta Kablosu Bakımı:

- Kullanmadan önce hasta kablolarında çatlak veya kırılma olup olmadığını kontrol edin
- Kabloyu, alkol içermeyen antiseptik bir solüsyonla temizleyin
- Alkol sertleşmeye neden olur ve çatlaklara yol açabilir
- Hasta kablosu üzerinde bant kullanmayın; bant kalıntısı sertleşmeye neden olur ve çatlaklara yol açabilir
- Hasta kabloları gevşek bir halka halinde sarılarak saklanmalıdır. Kabloları çekmeyin veya germeyin; kabloları sıkıca sarmayın
- Hasta kablolarını düzenli olarak değiştirin (kullanıma ve bakıma bağlı olarak)

### 2. Dış Görsel Kontrol:

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

### 3. Kalibrasyon:

- H12+, üretim sürecinde işlevsel olarak test edilmiştir ve saha kalibrasyonu veya yıllık yeniden sertifikalandırma gerektirecek şekilde tasarlanmamıştır.

## **Ürünün Kullanım Ömrü**

H12+; aksesuarlar, kablolar ve piller hariç olmak üzere **5 yıllık tanımlı ürün ömrüne** sahiptir.

Gerektiğinde, Welch Allyn veya yetkili ortakları aracılığıyla ürün servisi, aksesuarlar ve yedek parçalar temin edilebilir. Holter kayıt cihazının ya da aksesuarlarının ve bileşenlerinin tanımlanan ömürlerinin ötesinde kullanılması, cihaza zarar verebilir ya da kullanıcı için güvenlik tehlikesi yaratabilir.

## **Atık Malzemelerin Bertarafı**

H12+ bir AA pil ve tek kullanımlık izleme elektrotları kullanır. Bertaraf işlemi aşağıdaki prosedürlere uygun olmalıdır:

Pil: Geçerli bertaraf veya geri dönüşüm standartları

Elektrotlar: Normal atık



## SORUN GİDERME

Aşağıdaki tabloda, hasta bağlantısı ve kayıt sırasında H12+ kayıt cihazında görüntülenen hata ve elektrot arızası mesajları açıklanmaktadır.

### Mesaj Tablosu

Mesaj	Çözüm
"LOW BATTERY" (Düşük Pili)	Mevcut pili tamamen şarj edilmiş bir pille değiştirin.
"CHECKSUM ERROR" (Sağlama Hatası)	Sağlama toplamı güç sağlandığında kaydedilen sağlama toplamı ile eşleşmezse. Welch Allyn Teknik Destek Grubu ile iletişime geçin.
"CARD ERROR" (Kart Hatası)	SD kart hatası. SD kart ürün özellikleri tanımlama dosyası eksiktir. Welch Allyn Teknik Destek Grubu ile iletişime geçin.
"No card" (Kart yok)	Kart yuvasında SD kart algılanmamıştır. Biçimlendirilmiş bir SD kart takın.
"CARD NOT Hillrom FORMATTED" (Kart Hillrom Biçimlendirmesinde Değil)	SD doğru biçimlendirilmemiştir. Welch Allyn Teknik Destek Grubu ile iletişime geçin.
"CARD NOT ERASED" (Kart Silinmedi)	SD kartta veri algılanmıştır. Hscribe sistem yazılımını kullanarak kartı silin.
"RATE_DURATION.TXT error" (RATE_DURATION.TXT hatası)	Rate/Duration (Hız/Süre) dosyası doğru biçimlendirilmemiş veya sınırları geçecek şekilde ayarlanmıştır. Güç açma sekansına devam etmek için herhangi bir tuşa basın.
"PATINFO4.TXT error" (PATINFO4.TXT hatası)	Hasta bilgileri dosyası düzgün biçimlendirilmemiştir. SD kartı Hscribe'da yeniden biçimlendirin.
"RA"	RA arızası. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"RL"	RL arızası. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"LA"	LA arızası. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"LL"	LL arızası. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"V1"	V1 arızası. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"V2"	V2 arızası. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"V3"	V3 arızası. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"V4"	V4 arızası. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"V5"	V5 arızası. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"V6"	V6 arızası. Elektrot kablosunun kapalı olup olmadığını veya elektrodun değiştirilmesi gerekip gerekmediğini kontrol edin.
"RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6" öğelerinin herhangi bir kombinasyonu	Birden fazla elektrot arızalı. Elektrot kablolarını ve elektrotları kontrol edin.





# ÇEVİRİLER

## Çeviri Tablosu

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

**Çeviri Tablosu** (devam)

English	French FRANÇAIS	Polish POLSKI	Finnish SUOMI	Portuguese PORTUGUES
RECORD	ENREGISTRER	START	TALLENNUUS	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	DZIEN	PÄIVÄ	DIA
SET MONTH	MOIS	MIESIAC	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	Évèn.mèm	Znacznik	Tapahtuma	Evento mem.
RECORDING COMPLETE	ENREGISTR. COMPLET	REJESTRACJA ZAKONCZONA	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	Kylla	Sim

**Çeviri Tablosu** (devam)

English	Swedish SVENSKA	Danish DANSK	Turkish TÜRKÇE
RECORD	SPELA IN	OPTAG	KAYDET
DURATION	VARAKTIGHET	VARIGHED	SÜRE
LEAD CHECK	LEDN.KONTR.	AFLED CHECK	ELEKTROT KONTROLÜ
DISPLAY ECG	VISA EKG	DISPLAY EKG	EKG GÖRÜNTÜLE
ENTER ID	ANGE ID	INDTAST ID	KİMLİK GİR
DATE & TIME	DATUM/TID	DATO/TID	TARİH VE SAAT
CONFIGURE	KONFIGURERA	KONFIGURER	YAPILANDIR
VERSION	VERSION	VERSION	SÜRÜM
SAMPLE RATE	SAMPL.FREKV	PRØVEFREKV	ÖRNEKLEME HIZI
SET HOUR	ANGE TIMME	INDSTIL TIME	SAAT AYARI
SET MINUTE	ANGE MINUT	INDSTIL MIN	DAKİKA AYARI
SET DAY	ANGE DAG	INDSTIL DAG	GÜN AYARI
SET MONTH	ANGE MÅNAD	INDSTIL MD	AY AYARI
SET YEAR	ANGE ÅR	INDSTIL ÅR	YIL AYARI
FORMAT	FORMATERING	DATOFORMAT	FORMAT
DONE	KLAR	FÆRDIG	BİTTİ
LANGUAGE	SPRÅK	SPROG	DİL
Recording	Inspelning	Optagelse	Kayıt
Event Stored	Händ. Lagrad	Begivenh gemt	Olay Kaydedildi
RECORDING COMPLETE	INSPELNING SLUTFÖRD	OPTAGELSE FÆRDIG	KAYIT TAMAMLANDI
LOW BATTERY	SVAGT BATTERI	LAV BATTERI	DÜŞÜK PİL
CARD NOT FORMATTED	KORTET HAR EJ FORMATERATS	KORT IKKE FORMATERET	KART BİÇİMLENDİRİLMEDİ
CARD NOT ERASED	KORTET HAR EJ RADERATS	KORT IKKE SLETTET	KART SİLİNMEDİ
DEL (DELETE)	RADERA	SLET	SİL
END	SLUT	SLUT	SONLANDIR
Stop Recording	Stoppa Inspelning	Stop Optagelse	Kaydı Durdur
No	Nej	Nej	Hayır
Yes	Ja	Ja	Evet