



Hillrom™

Welch Allyn®

H3+™

Digitalni snimač holtera

Korisnički priručnik



Proizvodi Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY USA



OPREZ: zakon SAD-a dopušta prodaju ovog proizvoda isključivo liječnicima ili po njihovu nalogu.

© 2021 Ovaj dokument sadrži povjerljive podatke koji pripadaju tvrtki Welch Allyn, Inc., Nijedan dio ovog dokumenta ne smije se prenositi, reproducirati, koristiti ili otkriti izvan organizacije primateljice bez izričitog pisanog pristanka društva Welch Allyn. Welch Allyn registrirani je žig tvrtke Welch Allyn, Inc., H3+ žig je tvrtke Welch Allyn, Inc., softver: 3.0.X 2017-09

Podaci u ovom dokumentu mogu se promijeniti bez najave.

PATENT/PATENTI

hillrom.com/patents

Proizvod može biti zaštićen jednim patentom ili s više njih. Pogledajte prethodno navedenu internetsku adresu. Tvrtke Hill-Rom vlasnici su europskih, američkih i drugih patenata i prijava patenata na čekanju.

Tehnička podrška tvrtke Hillrom

Za informacije o proizvodima tvrtke Hillrom obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hillrom na broj 1.888.667.8272 ili putem e-pošte mor_tech.support@hillrom.com.

REF

80028850 Ver A

Datum verzije: 2021-09

#

901142 SNIMAČ HOLTERA



Welch Allyn, Inc.

4341 State Street Road

Skaneateles Falls, NY 13153 USA

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. podružnica je tvrtke Hill-Rom Holdings, Inc.

EC

REP

i uvoznik za Europsku uniju

Welch Allyn Limited

Navan Business Park, Dublin Road,

Navan, Co Meath, C15 AW22

Irska

Ovlašteni australski sponzor

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.

Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road

Macquarie Park NSW 2113

Telefon 800 650 083



Hillrom™

OBAVIJESTI

Odgovornost proizvođača

Tvrtka Welch Allyn, Inc. odgovorna je za učinke na sigurnost i učinkovitost samo ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

- Radove u sklopu sastavljanja, proširenja, podešavanja, izmjena ili popravljivanja izvršavaju samo osobe koje je za to ovlastila tvrtka Welch Allyn, Inc.,
- Uređaj se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu.

Odgovornost kupca

Korisnik ovog uređaja odgovoran je za osiguravanje provedbe zadovoljavajućeg rasporeda održavanja. U suprotnom može doći do nepotrebnih kvarova i mogućih opasnosti po zdravlje.

Identifikacijski podaci opreme

Welch Allyn, Inc., oprema tvrtke Welch Allyn, identificira se putem serijskog i referentnog broja na stražnjoj strani uređaja. Potrebno je zaštititi te brojeve od oštećenja.

Nalijepljena oznaka uređaja sadrži jedinstvene identifikacijske brojeve i druge važne podatke ispisane na oznaci.

Format serijskog broja je sljedeći:

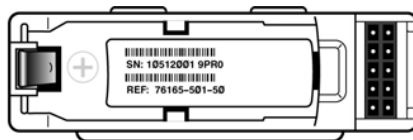
YYYWWSSSSSS

YYY = prvi broj Y uvijek je 1, nakon čega slijedi godina proizvodnje prikazana dvoznamenkastim brojem

WW = tjedan proizvodnje

SSSSSS = redni broj proizvodnje

Serijski broj i broj dijela (REF) nalaze se ispod baterije, u odjeljku za bateriju, slično onom na donjoj slici.



Napomene o autorskom pravu i zaštitnom znaku

Ovaj dokument sadrži podatke zaštićene autorskim pravom. Sva prava pridržana. Nijedan dio ovog dokumenta ne smije se fotokopirati, reproducirati niti prevoditi na drugi jezik bez prethodnog pisanog dopuštenja tvrtke Welch Allyn, Inc.,

Ostale važne informacije

Podaci u ovom dokumentu mogu se promijeniti bez najave.

Tvrtka Welch Allyn, Inc. ne iznosi nikakve tvrdnje o ovom dokumentu niti daje bilo kakva jamstva, uključujući, bez ograničenja na navedeno, podrazumijevano jamstvo prikladnosti za prodaju i prikladnosti za određene svrhe. Tvrtka Welch Allyn, Inc. ne prihvaća bilo kakvu odgovornost za pogreške ili propuste do kojih u ovom dokumentu može doći. Welch Allyn, Inc., se ne obvezuje na ažuriranje i održavanje aktualnosti informacija u ovome priručniku.

Napomena za korisnike i/ili pacijente u EU

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi, a vezan je uz uređaj, treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

PODACI O JAMSTVU

Jamstvo tvrtke Welch Allyn za ovaj proizvod

WELCH ALLYN. INC., (u daljnjem tekstu „Welch Allyn“) jamči da dijelovi u proizvodima tvrtke Welch Allyn (u daljnjem tekstu „Proizvodi“) nemaju nedostataka u materijalu i izradi tijekom određenog broja godina navedenog u pratećoj dokumentaciji proizvoda ili u skladu s dogovorom između kupca i tvrtke Welch Allyn, ili ako nije drukčije navedeno, u razdoblju od dvanaest (12) mjeseci od datuma otpreme.

Jamči se da potrošni proizvodi ili proizvodi za jednokratnu uporabu kao što su, između ostalog, PAPIR ili ELEKTRODE, nemaju nedostataka u izradi i materijalima u razdoblju od 90 dana od datuma isporuke ili datuma prve uporabe, što god prije nastupi.

Jamči se da proizvodi za višekratnu uporabu kao što su, između ostalog, BATERIJE, MANŽETE ZA KRVNI TLAK, CRIJEVA ZA KRVNI TLAK, KABELI PRETVORNIKA, Y-KABELI, KABELI ZA PACIJENTA, ELEKTRODE, MAGNETSKI MEDIJI ZA POHRANU, TORBE ZA PRENOŠENJE ILI NOSAČI, nemaju nedostataka u materijalu i izradi u razdoblju od 90 dana. Ovo jamstvo ne pokriva oštećenja Proizvoda do kojih može doći u sljedećim situacijama ili uvjetima:

- a) oštećenja u prijevozu;
- b) dijelovi i/ili pribor Proizvoda nisu nabavljeni od tvrtke Welch Allyn niti ih je ta tvrtka odobrila;
- c) pogrešna primjena, pogrešno rukovanje, zlouporaba i/ili nepoštivanje uputa i/ili informativnih smjernica o Proizvodu;
- d) nezgoda; katastrofa koja utječe na Proizvod;
- e) izmjene i/ili preinake Proizvoda koje nije odobrila tvrtka Welch Allyn;
- f) ostali događaji izvan razumne kontrole tvrtke Welch Allyn ili događaji koji nisu nastali u uobičajenim radnim uvjetima.

PRAVNI LIJEK U SKLOPU OVOG JAMSTVA OGRANIČEN JE NA POPRAVAK ILI ZAMJENU BEZ NAKNADE ZA RAD ILI MATERIJALE, ILI NA BILO KOJI PROIZVOD NA KOJEM JE TIJEKOM PREGLEDA TVRTKA WELCH ALLYN OTKRILA NEDOSTATKE. Ovaj je pravni lijek ostvariv pod uvjetom da tvrtka Welch Allyn primi izvješće o svim navodnim nedostacima odmah nakon što su oni otkriveni u jamstvenom razdoblju. Obveze tvrtke Welch Allyn prema odredbama ovog jamstva nadalje se uvjetuju time da kupac Proizvoda preuzme (i) sve troškove prijevoza pri povratu Proizvoda u sjedište tvrtke Welch Allyn ili do bilo kojeg drugog mjesta koje je tvrtka Welch Allyn ili ovlašteni distributer ili predstavnik tvrtke Welch Allyn odredio te (ii) cjelokupni rizik za moguće gubitke u prijevozu. Izričito je usuglašeno da je odgovornost tvrtke Welch Allyn ograničena te da tvrtka Welch Allyn ne djeluje kao osiguravatelj. Kupac Proizvoda svojom suglasnošću i kupnjom prihvaća i suglasan je da tvrtka Welch Allyn nije odgovorna za gubitak, povredu ni oštećenja do kojih izravno ili neizravno može doći zbog događaja povezanih s Proizvodom ili njihovih posljedica. Ako se prema bilo kojoj teoriji (osim u sklopu ovog izričitog jamstva) tvrtka Welch Allyn smatra odgovornom za gubitak, povredu ili štetu, odgovornost tvrtke Welch Allyn ograničava se na manju vrijednost od vrijednosti stvarnog gubitka, povrede ili oštećenja, odnosno na izvornu kupovnu cijenu Proizvoda prilikom prodaje.

OSIM NAKNADE TROŠKOVA RADA NAVEDENE U OVOM DOKUMENTU, JEDINI I ISKLJUČIVI PRAVNI LIJEK KUPCA PROTIV TVRTKE WELCH ALLYN U POTRAŽIVANJIMA POVEZANIM S PROIZVODOM ZA BILO KAKAV I SAV GUBITAK TE ŠTETU IZ BILO KOJEG RAZLOGA OGRANIČEN JE NA POPRAVAK ILI ZAMJENU NEISPRAVNOG PROIZVODA U SLUČAJU DA JE NEISPRAVNOST UOČENA I PRIJAVLJENA TVRTKI WELCH ALLYN UNUTAR JAMSTVENOG RAZDOBLJA. NI U KOJEM SLUČAJU, UKLJUČUJUĆI POTRAŽIVANJE ZBOG NEMARA, TVRTKA WELCH ALLYN NE MOŽE SE SMATRATI ODGOVORNOM ZA SLUČAJNA, POSEBNA ILI POSLJEDIČNA OŠTEĆENJA NITI ZA BILO KAKAV DRUGI GUBITAK, ŠTETU ILI TROŠAK BILO KOJE VRSTE, UKLJUČUJUĆI IZGUBLJENU DOBIT, BILO PREMA IZVANUGOVORNOJ, UGOVORNOJ ILI ZAKONSKOJ TEORIJI NEMARA ILI NA BILO KOJI DRUGI NAČIN. OVO JAMSTVO IZRIČITO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, IZRIČITA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOG, PODRAZUMIJEVANO JAMSTVO UTRŽIVOSTI I PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA KORISNIKA



UPOZORENJE:

Znači da postoji mogućnost tjelesne ozljede korisnika ili druge osobe.



Opres:

Znači da postoji mogućnost oštećenja uređaja.

Napomena:

Pruža podatke koji dodatno pomažu prilikom uporabe uređaja.



UPOZORENJA

- U ovom se priručniku nalaze važne informacije o uporabi i sigurnosti ovog uređaja. Odstupanje od radnih postupaka, zloraba ili pogrešna primjena uređaja, odnosno zanemarivanje specifikacija i preporuka može povećati rizik od ozljeda korisnika, pacijenata i prolaznika, odnosno oštećenja proizvoda.
- Njegovatelji moraju pomno nadzirati dojenče ili dijete koje nosi snimač holtera kako bi se uvjerali da je snimač netaknut te da je kabel za pacijenta pravilno pričvršćen. Kabel za pacijenta s kratkim žicama preporučuje se pedijatrijskim pacijentima.
- Uređaj pohranjuje podatke koji odražavaju fiziološko stanje pacijenta na odgovarajuće opremljen uređaj koji te podatke prima. Ti podaci mogu kvalificiranom liječniku pomoći pri postavljanju dijagnoze. Ne treba ih, međutim, rabiti kao jedino sredstvo za dijagnosticiranje pacijenta.
- Korisnici moraju biti licencirani klinički stručnjaci sa znanjem o medicinskim postupcima i njezi pacijenta te moraju biti prikladno obučeni za uporabu ovog uređaja. Prije uporabe ovog uređaja za kliničke primjene, rukovatelj mora pročitati i razumjeti sadržaj korisničkog priručnika i drugih popratnih dokumenata. Neodgovarajuće znanje ili obuka mogli bi povećati rizik od ozljeda korisnika, pacijenata i prisutnih osoba ili oštećenja uređaja. Za dodatne mogućnosti obuke obratite se službi tvrtke Welch Allyn.
- Za održavanje namijenjene sigurnosti rukovatelja i pacijenta, periferna oprema i dodatni pribor koji dolaze u izravan dodir s pacijentom moraju biti usklađeni sa standardom UL 2601-1, IEC 60601-1 i IEC 60601-2-47. Upotrebljavajte samo dijelove i dodatni pribor koji se isporučuju s uređajem i koje možete dobiti od tvrtke Welch Allyn, Inc.,
- Kabeli za pacijenta namijenjeni za uporabu s uređajem uključuju serijsku otpornost (minimalno 7 kilooma) u svakom odvodu radi zaštite pri defibrilaciji. Prije uporabe potrebno je provjeriti ima li na kabelima za pacijenta znakova pukotina ili prijeloma.
- Provodljivi dijelovi kabela za pacijenta, elektrode i njihovi spojevi koji dolaze u dodir s tijelom pacijenta tipa CF, uključujući neutralni vod kabela za pacijenta i elektrode, ne smiju doći u dodir s ostalim provodljivim dijelovima, uključujući uzemljenje.
- Kako bi se izbjegla mogućnost ozbiljne ozljede ili smrti pri defibrilaciji pacijenta, ne smije doći do dodira s uređajem ni kabelima za pacijenta. Nadalje, neophodno je pravilno postaviti elektrode defibrilatora u odnosu na elektrode EKG-a kako bi se mogućnost ozljede pacijenta svela na najmanju moguću mjeru.
- Postoji opasnost od eksplozije. Ne rabite ovaj uređaj u prisutnosti zapaljivih anestetičkih mješavina.
- Zaštita od defibrilatora jamči se samo ako se upotrebljavaju originalni kabeli za pacijenta. Svaka izmjena ovog uređaja može izmijeniti zaštitu defibrilatora.
- Istodobno spajanje na drugu opremu može povećati struju curenja.

- Ova je uređaj osmišljen za uporabu elektroda koje su specificirane u ovom priručniku. U pripremi mjesta primjene elektroda i pri nadzoru moguće pretjerane nadraženosti ili upale kože, odnosno drugih nuspojava treba poštovati prikladne kliničke postupke.
- EKG elektrode treba rutinski mijenjati za snimanje koje traje dulje od 24 sata, ovisno o kvaliteti i vrsti elektroda koje se koriste.
- Kako bi se izbjeglo širenje bolesti ili infekcije, jednokratne komponente (primjerice elektrode) ne smiju se ponovno rabiti. Kako bi se očuvala sigurnost i učinkovitost, elektrode se ne smiju rabiti nakon isteka roka uporabe.
- Upozorenje FCC-a (dio 15.21): Izmjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila strana odgovorna za usklađenost mogu poništiti pravo korisnika na uporabu uređaja.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za uporabu s visokofrekvencijskom (HF) kirurškom opremom i ne nudi zaštitu od opasnosti koje pacijentu pritom prijete.
- Uporaba druge medicinske opreme uključujući, bez ograničenja na navedeno, defibrilatore i ultrazvučne uređaje može imati negativan utjecaj na kvalitetu izlaznog signala uređaja.
- Nema poznatih sigurnosnih opasnosti pri uporabi drugih uređaja, poput elektrostimulatora srca i drugih stimulatora, uz istodobnu uporabu ovog uređaja. Međutim, može doći do poremećaja signala.
- Na rukovatelje može utjecati prisutnost snažnih izvora elektromagnetskog zračenja kao što je elektrokirurška oprema.
- Uređaj je ograničen na uporabu za jednog pacijenta u isto vrijeme.
- Na performanse uređaja može utjecati prekomjerno kretanje.
- Koristite se samo preporučenim alkalnim baterijama. Uporaba drugih baterija može predstavljati opasnost od požara ili eksplozije.
- Sljedeće upozorenje primjenjuje se samo na tvornički konfigurirani sedmodnevni snimač, naručen kao H3PLUS-CXX-XXXXX:

Zahtjevi sustava za analizu holtera: Vaš softver za holter mora imati verziju 5.14 ili noviju kako bi mogao izvoditi višednevnu analizu snimača H3+ u trajanju duljem od 48 sati. Svi snimači H3+ tvornički su konfigurirani na trajanje snimanja od 168 sati (sedam dana). Alat za programiranje H3+ nalazi se na CD-u s korisničkim priručnikom H3+ (9515-165-50-CD) u mapi pod nazivom H3Prog radi podrške kompatibilnosti s prethodnim verzijama. Pogledajte upute za programiranje alata za snimač H3+ u odjeljku Uvod ovog priručnika.

- **Samo za SAD:** Softver za analizu holtera HScribe namijenjen je za uporabu samo do 48 sati. Dodatne informacije potražite u Indikacijama za uporabu u američkoj verziji korisničkog priručnika HScribe (9515-213-70-HR).
- Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim normama o elektromagnetskim smetnjama, mehaničkoj zaštiti, radnom učinku i biokompatibilnosti. Međutim, pri uporabi proizvoda nije moguće u potpunosti ukloniti moguće opasnosti za pacijenta ili korisnika od sljedećeg:
 - ozljeda ili oštećenja uređaja povezanih s elektromagnetskim opasnostima,
 - ozljeda povezanih s mehaničkim opasnostima,
 - ozljeda povezanih s nedostupnošću uređaja, funkcije ili parametra,
 - ozljeda povezanih s nepropisnom uporabom kao što je neodgovarajuće čišćenje i/ili
 - ozljede povezane s izlaganjem uređaja biološkim okidačima što može dovesti do teške sistemske alergijske reakcije
- snimač holtera H3+ nije namijenjen za uporabu kod dojenčadi tjelesne težine manje od 10 kg (22 lbs).
- Pažljivo provucite kabele kako biste smanjili svaku mogućnost zapletanja ili davljenja pacijenta.



Mjere opreza

- H3+ snimač nije vodootporan. Treba paziti da se zaštititi od vode ili bilo koje druge tekućine.
- Kako bi se spriječila moguća oštećenja uređaja, ne pritišćite gumbe ostrim ni tvrdim predmetima, upotrijebite samo vrhove prstiju.
- Ne pokušavajte čistiti uređaj ni kabele za pacijenta uranjanjem u tekućinu, autoklaviranjem ni parom jer tako možete oštetiti opremu ili joj skratiti rok trajanja. Uporaba nespecficiranog sredstva za čišćenje/dezinfekciju, nepoštovanje preporučenih postupaka ili dodir s nespecficiranim materijalima mogu rezultirati većim rizikom od ozljeda rukovatelja, pacijenata i prolaznika, odnosno oštećenjem uređaja. Ne sterilizirajte uređaj ni kabele za pacijenta plinom etilen-oksikom (EtO).
- Obrišite vanjsku površinu uređaja i kabel pacijenta dezinfekcijskim sredstvom za sterilizaciju bez alkohola, osušite čistom krpom.
- Provodljivi dijelovi kabela za pacijenta, elektrode i povezani spojevi primijenjenih CF dijelovi, uključujući neutralni vod kabela za pacijenta i elektrode, ne smiju doći u dodir s ostalim provodljivim dijelovima, uključujući uzemljene.
- Uređaj i kabel za pacijenta treba očistiti nakon svake uporabe. Prije svake uporabe pregledajte ima li na kablama oštećenja ili prekomjerne istrošenosti. Zamijenite kabel ako opazite oštećenje ili prekomjernu istrošenost.
- Ne povlačite i ne rastežite kabele za pacijenta jer to može dovesti do mehaničkih i/ili električnih kvarova. Kabele za pacijenta valja složiti u labavu petlju i pohraniti kad nisu u uporabi.
- Uređaj će raditi samo s uređajima koji su opremljeni odgovarajućom opcijom.
- U uređaju nema dijelova koje bi korisnik mogao sam popraviti. Oštećena i oprema za koju se sumnja da nije u funkciji mora se odmah povući iz uporabe te je prije nastavka uporabe mora provjeriti/popraviti kvalificirano servisno osoblje.
- Ne preporučuje se rabiti ovaj uređaj u prisutnosti opreme za snimanje kao što su uređaji za snimanje magnetnom rezonancijom (MR) i računalnom tomografijom (CT) itd.
- Kad to bude neophodno, odložite uređaj, njegove komponente i pribor (npr. baterije, kabele, elektrode) i/ili ambalažni materijal u skladu s lokalnim propisima.
- Poznato je da AAA baterije propuštaju svoj sadržaj kada se pohrane na dulje vrijeme. Izvadite bateriju iz uređaja kada se on neće rabiti dulje vrijeme.
- Kako biste spriječili moguće oštećenje uređaja, morate se pridržavati sljedećih uvjeta u okruženju:

Radna temperatura:	od 10 C do +45 C
Temperatura skladištenja:	od -20 C do +65 C
Relativna vlažnost:	od 5 do 95 %, (nekondenzirajuće)
Tlak okolnog zraka:	od 700 do 1060 milibara

Napomene

- Pravilna priprema pacijenta važan je dio pravilne primjene elektroda EKG-a i rukovanja uređajem.
- Odgovornost je medicinske ustanove pružiti pacijentu upute tijekom nošenja uređaja. Pogledajte odjeljak „Upute za pacijente“ u ovom korisničkom priručniku.
- Ako elektroda ne ostvaruje zadovoljavajući dodir s pacijentom ili je žica ili više njih u sklopu kabela za pacijenta na neki način oštećeno, na zaslonu će se prikazati kvar žica odvoda.
- Uređaj je postavljen na središnju vremensku zonu Sjedinjenih Država kada se isporuči iz tvornice. Ako je potrebna promjena, prije korištenja snimača postavite točan datum i vrijeme. Pogledajte upute u ovom korisničkom priručniku.
- Očekivano trajanje kabela za pacijente je šest mjeseci neprekidne uporabe uz odgovarajuće održavanje.
- Uređaj će se automatski isključiti (prazan zaslon) ako je baterija jako ispražnjena.
- Ako se H3+ ne rabi tijekom nekoliko mjeseci, datum i vrijeme mogu se izgubiti. Da biste napunili unutarnju litijsku bateriju snimača, potrebno je izvršiti sljedeće korake.
 - Umetnite alkalnu bateriju AAA u pretinac za bateriju snimača i pustite je da napaja snimač najmanje 24 sata.
 - Priključite snimač H3+ na kabel sučelja H3+ i priključite ga na HScript ili klijentsko računalo Welch Allyn Web Upload za postavljanje vremena i datuma.
- Nije potrebno prethodno ili tekuće planirano periodično kalibriranje od strane korisnika ili osoblja Welch Allyn. Dizajn uređaja je takav da sustav ne sadrži elemente koji zahtijevaju kalibraciju.
- Prema normi IEC 60601-1 i IEC 60601-2-47 uređaj je klasificiran kako slijedi:
 - S unutarnjim napajanjem
 - CF dijelovi koji dolaze u dodir s pacijentom otporni na defibrilaciju
 - Obična oprema
 - Nije prikladno za uporabu u prisutnosti zapaljivih anestetika
 - Neprekidan rad
- Uređaj je klasificiran pri tvrtki UL:



E467322

Medicinska oprema

ISKLUČIVO U POGLEDU OPASNOSTI OD ELEKTRIČNOG UDARA, OPASNOSTI OD POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI U SKLADU S NORMAMA UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 I IEC60601-2-47

SIMBOLI I OZNAKE OPREME

Prikaz simbola



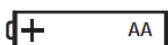
UPOZORENJA – upozorenja u ovom priručniku označavaju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti. Uz navedeno, u slučaju da se nalazi na dijelu koji dolazi u dodir s tijelom pacijenta, ovaj simbol označava da kabeli sadrže zaštitu od defibrilacije. Simboli upozorenja prikazuju se sa sivom pozadinom u crno-bijelom dokumentu.



OPREZ Mjere opreza u ovom priručniku označavaju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do oštećenja opreme ili druge imovine ili gubitka podataka.



Dio koji dolazi u dodir s pacijentom tipa CF otporan na defibrilaciju



Baterija



Oznaka usklađenosti s primjenjivim Direktivama Europske unije



Nemojte odložiti kao nesortirani komunalni otpad. Zahtijeva odvojeno rukovanje za odlaganje otpada u skladu s lokalnim zahtjevima.



Slijedite upute za uporabu – obavezna radnja. Primjerak uputa za uporabu dostupan je na ovom web-mjestu. Tiskani primjerak uputa za uporabu može se naručiti od tvrtke Hillrom s isporukom u roku od 7 kalendarskih dana.



Medicinski uređaj



Broj ponovne narudžbe



Identifikator modela

OPĆENITO ODRŽAVANJE

Mjere predostrožnosti

- Isključite uređaj prije provjere ili čišćenja.
- Ne uranjajte uređaj u vodu.
- Ne upotrebljavajte organska otapala, otopine amonijaka ni abrazivna sredstva za čišćenje koja mogu oštetiti površinu opreme.

Provjera

Provjerite opremu svaki dan prije uporabe. Ako primijetite da je potreban bilo kakav popravak, obratite se ovlaštenom serviseru koji će riješiti problem.

- Provjerite jesu li svi kabeli i svi priključci dobro pričvršćeni.
- Provjerite ima li na futroli vidljivih oštećenja.
- Provjerite jesu li kabeli ili priključci oštećeni.
- Provjerite izgledaju li tipke i upravljački mehanizmi kako bi trebalo te jesu li u funkciji.

Čišćenje i dezinfekcija

Odgovarajuće postupke čišćenja i dezinfekcije pročitajte u odjeljku 3.

Mjere opreza

Neprikladna sredstva i postupci čišćenja mogu oštetiti uređaj, kabele i odvođe učiniti krhkima, korodirati metal i poništiti jamstvo. Pri čišćenju budite oprezni i slijedite propisane postupke.

Odlaganje

Ovaj proizvod i njegova pomoćna oprema moraju se odložiti u skladu s lokalnim zakonima i propisima. Nemojte odložiti ovaj proizvod kao nesortirani komunalni otpad. Za posebne podatke o odlaganju i sukladnosti posjetite [poveznicu www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee).

ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (EMC)

Elektromagnetska kompatibilnost s uređajima u okruženju procjenjuje se pri uporabi uređaja.

Elektronički uređaj može stvarati ili primati elektromagnetske interferencije. Ispitivanje elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) na uređaju je izvršeno u skladu s međunarodnom normom za EMC medicinske opreme (IEC 60601-1-2). Ta IEC norma u Europi je prihvaćena kao Europska norma (EN 60601-1-2).

Uređaj se ne smije upotrebljavati u blizini druge opreme niti se slagati na nju. Ako se uređaj mora rabiti u blizini druge opreme, odnosno složen na drugu opremu, provjerite je li funkcioniranje uređaja prihvatljivo u konfiguraciji u kojoj će se rabiti.

Fiksna, prijenosna i mobilna komunikacijska oprema s radijskom frekvencijom (RF) može utjecati na rad medicinske opreme. Primjenjive razmake između radioopreme i uređaja potražite u tablici o elektromagnetskoj kompatibilnosti.

Uporaba pribora, pretvornika i kabela koje tvrtka Welch Allyn nije specificirala može rezultirati povećanim emisijama ili smanjenom otpornošću uređaja.

Smjernice i deklaracija proizvođača: Elektromagnetske emisije

Oprema je namijenjena za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u sljedećoj tablici.
Kupac ili korisnik opreme trebao bi se pobrinuti da se ona upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje: smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Oprema upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za unutarnji rad. Stoga je njegovo radiofrekvencijsko zračenje veoma nisko i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Oprema je prikladna za uporabu u svim ustanovama osim u domaćinstvima i onima izravno priključenima na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja stambene zgrade.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ne primjenjuje se	
Kolebanje napona / treperenje IEC 61000-3-3	Ne primjenjuje se	

Smjernice i deklaracija proizvođača: Elektromagnetska otpornost

Oprema je namijenjena za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u sljedećoj tablici.
Kupac ili korisnik opreme trebao bi se pobrinuti da se ona upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje: smjernice
Elektrostatisko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontaktno +/- 8 kV zrakom	+/- 6 kV kontaktno +/- 8 kV zrakom	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti / iskrenje IEC 61000-4-4	Ne primjenjuje se	Ne primjenjuje se	
Prenapon IEC 61000-4-5	Ne primjenjuje se	Ne primjenjuje se	
Propadi napona, kratki prekidi i naponske promjene na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Ne primjenjuje se	Ne primjenjuje se	
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: UT je izmjenični napon prije primjene razine ispitivanja.

Smjernice i deklaracija proizvođača: Elektromagnetska otpornost

Oprema je namijenjena za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u sljedećoj tablici. Kupac ili korisnik opreme trebao bi se pobrinuti da se ona upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje: smjernice
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Prijenosna i mobilna radiokomunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od bilo kojeg dijela opreme, uključujući kabele, manjoj od preporučenog razmaka izračunanog s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučeni razmak $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ Gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m). Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije^a trebale bi biti manje od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencija^b. Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

a. Jakosti polja iz fiksnih odašiljača kao što su bazne stanice za radijske telefone (mobilne/bežične) i zemaljske mobilne radio stanice, amaterski radiouređaji, emitiranje na srednjem i ultrakratkom valu i TV-emitiranje ne mogu se teoretski precizno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja s obzirom na fiksne RF odašiljače treba razmotriti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji gdje se oprema upotrebljava prelazi ranije spomenutu razinu sukladnosti radiofrekvencijskog zračenja, potrebno je nadzirati opremu kako bi se vidjelo radi li normalno. Primijetite li nepravilnosti u radu, možda će biti potrebne dodatne mjere poput promjene orijentacije ili premještanja opreme.

b. Iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz jakosti polja trebale bi biti manje od 3 V/m.

Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i ove opreme

Oprema je namijenjena za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik opreme može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavajući minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i ove opreme prema preporukama u donjoj tablici, sukladno s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača, W	Razmak s obzirom na frekvenciju odašiljača (m)	
	150 KHz do 800 MHz	800 MHz do 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

Za odašiljače čija maksimalna izlazna snaga nije navedena u gornjoj tablici preporučeni razmak d u metrima (m) može se procijeniti putem jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA 1: Pri 800 Mhz primjenjuje se razmak za viši raspon frekvencija.

NAPOMENA 2: ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

SADRŽAJ

OBAVIJESTI	1
ODGOVORNOST PROIZVOĐAČA	1
ODGOVORNOST KUPCA	1
IDENTIFIKACIJSKI PODACI OPREME.....	1
NAPOMENE O AUTORSKOM PRAVU I ZAŠTITNOM ZNAKU	1
OSTALE VAŽNE INFORMACIJE	2
NAPOMENA ZA KORISNIKE I/ILI PACIJENTE U EU	2
PODACI O JAMSTVU	3
JAMSTVO TVRTKE WELCH ALLYN ZA OVAJ PROIZVOD	3
SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA KORISNIKA	5
PRIKAZ SIMBOLA	9
OPĆENITO ODRŽAVANJE	10
MJERE PREDOSTROŽNOSTI	10
PROVJERA.....	10
ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA	10
MJERE OPREZA	10
ODLAGANJE	10
ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (EMC).....	11
UVOD	17
SVRHA PRIRUČNIKA	17
CILJANO ČITATELJSTVO	17
INDIKACIJE ZA UPORABU	17
OPIS SUSTAVA	17
H3+ S KABELOM ZA PACIJENTE I DODATNOM OPREMOM	18
H3+ U TORBICI ZA NOŠENJE	18
BROJEVI DIJELA	19
SPECIFIKACIJE	19
ALAT ZA PROGRAMIRANJE H3+ ZA SEDMODNEVNI SNIMAČ.....	20
RAD	21
UNOS ID -A PACIJENTA I POSTAVLJANJE DATUMA/VREMENA.....	21
OTVARANJE I ZATVARANJE POKLOPCA BATERIJE	21
SPAJANJE KABELA ZA PACIJENTA	21
PRIKLJUČIVANJE PACIJENTA	22
POSTAVLJANJE ELEKTRODA.....	23
UMETANJE BATERIJE	24
KORIŠTENJE GUMBA EVENT (DOGAĐAJ) ZA NAVIGACIJU IZBORNIKOM	25
PRIKAZ EKG KANALA	26
POKRETANJE SESIJE SNIMANJA	26
TIJEKOM SESIJE SNIMANJA.....	26
UNOS (NEOBAVEZNO) DOGAĐAJA U DNEVNIK	27
ZAVRŠETAK SNIMANJA.....	27
UPUTE ZA PACIJENTE.....	28
ODRŽAVANJE.....	30
ČIŠĆENJE SNIMAČA H3+ I PRIBORA	30

POVREMENO ODRŽAVANJE.....	31
RADNI VIJEK PROIZVODA.....	31
ZBRINJAVANJE OTPADNOG MATERIJALA	31
PORUKE I INFORMACIJE	32
TABLICA PORUKA	32
DATOTEKE ZAPISNIKA UREĐAJA	32
ZAPISNIK S INFORMACIJAMA SUSTAVA	33
LOKACIJA SERIJSKOG BROJA I BROJA DIJELA	33

UVOD

Svrha priručnika

Korisnički priručnik za digitalni snimač Holtera H3+™ objašnjava kako upravljati snimačem H3+.

Korisniku pokazuje kako:

- započeti i završiti sa snimanjem pacijenta
- pripremiti konfiguracije uređaja
- poučiti pacijenta o zamjeni elektroda

NAPOMENA: Ovaj priručnik može sadržavati snimke zaslona. Sve snimke zaslona služe samo kao referenca i nisu prikazane s ciljem prikaza stvarne tehnike rada. Točne riječi koje se upotrebljavaju na zaslonima možete vidjeti na stvarnim zaslonima, na jeziku koji rabite.

Ciljano čitateljstvo

Ovaj je priručnik napisan za kliničke stručnjake od kojih se očekuje da imaju praktično znanje o medicinskim postupcima i terminologiji u opsegu potrebnom za praćenje srčanih bolesnika.

Indikacije za uporabu

Snimač Holtera H3+ namijenjen je prikupljanju, snimanju i pohranjivanju kontinuiranih podataka EKG -a prema uputama liječnika za odrasle, adolescente, djecu, novorođenčad i neonatalnu populaciju za maksimalno vrijeme snimanja od 7 dana u bolnici, klinici ili kućnom okruženju. H3+ je namijenjen uporabi s kompatibilnim ambulantnim sustavom za analizu EKG-a (holtera) koji će analizirati snimljene podatke. Podatke iz snimača H3+ i analizu podataka zatim pregledava osposobljeno medicinsko osoblje u svrhu postavljanja kliničke dijagnoze. Snimač Holtera H3+ nije uređaj za održavanje života.

Opis sustava

H3+ pruža tri kanala kontinuiranih EKG podataka koji se obično snimaju tijekom 24 sata, 48 sati ili sedam dana (ovisno o naručenoj konfiguraciji snimača).

Napomene:

- Razdoblje od 48 sati dostupno je s tvornički konfiguriranim snimačem od 48 sati, naručenim kao H3PLUS-BXX-XXXXX.
- Sedmodnevno razdoblje dostupno je sa tvornički konfiguriranim sedmodnevnim snimačem, naručenim kao H3PLUS-CXX-XXXXX.
- Za tvornički konfiguriran sedmodnevni snimač, razdoblja 24-satno i 48-satno snimanje dostupna su samo kao programibilne mogućnosti. Za sedmodnevni snimač pročitajte odjeljak Alat za programiranje uređaja H3+.

LCD zaslon i gumb događaja omogućuju provjeru kvalitete odvoda tijekom povezivanja pacijenta i početka snimanja.

Petožični kabel za pacijenta omogućuje prikaz EKG odvoda I, II i V tijekom povezivanja pacijenta. Ovisno o željama liječnika, može se priključiti standardni 27-inčni (69 cm) ili kratki 15-inčni (38 cm) trokanalni kabel za pacijenta.

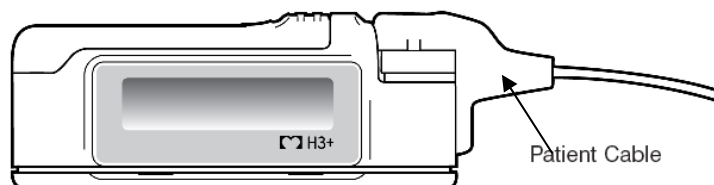
Tijekom snimanja, LCD prikazuje R i doba dana kao HH:MM:SS čime ukazuje da je H3+ u načinu snimanja. Gumb događaja može se upotrijebiti za označavanje vremenskih točaka unutar snimljenih podataka EKG -a.

H3+ koristi jednu AAA alkalnu bateriju i pohranjuje pribavljene podatke EKG-a u internu memoriju. Snimanje će se nastaviti i automatski završiti kada se postigne tvornički namješteno trajanje H3+, H3+ se priključi na sustav za analizu holtera USB kabelom ili ako se izvadi baterija. Snimljeni podaci ostat će u memoriji kad se izvadi baterija.

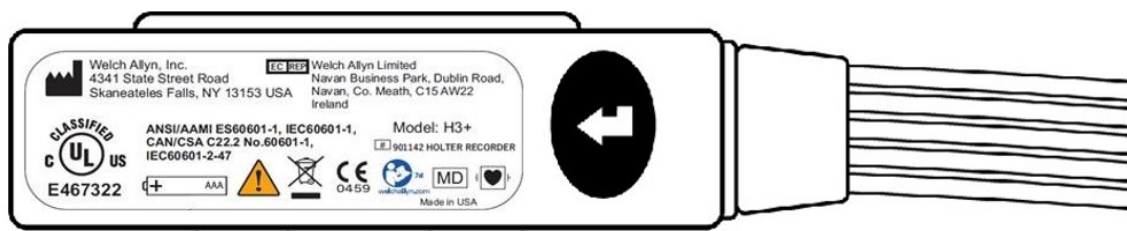
Pohranjeni podaci EKG -a bit će preuzeti za analizu u sustavu za analizu holtera s pomoću USB kabela nakon što se H3+ odvoji od kabela pacijenta. Nakon što se podaci preuzmu, memorija se briše i H3+ je spreman za uporabu na sljedećem pacijentu.

H3+ s kabelom za pacijente i dodatnom opremom

Pogled sprijeda s LCD zaslonom

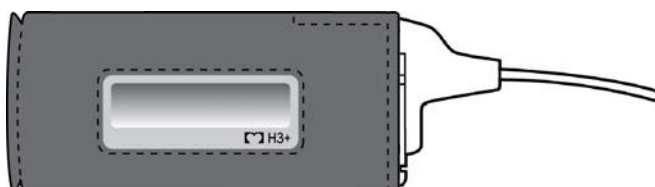


Prikaz odozdo s oznakama i gumbom Event (Događaja)



H3+ u torbici za nošenje

S LCD prozorom i kabelom za pacijenta; kopča na leđima pričvršćuje torbicu za nošenje uz odjeću



Brojevi dijela

Opis	Brojevi dijela
Digitalni snimač holtera H3+ tvornički je konfiguriran kao sedmodnevni snimač	H3PLUS-CXX-XXXXX
Digitalni snimač holtera H3+ tvornički je konfiguriran kao 48-satni snimač	H3PLUS-BXX-XXXXX
H3+ USB kabel za preuzimanje	25019-006-60
Poklopac baterije	8348-003-70
Torba za nošenje s kopčom za višekratnu uporabu	8485-022-50
Kabel za pacijenta 69 cm H3+ petožični sivi kabel s kopčom AHA	9293-036-52
Kabel za pacijenta 69 cm H3+ petožični sivi kabel s kopčom IEC	9293-036-53
Kabel za pacijenta 38 cm H3+ petožični sivi kabel s kopčom AHA	9293-036-62
Kabel za pacijenta 38 cm H3+ petožični sivi kabel s kopčom IEC	9293-036-63
pakiranje od 10 elektroda s kopčom za praćenje	419722
Kućište elektrode za praćenje od 300	108070
Korisnički priručnik za uređaj H3+	9515-165-50-CD
Kratka kartica s uputama – engleski	9503-165-02-ENG
Dnevnici pacijenata, pakiranje od 100 komada	881712-50

Obratite se službi za kupce tvrtke Welch Allyn kako biste naručili dodatne zalihe.

Specifikacije

Značajka	Specifikacije
Vrsta instrumenta	Digitalni snimač holtera
Ulazni kanali	Istodobno snimanje triju kanala
Odvođi koji se snimaju	Izmijenjeni I, II, III, aVR, aVL, aVF, i V
Ulazna impedancija Ulazni dinamički Tolerancija pomaka elektrode Frekvencijski odziv	Zadovoljava ili nadilazi zahtjeve norme IEC 60601-2-47
Stopa digitalnog uzorkovanja	180 s/sekunda/kanal za standardno snimanje i pohranu
Posebne funkcije	Otkrivanje srčanog stimulatora; prikaz EKG-a tijekom
A/D pretvorba	12 bitova
Pohrana podataka i kapacitet	Unutarnja, trajna memorija; 48 sati ili 7 dana
Klasifikacija uređaja	CF dijelovi koji dolaze u dodir s pacijentom otporni na defibrilaciju, s vlastitim napajanjem
Težina	1 unca (28 g) bez baterije
Dimenzije	2,5 x 1,0 x 0,75 inča (64 x 25 x 19 mm)
Baterija	Potrebna je jedna AAA alkalna baterija

Alat za programiranje H3+ za sedmodnevni snimač

Napomena: Ovaj se alat koristi samo sa tvornički konfiguriranim sedmodnevnim snimačem, naručenim kao H3PLUS-CXX-XXXXX.

Vaš H3+ snimač (samo model H3PLUS-CXX-XXXXX) konfiguriran je za trajanje snimanja od sedam dana nakon isporuke. Alat za programiranje snimača H3+ upotrebljava se za programiranje ovog uređaja H3+ na različito maksimalno trajanje snimanja kada je takva promjena potrebna. Snimač H3+ automatski će prekinuti snimanje kada se postigne maksimalno trajanje.

Alat za programiranje testiran je na kompatibilnost na računalima s operativnim sustavima Microsoft® Windows® 7 Professional od 32 bita ili 64 bita te Microsoft Windows 8.1 Professional od 64 bita.

Postoje tri mogućnosti maksimalnog trajanja snimanja:

- 24 h (24 sata),
- 48 h (48 sati), ili
- Sedam dana (7 dana ili 168 sati)



UPOZORENJE: Kad upotrebljavate bilo koju verziju softvera HScribe stariju od verzije V5.14, snimka dulja od 48 sati nije kompatibilna. Vaš sedmodnevni snimač mora biti programiran na 24-satno ili 48-satno trajanje snimanja kada se podaci prikupljaju u verzijama softvera 5.13 i starijim.



UPOZORENJE: Samo za SAD, softver za analizu holtera HScribe namijenjen je za uporabu samo do za snimanje 48 sati. Dodatne informacije potražite u Indikacijama za uporabu u američkoj verziji korisničkog priručnika HScribe (9515-213-70-HR).

NAPOMENA: Welch Allyn preporučuje da sve snimače programirate na isto trajanje snimanja kako biste spriječili nesigurnost prilikom povezivanja i slanja pacijenta kući kako ne biste utvrdili da je snimanje neočekivano prestalo nakon što se pacijent vrati.

Datoteka alata za programiranje snimača H3+ nalazi se u mapi pod imenom H3Prog na vašem CD-u s korisničkim priručnicima za H3+ (PN 9515-165-50-CD).

Za programiranje snimača holtera H3+:

1. Otvorite alat za programiranje s CD -a s korisničkim priručnikom ili ga kopirajte na mjesto na računalu, a zatim ga otvorite. Prikazat će se grafički prozor.
2. Priključite H3+ snimač i H3+ USB kabel za sučelje s računalom.
3. Odaberite gumb **Get Status** (Dohvati status) za preuzimanje i prikaz informacija. Trenutačno namješteno trajanje snimanja prikazuje se s odabranim izbornim gumbom.
4. Odaberite željeni izborni gumb za trajanje snimanja da biste ponovno programirali snimač H3+.
5. Nakon dovršetka, prikazuje se poruka o uspjehu.



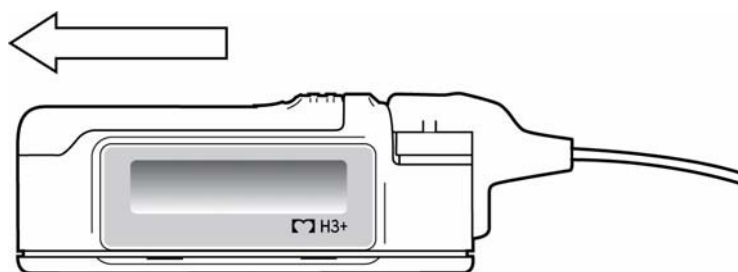
6. Zatvorite program i isključite snimač H3+ kad završite.

Unos ID -a pacijenta i postavljanje datuma/vremena

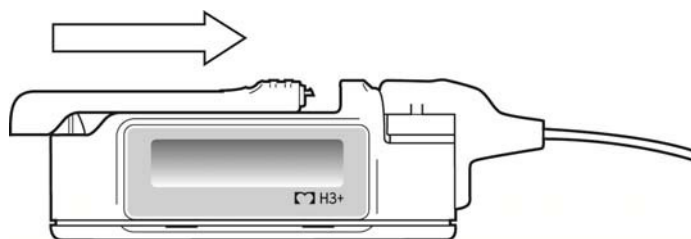
Podaci o ID-u pacijenta unose se u sustav za analizu holtera, a zatim se USB kabelom prenose na H3+. Sustav za analizu holtera automatski postavlja trenutni datum i vrijeme snimača H3+ kada se snimač spoji prije početka novog snimanja. Upute za unos podataka o ID-u pacijenta i postavljanje datuma i vremena potražite u korisničkom priručniku sustava za analizu holtera.

Otvaranje i zatvaranje poklopca baterije

Pretinac za bateriju dostupan je ispod poklopca baterije snimača H3+. Da biste otvorili poklopac baterije, pritisnite i gurnite poklopac baterije dok se ne oslobodi. Podignite ga i uklonite.

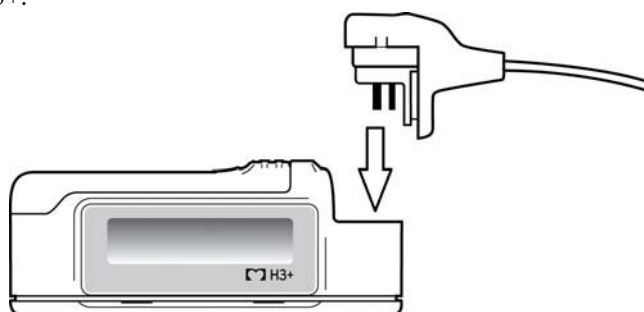


Za zatvaranje poklopca baterije, vratite poklopac natrag na H3+ kao što je prikazano ispod i gurajte ga u suprotnom smjeru dok ne sjedne na mjesto.



Spajanje kabela za pacijenta

Kabel za pacijenta uređaja H3+ sastoji se od priključnog bloka, glavnog kabela i pet odvoda spojenih na glavni kabel. Svaki odvod završava priključkom s kopčom. Čvrsto umetnite blok priključka u ulazni priključak za EKG na vrhu modula H3+.



Priključivanje pacijenta

Priprema kože, stavljanje elektroda i pričvršćivanje snimača H3+

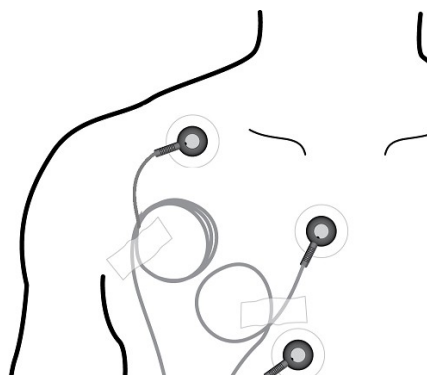
Važno je pripremiti kožu prije pričvršćivanja elektrode kako bi se osigurala dobra kvaliteta signala tijekom snimanja podataka o pacijentu. Loš kontakt kože s elektrodom može prouzročiti šum pri snimanju ili gubitak signala što može utjecati na analizu podataka EKG-a. Signali niske amplitude mogu biti posljedica lošeg kontakta kože s elektrodom.

Za pripremu kože:

1. Pronađite pet (5) mjesta elektroda na torzu prema dijagramu *Pozicioniranje elektroda* u ovom odjeljku.
2. Uklonite sve dlačice s mjesta za postavljanje elektroda britvicom ili brijačem.
3. Obrišite ulje s mjesta za postavljanje elektroda blazinicom s alkoholom ili vodom i sapunom. Zatim posušite kožu.
4. Nježno protrljajte kožu na mjestima postavljanja elektroda s kojima će gel doći u dodir koristeći abrazivnu podlogu ili gel. Obično su dovoljna dva do tri umjerena trljanja na svakom mjestu.

NAPOMENA: Ovaj korak zahtijeva procjenu tipa kože pacijenta. *NEMOJTE* kidati kožu pacijenta ni prouzročiti pucanje kože.

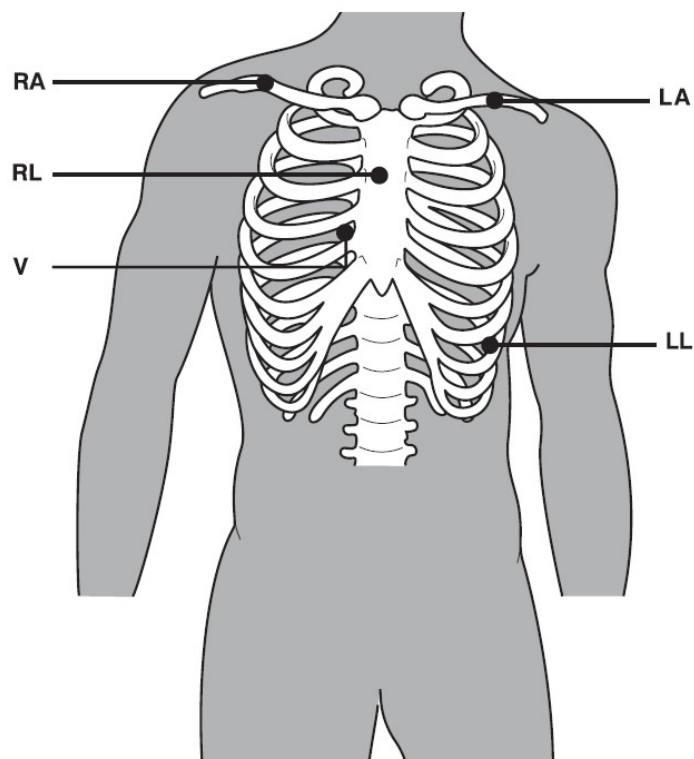
5. Pričvrstite odvođe kabela za pacijenta na elektrode prije nego što ih postavite na pacijenta.
6. Stavite elektrodu na svako od pet mjesta. Učvrstite svaku elektrodu laganim pritiskom oko vanjskog ruba i unutarnjeg prstena elektrode.
7. Višak duljine odvođa treba umotati u petlju i učvrstiti ljepljivom trakom za kožu kako bi se spriječilo izravno povlačenje na mjestima postavljanja elektroda.



8. Spojite kabel za pacijenta na snimač, umetnite novu AAA bateriju, potvrdite dobru kvalitetu EKG signala, a zatim započnite snimanje prema uputama na sljedećim stranicama.
9. Pričvrstite H3+ na pacijenta u njegovoj torbici za nošenje ili ljepljivoj vrećici na mjestu koje je najmanje podložno kretanju (npr. pričvrstite torbicu za nošenje na izrez odjeće ili ženski grudnjak umjesto na pojas; postavite ljepljivu vrećicu na odjeću u području grudi ili na kožu; i slično.).

Postavljanje elektroda

Položaj elektrode: bipolarni – bipolarni – unipolarni



Neutralni odvod za desnu nogu (RL) može se postaviti na bilo koje mjesto koje je najmanje podložno pokretu. (Prikazano u sredini grudnog koša.)

V odvod može se postaviti u bilo koji od pretkordijalnih položaja (V1 - V6) položaja prema željama liječnika. (Prikazano na lokaciji V1.)

Odvod za lijevu nogu (LL) smješten na donjem lijevom grudnom košu može osigurati najmanju količinu smetnji; međutim, kako bi bio usporediv sa standardnim 12-odvodnim EKG-om odvod II, LL odvod treba postaviti na donju lijevu stranu tijela, što bliže kuku.

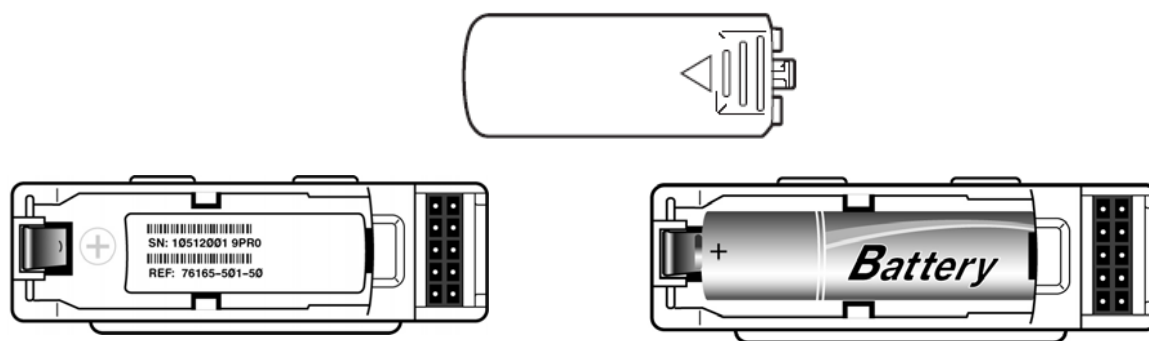
AHA	IEC	
RA	R	Desna ključna kost kako je prikazano.
LA	L	Lijeva ključna kost kako je prikazano.
RL	N	Referentni ili uzemljeni odvod. Treba ga postaviti tako da osigura maksimalnu udobnost pacijenta.
LL	F	Donja lijeva strana grudnog koša ili tijela.
V	C	Odvod za pretkordijalno istraživanje.

AHA	IEC
RA = bijela	R = crvena
LA = crna	L = žuta
RL = zelena	N = crna
LL = crvena	F = zelena
V = smeđa	C = bijela
RA i LA = kanal 1 je bipolarni odvod I RA i LL = kanal 2 je bipolarni odvod II V i RA/LA/LL = kanal 3 je unipolarni grudni odvod	R i L = kanal 1 je bipolarni odvod I R i F = kanal 2 je bipolarni odvod II C i R/L/F = kanal 3 je unipolarni grudni odvod

Umetanje baterije

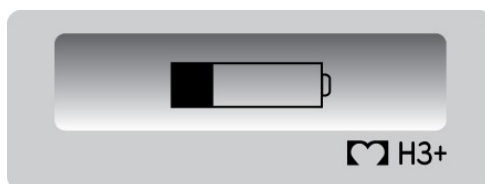
H3+ se napaja jednom alkalnom baterijom AAA do sedam dana.

Za umetanje nove baterije u pretinac za baterije, uklonite poklopac baterije na H3+. Ako je baterija u pretincu, izvadite je i bacite. Umetnite novu bateriju tako da je kraj „+“ poravnat kako je naznačeno unutar pretinca za baterije.

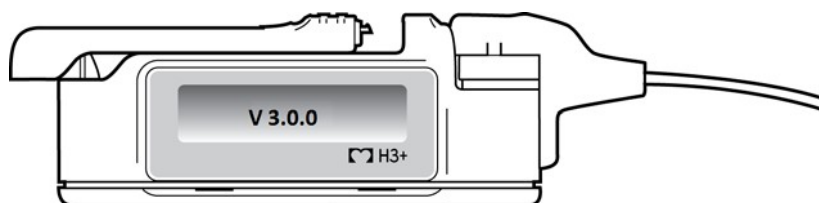


NAPOMENA: H3+ zahtijeva potpuno napunjenu bateriju za snimanje 24-satne, 48-satne ili sedmodnevne sesije. Uvijek koristite novu bateriju kako biste osigurali rad.

Nova baterija je potrebna ako se pojavi indikator slabe baterije kao što je prikazano u nastavku.



Zatvorite poklopac baterije snimača.



Nakon umetanja baterije LCD će prikazati:

- VERZIJA SOFTVERA (npr. V 3.0.0)

Nakon što je kabel za pacijenta spojen, prikazat će se trokanalni način rada uređaja H3+ i trajanje snimanja u satima:

- 3-CH xxxHR

NAPOMENA: Simbol upozorenja prikazuje se ako je priključen neispravan dvokanalni kabel za pacijenta. Snimanje se ne može nastaviti sve dok ne bude priključen odgovarajući trokanalni kabel za pacijenta.

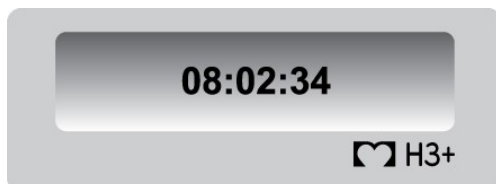
Korištenje gumba Event (Događaj) za navigaciju izbornikom

Gumb **Event** (Događaj) nalazi se na donjoj strani uređaja H3+. Jedan gumb dostupan je za kretanje po LCD zaslonima, za početak snimanja i za odabir oznaka događaja tijekom snimanja.



Gumb **Event** (Događaj) koristi se za prelazak na sljedeću stavku izbornika.

- TRENUTNO VRIJEME (HH:MM:SS)



- POTVRDA ID-ja



NAPOMENA: Ako ID nije unesen s pomoću sustava za analizu holtera, ovaj zaslon prikazat se samo kao ID.

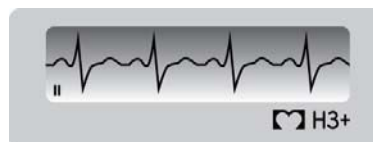
Svakim pritiskom na gumb **Event** (Događaj) postavljeno vrijeme i prikaz valnog oblika EKG -a snimača H3+ za svaki će se kanal mijenjati sljedećim redoslijedom:

- I -> II -> V -> Vrijeme -> I -> II -> V -> Vrijeme -> I -> II -> V -> ...

NAPOMENA: Ako vrijeme i/ili ID nisu ispravno postavljeni, pogledajte upute o korištenju USB kabela za postavljanje vremena/datuma i ID-ja u korisničkom priručniku softvera za analizu holtera. Kad to bude potrebno, izvadite bateriju i počnite iznova.

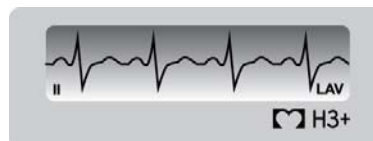
Prikaz EKG kanala

Ova se funkcija koristi za vizualni pregled svih EKG kanala prije početka snimanja kako bi se osigurala dobra kvaliteta signala. Nova mjesta za postavljanje elektroda mogu se pripremiti i elektrode se po potrebi mogu premjestiti.



Nakon što se prvi kanal prikaže na LCD-u, pomoću gumba **Event (Događaj)** priđete na sljedeći kanal I, II i V.

Ako bilo koji odvod bude imao kvar, LCD će prikazati oznaku tog odvoda u donjem desnom dijelu LCD-a kao jedno slovo ili kombinacija slova RALALLV.



NAPOMENA: Oblik vala prikazan je pri kao 4 mm/mV za potpuni prikaz EKG -a na LCD zaslonu.

NAPOMENA: Najmanje jedan ili više od dostupnih triju odvoda trebali bi optimalno pokazati odgovarajuću amplitudu EKG-a sa signalom QRS većim od onog u valovima P i T. Možda će biti potrebno ponovno postavljanje kabela.

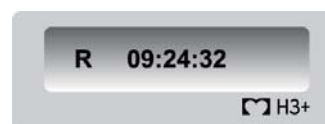
Pokretanje sesije snimanja

1. Ako je potrebno, izbrišite memoriju koristeći se USB kabelom sa softverom sustava snimača holtera H3+.
2. Izvršite pripremu i spajanje na kožu pacijenta.
3. Priključite kabel za pacijenta na H3+.
4. Uklonite poklopac baterije s uređaja H3+.
5. Umetnite novu bateriju AAA u pretinac za baterije.
6. Provjerite jeste li unijeli točno vrijeme i ID.
7. Provjerite amplitudu i kvalitetu signala prikazivanjem svakog od odvoda ili kanala pomoću gumba **Event (Događaj)** za kretanje kroz izbornik.
8. Za početak snimanja pritisnite i držite gumb **Event (Događaj)** u trajanju od tri sekunde. Na LCD -u će se prikazati sljedeće informacije koje pokazuju da je H3+ u načinu snimanja.

NAPOMENA: Snimanje će automatski započeti za 15 minuta nakon što je pritisnut gumb Event (Događaj) kako bi se osiguralo da snimanje počinje i u slučaju da gumb Event (Događaj) ne bude pritisnut 3 sekunde.

Tijekom sesije snimanja

Tijekom normalnog rada snimača H3+, R i trenutno vrijeme (HH:MM:SS) neprestano se prikazuju na LCD-u tijekom cijele sesije snimanja.



Ako se tijekom snimanja baterija izvadi, H3+ će prestati snimati i LCD zaslon bit će prazan. Snimljeni podaci se pohranjuju i moraju se preuzeti ili izbrisati u sustavu za analizu holtera kako bi se snimanje ponovno započelo. Umetanjem baterije prikazat će se **ID** snimljenih podataka.



U slučaju da tijekom snimanja dođe do kvara elektrode, indikator kvara elektrode prikazuje se desno od vremena.

Indikator greške odvoda prikazuje kada se i kada se kabel za pacijenta odvoji od snimača. Isključivanje kabela za pacijenta preporučuje se u svrhu prelaska na nove elektrode tijekom produljenih snimanja.



Unos (neobavezno) događaja u dnevnik

Tijekom snimanja pacijenta se može uputiti da označi vremensko razdoblje na uređaju H3+ radi analize. Nakon unosa, pacijenta se može uputiti da dokumentira vrijeme i simptom u dnevnik pacijenta.

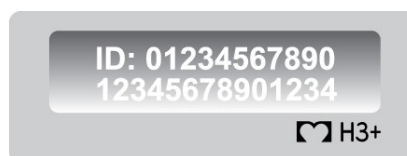


Za unos događaja nakon prve minute snimanja pritisnite gumb **Event** (Događaj) na H3+. Indikacijska poruka • prikazuje se desno od trenutnog vremena sve dok se nova ne bude mogla unijeti.

NAPOMENA: U slučaju istovremenog kvara odvoda, indikator • zamjenjuje indikator kvara odvoda. Ako kvar odvoda i dalje postoji, nakon završetka događaja ponovno se prikazuje indikator kvara odvoda.

Završetak snimanja

Na kraju sesije snimanja, vrijeme se briše s LCD zaslona, a ID se prikazuje obrnutom bojom kako bi označio da je razdoblje snimanja završilo.



Za prijevremeni završetak snimanja, baterija se može izvaditi iz snimača kako bi se zaustavilo snimanje. Ponovnim umetanjem baterije prikazat će se ID u obrnutoj boji kao što je prikazano u prethodnom tekstu.

Za nastavak:

1. Uklonite poklopac baterije s uređaja H3+.
2. Izvadite bateriju i pravilno je odložite.
3. Zamijenite poklopac pretinca za bateriju.
4. Uklonite kabel za pacijenta iz snimača.

Podaci H3+ tada se mogu prikupiti u sustavu za analizu holtera povezivanjem H3 i USB kabela sučelja. Nakon što se prikupe podaci, korisnik će izbrisati memoriju i H3+ će biti spreman za pripremu sljedeće sesije snimanja pacijenata.

Upute za pacijente

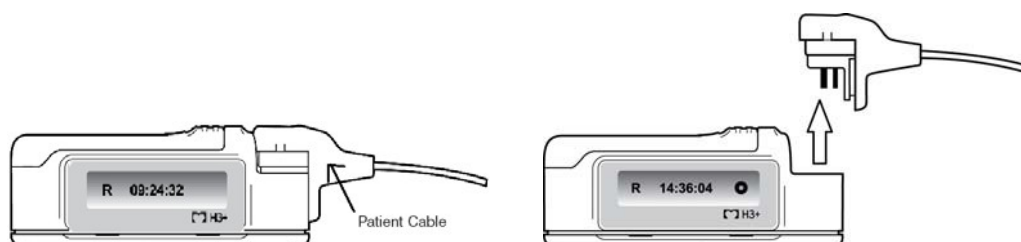
H3+ snimač nije vodootporan. Treba paziti da se zaštiti od vode ili bilo koje druge tekućine.

Ako se H3+ snimač isključi tijekom postupka snimanja, obratite se svojem liječniku.

Ako se snimač H3+ smoči do te mjere da se zaslon ugasi, obratite se svojem liječniku

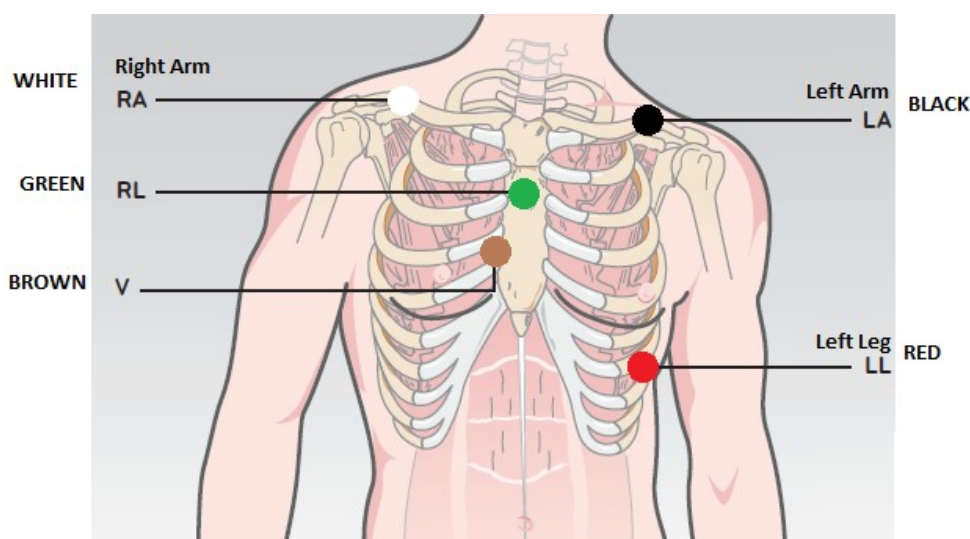
Uvjerite se da elektrode (ljepljivi flasteri) dobro prijanjaju uz vašu kožu. Povremeno ćete možda morati ukloniti i zamijeniti elektrode novima ako se odspoje ili se želite okupati. Da biste to učinili, učinite sljedeće:

1. Snimanje EKG -a nastaviti će se tijekom ovog procesa. Izvadite snimač iz torbice ili vrećice i isključite kabel za pacijenta sa snimača povlačeći ga ravno prema gore PRIJE nego što odvojite elektrode i odvode.

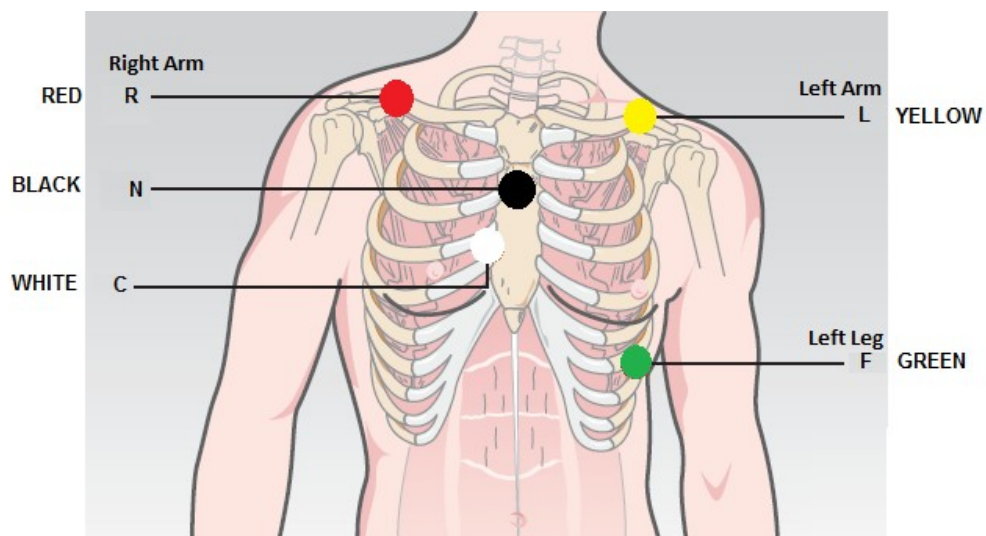


2. Pažljivo odlijepite elektrode s kože i uklonite odvode s elektroda. Nakon toga odbacite rabljene elektrode.
3. Pričvrstite odvode kopčom na svježe elektrode.
4. Nanesite elektrode na čistu i suhu kožu (bez losiona, ulja ili pudera) na mjesta odvoda prikazana u nastavku.

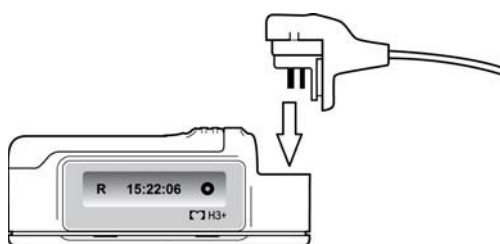
Postavljanje elektroda (AHA boje)



Postavljanje elektroda (IEC boje)



5. Ponovno spojite kabel za pacijenta na snimač.



6. Umetnite snimač u torbicu ili ljepljivu vrećicu i pričvrstite ga na odjeću.

ODRŽAVANJE

Čišćenje snimača H3+ i pribora

1. Prije čišćenja iskopčajte kabele i odvode iz uređaja.
2. Operite ručno torbicu za višekratnu uporabu deterdžentom za tkanine, a zatim je osušite na zraku. Torbicu nemojte strojno prati ni sušiti.
3. Za opće čišćenje upotrijebite meku krpu koja ne ostavlja vlakna lagano navlaženu blagom otopinom sapuna i vode. Obrišite i osušite na zraku.
 - Koristite čistu krpu koja ne ostavlja dlačice
 - Ne upotrebljavajte otapala
 - Ne upotrebljavajte abrazivna sredstva ili materijale za čišćenje
4. Za dezinfekciju vanjske površine uređaja, kabela i odvoda, obrišite vanjsku stranu koristeći se:
 - germicidnim maramicama s izbjeljivačem Clorox Healthcare® (upotrijebite prema uputama na etiketi proizvoda) ili
 - meka krpa koja ne ostavlja dlačice s otopinom natrijeva hipoklorita (10-postotna otopina izbjeljivača za domaćinstvo u vodi) razrijeđenu na najviše 1:500 (minimalno 100 ppm slobodnog klora) ili najmanje 1:10 prema smjernicama APIC-a za odabir i uporabu dezinfekcijskih sredstava.
5. Oprezno postupajte s viškom tekućine jer dodir s metalnim dijelovima može izazvati koroziju.
6. Ne uranjajte krajeve kabela ni odvode u tekućinu, uranjanje može izazvati koroziju metala.
7. Ne upotrebljavajte pretjerane metode sušenja poput zagrijavanja.



UPOZORENJE: Pripazite da tekućina ne dospije u unutrašnjost uređaja i ne pokušavajte čistiti/dezinficirati uređaj ni kabele za pacijenta potapanjem u tekućinu, autoklaviranjem ni parnim čišćenjem. Ne izlažite kabele snažnom ultraljubičastom zračenju. Ne sterilizirajte uređaj ni EKG kabele za pacijenta plinom etilen-oksidom (EtO).



UPOZORENJE: Uporaba nespacificiranog sredstva za čišćenje/dezinfekciju, nepoštovanje preporučenih postupaka mogu imati za posljedicu veći rizik od ozljeda za rukovatelja, pacijenata i prolaznike, odnosno oštećenje uređaja.

NAPOMENA: Proizvodi koji sadrže samo prethodno spomenuta sredstva za dezinfekciju vjerojatno će biti kompatibilna s uređajem. Neki proizvodi sadrže mješavinu sredstava i mogu imati štetan učinak ako se koriste intenzivno i često. Popis sastojaka potražite u sigurnosno-tehničkom listu proizvoda koji se koristi.

Povremeno održavanje

Provjerite H3+ i kabel za pacijenta prije svake uporabe kako biste se uvjerali da nisu oštećeni ili slomljeni.

1. Održavanje kabela za pacijenta: Prije uporabe provjerite ima li pukotina ili lomova na kabelima za pacijenta
 - Dezinficirajte kabel preporučenom germicidnom otopinom
 - Alkohol će uzrokovati stvrdnjavanje i može izazvati pukotine
 - Kabale za pacijente treba skladištiti tako da se labavo omotaju u petlje. Ne povlačite i ne rastežite kabele; nemojte prečvrsto omotati kabele
 - Povremeno mijenjajte kabele za pacijente (ovisi o učestalosti uporabe i održavanju)
2. Vizualni pregled izvana:
 - Provjerite jesu li kontakti priključaka labavi, savijeni ili zahrđali
 - Pregledajte jesu li poklopci iskrivljeni, ima li površinskih oštećenja ili nedostaje li neka oprema
 - Provjerite ima li drugih oblika oštećenja

Ako se H3+ ne rabi tijekom nekoliko mjeseci, datum i vrijeme mogu se izgubiti. Da biste napunili unutarnju litijску bateriju snimača, potrebno je izvršiti sljedeće korake.

- Umetnite alkalnu bateriju AAA u pretinac za bateriju snimača i pustite je da napaja snimač najmanje 24 sata.
- Za postavljanje vremena i datuma priključite snimač H3+ na kabel sučelja H3+ i povežite ga na HSScribe ili klijentsko računalo Welch Allyn Web Upload.

Radni vijek proizvoda

H3+ ima definirani vijek trajanja proizvoda od 5 godina, isključujući pribor, kabele i baterije. Prema potrebi, servis proizvoda, pribor i rezervni dijelovi dostupni su putem Welch Allyn ili njegovih ovlaštenih partnera. Korištenje snimača holtera ili njegovih dodataka i komponenti nakon njihovog definiranog vijeka trajanja može dovesti do oštećenja opreme ili sigurnosne opasnosti za korisnika.

Zbrinjavanje otpadnog materijala

Odlaganje se mora izvršiti uz poštovanje sljedećih koraka:

1. Slijedite upute za čišćenje i dezinfekciju iz ovog dijela korisničkog priručnika.
2. Izbrišite sve postojeće podatke koji se odnose na pacijente/bolnicu/kliniku/liječnika. Prije brisanja možete izvršiti sigurnosno kopiranje podataka.
3. Razvrstajte materijale prije postupka recikliranja
 - Komponente se trebaju rastaviti i reciklirati prema vrsti materijala
 - Plastika se reciklira zajedno s plastičnim otpadom
 - Metal se reciklira s metalnim otpadom
 - To se odnosi i na sitan otpad koji težinski sadrži više od 90 % metala
 - Odnosi se i na vijke i spojnice
 - Elektroničke komponente, uključujući kabel napajanja, moraju se rastaviti i reciklirati kao Otpadna električna i elektronička oprema (Direktiva OEE0)
 - Baterije se moraju izvaditi iz uređaja i reciklirati u skladu s Direktivom OEE0

Korisnici se moraju pridržavati svih propisa saveznih država, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa koji se odnose na sigurno odlaganje medicinskih proizvoda i dodatnog pribora. U slučaju nedoumice korisnik uređaja najprije se mora obratiti tehničkoj podršci tvrtke Hillrom radi uputa o protokolima.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

PORUKE I INFORMACIJE

U tablici u nastavku navode se pogreške, poruke o kvarovima odvoda i simboli koji se prikazuju na LCD zaslonu snimača H3+ tijekom pokretanja, priključivanja pacijenta, snimanja i tijekom povezivanja sa sustavom za analizu holtera.

Tablica poruka

Poruka	Opis/rješenje
	Zamijenite postojeću bateriju potpuno napunjenom.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Prikazuje se prije početka snimanja radi potvrde unosa ID-ja. Ako je polje iza ID: prazno, ID nije učitao u H3+. Obrnuta boja (bijela na tamnoj podlozi) označava da je razdoblje snimanja dovršeno i da je snimanje zaustavljeno. Novo snimanje ne može započeti dok se memorija ne izbriše.
	Pogrešna dvokanalna veza kabela za pacijenta. Snimanje se ne može nastaviti sve dok ne bude priključen odgovarajući
	Indikacija pogreške odvoda tijekom snimanja. Provjerite jesu li sve žice i elektrode spojene. Provjerite je li kabel za pacijenta spojen na snimač.
R	Indikacija snimanja.
	Oznaka markera događaja.
USB	Pokazuje da USB kabel za preuzimanje snimača H3+ spojen na H3+.
„RA“	RA u kvaru tijekom povezivanja. Provjerite je li odvod isključen i treba li zamijeniti elektrodu.
„LA“	LA u kvaru tijekom povezivanja. Provjerite je li odvod isključen i treba li zamijeniti elektrodu.
„LL“	LL u kvaru tijekom povezivanja. Provjerite je li odvod isključen i treba li zamijeniti elektrodu.
„V“	V u kvaru tijekom povezivanja. Provjerite je li odvod isključen i treba li zamijeniti elektrodu.
Kombinacija „RA/.../V“	Više od jednog odvoda je u kvaru. Provjerite odvode i elektrode.

Datoteke zapisnika uređaja

Datoteke dnevnika servisiranja koje sadrže podatke za osoblje tehničke podrške Welch Allyn zapisuju se na snimač i dostupne su otvaranjem H3+ snimača pomoću Windows Explorera. Datoteke, DEVICE.LOG i RECORD.LOG mogu se kopirati i poslati e-poštom na adresu Welch Allyn radi rješavanja problema. Ove se datoteke brišu kada se izbrišu podaci o snimljenom EKG-a tijekom pripreme za sljedeće snimanje.

Sljedeći zapisnik s informacijama sustava dostupan je radi praktičnosti. Te su informacije potrebne ako H3+ bude trebalo servisirati. Svakako ažurirajte zapisnik s informacijama nakon servisiranja uređaja.

Zabilježite model i serijski broj svih komponenti, datume uklanjanja i/ili zamjene komponenti te naziv dobavljača od kojeg ste kupili komponente i/ili koji vam je ugradio komponente.

Osim što će imati zapise s ovim informacijama, zapisnik s informacijama sustava služi i kao jamstveni zapis o vremenu kada je uređaj stavljen u uporabu.

Zapisnik s informacijama sustava

Proizvođač:

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

Telefonski brojevi:

U zemlji: 800.231.7437
Europski: +39.051.298.7811

Odjel prodaje: 800-231-7437
Odjel servisa: 1.888.667.8272

Naziv jedinice/proizvoda: _____

Podaci o uređaju:

Datum kupnje: _____/_____/_____

Jedinica je kupljena od: _____

Serijski broj: _____

Verzija softvera: _____

Lokacija serijskog broja i broja dijela

Ako imate pitanja ili su vam potrebne servisne informacije imajte pri ruci serijski broj i broj dijela pri upućivanju poziva.

Serijski broj i broj dijela (REF) nalaze se ispod baterije, u odjeljku za bateriju, slično onom na donjoj slici.

