



Hillrom™

Welch Allyn®

H3+™

Digitální holterovské
záznamové zařízení

Uživatelská příručka



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



UPOZORNĚNÍ: Federální zákony dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům.

© 2021 Tento dokument obsahuje důvěrné informace, které patří společnosti Welch Allyn, Inc. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být přenášena, reprodukována, používána nebo zveřejňována mimo přijímající organizaci bez výslovného písemného souhlasu společnosti Welch Allyn, Inc., Welch Allyn je registrovaná ochranná známka společnosti Welch Allyn, Inc., H3+ je ochranná známka společnosti Welch Allyn, Inc., Software: 3.0.X 2017-09
Informace v tomto dokumentu se mohou bez upozornění změnit.

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů. Viz výše uvedenou internetovou adresu. Společnosti skupiny Hill-Rom jsou držiteli evropských, amerických a jiných patentů a předkladateli projednávaných patentových přihlášek.

Technická podpora Hillrom

Informace o kterémkoli produktu od společnosti Hillrom můžete získat od technické podpory společnosti Hillrom na čísle 1 888 667 8272, mor_tech.support@hillrom.com.



80028851 Ver A

Datum revize: 2021-09



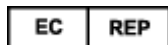
901142 HOLTEROVSKÉ ZÁZNAMOVÉ ZAŘÍZENÍ



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

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. je dceřinou společností společnosti Hill-Rom Holdings, Inc.



a DOVOZCE DO EU

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

Autorizovaný australský sponzor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Telefon 800 650 083



Hillrom™

POZNÁMKY

Odpovědnost výrobce

Společnost Welch Allyn Inc. je odpovědná za účinky na bezpečnost a výkonnost pouze v případě, že:

- Montážní operace, rozšíření, opětovná nastavení, úpravy nebo opravy provádí pouze osoby oprávněné společností Welch Allyn Inc.,
- Zařízení je používáno v souladu s návodem k použití.

Odpovědnost zákazníka

Uživatel tohoto zařízení je odpovědný za zajištění dodržování uspokojivého plánu údržby. Pokud tak neučiní, může dojít k přílišnému selhání a možným zdravotním rizikům.

Identifikace zařízení

Zařízení společnosti Welch Allyn Inc., je identifikováno sériovým a referenčním číslem na zadní straně zařízení. Je třeba dbát na to, aby se tato čísla neponičila.

Na štítku zařízení jsou uvedena jedinečná identifikační čísla spolu s dalšími důležitými informacemi.

Formát sériového čísla je následující:

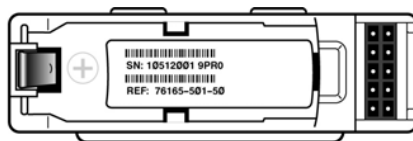
YYWWSSSSSSSSSS

YYY = První Y je vždy 1, poté následuje dvoumístný rok výroby

WW = Týden výroby

SSSSSSSSSSSS = Pořadové číslo výroby

Sériové číslo a číslo dílu (REF) se nacházejí pod baterií v přihrádce na baterie jednotky podobně jako na obrázku níže.



Informace k autorskému právu a ochranným známkám

Tento dokument obsahuje informace, které jsou chráněny autorským právem. Všechna práva vyhrazena. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být kopírována, reprodukována ani překládána do jiného jazyka bez předchozího písemného souhlasu společnosti Welch Allyn Inc.,

Další důležité informace

Informace v tomto dokumentu se mohou bez upozornění změnit.

Společnost Welch Allyn Inc., neposkytuje žádné záruky týkající se tohoto materiálu, například implicitní záruky obchodovatelnosti a vhodnosti pro určitý účel. Společnost Welch Allyn Inc., žádnou odpovědnost za chyby nebo opomenutí, které se mohou objevit v tomto dokumentu. Společnost Welch Allyn Inc., nepřebírá žádné závazky, pokud jde o aktualizaci nebo aktuálnost informací obsažených v tomto dokumentu.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

INFORMACE O ZÁRUCE

Vaše záruka společnosti Welch Allyn

WELCH ALLYN. INC., (dále jen „Welch Allyn“) zaručuje, že součásti produktů Welch Allyn (dále jen „produkt/y“) budou po dobu uvedenou v dokumentaci dodané k produktu nebo dříve odsouhlasenou kupujícím a společností Welch Allyn, nebo není-li uvedeno jinak, po dobu dvanácti (12) měsíců ode dne odeslání bez vad zpracování a materiálů.

Na spotřební materiál, jednorázové produkty nebo produkty na jedno použití, jako je například PAPÍR nebo ELEKTRODY, se vztahuje záruka, že po dobu 90 dnů od data odeslání nebo data prvního použití, podle toho, co nastane dříve, budou bez vad zpracování a materiálů.

Na opakovaně použitelné produkty, například na BATERIE, MANŽETY NA MĚŘENÍ KREVNÍHO TLAKU, HADIČKY NA MĚŘENÍ KREVNÍHO TLAKU, KABELY SNÍMAČŮ, Y-KABELY, PACIENTSKÉ KABELY, VODIČE SVODŮ, MAGNETICKÁ ÚLOŽNÁ MÉDIA, POUZDRA NA PŘENÁŠENÍ nebo DRŽÁKY, se vztahuje záruka, že po dobu 90 dnů budou bez vad zpracování a materiálů. Tato záruka se nevztahuje na poškození produktu nebo produktů způsobené jakoukoli nebo všemi následujícími okolnostmi nebo podmínkami:

- a) poškození při přepravě,
- b) díly a/nebo příslušenství produktu/produktů nebyly získány nebo schváleny společností Welch Allyn,
- c) nesprávné použití, použití k nevhodnému účelu, zneužití a/nebo nedodržování pokynů a/nebo informačních příruček k produktům,
- d) nehoda; katastrofa ovlivňující produkt/y,
- e) změny a/nebo úpravy produktu/produktů, které nebyly schváleny společností Welch Allyn,
- f) jiné události mimo přiměřenou kontrolu společnosti Welch Allyn nebo události, které nevznikají za normálních provozních podmínek.

NÁPRAVA PODLE TÉTO ZÁRUKY SE OMEZUJE NA OPRAVU NEBO VÝMĚNU BEZ POPLATKU ZA PRÁCI NEBO MATERIÁL NEBO NA JAKÝKOLI PRODUKT ČI PRODUKTY, KTERÉ BYLY PO PŘEZKOUMÁNÍ SPOLEČNOSTÍ WELCH ALLYN SHLEDÁNY VADNÝMI. Tato náprava je podmíněna tím, že společnost Welch Allyn obdrží oznámení o jakýchkoli údajných závadách ihned po jejich zjištění během záruční doby. Povinnosti společnosti Welch Allyn vyplývající z výše uvedené záruky budou dále podmíněny tím, že kupující produktu/produktů (i) převezme všechny poplatky za přepravu, co se týče jakéhokoli produkt / jakýchkoli produktů vráceného/vrácených do hlavního sídla společnosti Welch Allyn nebo na jiné místo výslovně určené společností Welch Allyn, autorizovaným distributorem nebo zástupcem společnosti Welch Allyn, a (ii) veškerá rizika ztráty při přepravě. Je výslovně dohodnuto, že odpovědnost společnosti Welch Allyn je omezená a společnost Welch Allyn nefunguje jako pojistitel. Kupující produktu/produktů svým přijetím a nákupem bere na vědomí a souhlasí, že společnost Welch Allyn neodpovídá za ztrátu, újmu nebo škodu způsobenou přímo či nepřímo v důsledku události nebo v souvislosti s produktem/produkty. Pokud by společnost Welch Allyn byla podle jakékoli teorie (s výjimkou zde uvedené záruky) shledána odpovědnou za jakoukoli ztrátu, újmu nebo škodu, omezí se odpovědnost společnosti Welch Allyn na menší skutečnou ztrátu, újmu nebo škodu, nebo na původní kupní cenu produktu/produktů při prodeji.

S VÝJIMKOU VÝŠE UVEDENÉHO PŘÍPADU NÁHRADY PRACOVNÍCH NÁKLADŮ JE V PŘÍPADĚ NÁROKŮ ZE STRANY KUPUJÍCÍHO VŮČI SPOLEČNOSTI WELCH ALLYN TÝKAJÍCÍCH SE JAKÝCHKOLI ZTRÁT NEBO ŠKOD V SOUVISLOSTI S PRODUKTEM/PRODUKTY, A TO Z JAKÉKOLI PŘÍČINY, VÝHRADNÍ NÁHRADOU OPRAVA NEBO VÝMĚNA VADNÝCH PRODUKTŮ, POKUD BYLA PŘÍSLUŠNÁ VADA ZAZNAMENÁNA A SPOLEČNOSTI WELCH ALLYN OZNÁMENA PŘED UPLYNUTÍM ZÁRUČNÍ DOBY. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ, ANI V PŘÍPADĚ NEDBALOSTI, NEODPOVÍDÁ SPOLEČNOST WELCH ALLYN ZA NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY NEBO ZA JAKÉKOLI JINÉ ZTRÁTY, ŠKODY NEBO VÝDAJE JAKÉHOKOLI DRUHU, ZAHRNUJÍCÍ ZTRÁTU ZISKU, A TO PODLE TEORIE ODPOVĚDNOSTI ZA DELIKTY, ODPOVĚDNOSTI V PŘÍPADĚ NEDBALOSTI NEBO PŘÍSNÉ ODPOVĚDNOSTI ČI JINAK. TATO ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE JAKÉKOLI JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ NAPŘÍKLAD PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI A ZÁRUKY VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO UŽIVATELE



VAROVÁNÍ: Znamená, že může dojít ke zranění vás nebo jiných osob.



Výstraha: Znamená, že může dojít k poškození zařízení.

Poznámka: Poskytuje informace pro další pomoc při používání zařízení.



VAROVÁNÍ

- Tato příručka poskytuje důležité informace o používání a bezpečnosti tohoto zařízení. Nedodržování provozních postupů, nesprávné používání zařízení, použití zařízení k nevhodnému účelu nebo ignorování specifikací a doporučení může vést ke zvýšenému riziku zdravotní újmy pro uživatele, pacienty nebo přihlížející osoby, nebo k poškození zařízení.
- Na kojence nebo dítě, které má na sobě holterovské záznamové zařízení, musí pečlivě dohlížet ošetřovatelé, aby se ujistili, že je záznamové zařízení neporušené a patientský kabel je řádně zajištěn. Pro pediatrické pacienty se doporučuje patientský kabel s krátkými vodiči svodů.
- Zařízení ukládá údaje odrážející fyziologický stav pacienta, které mohou být po kontrole kvalifikovaným lékařem užitečné ke stanovení diagnózy, do řádně vybaveného analytického systému; údaje by však neměly být jediným prostředkem ke stanovení diagnózy pacienta.
- Očekává se, že zařízení budou užívat licencovaní odborní zdravotničtí pracovníci znalí lékařských postupů a péče o pacienty a adekvátně zaškolení v používání tohoto zařízení. Před použitím tohoto zařízení pro klinické aplikace si obsluha musí přečíst a pochopit obsah uživatelské příručky a dalších příložených dokumentů. Nedostatečné znalosti nebo zaškolení mohou vést ke zvýšenému riziku zdravotní újmy pro uživatele, pacienty nebo přihlížející osoby, nebo k poškození zařízení. Další možnosti školení vám poskytne servis společnosti Welch Allyn.
- K zachování navržené bezpečnosti obsluhy a pacienta musí být periferní zařízení a příslušenství, která mohou přijít do přímého kontaktu s pacientem, v souladu s normami UL 2601-1, IEC 60601-1 a IEC 60601-2-47. Používejte pouze díly a příslušenství dodané se zařízením a dostupné prostřednictvím společnosti Welch Allyn, Inc.,
- Patientské kabely určené k použití se zařízením obsahují sériový odpor (minimálně 7 kOhm) v každém svodu jako ochranu proti defibrilaci. Před použitím je třeba zkontrolovat, zda nejsou patientské kabely popraskané nebo prasklé.
- Vodivé části patientského kabelu, elektrody a související spojení příložených částí typu CF, včetně nulového vodiče patientského kabelu ů a elektrod, nesmí přijít do kontaktu s jinými vodivými částmi včetně uzemnění.
- Aby se zamezilo závažné zdravotní újmě nebo úmrtí během defibrilace pacienta, nesmíte přijít do kontaktu se zařízením ani patientskými kabely. Dále je nutné správné umístění defibrilačních elektrod ve vztahu k elektrodám, aby se minimalizovalo riziko újmy pro pacienta.
- Hrozí nebezpečí výbuchu. Zařízení nepoužívejte v přítomnosti směsi hořlavých anestetik.
- Ochrana proti defibrilaci je zaručena pouze v případě, že se používá původní patientský kabel. Jakékoli úpravy tohoto zařízení mohou změnit ochranu proti defibrilaci.
- Současné připojení k jinému zařízení může zvýšit unikající proud.

- Toto zařízení bylo navrženo pro použití s elektrodami uvedenými v této příručce. Správné klinické postupy je nutné použít k přípravě míst aplikace elektrod a ke sledování nadměrného podráždění pokožky, zánětu nebo jiných nežádoucích účinků u pacienta.
- U záznamů trvajících déle než 24 hodin by se v závislosti na kvalitě a typu použitých elektrod by se elektrody EKG měly pravidelně měnit.
- Aby se zabránilo možnému šíření onemocnění nebo infekce, nesmí se opakovaně používat jednorázové složky (např. elektrody) na jedno použití. K zachování bezpečnosti a účinnosti se nesmí elektrody používat po uplynutí doby použitelnosti.
- Výstraha FCC (část 15.21): Změny nebo modifikace, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za soulad mohou vést k tomu, že uživatel ztratí oprávnění k provozování daného zařízení.
- Zařízení nebylo navrženo pro použití s vysokofrekvenčním (VF) chirurgickým vybavením a neposkytuje ochranu proti rizikům pro pacienta.
- Kvalita signálu produkovaného zařízením může být nepříznivě ovlivněna použitím jiných lékařských přístrojů, například defibrilátorů a ultrazvukových přístrojů.
- Není známo žádné bezpečnostní riziko, pokud se s přístrojem současně používají jiná zařízení, jako například kardiostimulátory nebo jiné stimulátory; může však dojít k rušení signálu.
- Operace mohou být ovlivněny přítomností silných elektromagnetických zdrojů, jako jsou elektrochirurgická zařízení.
- Zařízení je omezeno na použití pouze vždy u jednoho pacienta.
- Výkon zařízení může být narušen nadměrným pohybem.
- Používejte pouze doporučené bateriové články. Použití jiných článků může představovat riziko požáru nebo výbuchu.
- Následující varování platí pouze pro 7denní záznamové zařízení nakonfigurované výrobcem, které se objednává jako H3PLUS-CXX-XXXXX:

Požadavky na systém analýzy Holter: Software Holter musí být ve verzi 5.14 nebo novější, aby bylo možné provádět vícedenní analýzu záznamového zařízení H3+ delší než 48 hodin. Všechna záznamová zařízení H3+ jsou v továrně nakonfigurována na dobu záznamu 168 hodin (7 dní). Pro podporu zpětné kompatibility je na CD s uživatelskou příručkou H3+ (9515-165-50-CD) ve složce s názvem H3Prog k dispozici programovací nástroj H3+. Viz pokyny k programovacímu nástroji záznamového zařízení H3+ v této příručce v části Úvod.

- **Pouze pro USA:** Software pro holterovskou analýzu Hscribe je určen k použití pouze po dobu 48 hodin. Další informace naleznete v uživatelské příručce k Hscribe (9515-213-70-ENG) ve verzi pro USA v části indikací k použití.
- Tento produkt vyhovuje příslušným normám o elektromagnetickém rušení, mechanické bezpečnosti, výkonu a biologické kompatibilitě. U výrobku však nelze úplně vyloučit potenciální možnost následujících poškození pacientky nebo uživatele:
 - Poškození zdraví nebo poškození zařízení spojené s elektromagnetickými riziky,
 - Zranění následkem mechanických nebezpečí
 - Zranění následkem nedostupnosti zařízení, funkce nebo parametru
 - Zranění následkem nesprávného používání, např. nedostatečného čištění a/nebo
 - Poškození způsobené vystavením zařízení biologickým faktorům, které mohou vést k závažné systémové alergické reakci
- Holterovské záznamové zařízení H3+ není určeno k použití u kojenců s hmotností nižší než 10 kg (22 liber).
- Kabely ved'te opatrně, aby se snížila možnost zamotání nebo uškrcení pacienta.



Upozornění

- Záznamové zařízení H3+ není vodotěsné. Je třeba dbát na ochranu před vodou nebo jinými kapalinami.
- Aby nedošlo k poškození zařízení, nepoužívejte k tisknutí tlačítek ostré nebo tvrdé předměty, používejte pouze prsty.
- Nepokoušejte se zařízení ani patientské kabely čistit ponořením do kapaliny, pomocí autoklávu nebo čištěním párou, protože by mohlo dojít k poškození zařízení nebo zkrácení jeho životnosti. Použití nespecifikovaných čisticích/dezinfekčních prostředků, nedodržení doporučených postupů nebo kontakt s neuvedenými materiály může vést ke zvýšenému riziku újmy pro uživatele, pacienty nebo přihlížející osoby, nebo k poškození zařízení. Nesterilizujte zařízení ani patientské kabely ethylenoxidem (EO).
- Vnější povrchy zařízení a patientského kabelu otírejte nealkoholickým sterilizačním dezinfekčním prostředkem, poté je osušte čistým hadříkem.
- Vodivé části patientského kabelu, elektrody a související spojení typu CF, včetně nulového vodiče patientského kabelu ů a elektrod, nesmí přijít do kontaktu s jinými vodivými částmi včetně uzemnění.
- Po každém použití je třeba zařízení a patientský kabel očistit. Před každým použitím zkontrolujte, zda nejsou kabel a připojení poškozené nebo nadměrně opotřebované. Pokud zjistíte, že je kabel poškozený nebo nadměrně opotřebovaný, vyměňte jej.
- Za patientské kabely netahejte ani je nenapínejte, protože by mohlo dojít k mechanickým nebo elektrickým poruchám. Patientské kabely by se měly ukládat po vytvoření volné smyčky.
- Zařízení bude spolupracovat pouze se zařízeními, která jsou vybavená příslušnou možností.
- Uvnitř nejsou žádné části, které by mohl uživatel sám opravit. Poškozené nebo domněle neprovozuschopné zařízení se musí před dalším použitím okamžitě odstranit a musí ho zkontrolovat/opravit kvalifikovaný servisní personál.
- Doporučuje se, aby se tento přístroj nepoužíval v přítomnosti zobrazovacích zařízení, jako je například zařízení pro magnetickou rezonanci (MRI) a výpočetní tomografii (CT) atd.
- V případě potřeby zařízení, jeho komponenty a příslušenství (např. baterie, kabely, elektrody) a/nebo obalové materiály zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.
- O bateriích AAA je známo, že při skladování v nepoužívaných zařízeních dochází k úniku jejich obsahu. Pokud se baterie delší dobu nepoužívá, vyjměte ji ze zařízení.
- Aby se zabránilo možnému poškození zařízení, musí se dodržet následující podmínky prostředí:

Provozní teplota:	10° až +45° C
Teplota skladování:	-20° až +65° C
Relativní vlhkost:	5% až 95%, bez kondenzace
Tlak okolního vzduchu:	700 až 1060 milibarů

Poznámka/poznámky

- Pro správné použití elektrod EKG a provoz zařízení je důležitá řádná příprava pacienta.
- V případě používání zařízení je odpovědností zdravotnického zařízení poskytnout pacientovi pokyny. Viz tato uživatelská příručka, část „Pokyny pro pacienta“.
- Není-li elektroda řádně připojena k pacientovi nebo je-li poškozen jeden nebo více vodičů svodů patientského kabelu, zobrazí se na displeji chybový stav svodu.
- Při dodání z továrny je zařízení nastaveno na centrální časové pásmo USA. Je-li třeba provést změnu, nastavte před použitím záznamového zařízení správné datum a čas. Viz pokyny v této uživatelské příručce.
- Životnost patientského kabelu je šest měsíců nepřetržitého používání s náležitou péčí.
- Pokud jsou baterie značně vybité, zařízení se automaticky vypne (prázdná obrazovka).
- Pokud se H3+ po dobu několika měsíců nepoužívá, může dojít ke ztrátě data a času. Chcete-li nabít interní lithiovou baterii záznamového zařízení, je třeba postupovat následovně.
 - Do přihrádky na baterie záznamového zařízení vložte alkalickou baterii AAA a nechte záznamové zařízení napájet alespoň 24 hodin.
 - Chcete-li nastavit datum a čas, připojte záznamové zařízení H3+ ke kabelu rozhraní H3+ a připojte jej k H3Scribe nebo ke klientskému počítači Welch Allyn Web Upload.
- Uživatel ani personál společnosti Welch Allyn nemusí provádět žádnou předběžně či průběžně plánovanou pravidelnou kalibraci. Konstrukce zařízení je taková, že systém neobsahuje žádné prvky vyžadující kalibraci.
- Podle definice normy IEC 60601-1 a IEC 60601-2-47 je toto zařízení klasifikováno takto:
 - Vnitřní napájení
 - Aplikované díly typu CF odolné proti defibrilaci
 - Běžné vybavení
 - Není vhodné k použití v přítomnosti hořlavých anestetik
 - Trvalý provoz
- Zařízení je klasifikováno podle normy UL:



E467322

Zdravotnické zařízení

S OHLEDEM NA NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRU A MECHANICKÉHO POŠKOZENÍ POUZE V SOULADU S NORMAMI UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Č. 601.1 A IEC60601-2-47

SYMBOLY A OZNAČENÍ ZAŘÍZENÍ

Popis symbolů



VAROVÁNÍ Varování uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti. Když je tento symbol uveden na aplikovaném dílu, označuje, že kabel je chráněn proti defibrilaci. Varovné symboly se zobrazují se šedým pozadím v černobílém dokumentu.



UPOZORNĚNÍ Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiného majetku nebo ke ztrátě dat.



Aplikovaný díl typu CF odolný proti defibrilaci



Baterie



Označuje soulad s platnými směrnici Evropské unie



Neodhazujte jej do směsného komunálního odpadu. Vyžaduje samostatné nakládání s odpadem podle místních požadavků.



Řiďte se návodem/pokyny k použití (DFU) – povinné opatření. Celý návod je k dispozici na těchto webových stránkách. Výtisk návodu k použití si můžete objednat od společnosti Hillrom a bude vám dodán do 7 kalendářních dnů.



Zdravotnický prostředek



Číslo pro doobjednání



Identifikátor modelu

VŠEOBECNÁ PÉČE

Opatření

- Zařízení před kontrolou nebo čištěním vypněte.
- Zařízení neponořujte do vody.
- Nepoužívejte organická rozpouštědla, roztoky na bázi čpavku ani abrazivní čisticí prostředky, které by mohly poškodit povrchy zařízení.

Kontrola

Zařízení denně kontrolujte před zahájením provozu. Pokud si všimnete čehokoli, co vyžaduje opravu, obraťte se na autorizovaného servisního pracovníka, který provádí opravy.

- Zkontrolujte, zda jsou řádně umístěny všechny kabely a konektory.
- Zkontrolujte, zda není viditelně poškozený kryt.
- Zkontrolujte, zda nejsou viditelně poškozené kabely a konektory.
- Zkontrolujte správnou funkci a vzhled tlačítek a ovládacích prvků.

Čištění a dezinfekce

Správné postupy čištění a dezinfekce jsou uvedeny v části 3.

Upozornění

Nesprávné čisticí prostředky a postupy mohou zařízení poškodit, způsobit křehnutí vodičů a kabelů, korozi kovu a zneplatnit záruku. Při čištění a údržbě zařízení postupujte opatrně a správně.

Likvidace

Tento výrobek a jeho příslušenství se musí likvidovat v souladu se zákonem a místními předpisy. Výrobek nevyhazujte do směsného komunálního odpadu. Více informací o likvidaci najdete na stránkách www.welchallyn.com/weee.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Při používání zařízení je třeba posoudit elektromagnetickou kompatibilitu s okolními zařízeními.

Elektronické zařízení může generovat nebo přijímat elektromagnetické rušení. Testování elektromagnetické kompatibility (EMC) bylo provedeno na přístroji podle mezinárodní normy pro EMC pro zdravotnické prostředky (IEC 60601-1-2). Tato norma IEC byla v Evropě přijata jako evropská norma (EN 60601-1-2).

Zařízení se nesmí používat vedle jiného elektrického přístroje nebo postavené na něm. Pokud je nutné zařízení používat v blízkosti nebo na jiném zařízení, ověřte, zda zařízení funguje přijatelným způsobem v konfiguraci, ve které se bude používat.

Výkon zdravotnického zařízení mohou ovlivnit pevná, přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení. Doporučené separační vzdálenosti mezi rádiovým zařízením a zařízením naleznete v příslušné tabulce EMC.

Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů, než specifikovaných společností Welch Allyn, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetické emise

Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby se používal pouze v takovémto prostředí.

Měření vyzařovaného rušení	Shoda	Elektromagnetické prostředí: Pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto je vysokofrekvenční záření velmi slabé a není pravděpodobné, že by způsobilo nějaké rušení okolních elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se	
Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se	

Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetická imunita

Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby se používal pouze v takovémto prostředí.

Měření vyzařovaného rušení	Shoda	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí: Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jestliže je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost činit nejméně 30 %.
Elektrické rychlé přechody/impulsy IEC 61000-4-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Rázové napětí IEC 61000-4-5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na přívodních napájecích vodičích IEC 61000-4-11	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Generované (50/60 Hz) magnetické pole	3 A/m	3 A/m	Hodnoty pro síťový kmitočet by měly odpovídat běžným hodnotám při typickém umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: *UT je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.*

Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetická imunita

Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby se používal pouze v takovémto prostředí.

Měření vyzařovaného rušení	Testovací úroveň podle IEC 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí: Pokyny
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat ve větší blízkosti přístroje včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice týkající se frekvence vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) dle údajů výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěná při elektromagnetickém průzkumu pracoviště^a by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu^b. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

a. Intenzitu pole z pevných vysílačů, například z vysílačů pro rádiové telefony (mobilní nebo bezdrátové) a pozemních přenosných rádiových stanic, amatérských rádií, rozhlasového vysílání v pásmu AM a FM a televizního vysílání, nelze teoreticky přesně spočítat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými vysokofrekvenčními vysílači by se měl provést elektromagnetický průzkum pracoviště. Pokud je intenzita pole naměřená na pracovišti, kde se přístroj používá, vyšší než přípustná úroveň shody vysokofrekvenčního záření uvedená výše, měl by se přístroj sledovat, zda funguje normálně. Pokud zpozorujete abnormální funkci, možná bude nezbytné provést další opatření, například změnit orientaci přístroje nebo jej přemístit.

b. Mimo frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než [3] V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním vybavením a tímto zařízením

Přístroj se smí používat v elektromagnetickém prostředí, kde je vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel přístroje může zabránit elektromagnetickému rušení tak, že udržuje minimální požadovanou vzdálenost mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem v souladu s níže uvedenou tabulkou a v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)	
	150 KHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

U vysílačů při maximálním vyzařovaném výkonu, který není uveden výše, může být doporučená separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnuta podle rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W), a to podle údajů udaných výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 800 MHz se použije separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

POZNÁMKY	1
ODPOVĚDNOST VÝROBCE	1
ODPOVĚDNOST ZÁKAZNÍKA	1
IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ	1
INFORMACE K AUTORSKÉMU PRÁVU A OCHRANNÝM ZNÁMKÁM.....	1
DALŠÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE	2
UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE A/NEBO PACIENTY V EU.....	2
INFORMACE O ZÁRUCE.....	3
VAŠE ZÁRUKA SPOLEČNOSTI WELCH ALLYN	3
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO UŽIVATELE	5
POPIS SYMBOLŮ.....	9
VŠEOBECNÁ PÉČE	10
OPATŘENÍ.....	10
KONTROLA.....	10
ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	10
UPOZORNĚNÍ	10
LIKVIDACE.....	10
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)	11
ÚVOD	17
ÚČEL PŘÍRUČKY	17
CÍLOVÁ SKUPINA	17
INDIKACE K POUŽITÍ	17
POPIS SYSTÉMU	17
H3+ S PACIENTSKÝM KABELM A PŘÍSLUŠENSTVÍM.....	18
H3+ V PŘENOSNÉM POUZDRU	18
ČÍSLA DÍLŮ	19
TECHNICKÉ ÚDAJE	19
PROGRAMOVACÍ NÁSTROJ H3+ 7DENNÍHO ZÁZNAMOVÉHO ZAŘÍZENÍ	20
PROVOZ.....	21
ZADÁNÍ ID PACIENTA A NASTAVENÍ DATA/ČASU.....	21
OTEVŘENÍ A ZAVŘENÍ DVÍŘEK PŘÍHRÁDKY NA BATERIE	21
PŘIPOJENÍ PACIENTSKÉHO KABELU	21
PŘIPOJENÍ PACIENTA	22
UMÍSTĚNÍ ELEKTROD.....	23
VLOŽENÍ BATERIE	24
POUŽITÍ TLAČÍTKA UDÁLOSTÍ PRO NAVIGACI V MENU	25
ZOBRAZENÍ KANÁLŮ EKG.....	26
SPUŠTĚNÍ RELACE ZAZNAMENÁVÁNÍ	26
BĚHEM RELACE ZAZNAMENÁVÁNÍ	26
ZADÁVÁNÍ (VOLITELNÝCH) UDÁLOSTÍ DO DENÍKU	27
UKONČENÍ RELACE ZAZNAMENÁVÁNÍ	27
POKYNY PRO PACIENTY.....	28
ÚDRŽBA.....	30
ČIŠTĚNÍ H3+ A PŘÍSLUŠENSTVÍ	30

PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA	31
ŽIVOTNOST VÝROBKU	31
LIKVIDACE ODPADNÍCH MATERIÁLŮ	31
ZPRÁVY A INFORMACE	32
TABULKA ZPRÁV	32
SOUBORY PROTOKOLU ZAŘÍZENÍ	32
PROTOKOL SYSTÉMOVÝCH INFORMACÍ	33
UMÍSTĚNÍ SÉRIOVÉHO ČÍSLA A ČÍSLA DÍLU	33

ÚVOD

Účel příručky

Uživatelská příručka digitálního holterovského záznamového zařízení H3+™ vysvětluje, jak používat záznamové zařízení H3+. Ukazuje uživateli, jak:

- Zahájit a ukončit zaznamenávání údajů o pacientovi
- Připravit konfiguraci zařízení
- Dávat pacientovi pokyny k výměně elektrod

POZNÁMKA: Tato příručka může obsahovat snímky obrazovky. Veškeré snímky obrazovky jsou poskytovány pouze jako reference a nejsou určeny k vyjádření skutečných provozních technik. Konkrétní znění naleznete na obrazovce v příslušném jazyce.

Cílová skupina

Tato příručka je určena pro klinické pracovníky, od kterých se očekává, že mají pracovní znalosti lékařských postupů a terminologie vyžadované k monitorování pacientů se srdečním onemocněním.

Indikace k použití

Holterovské záznamové zařízení H3+ je určeno k pořizování, záznamu a ukládání nepřetržitých údajů EKG podle pokynů lékaře u populace dospělých, dospívajících, dětí, kojenců a novorozenců po dobu maximálně 7 dnů v nemocnici, na klinice nebo v domácím prostředí. H3+ je určeno k použití s kompatibilním ambulantním analytickým systémem EKG (Holter), který provede analýzu zaznamenaných dat. Údaje H3+ a analýzu dat poté zkontroluje vyškolený zdravotnický personál za účelem stanovení klinické diagnózy. Holterovské záznamové zařízení H3+ není zařízení podporující život.

Popis systému

H3+ poskytuje tři kanály nepřetržitých dat EKG obvykle zaznamenávaných v průběhu 24 hodin, 48 hodin nebo 7 dní (v závislosti na objednané konfiguraci záznamového zařízení).

Poznámka/poznámky:

- Interval 48 hodin je k dispozici s 48hodinovým záznamovým zařízením nakonfigurovaným výrobcem, které se objednává jako H3PLUS-BXX-XXXXX.
- Interval 7 dnů je k dispozici s 7denním záznamovým zařízením nakonfigurovaným výrobcem, které se objednává jako H3PLUS-CXX-XXXXX.
- U 7denního záznamového zařízení jsou 24hodinové a 48hodinové intervaly k dispozici pouze jako možnosti, které lze naprogramovat. Viz část Programovací nástroj H3+ 7denního záznamového zařízení.

Obrazovka LCD a tlačítko událostí umožňují kontrolu kvality svodů během připojování pacienta a spuštění zaznamenávání.

5vodičový patientský kabel umožňuje zobrazit svody EKG I, II a V během připojování pacienta. V závislosti na preferencích lékaře lze připojit standardní 27palcový (69cm) nebo krátký 15palcový (38cm) 3kanálový patientský kabel.

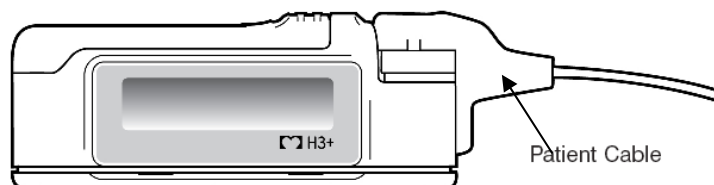
Během zaznamenávání se na displeji LCD zobrazí R a čas HH:MM:SS indikující, že H3+ je v režimu zaznamenávání. Tlačítko událostí lze použít k označení časových bodů v rámci zaznamenaných dat EKG.

H3+ využívá jednu alkalickou baterii AAA a získaná data EKG ukládá do interní paměti. Zaznamenávání bude pokračovat a automaticky skončí po dosažení doby nastavené výrobcem H3+, H3+ je připojeno k analytickému systému Holter pomocí kabelu rozhraní USB, nebo po vyjmutí baterie. Po vyjmutí baterie zůstanou zaznamenaná data v paměti.

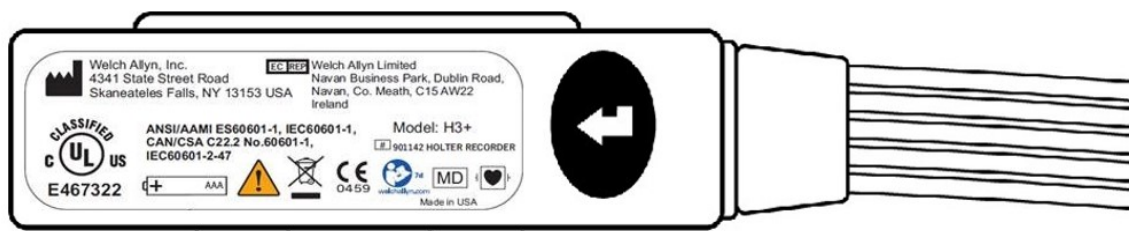
Po odpojení H3+ od patientského kabelu budou uložené údaje EKG staženy pro účely analýzy do systému Holter pomocí kabelu rozhraní USB. Po stažení dat se paměť vymaže a H3+ je připraveno k použití u dalšího pacienta.

H3+ s patientským kabelem a příslušenstvím

Pohled zepředu na displej LCD

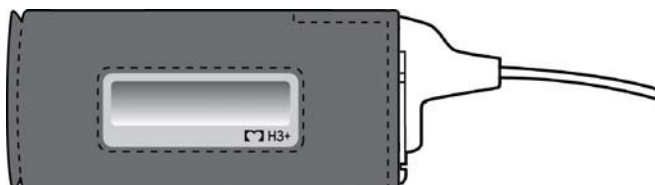


Pohled zespodu s označením a tlačítkem událostí



H3+ v přenosném pouzdru

S oknem LCD a patientským kabelem; spona na zadní straně zajišťuje připnutí přenosného pouzdra k oděvu



Číslo dílu

Popis	Číslo dílu
Digitální holterovské záznamové zařízení H3+ nakonfigurované výrobcem jako 7denní záznamové zařízení	H3PLUS-CXX-XXXXX
Digitální holterovské záznamové zařízení H3+ nakonfigurované výrobcem jako 48hodinové záznamové zařízení	H3PLUS-BXX-XXXXX
Kabel pro stahování USB H3+	25019-006-60
Dvířka přihrádky na baterie	8348-003-70
Opakovaně použitelné přenosné pouzdro se sponou	8485-022-50
Pacientský kabel 69 cm H3+ 5vodičový AHA Snap šedý	9293-036-52
Pacientský kabel 69 cm H3+ 5vodičový IEC Snap šedý	9293-036-53
Pacientský kabel 38 cm H3+ 5vodičový AHA Snap šedý	9293-036-62
Pacientský kabel 38 cm H3+ 5vodičový IEC Snap šedý	9293-036-63
Monitorovací sada elektrod Snap, balení po 10 kusech	419722
Pouzdro na 300 monitorovacích elektrod Snap	108070
Uživatelské příručky k H3+	9515-165-50-CD
Krátký návod k použití – anglicky	9503-165-02-ENG
Pacientské deníky, balení po 100 kusech	881712-50

Chcete-li objednat další spotřební materiál, obraťte se na zástupce zákaznického servisu společnosti Welch Allyn.

Technické údaje

Funkce	Technické údaje
Typ přístroje	Digitální holterovské záznamové zařízení
Vstupní kanály	Simultánní snímání 3 kanálů
Snímané svody	Modifikovaný I, II, III, aVR, aVL, AVF a V.
Vstupní impedance Vstup dynamický Tolerance odchylky elektrody Frekvenční odezva	Splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC 60601-2-47
Digitální vzorkovací frekvence	180 s/s/kanál pro standardní zaznamenávání a ukládání
Speciální funkce	Detekce kardiostimulátoru; zobrazení EKG během
Převod A/D.	12 bitů
Ukládání a kapacita dat	Interní, energeticky nezávislá paměť; 48 hodin nebo 7 dní
Klasifikace zařízení	Aplikované díly typu CF odolné proti defibrilaci, interně napájené
Hmotnost	1 unce (28 g) bez baterie
Rozměry	2,5 x 1,0 x 0,75 palců (64 x 25 x 19 mm)
Baterie	Je potřeba 1 alkalická baterie AAA

Programovací nástroj H3+ 7denního záznamového zařízení

Poznámka: Tento nástroj je určen pouze k použití s 7denním záznamovým zařízením nakonfigurovaným výrobcem, které se objednává jako H3PLUS-CXX-XXXXX.

Váš rekordér H3+ (pouze model H3PLUS-CXX-XXXXX) je při dodání nakonfigurován na dobu záznamu 7 dní. Programovací nástroj záznamového zařízení H3+ se používá k naprogramování tohoto záznamového zařízení H3+ na jinou maximální dobu záznamu, když je potřeba ji změnit. Po dosažení maximální doby záznamu záznamové zařízení H3+ automaticky zaznamenávání zastaví.

Programovací nástroj byl testován na kompatibilitu v počítačích se systémem Microsoft® Windows® 7 Professional s 32bitovými a 64bitovými operačními systémy a se systémem Microsoft Windows 8.1 Professional s 64bitovým operačním systémem.

Pro maximální dobu záznamu jsou k dispozici tři možnosti:

- 24 H (24 hodin),
- 48 H (48 hodin) nebo
- 7 dní (7 dní nebo 168 hodin)



VAROVÁNÍ: Při použití jakékoli verze softwaru Hscribe nižší než V5.14 není záznam delší než 48 hodin kompatibilní. Má-li být záznam pořizován v případě použití softwarové verze 5.13 či nižší, musí být vaše 7denní záznamové zařízení naprogramováno na dobu záznamu 24 hodin nebo 48 hodin.



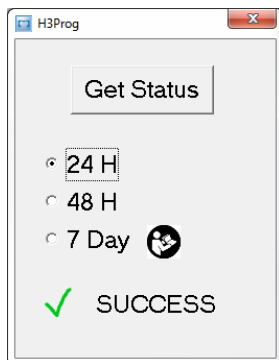
VAROVÁNÍ: Pouze pro USA: Software pro holterovskou analýzu Hscribe je určen k použití pouze po dobu 48 hodin. Další informace naleznete v uživatelské příručce k Hscribe (9515-213-70-ENG) ve verzi pro USA v části indikací k použití.

POZNÁMKA: Společnost Welch Allyn doporučuje naprogramovat všechny rekordéry na stejnou dobu záznamu, aby se zabránilo nejistotě při připojování a odesílání pacientů domů, a poté se při jejich návratu zjistilo, že se zaznamenávání zastavilo v neočekávanou dobu.

Programovací nástroj záznamového zařízení H3+ je umístěn ve složce H3Prog na CD s uživatelskými příručkami H3+ (PN 9515-165-50-CD).

Programování holterovského záznamového zařízení H3+:

1. Programovací nástroj otevřete na CD s uživatelskou příručkou nebo jej zkopírujete do umístění v počítači, a poté jej otevřete. Zobrazí se grafické okno.
2. K počítači připojíte záznamové zařízení H3+ a kabel rozhraní USB H3+.
3. Stisknutím tlačítka **Get Status (Získat stav)** načtete a zobrazíte informace. Zobrazí se aktuální nastavená doba zaznamenávání s vybraným přepínacím tlačítkem.
4. K přeprogramování záznamového zařízení H3+ vyberte přepínací tlačítko preferované doby záznamu.
5. Po dokončení se zobrazí zpráva o úspěšném přeprogramování.



6. Po dokončení zavřete program a odpojte rekordér H3+.

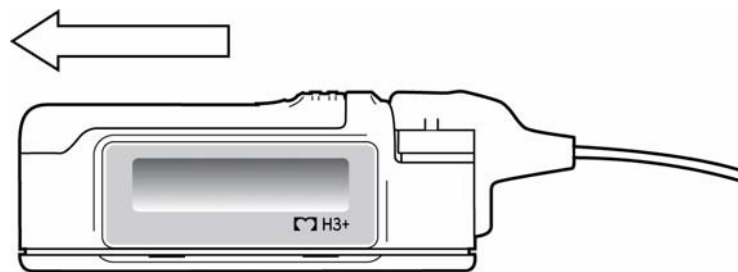
PROVOZ

Zadání ID pacienta a nastavení data/času

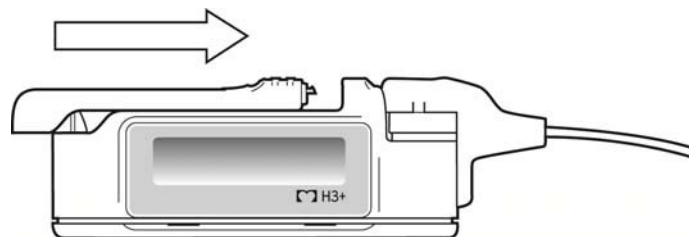
Identifikační údaje pacienta se zadávají do systému analýzy Holter, a pak se přenášejí do H3+ pomocí kabelu USB. Když je záznamové zařízení připojeno před zahájením nového zaznamenávání, nastaví systém analýzy Holter automaticky aktuální datum a čas záznamového zařízení H3+. Pokyny k zadávání identifikačních údajů pacienta a nastavení data a času naleznete v uživatelské příručce k analytickému systému Holter.

Otevření a zavření dvířek přihrádky na baterie

Přihrádka na baterie je přístupná prostřednictvím dvířek přihrádky na baterie H3+. Chcete-li otevřít dvířka přihrádky na baterie, stiskněte a posunujte je, dokud se neuvolní. Zvedněte a vyjměte je.

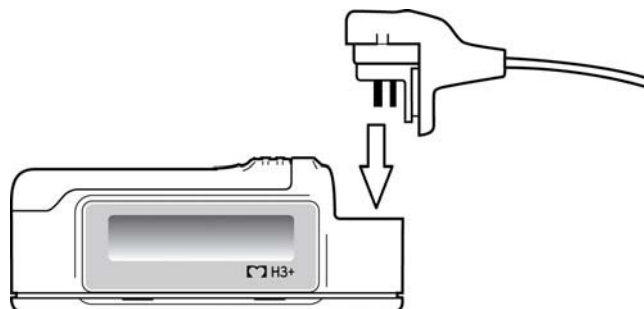


Chcete-li zavřít dvířka přihrádky na baterie, umístěte dvířka na H3+, jak je znázorněno níže, a posunujte je opačným směrem, dokud nezaklapnou na místo.



Připojení patientského kabelu

Pacientský kabel H3+ se skládá z bloku konektorů, hlavního kabelu a pěti vodičů svodů připojených k hlavnímu kabelu. Každý vodič je zakončen patentkovým konektorem. Opatrně zasuňte blok konektoru do vstupního konektoru na straně H3+.



Připojení pacienta

Příprava pokožky, aplikace elektrod a zajištění H3+

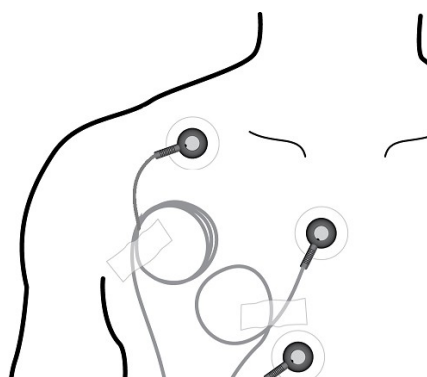
Pokožku je nezbytné připravit před připojením elektrod, aby byla při zaznamenávání dat pacienta zajištěna dobrá kvalita signálu. Špatný kontakt mezi pokožkou a elektrodou může způsobit šum nebo ztrátu signálu během zaznamenávání, což může ovlivnit analýzu dat EKG. V důsledku špatného kontaktu pokožky s elektrodou se také mohou vyskytnout signály s nízkou amplitudou.

Příprava pokožky:

1. Podle schématu *Umístění elektrod* v této části identifikujte na trupu (5) míst k umístění elektrod.
2. Holicím strojkem nebo žiletkou odstraňte z míst aplikace elektrod ochlupení.
3. Z míst aplikace elektrod otřete tampónem s alkoholem nebo mýdlem a vodou mastnotu. Poté otřete pokožku do sucha.
4. Abrazivním tamponem nebo gelem jemně exfoliujte pokožku v místech aplikace elektrod pro dobrý kontakt s gelem. Každé místo obvykle stačí dvakrát až třikrát otřít.

POZNÁMKA: Tento krok vyžaduje vyhodnocení typu pokožky pacienta. Dávejte pozor, aby pokožka pacienta NEPOPRASKALA ani se NEROZEDRALA.

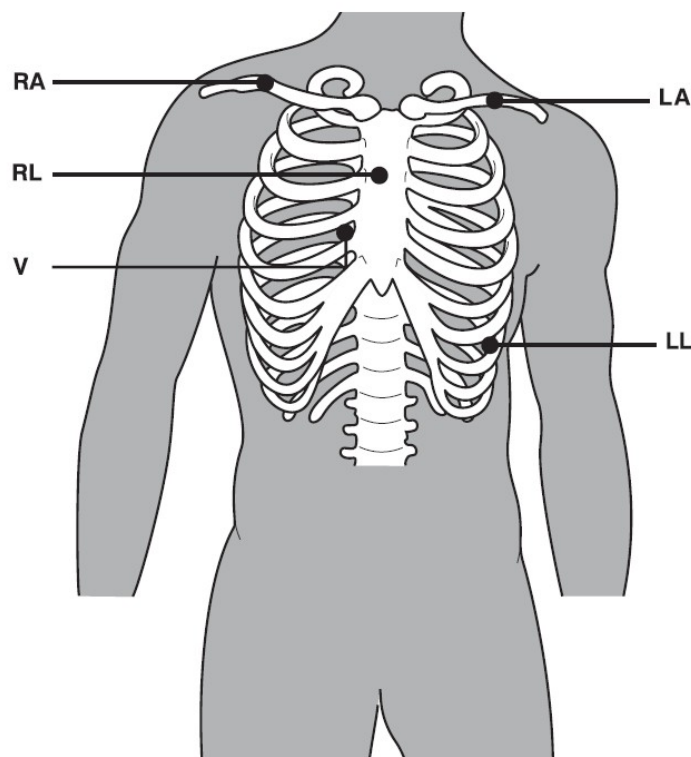
5. Vodiče svodů patientského kabelu připojte k elektrodám před umístěním elektrod na pacienta.
6. Na každé ze 5 míst umístěte elektrodu. Každou elektrodu upevněte mírným tlakem kolem vnějšího okraje a vnitřního kroužku elektrody.
7. Z příliš dlouhých kabelů svodů by se měla vytvořit smyčka, která se zajistí lepicí páskou, aby se zabránilo přímému tahání za elektrody.



8. Patientský kabel připojte k rekordéru, vložte novou baterii AAA, potvrďte dobrou kvalitu signálu EKG a podle pokynů na následujících stranách spusťte zaznamenávání.
9. H3+ v přenosném pouzdře nebo lepicím pouzdře připevněte k pacientovi na místě, které se nejméně hýbe (např. místo k pásku připevněte přenosné pouzdro k výstřihu oděvu nebo k podprsence ženy; lepicí pouzdro připevněte na oděv v oblasti hrudníku nebo na kůži atd.).

Umístění elektrod

Umístění elektrod: Bipolární – bipolární – unipolární



Neutrální svod na pravou nohu (RL) lze umístit na jakékoli místo, které je nejméně vystaveno pohybovému artefaktu. (Zobrazuje se v poloze středu sternu.)

Svod V lze umístit do libovolné prekordiální (V1–V6) pozice podle preferencí lékaře. (Zobrazuje se v umístění V1.)

Svod levé nohy (LL) umístěný ve spodní části levé strany hrudního koše může zajišťovat nejmenší množství artefaktu; aby však byl srovnatelný se standardním 12svodovým EKG svodem II, měl by se svod LL umístit na dolní část levé strany těla co nejbližší ke kyčli.

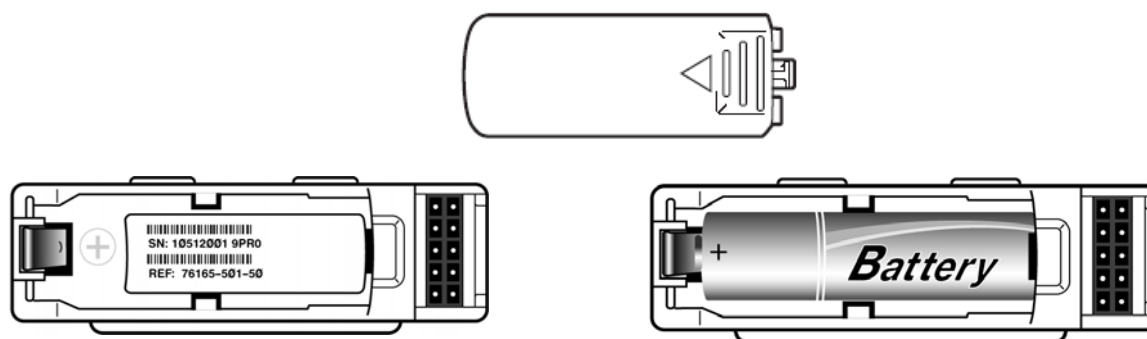
AHA	IEC	
RA	R	Pravá klíční kost podle obrázku.
LA	L	Levá klíční kost podle obrázku.
RL	N	Referenční nebo zemnicí svod. Měl by být umístěn tak, aby maximalizoval pohodlí pacienta.
LL	F	Levá dolní strana hrudního koše nebo těla.
V	C	Prekordiální průzkumný svod.

AHA	IEC
RA = bílá	R = červená
LA = černá	L = žlutá
RL = zelená	N = černá
LL = červená	F = zelená
V = hnědá	C = bílá
RA a LA = kanál 1 je bipolární svod I RA a LL = kanál 2 je bipolární svod II V a RA/LA/LL = kanál 3 je unipolární hrudní svod	R a L = kanál 1 je bipolární svod I R a F = kanál 2 je bipolární svod II C a R/L/F = kanál 3 je unipolární hrudní svod

Vložení baterie

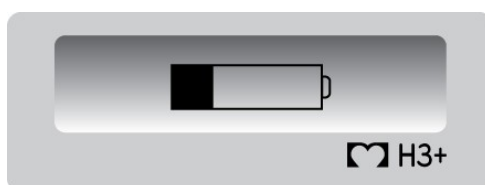
Zařízení H3+ je napájeno jednou alkalickou baterií AAA po dobu až 7 dní.

Chcete-li vložit novou baterii do přihrádky na baterie, sejměte dvířka přihrádky na baterie zařízení H3+. Pokud byla baterie ponechána v přihrádce, vyjměte a zlikvidujte ji. Novou baterii vložte tak, aby byl konec „+“ zarovnan tak, jak je uvedeno v přihrádce na baterii.

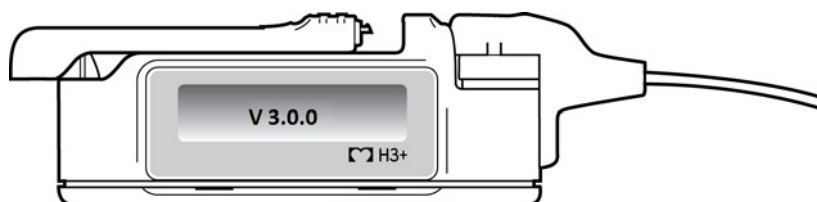


POZNÁMKA: Pro záznam relace 24 hodin, 48 hodin nebo 7 dní vyžaduje H3+ plně nabitou baterii. K zajištění provozu vždy používejte novou baterii.

Pokud se zobrazí níže uvedený indikátor vybité baterie, je třeba použít novou baterii.



Zavřete dvířka přihrádky na baterie záznamového zařízení.



Po vložení baterie se na displeji LCD zobrazí:

- VERZE SWARU (např. V 3.0.0)

Po připojení patientského kabelu se zobrazí režim 3 kanálů a doba záznamu v hodinách H3+:

- 3-CH xxxxRR

POZNÁMKA: Je-li připojen nesprávný 2kanálový patientský kabel, zobrazí se výstražný symbol. Zaznamenávání nemůže pokračovat, dokud se nepřipojí správný 3kanálový patientský kabel.

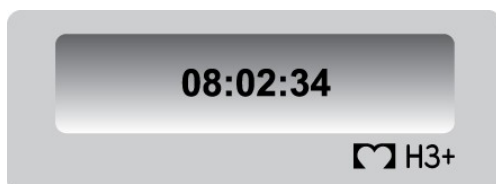
Použití tlačítka událostí pro navigaci v menu

Tlačítko **Event** (Událost) se nachází na spodní straně H3+. Jedno tlačítko je k dispozici k procházení LCD obrazovkami, ke spuštění zaznamenávání a k výběru značek událostí během zaznamenávání.



Tlačítko **Event** (Událost) se používá k přechodu na další položku nabídky.

- AKTUÁLNÍ ČAS (HH:MM:SS)



- POTVRZENÍ ID



POZNÁMKA: Pokud nebylo ID zadáno prostřednictvím systému analýzy Holter, zobrazí se pouze ID: pouze.

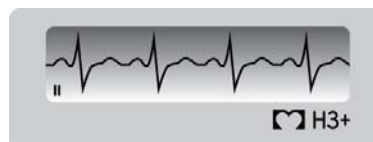
Při každém stisknutí tlačítka **Event (Událost)** se bude cyklicky zobrazovat nastavený čas H3+ a křivka EKG každého kanálu, a to v následujícím pořadí:

- I -> II -> V -> Čas -> I -> II -> V -> Čas -> I -> II -> V -> ...

POZNÁMKA: Nejsou-li čas a/nebo ID nastaveny správně, viz uživatelská příručka k analytickému softwaru Holter, kde jsou uvedeny pokyny k použití kabelu USB k nastavení času/data a ID. Je-li to nutné, vyjměte baterii a začněte znovu.

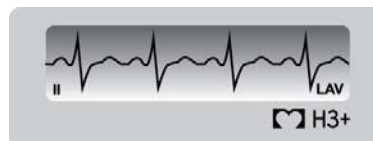
Zobrazení kanálů EKG

Tato funkce se používá k vizuální kontrole všech kanálů EKG před zahájením zaznamenávání, aby byla zajištěna dobrá kvalita signálu. V tomto okamžiku lze v případě potřeby připravit nová místa k umístění elektrod a přemístit svody.



Po zobrazení prvního kanálu na displeji LCD přejděte na další kanál I, II a V pomocí tlačítka **Event (Událost)**.

Dojde-li k poruše některého svodu, zobrazí se v pravé dolní části displeje LCD označení svodu (svodů) – jednoho nebo kombinace RALALLV.



POZNÁMKA: Křivka se zobrazuje při zesílení 4 mm/mV pro úplné zobrazení EKG na displeji LCD.

POZNÁMKA: Alespoň jeden či více ze tří svodů by měly optimálně zobrazovat odpovídající amplitudu EKG se signálem QRS větším než křivkám P a T. Může být nutné změnit polohu svodů.

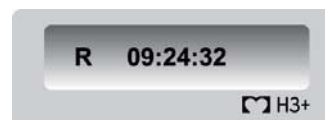
Spuštění relace zaznamenávání

1. V případě potřeby vymažte paměť pomocí kabelu H3+ USB se softwarem systému Holter.
2. Připravte pokožku pacienta a připojte ho.
3. Pacientský kabel připojte k H3+.
4. Sejměte dvířka přihrádky na baterie H3+.
5. Do přihrádky na baterie vložte novou baterii AAA.
6. Ověřte, zda byl zadán správný čas a ID.
7. Amplitudu a kvalitu signálu ověřte zobrazením každého svodu nebo kanálu pomocí tlačítka **Event (Událost)**, pomocí kterého můžete cyklicky procházet nabídkou.
8. Chcete-li spustit zaznamenávání, tiskněte a podržte tlačítko **Event** (Událost) po dobu 3 sekund. Na displeji LCD se zobrazí následující informace, která signalizuje, že se H3+ nachází v režimu záznamu.

POZNÁMKA: Zaznamenávání se automaticky spustí za 15 minut po stisknutí tlačítka Event (Událost), aby se zajistilo, že zaznamenávání začne, pokud tlačítko Event (Událost) nebylo tisknuto po dobu 3 sekund.

Během relace zaznamenávání

Během normálního provozu H3+ se na displeji LCD v průběhu celé relace zaznamenávání nepřetržitě zobrazuje R a aktuální čas (HH:MM:SS).



Pokud se během záznamu vyjme baterie, zastaví H3+ zaznamenávání a displej LCD bude prázdný. Aby bylo možné znovu zahájit zaznamenávání, zaznamenaná data se uloží a musí se stáhnout nebo vymazat ze systému analýzy Holter. Po vložení baterie se zobrazí **ID** zaznamenaných dat.



V případě poruchy svodu během záznamu se vpravo vedle času zobrazí indikátor selhání svodu.

Indikátor selhání svodu se také zobrazí, když se patientský kabel odpojí od záznamového zařízení. Odpojení patientského kabelu se doporučuje v případě výměny elektrody během prodloužených záznamů.



Zadávání (volitelných) událostí do deníku

Během relace zaznamenávání může být pacient poučen, aby pro účely analýzy značil časové úseky v H3+. Pacient může být poučen, aby po zadání zdokumentoval čas a symptom do deníku pacienta.



Chcete-li zadat událost po první minutě záznamu, stiskněte na H3+ tlačítko **Event (Událost)**. Napravo od aktuálního času se bude zobrazovat indikační zpráva A•, dokud nebude možné zadat novou.

POZNÁMKA: V případě současného selhání svodů nahradí indikátor • indikátor selhání svodu. Pokud závada svodu přetrvává, zobrazí se po uplynutí doby události opět indikátor selhání svodu.

Ukončení relace zaznamenávání

Na konci relace zaznamenávání se na obrazovce LCD vymaže čas a ID se zobrazí v jiné barvě, což znamená, že doba zaznamenávání skončila.



Chcete-li zaznamenávání předčasně ukončit, lze z rekordéru vyjmout baterii, aby se zaznamenávání zastavilo. Po opětovném vložení baterie se zobrazí ID v jiné barvě, jak je uvedeno výše.

Chcete-li pokračovat:

1. Sejměte dvířka přihrádky na baterie H3+.
2. Vyjměte baterii a řádně ji zlikvidujte.
3. Znovu nasad'te dvířka přihrádky na baterie.
4. Patientský kabel odpojte od záznamového zařízení.

Data H3+ lze poté získat do analytického systému Holter prostřednictvím připojení propojovacího kabelu H3+ USB. Po získání dat uživatel vymaže paměť a H3+ je připraveno se na další relaci zaznamenávání pacienta.

Pokyny pro pacienty

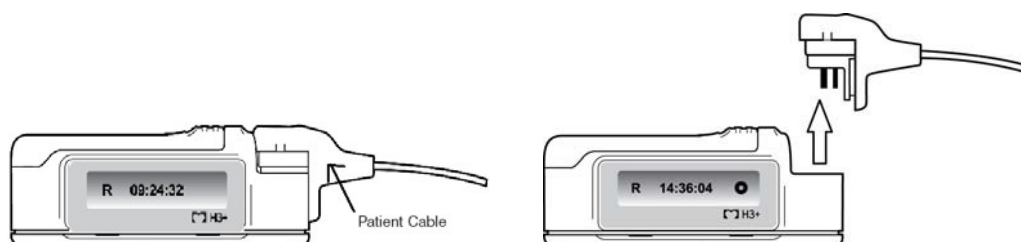
Záznamové zařízení H3+ není vodotěsné. Je třeba dbát na ochranu před vodou nebo jinými kapalinami.

Pokud se rekordér H3+ vypne během nahrávání zaznamenávání, obraťte se na místního zdravotnického pracovníka.

Pokud se záznamové zařízení H3+ namočí a displej se vypne, obraťte se na místního zdravotnického pracovníka

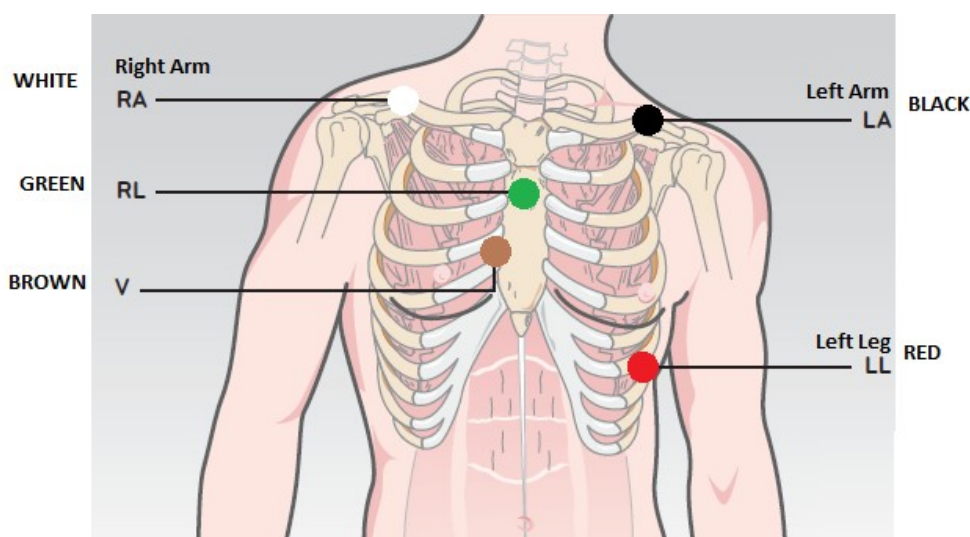
Ujistěte se, že elektrody (lepivé náplasti) dobře přilnou k pokožce. Pokud by se elektrody odpojily nebo se chcete koupat, může být někdy nutné elektrody sejmut a vyměnit za nové. V tom případě postupujte následovně:

1. Během tohoto procesu bude pokračovat záznam EKG. Záznamové zařízení vyjměte z pouzdra nebo pouzdra k přenášení a PŘED odpojením elektrod a vodičů svodů odpojte patientský kabel od záznamového zařízení vytážením přímo nahoru.

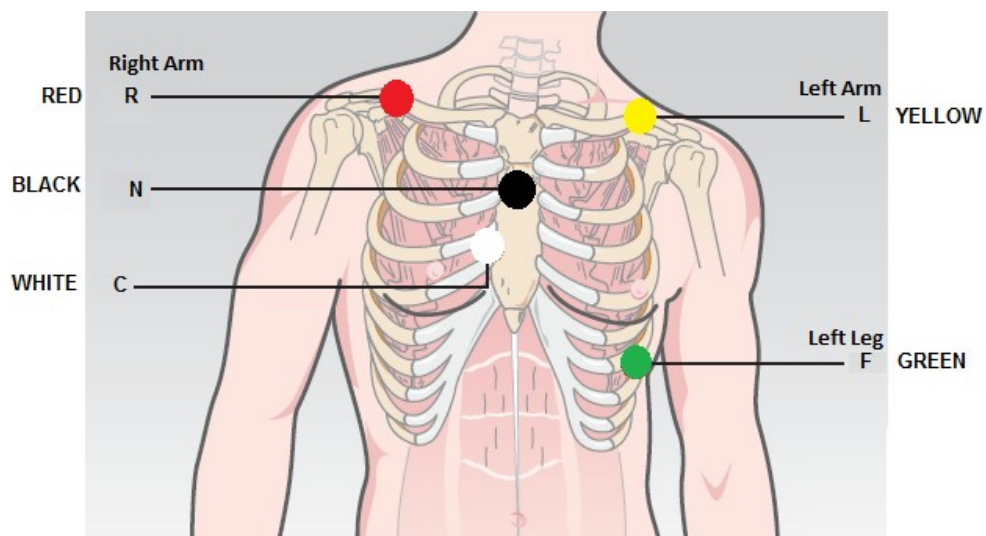


2. Opatrně odlepte elektrody od pokožky a z elektrod vyjměte vodiče svodů. Poté použité elektrody zlikvidujte.
3. Vodiče svodů přicvakněte k novým elektrodám.
4. Elektrody aplikujte na čistou a suchou pokožku (bez pleťové vody, oleje nebo pudru) na níže uvedená místa.

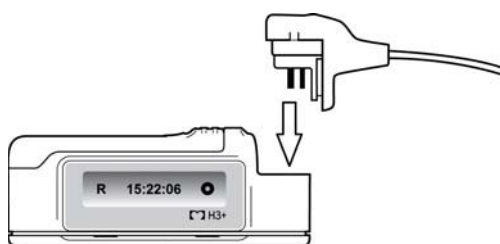
Umístění elektrod (barvy AHA)



Umístění elektrod (barvy IEC)



5. Pacientský kabel připojte zpět k záznamovému zařízení.



6. Záznamové zařízení vložte do pouzdra k přenášení nebo do lepicího pouzdra a připevněte jej k oděvu.

ÚDRŽBA

Čištění H3+ a příslušenství

1. Před čištěním odpojte od zařízení kabely a zdroj napájení.
2. Opakovaně použitelné přenosné pouzdro umyjte ručně pomocí textilie a čisticího prostředku, a poté osušte na vzduchu. Pouzdro nesusušte v sušičce.
3. K všeobecnému čištění použijte měkký hadřík nepouštějící vlákna, lehce navlhčený do roztoku jemného mýdla a vody. Pouzdro otřete a osušte na vzduchu.
 - Použijte čistý hadřík, který nepouští vlákna
 - Nepoužívejte rozpouštědla
 - Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani materiály
4. K dezinfekci vnějšího povrchu zařízení, kabelů a vodičů otírejte vnější povrch:
 - Germicidními ubrousky Clorox Healthcare ® Bleach (používejte podle pokynů na štítku výrobku) nebo
 - Měkkým hadříkem nepouštějícím vlákna s roztokem chlornanu sodného (10% roztok bělidla a vody pro domácnost) s ředěním minimálně 1 : 500 (minimálně 100 ppm volného chlóru) a s ředěním maximálně 1 : 10, jak je doporučeno v pokynech APIC pro výběr a použití dezinfekčních prostředků.
5. Při styku s kovovými částmi buďte opatrní, protože nadměrné množství kapaliny může způsobit korozi.
6. Neponořujte konce kabelů ani vodiče svodů; ponoření může způsobit korozi kovu.
7. Nepoužívejte nadměrné techniky sušení, jako je nucené teplo.



VAROVÁNÍ: Zabraňte vniknutí kapaliny do zařízení a nepokoušejte se zařízení nebo patientské kabely čistit/dezinfikovat ponořením do kapaliny, autoklávem nebo parním čištěním. Nikdy nevystavujte kabely silnému ultrafialovému záření. Nesterilizujte zařízení ani kabel EKG ethylenoxidem (EO).



VAROVÁNÍ: Použití nespecifikovaných čisticích/dezinfekčních prostředků, nedodržení doporučených postupů může vést ke zvýšenému riziku újmy pro uživatele, pacienty nebo přihlížející osoby, nebo k poškození zařízení.

POZNÁMKA: Produkty, které obsahují pouze výše uvedené dezinfekční prostředky, jsou pravděpodobně se zařízením kompatibilní. Některé produkty obsahují směs látek a mohou mít škodlivý účinek, pokud se používají intenzivně a často. Seznam přísad naleznete v bezpečnostním listu produktu.

Pravidelná údržba

Před každým použitím kontrolujte, zda nejsou H3+ a patientský kabel poškozené nebo zlomené.

1. Údržba patientského kabelu: Před použitím zkontrolujte, zda patientské kabely nejsou popraskané nebo prasklé
 - Kabel dezinfikujte doporučeným dezinfekčním roztokem
 - Alkohol působí tvrdnutí a může způsobit praskliny
 - Patientské kabely by měly být uloženy ve volných smyčkách. Za kabely netahejte ani je nenapínejte; nezamotávejte je pevně
 - Patientské kabely pravidelně vyměňujte (v závislosti na frekvenci používání a péči)
2. Vizuální kontrola exteriéru:
 - Kontrolujte, zda kontakty konektorů nejsou uvolněné, ohnuté nebo zkorodované
 - Kontrolujte, zda nejsou kryty deformované, poškozené nebo zda nechybí spojovací materiál
 - Kontrolujte, zda nedošlo k jinému poškození

Pokud se H3+ po dobu několika měsíců nepoužívá, může dojít ke ztrátě data a času. Chcete-li nabít interní lithiovou baterii záznamového zařízení, je třeba postupovat následovně.

- Do přihrádky na baterie záznamového zařízení vložte alkalickou baterii AAA a nechte záznamové zařízení napájet alespoň 24 hodin.
- Chcete-li nastavit datum a čas, připojte záznamové zařízení H3+ ke kabelu rozhraní H3+ a připojte jej k HScribe nebo ke klientskému počítači Welch Allyn Web Upload.

Životnost výrobku

Zařízení H3+ má definovanou životnost 5 let, vyjma příslušenství, kabelů a baterií. Podle potřeby jsou služby, příslušenství a náhradní díly k dispozici prostřednictvím společnosti Welch Allyn nebo jejích autorizovaných partnerů. Používání holterovského záznamového zařízení nebo jeho příslušenství a součástí po uplynutí definované životnosti může vést k poškození zařízení a k ohrožení bezpečnosti uživatele.

Likvidace odpadních materiálů

Likvidace musí probíhat podle následujícího postupu:

1. Postupujte podle pokynů pro čištění a dezinfekci uvedených v této části uživatelské příručky.
2. Odstraňte všechna existující data týkající se pacientů/nemocnice/kliniky/lékaře. Před odstraněním může data zálohovat.
3. Za účelem přípravy na recyklaci materiálů roztříd'te.
 - Komponenty se demontují a recyklují podle druhu materiálu.
 - Plasty je třeba recyklovat jako plastový odpad.
 - Kovy se recyklují jako kovové materiály.
 - Obsahuje volné komponenty s obsahem kovů více než 90 % hmotnosti
 - Obsahuje šrouby a upevňovací prvky.
 - Elektronické komponenty jako napájecí kabel musí být rozebrány a recyklovány jako elektrický a elektronický odpad (WEEE)
 - Baterie je třeba vyjmout z přístroje a recyklovat v souladu s WEEE

Uživatelé by se měli řídit všemi místními, národními a/nebo regionálními zákony a směrnicemi, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybností se uživatel zařízení musí nejprve obrátit na technickou podporu společnosti Hillrom, aby získal pokyny ohledně protokolů o bezpečné likvidaci.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

ZPRÁVY A INFORMACE

Následující tabulka popisuje chybové zprávy, zprávy o selhání svodů a symboly, které se zobrazují na displeji LCD H3+ během zapnutí, připojení pacienta, zaznamenávání a během připojení k systému analýzy Holter.

Tabulka zpráv

Zpráva	Popis/řešení
	Stávající baterii nahradte plně nabitou baterií.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Zobrazuje se před zahájením zaznamenávání a potvrzuje zadání ID. Pokud je pole za ID: prázdné, nebylo do H3+ načteno žádné ID. Jiná barva (bílá v tmavém pozadí) znamená, že doba zaznamenávání skončila a zaznamenávání bylo zastaveno. Nový záznam nemůže začít, dokud nebude vymazána paměť.
	Nesprávné 2kanálové připojení pacientského kabelu. Zaznamenávání nemůže pokračovat, dokud se nepřipojí správný 3kanálový
	Indikace selhání svodu během záznamu. Zkontrolujte, zda jsou připojeny všechny vodiče svodů a elektrody. Zkontrolujte, zda je pacientský kabel připojen k rekordéru.
R	Indikace záznamu.
	Indikace značky události.
USB	Označuje, že je k H3+ připojen kabel USB pro stahování.
„RA“	RA při připojování selhal. Zkontrolujte, zda je vodič svodu vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
„LA“	LA při připojování selhal. Zkontrolujte, zda je vodič svodu vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
„LL“	LL při připojování selhal. Zkontrolujte, zda je vodič svodu vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
„V“	V při připojování selhal. Zkontrolujte, zda je vodič svodu vypnutý nebo zda je nutné elektrodu vyměnit.
Kombinace „RA/.../V“	Při připojování došlo k selhání více než jednoho svodu nebo k selhání všech svodů. Zkontrolujte vodiče svodů a elektrody.

Soubory protokolu zařízení

Soubory protokolu služeb obsahující informace pro pracovníky technické podpory společnosti Welch Allyn se zapisují do záznamového zařízení a jsou k dispozici po otevření rekordéru H3+ pomocí Průzkumníka Windows. Soubory, DEVICE.LOG a RECORD.LOG lze zkopírovat a odeslat e-mailem společnosti Welch Allyn pro účely řešení problémů. Tyto soubory se vymažou, když se zaznamenaná data EKG vymažou při přípravě na další zaznamenávání.

Pro vaše pohodlí je k dispozici následující protokol systémových informací. Tyto informace potřebujete, pokud H3+ vyžaduje servis. Po provedení servisu zařízení nezapomeňte protokol informací aktualizovat.

Zaznamenávejte číslo modelu a sériové číslo všech součástí, data odebrání nebo výměny součástí a jméno prodejce, od kterého byla součást zakoupena nebo který ji nainstaloval.

Kromě záznamů o těchto informacích poskytuje systém informace také o záruce, kdy bylo zařízení uvedeno do provozu.

Protokol systémových informací

Výrobce:

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

Telefonní čísla:

Tuzemské: 800 231 7437
V rámci Evropy: +39 051 298 7811

Prodejní oddělení: 800 231 7437
Servisní oddělení: 1 888 667 8272

Název jednotky/produktu: _____

Informace o výrobku:

Datum nákupu: ____/____/____

Jednotka zakoupená u: _____

Sériové číslo: _____

Verze softwaru: _____

Umístění sériového čísla a čísla dílu

Pokud voláte s dotazy nebo kvůli servisním informacím, mějte k dispozici sériové číslo a číslo dílu.

Sériové číslo a číslo dílu (REF) se nacházejí pod baterií v přihrádce na baterie jednotky podobně jako na obrázku níže.

