



Hillrom™

Welch Allyn®

H3+™

digitaalne Holter-salvesti

Kasutusjuhend



Tootja: Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY USA



ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide seaduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arsti poolt või korraldusel.

© 2021 Dokument sisaldab konfidentsiaalset teavet, mis kuulub ettevõttele Welch Allyn, Inc. Dokumendi mis tahes osa edastamine, reprodutseerimine, kasutamine ja avaldamine väljaspool vastuvõtvat organisatsiooni on keelatud ilma ettevõtte Welch Allyn Inc. selgesõnalise kirjaliku nõusolekuta. Welch Allyn on ettevõttele Welch Allyn Inc. kuuluv registreeritud kaubamärk, H3+ on ettevõttele Welch Allyn Inc. kuuluv kaubamärk. Tarkvara: 3.0.X 2017-09 Dokumentis sisalduvat teavet võidakse muuta etteteatamiseta.

PATENT/PATENDID

hillrom.com/patents

Toode võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga. Vt ülaltoodud internetiaadressi. Hill-Romi ettevõtetele kuuluvad Euroopa, USA ja muud patendid ning menetlemisel patendiavaldused.

Hillromi tehniline tugi

Hillromi toodete kohta lisateabe saamiseks pöörduge Hillromi tehnilise toe poole telefonil 1.888.667.8272 või aadressil mor_tech.support@hillrom.com.

REF

80028852 Ver A

Versiooni kuupäev: 2021-09

#

901142 HOLTER-SALVESTI



Welch Allyn, Inc.

4341 State Street Road

Skaneateles Falls, NY 13153 USA

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. on ettevõtte Hill-Rom Holdings, Inc. tütarettevõte.

EC

REP

ja IMPORTIJA Elis

Welch Allyn Limited

Navan Business Park, Dublin Road,

Navan, Co. Meath C15 AW22

Iirimaa

Volitatud sponsor Austraalias

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.

Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road

Macquarie Park NSW 2113

Telefon 800 650 083



Hillrom[™]

MÄRKUSED

Tootja vastutus

Welch Allyn® Inc. vastutab ohutust ja toimivust mõjutavate asjaolude eest üksnes järgmistel tingimustel:

- seadme montaaži, laiendamist, ümberreguleerimist, muutmist või parandusi teostavad üksnes ettevõtte Welch Allyn. Inc. poolt volitatud isikud;
- seadet kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile.

Kliendi vastutus

Seadme kasutaja vastutab piisava hooldusgraafiku järgimise eest. Vastasel korral võib tekkida talitlushäireid, mis võivad põhjustada ohtu tervisele.

Seadme identifitseerimisandmed

Ettevõtte Welch Allyn Inc. seadmeid saab identifitseerida tagaküljele kantud seeria- ja viitenumbri põhjal. Tuleb jälgida, et need numbrid ei muutuks loetamatuks.

Seadmele kinnitatud tootesildile on trükitud seadme kordumatu tunnusnumber ja muud olulised andmed.

Seerianumbri vorming on järgmine:

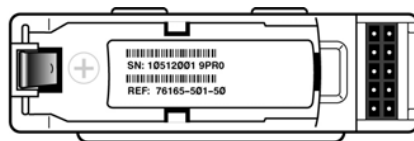
YYYWWSSSSSS

YYY = esimese Y kohal on alati 1, millele järgneb kahekohaline tootmisaasta number

WW = tootmise nädal

SSSSSS = tootmise järjekorranumber

Seerianumber ja artiklinumber (REF) asuvad alloleval pildil kujutatuga sarnases patareipesas patarei all.



Märkused autoriõiguse ja kaubamärkide kohta

See dokument sisaldab autoriõigusega kaitstud teavet. Kõik õigused on kaitstud. Dokumendi ühtegi osa ei või kopeerida, reprodutseerida ega teise keelde tõlkida ilma ettevõtte Welch Allyn Inc. eelneva kirjaliku nõusolekuta.

Muu oluline teave

Dokumendis sisalduvat teavet võidakse muuta etteteatamiseta.

Welch Allyn Inc. ei anna selle teabematerjali kohta mingit garantiid, sh muu hulgas mis tahes kaudset garantiid müügiks ja teatud eesmärgiiks sobivuse kohta. Welch Allyn Inc. ei vastuta dokumendis sisalduda võivate võimalike vigade või puuduste eest. Ettevõttel Welch Allyn Inc. ei ole kohustust uuendada selles dokumendis sisalduvat teavet ega tagada teabe ajakohasust.

Märkus ELis asuvatele kasutajatele ja/või patsientidele

Kõigist seadmega seoses esinenud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

GARANTIITEAVE

Welch Allyn'i garantii

WELCH ALLYN INC. (edaspidi „Welch Allyn“) garanteerib, et Welch Allyn'i toodetes (edaspidi „toode/tooted“) kasutatud osadel ei ilmne kooste- ja materjalavigu tootele lisatud dokumendis esitatud või ostja ja Welch Allyn'i vahel eelnevalt kokku lepitud ajavahemiku jooksul või kui ei ole märgitud teisiti, siis kaheteistkümne (12) kuu jooksul alates toote väljasaatmisest.

Kulumaterjalidele ja ühekordselt kasutatavatele toodetele (sh muu hulgas PABER ja ELEKTROODID) kehtib kooste- ja materjalavigade puudumise garantii 90 päeva jooksul alates toote väljasaatmise või esmakordse kasutamise kuupäevast olenevalt sellest, kumb on varasem.

Korduvalt kasutatavatele toodetele (sh muu hulgas PATAREID, VERERÕHUMANSETID, VERERÕHU MÕÕTMISE VOOLIKUD, ANDURIKAABLIID, Y-KAABLIID, PATSIENDIKAABLIID, SIGNAALIJUHTMED, MAGNETILISED ANDMEKANDJAD, KANDEÜMBRISED ja KINNITUSED) kehtib kooste- ja materjalavigade puudumise garantii 90 päeva. Garantii ei kehti tootekahjustuste suhtes, mille on põhjustanud mõni järgmistest asjaoludest või tingimustest:

- a) transpordikahjustus;
- b) toote osade ja/või tarvikute hankimine isikult, kes ei ole Welch Allyn või Welch Allyn'i poolt heaks kiidetud tarnija;
- c) toote kasutamine valesti või sobimatul otstarbel, tootega halvasti ümber käimine ja/või toote juhendite ja/või teabejuhiste mittejärgimine;
- d) õnnetus, toodet mõjutav õnnetusjuhtum;
- e) tootel ilma Welch Allyn'i loata tehtud teisendused ja/või muudatused;
- f) muud sündmused, mis on väljaspool Welch Allyn'i kontrolli või tekivad tavapärastest kasutustingimustest erinevas olukorras.

KÄESOLEVA GARANTII ALUSEL TAGATUD HEASTAMINE PIIRDUB WELCH ALLYNI POOLT KONTROLLIMISEL VIGASEKS OSUTUNUD TOOTE PARANDAMISE VÕI VÄLJAVAHETAMISEGA ILMA TÖÖ VÕI MATERJALIDE EEST TASU VÕTMATA. Nimetatud heastamist võimaldatakse tingimusel, et garantiiajal ilmnenu võimalikest puudustest teatatakse kohe Welch Allyn'ile. Lisaks tekivad eespool osutatud garantii alusel Welch Allyn'ile kohustused üksnes juhul, kui toote/toodete ostja võtab enda kanda i) kõik veokulud, mis on seotud toodete tagastamisega Welch Allyn'i peamisse tegevuskohta või mis tahes muusse Welch Allyn'i või Welch Allyn'i volitatud edasimüüja või esindaja poolt teatavaks tehtud kohta, ning ii) kõik transpordiga seotud kahjuriskid. Pooled on selgesõnaliselt kokku leppinud, et Welch Allyn'i vastutus on piiratud ja Welch Allyn ei tegutse kindlustusandjana. Toodete vastuvõtmise ja ostmisega kinnitab ja nõustub toodete ostja, et Welch Allyn ei vastuta mis tahes kaotuse ega kahju eest, mis on otseselt või kaudselt tingitud toodetega seotud asjaoludest või nende tagajärgedest. Kui Welch Allyn tunnistatakse mis tahes õigusnormi (välja arvatud käesolev garantii) alusel mis tahes isiku ees kaotuse või kahju eest vastutavaks, piirdub Welch Allyn'i vastutus kas tegelikult tekkinud kaotuse või kahju summaga või toodete müümisel tasutud algse ostuhinnaga olenevalt sellest, kumb on väiksem.

KUI SIIN ESITATUD TÖÖJÕUKULUDE HÜVITAMIST KÄSITLEVAD SÄTTED KÕRVALE JÄTTA, ON AINUS OSTJALE MIS TAHES PÕHJUSEL TEKKINUD KAHJU HEASTAMISE VAHEND WELCH ALLYNI POOLT VIGASE TOOTE PARANDAMINE VÕI VÄLJAVAHEHAMINE TINGIMUSEL, ET PUUDUS AVASTATAKSE JA SELLEST TEATATAKSE WELCH ALLYNILE GARANTIIAJA JOOKSUL. WELCH ALLYN EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL, K.A HOOLETUSEGA SEOTUD NÕUETE KORRAL ETTENÄGEMATU, ERAKORDSE VÕI KAUDSE KAHJU EGA MIS TAHES MUU KAOTUSE, KAHJU VÕI KULU, K.A SAAMATA JÄÄNUD KASUMI EEST OLENEMATA SELLEST, KAS NÕUE ESITATAKSE LEPINGUVÄLISE KAHJU, HOOLETUSE VÕI OTSESE VASTUTUSE KLAUSLI VÕI MÕNE MUU ÕIGUSNORMI ALUSEL. KÄESOLEV GARANTII ASENDAB KÕIK MUUD OTSESED JA KAUDSED GARANTIID, KAASA ARVATUD KAUDNE GARANTII MÜÜGIKS JA TEATUD EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA.

OHUTUSTEAVE KASUTAJALE



HOIATUS: võimalik kehavigastuse oht teile või teistele isikutele.



Ettevaatust: võimalik seadme kahjustamise oht.

Märkus: seadme kasutamist hõlbustav lisateave.



HOIATUSED

- Käesolev juhend sisaldab olulist teavet seadme kasutamise ja ohutuse kohta. Tegutsemisjuhistest kõrvale kaldumine, seadme valesti või sobimatul otstarbel kasutamine ning tehniliste näitajate ja soovitusetega arvestamata jätmine võib suurendada kasutajatele, patsientidele ja kõrvalistele isikutele kahju tekitamise või seadme kahjustamise ohtu.
- Hooldajad peavad Holter-salvestit kandvat last tähelepanelikult jälgima, et vältida salvesti rikkumist ja tagada patsiendikaabli korralik kinnitus. Lapspatsientidel on soovitatav kasutada lühikeste juhtmetega patsiendikaablit.
- Seade salvestab nõuetekohaselt varustatud analüüsisüsteemile edastamiseks patsiendi füsioloogilist seisundit näitavaid andmeid, mida väljaõppinud arst saab kasutada diagnoosi panemiseks, kuid neid andmeid ei tohiks kasutada patsiendi diagnoosimise ainsa vahendina.
- Kasutajad peaksid olema kutsetunnistusega arstid, kes tunnevad meditsiinilisi protseduure ja patsientide ravi põhimõtted ning on saanud seadme kasutamiseks piisavat koolitust. Enne seadme kasutamist patsientidel peab kasutaja kasutusjuhendi ja teised lisatud dokumendid läbi lugema ja nende sisust aru saama. Puudulike teadmiste või ebapiisava koolituse korral võib suurendada kasutajatele, patsientidele ja kõrvalistele isikutele kahju tekitamise või seadme kahjustamise oht. Küsige täiendavate koolitusvõimaluste kohta teavet Welch Allyn teeninduselt.
- Kasutaja ja patsiendi ohutuse tagamiseks peavad otseselt patsiendiga kokku puutuvad lisaseadmed ja tarvikud vastama standardite UL 2601-1, IEC 60601-1 ja IEC 60601-2-47 nõuetele. Kasutage ainult seadmega kaasas olevaid ja ettevõtte Welch Allyn Inc. kaudu saadaolevaid osi ja tarvikuid.
- Seadmega kasutamiseks ette nähtud patsiendikaablite igal juhtmel on defibrillatsiooni korral kaitset tagav jadatakistus (vähemalt 7 kilo-ohmi). Enne kasutamist tuleb kontrollida, kas patsiendikaablid ei ole lõhenenud või murdunud.
- Patsiendikaabli ja elektrodide elektrit juhtivad osad ja seotud osade CF-tüüpi ühendused (k.a patsiendikaabli ja elektrodide neutraaljuhid) ei tohi kokku puutuda teiste juhtivate osadega, sealhulgas maaühendusega.
- Raske vigastuse või surma ohu vältimiseks ärge puudutage patsiendi defibrillatsiooni ajal seadet ega patsiendikaableid. Lisaks tuleb defibrillaatori padjad elektrodide suhtes õigesti asetada, et vähendada võimalikku kahju patsiendile.
- Esineb plahvatusoht. Ärge kasutage seadet tuleohtlike anesteetikumide läheduses.
- Defibrillatsiooni korral on kaitse tagatud ainult originaal-patsiendikaabli kasutamisel. Seadmel tehtav mis tahes muudatus võib mõjutada defibrillatsioonikaitset.
- Samaaegne ühendus teiste seadmetega võib suurendada lekkevoolu.

- Seade on ette nähtud kasutamiseks käesolevas juhendis nimetatud elektrodidega. Elektrodide asetamise kohad tuleb ette valmistada vastavalt kliinilistele juhistele ning tuleb jälgida, kas patsiendil ei teki seal liigset nahaärritust, põletikku või muid kõrvaltoimeid.
- Rohkem kui 24 tundi kestva salvestamise korral tuleks EKG-elektroode regulaarselt vahetada olenevalt kasutatavate elektrodide kvaliteedist ja tüübist.
- Haiguste või nakkuse leviku välistamiseks ei tohi ühekordselt kasutatavaid osi (nt elektroode) korduskasutada. Ohutuse ja tõhususe tagamiseks ei tohi kasutada elektroode, mille kõlblikkusaeg on möödas.
- FCC hoiatus (osa 15.21): kasutaja võib kaotada seadme kasutamise õiguse, kui seadmel tehakse muudatusi või teisendusi, mida vastavuse eest vastutav isik ei ole selgesõnaliselt heaks kiitnud.
- Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks koos kõrgsageduslike (HF) kirurgiaseadmetega ja ei kaitse patsienti tekkivate ohtude eest.
- Seadme signaali kvaliteeti võib halvendada teiste meditsiiniseadmete, muu hulgas defibrillaatorite ja ultrahelimasinate kasutamine.
- Südamerütmurite või muude stimulaatorite ja seadme samaaegsel kasutamisel teadaolevalt ohte ei esine, kuid need võivad häirida signaali.
- Tugevad elektromagnetlainete allikad (nt elektrokirurgia seadmed) võivad mõjutada seadme talitlust.
- Seadet saab kasutada korraga ainult ühel patsiendil.
- Ülemäärane liikumine võib seadme tõhusust vähendada.
- Kasutage ainult soovitatud patareisid. Muude patareide kasutamisel võib tekkida tule- või plahvatusoht.
- Järgmine hoiatus kehtib ainult tehases seadistatud 7-päevase salvesti puhul, mille tellimisnumber on H3PLUS-CXX-XXXXX.

Nõuded Holteri analüüsisüsteemile: salvesti H3+ rohkem kui 48 tundi hõlmavate mitme päeva andmete analüüsimiseks peab teie Holteri tarkvara versioon olema vähemalt 5.14. Kõik H3+ salvestid on tehases seadistatud salvestusajale 168 tundi (7 päeva). Tagasiulatuva ühilduvuse toetamiseks on H3+ kasutusjuhendi CD (9515-165-50-CD) kausta H3Prog lisatud H3+ programmeerimise töövahend. Tutvuge juhendi sissejuhatavas osas esitatud H3+ salvesti programmeerimise töövahendi juhistega.

- **Ainult USA:** Holter-analüüsi tarkvara HScribe on ette nähtud kasutamiseks ainult kuni 48 tunni piires. Lisateavet leiate tarkvara HScribe kasutusjuhendi (9515-213-70-ENG) kasutusnäidustuste jaotisest.
- See toode vastab asjakohastele elektromagnetiliste häirete, mehaanilise ohutuse, toimivuse ja bioühilduvuse standarditele. Siiski ei saa toode täielikult vältida patsiendi või kasutaja kahjustamist järgmistel põhjustel:
 - elektromagnetiliste ohtudega seotud kahjustused või seadme kahjustus,
 - kahjustused mehaaniliste ohtude tõttu,
 - kahjustused seadme, funktsiooni või parameetri kättesaadamatus tõttu,
 - kahjustused väärkasutamise tõttu, nt ebapiisav puhastamine, ja/või
 - kahjustused seadme kokkupuute tõttu bioloogiliste päastikutega, mis võivad kaasa tuua tõsise süsteemse allergilise reaktsiooni.
- Holter-salvesti H3+ ei sobi kasutamiseks väikelastel, kelle kehakaal on alla 10 kg (22 lbs).
- Paigutage kaablid hoolikalt, et vältida patsiendi kinnijäämise või kägistamise võimalust.



Ettevaatusabinõud

- H3+ salvesti ei ole veekindel. Seda tuleks kaitsta vee ja kõigi muude vedelike eest.
- Seadme kahjustamise vältimiseks vajutage selle nuppe ainult sõrmede, mitte teravate või kõvade esemetega.
- Ärge puhastage seadmeid ja patsiendikaableid vedelikku kastmise, autoklaavimise või aurutamise teel, sest see võib seadet kahjustada või lühendada selle kasutusiga. Sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite kasutamine, tegevussoovituste eiramine või kokkupuude sobimatute materjalidega võib suurendada kasutajatele, patsientidele ja kõrvalistele isikutele kahju tekitamise või seadme kahjustamise ohtu. Ärge steriliseerige seadet ega patsiendikaableid gaasilise etüleenoksiidiga (EtO).
- Pühkige seadme ja patsiendikaabli välispinda alkoholivaba steriliseerimisvahendiga ning kuivatage puhta lapiga.
- Patsiendikaabli ja elektrootide elektrit juhtivad osad ja seotud CF-tüüpi ühendused (k.a patsiendikaabli ja elektrootide neutraaljuhid) ei tohi kokku puutuda teiste juhtivate osadega, sealhulgas maaühendusega.
- Seadet ja patsiendikaablit tuleb puhastada pärast iga kasutuskorda. Iga kord enne kasutamist kontrollige, kas kaablil ja ühendusel on kahjustuste või liigse kulumise märke. Kahjustuse või liigse kulumise korral vahetage kaabel välja.
- Ärge tõmmake ega venitage patsiendikaableid, sest see võib põhjustada mehaanilise ja/või elektrilise rikke. Patsiendikaablid tuleks hoiustamiseks lõdvalt rõngasse keerata.
- Seade töötab ainult koos seadmetega, mis on varustatud sobiva valikvariandiga.
- Seadme sees ei ole kasutaja hooldatavaid osi. Kahjustatud või võimaliku tõrkega seadmed tuleb kohe kasutuselt kõrvaldada ning lasta enne edasist kasutamist väljaõppinud hooldustöötajal üle kontrollida/parandada.
- Seadet ei ole soovitatav kasutada piltdiagnostika seadmete, näiteks magnetresonantstomograafide (MRI), kompuutertomograafide (TM) jne läheduses.
- Vajadusel kõrvaldage seade, selle osad ja tarvikud (nt patareid, kaablid, elektrootid) ja/või pakendi materjalid vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Mittekasutatavas seadmed seisvate AAA patareide sisu võib välja lekkida. Kui jätate seadme pikemaks ajaks seisma, võtke patarei välja.
- Võimaliku seadmekahjustuse vältimiseks tuleb järgida allpool esitatud keskkonnatingimusi.

Kasutustemperatuur:	10 kuni 45° C
Hoiustamistemperatuur:	–20 kuni +65 °C
Suhteline õhuniiskus:	15–95%, mitte kondenseeruv
Õhurõhk:	700–1060 millibaari

Märkused

- Patsiendi korrektne ettevalmistus on vajalik EKG elektroodide õigesti kohale asetamiseks ja seadme kasutamiseks.
- Meditsiini asutuse ülesanne on anda patsiendile juhiseid seadme kandmise kohta. Vastav teave on esitatud kasutusjuhendi jaotises „Juhised patsiendile“.
- Kui elektrood ei ole korralikult patsiendiga ühendatud või üks või mitu patsiendikaabli signaalijuhet on vigastatud, näidatakse ekraanil juhtmeviga.
- Tehasest väljasaatmisel on seade seadistatud USA keskmise vööndi ajale. Kui seda on vaja muuta, sisestage õige kuupäev ja kellaaeg enne salvesti kasutamist. Lähtuge käesolevas juhendis esitatud juhistest.
- Korrektse tegutsemise korral on patsiendikaabli eeldatav kasutusiga kuus kuud.
- Aku suure tühjenemise korral lülitub seade automaatselt välja (tühi ekraan).
- Kui H3+ pole mitu kuud kasutatud, võivad kuupäev ja kellaaeg seadmest kustuda. Salvesti sisemise liitiumaku laadimiseks tuleks vastavalt alltoodud juhistele.
 - Asetage salvesti patareipesasse AAA leelispatarei ja laske sellel vähemalt 24 tunni jooksul salvestile energiat anda.
 - Kellaaja ja kuupäeva seadistamiseks ühendage H3+ salvesti H3+ liideskaabli abil klientarvutiga, milles on tarkvara HScript või Welch Allyn Web Upload.
- Seade ei vaja ettevalmistavat või regulaarset kalibreerimist kasutaja või Welch Allyni personali poolt. Seade on koostatud nii, et see ei sisaldaks kalibreerimist vajavaid elemente.
- Standardite IEC 60601-1 ja IEC 60601-2-47 järgi klassifitseeritakse seada seadet järgmiselt:
 - Sisemise toitega
 - CF-tüüpi defibrillaatorikindlad kokkupuuteosad
 - Tavaseade
 - Ei sobi kasutamiseks kergestisüttivate anesteetikumide läheduses
 - Katkestusteta töö
- Seadmel on UL-i klassifikatsioon:



E467322

Meditsiini seade

SEOSSES ELEKTRILÖÖGI, TULE JA MEHAANILISTE OHTUDEGA AINULT VASTAVALT STANDARDITELE UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601.1 JA IEC60601-2-47

SEADME SÜMBOLID JA MÄRGISTUS

Sümbolite kirjeldus



HOIATUS. Juhendis esitatud hoiatus teated puudutavad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla haigus, kehavigastus või surm. Kui sümbolit kasutatakse patsiendiga kokku puutuval osal, tähendab see, et kaablid on defibrillatsioonikaitsega. Mustvalges dokumendis on hoiatustingmärke taust hall.



ETTEVAATUST. Juhendis esitatud ettevaatusteated puudutavad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla seadme või muu vara kahjustumine või andmete kaotsimine.



Defibrillaatorikindel CF-tüüpi kokkupuuteosa



Patarei



Näitab vastavust kohaldatavatele Euroopa Liidu direktiividele



Mitte visata olmejäätmete hulka. Jäätmed tuleb kõrvaldada vastavalt kohalike nõuetega kehtestatud erikorrale.



Järgige kasutusjuhendit/juhiseid (DFU) – kohustuslik toiming. Kasutusjuhend on saadaval sellel veebisaidil. Trükitud kasutusjuhendi saab tellida Hillromilt ja see saadetakse teile 7 päeva jooksul.



Meditisiiniseade



Salvesti number



Mudeli tunnusnumber

ÜLDINE HOOLSUS

Ennetusabinõud

- Lülitage seade enne ülevaatus ja puhastamist välja.
- Ärge kastke seadet vette.
- Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid, ammoniaaki sisaldavaid lahuseid ega abrasiivseid puhastusvahendeid, mis võivad seadme pinda kahjustada.

Ülevaatus

Vaadake seade üle iga päev enne kasutamist. Kui märkate midagi, mis vajab parandamist, võtke ühendust volitatud hooldustöötajaga.

- Veenduge, et kõik kaablid ja ühendused on kindlalt kinni.
- Vaadake, kas korpusel on nähtavaid kahjustusi.
- Kontrollige, kas kaablitel ja pistikutel on nähtavaid kahjustusi.
- Kontrollige, kas nupud ja juhtelemendid toimivad ja on nähtavad.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastamise ja desinfitseerimise juhised on esitatud 3. osas.

Ettevaatusabinõud

Sobimatud puhastusvahendid ja -võtted võivad kahjustada seadet, muuta signaalijuhtmed ja kaablid hapraks, söövitada metalli ja tuua kaasa garantii tühistamise. Tegutsege seadet puhastades ja hooldades alati ettevaatlikult ja vastavalt juhistele.

Kõrvaldamine

Toode ja selle tarvikud tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele seadustele ja eeskirjadele. Ärge visake seda toodet sorteerimata olmejäätmete hulka. Täpsemat teavet kõrvaldamise kohta vt www.welchallyn.com/weee.

ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS (EMC)

Seadet kasutades tuleb hinnata selle elektromagnetilist ühilduvust ümbritsevate seadmetega.

Elektroonikaseade võib ise elektromagnetilisi häireid tekitada või neid vastu võtta. Seadme elektromagnetilist ühilduvust (EMC) on testitud vastavalt meditsiiniseadmete EMC rahvusvahelisele standardile (IEC 60601-1-2). See IEC standard on Euroopas kehtestatud Euroopa standardina (EN 60601-1-2).

Seadet ei tohiks kasutada teiste seadmete vahetus läheduses ega peal. Kui seadet tuleb siiski kasutada teiste seadmete vahetus läheduses või peal, veenduge, et see töötab sellistes kasutustingimustes piisavalt hästi.

Meditsiiniseadmete toimimist võivad mõjutada paiksed, teisaldatavad ja mobiilsed raadiosideseadmed. Vaadake raadioseadme ja seadme soovitatavat vahedkaugust vastavast elektromagnetilise ühilduvuse tabelist.

Welch Allyni poolt soovitatutest erinevate tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib suurendada elektromagnetkiirgust või vähendada seadme immuunsust.

Juhised ja tootja deklaratsioon: elektromagnetkiirgus

Seade on mõeldud kasutamiseks allolevas tabelis kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.

Kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond: juhised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. grupp	Seade kasutab raadiosageduslikku energiat üksnes sisemiseks toimimiseks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga nõrk ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvates elektroonikaseadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	Seade sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodumajapidamistes ja sellistes asutustes, mis on otse ühendatud eluhooneid varustavasse avalikku madalpinge toitevõrku.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Pole kohaldatav	
Pinge kõikumised / väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Pole kohaldatav	

Juhised ja tootja deklaratsioon: elektromagnetiline immuunsus

Seade on mõeldud kasutamiseks allolevas tabelis kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.

Kiirgustest	Vastavus	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond: juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	kontakti ± 6 kV õhus ± 8 kV	kontakti ± 6 kV õhus ± 8 kV	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired pingemuutused/pingelained IEC 61000-4-4	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	
Liigpinge IEC 61000-4-5	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	
Pingelohud, lühikatkkestused ja pingemuutused toitevõrgu sisendliinidel IEC 61000-4-11	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemetel, mis on iseloomulikud tavapärasele asukohale tavalises äri- või haiglakeskkonnas.

MÄRKUS. UT on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.

Juhised ja tootja deklaratsioon: elektromagnetiline immuunsus

Seade on mõeldud kasutamiseks allolevas tabelis kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.

Kiirgustest	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond: juhised
Edastatav raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	Portatiivseid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada seadmele ja selle kaablitele lähemal kui soovituslik minimaalne vahekaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele kohaldatava valemiga. Soovitatav vahekaugus $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Kiiratud raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz kuni } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz kuni } 2,5 \text{ GHz}$ kus P on saatja tootja avaldatud maksimaalne kiirgusvõimsus vattides (W) ja d on soovituslik minimaalne vahekaugus meetrites (m). Paiksete raadiosaatjate väljatugevused peavad kasutuskoha elektromagnetilise uuringu^a järgi olema väiksemad, kui on iga sagedusala vastavustase^b. Järgmise tingmäärgiga seadmete läheduses võib esineda häireid: 

a. Paiksete raadiosaatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide ja juhtmeta telefonide) ning mobiilsete raadiosaatjate tugijaamade, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadioringhäälinguajaamade ja telesaatejate põhjustatud väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt piisavalt täpselt hinnata. Paiksete raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb korraldada kasutuskoha elektromagnetiline uuring. Kui seadme kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab mõnes sagedusvahemikus asjaomast ülaltoodud vastavustaset, siis tuleb seadme normaalset talitlust kontrollida. Talitlushäirete täheldamisel võib olla vaja võtta täiendavaid meetmeid, näiteks seadme suuna või asukoha muutmine.

b. Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema väiksem kui [3] V/m.

Soovituslikud vahekaugused portatiivsete ja mobiilsete raadiosideadmete ning seadme vahel

Seade on mõeldud kasutamiseks kontrollitud raadiosageduslike häiretega elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ennetamiseks hoida portatiivsete ja mobiilsete raadiosideadmete (saatjate) ning seadme vahel allpool soovitatud minimaalset vahekaugust, mis vastab raadiosideadme maksimaalsele kiirgusvõimsusele.

Saaja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Vahekaugus vastavalt saaja sagedusele (m)	
	150 KHz kuni 800 MHz	800 MHz kuni 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

Kui saaja tootja esitatud maksimaalne kiirgusvõimsus ei ole ülal loetletud, siis võite soovitusliku minimaalse vahekauguse d meetrites (m) hinnanguliselt arvutada, kasutades saaja sagedusele kohaldatavat valemit, kus P on saaja tootja avaldatud maksimaalne kiirgusvõimsus vattides (W).

MÄRKUS 1. Sagedusel 800 MHz kasutatakse kõrgema sagedusvahemiku korral kehtivat vahekaugust.

MÄRKUS 2. Need juhised ei pruugi olla igas olukorras kohaldatavad. Elektromagnetlainete levi mõjutab neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.

SISUKORD

MÄRKUSED	1
TOOTJA VASTUTUS	1
KLIENDI VASTUTUS	1
SEADME IDENTIFITSEERIMISANDMED	1
MÄRKUSED AUTORIÕIGUSE JA KAUBAMÄRKIDE KOHTA	1
MUU OLULINE TEAVE	2
MÄRKUS ELIS ASUVATELE KASUTAJATELE JA/VÕI PATSIENTIDELE	2
GARANTIITEAVE	3
WELCH ALLYNI GARANTII	3
OHUTUSTEAVE KASUTAJALE	5
SÜMBOLITE KIRJELDUS	9
ÜLDINE HOOLSUS	10
ENNETUSABINÕUD	10
ÜLEVAATUS	10
PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE	10
ETTEVAATUSABINÕUD	10
KÕRVALDAMINE	10
ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS (EMC)	11
SISSEJUHATUS	17
JUHENDI EESMÄRK	17
SIHTRÜHM	17
KASUTUSNÄIDUSTUSED	17
SÜSTEEMI KIRJELDUS	17
PATSIENDIKAABLI JA TARVIKUTEGA H3+	18
KANDEÜMBRISSESE ASETATUD H3+	18
ARTIKLINUMBRID	19
TEHNILISED ANDMED	19
H3+ PROGRAMMEERIMISE TÖÖVAHEND 7-PÄEVASELE SALVESTILE	20
KASUTAMINE	21
PATSIENDI ID JA KUUPÄEVA/KELLAJA SISESTAMINE	21
PATAREIPESA KATTE AVAMINE JA SULGEMINE	21
PATSIENDIKAABLI ÜHENDAMINE	21
PATSIENDI ÜHENDAMINE	22
ELEKTROODIDE PAIGUTUS	23
PATAREI SISESTAMINE	24
MENÜÜS LIIKUMINE TOIMINGUNUPU ABIL	25
EKG KANALITE KUVAMINE	26
SALVESTUSSEANSI KÄIVITAMINE	26
SALVESTAMISE KULG	26
PÄEVIKUSÜNDMUSTE SISESTAMINE (VALIKULINE)	27
SALVESTUSSEANSI LÕPETAMINE	27
JUHISED PATSIENDILE	28
HOOLDUS	30
H3+ JA TARVIKUTE PUHASTAMINE	30

REGULAARNE HOOLDUS.....	31
TOOTE KASUTUSIGA.....	31
JÄÄTMETE KÕRVALDAMINE	31
TEATED JA TEAVE	32
TEADETE TABEL.....	32
SEADME LOGIFAILID.....	32
SÜSTEEMIANDMETE LEHT.....	33
SEERIANUMBRI JA ARTIKLINUMBRI ASUKOHT.....	33

SISSEJUHATUS

Juhendi eesmärk

Digitaalse Holter-salvesti H3+™ kasutusjuhendis selgitatakse, kuidas salvestit H3+ kasutada. See näitab kasutajale, kuidas

- patsiendil salvestamist alustada ja lõpetada;
- seadet konfigureerida;
- anda patsiendile juhiseid elektroodide vahetamiseks.

MÄRKUS. Juhend võib sisaldada kuvatõmmiseid. Kõik esitatud kuvatõmmised on üksnes informatiivsed ja nende eesmärk ei ole kirjeldada tegelikke töövõtteid. Täpse sõnastuse leiate kohalikus keeles tegelikult ekraanikuvalt.

Sihtrühm

Juhend on kirjutatud arstidele, kellel peaksid olema praktilised teadmised südameprobleemidega patsientide jälgimiseks kasutatavatest meditsiiniprotseduuridest ja sellega seotud terminitest.

Kasutusnäidustused

Holter-salvesti H3+ eesmärk on mõõta, salvestada ja säilitada täiskasvanu, nooruki, lapse, väikelapse või vastsündinu EKG andmeid vastavalt arsti juhistele pidevalt kuni 7 päeva jooksul haiglas, kliinikus või kodus keskkonnas.

H3+ on ette nähtud kasutamiseks koos ühilduva ambulatoorse EKG (Holteri) analüüsisüsteemiga, mille abil salvestatud andmeid analüüsitakse. Seejärel vaatavad H3+ andmed ja andmeanalüüsi läbi väljaõppinud meditsiinitöötajad, et panna nende põhjal kliiniline diagnoos.

Holter-salvesti H3+ ei ole elu toetav seade.

Süsteemi kirjeldus

H3+ esitab kolmel kanalil pidevaid EKG andmeid, mis tavaliselt registreeritakse 24 või 48 tunni või 7 päeva vältel (olenevalt tellitud salvesti konfiguratsioonist).

Märkused:

- 48-tunnine ajavahemik on kasutatav tehases seadistatud 48-tunnise salvestiga, mille tellimisnumber on H3PLUS-BXX-XXXXX.
- 7-päevane ajavahemik on kasutatav tehases seadistatud 7-päevase salvestiga, mille tellimisnumber on H3PLUS-CXX-XXXXX.
- Tehases seadistatud 7-päevasel salvestil saab 24- ja 48-tunniseid ajavahemikke kasutada üksnes programmeeritavate valikvariantidena. Vastav teave on esitatud 7-päevase salvesti H3+ programmeerimise töövahendit käsitlevas jaotises.

LCD-ekraan ja toimingunupp võimaldavad kontrollida patsiendi ühendamise ajal lülituste kvaliteeti ja käivitada salvestamist.

Viie juhtmega patsiendikaabel võimaldab kuvada patsiendi ühendamise ajal EKG lülitusi I, II ja V. Sõltuvalt arsti eelistusest võib ühendada standardse 69 cm (27-tollise) või lühikese 38 cm (15-tollise) patsiendikaabli.

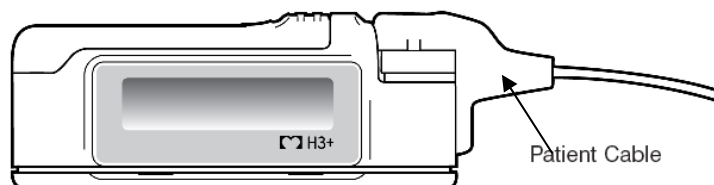
Salvestamise ajal kuvatakse LCD-ekraanil täht R ja kellaeg kujul HH:MM:SS, mis näitab, et H3+ on salvestusrežiimis. Toimingunupp võimaldab märgistada salvestatud EKG-andmetes teatud ajahetki.

H3+ kasutab toiteks ühte AAA leelispatareid ja säilitab kogutud EKG-andmeid oma sisemäls. Salvestamine toimub pidevalt ja lõpeb tehases seadistatud H3+ tööaja vahemiku täitumisel ning samuti siis, kui H3+ ühendatakse USB-kaabli abil Holteri analüüsisüsteemiga või seadme patarei eemaldatakse. Patarei eemaldamisel jäävad salvestatud andmed mälsusse alles.

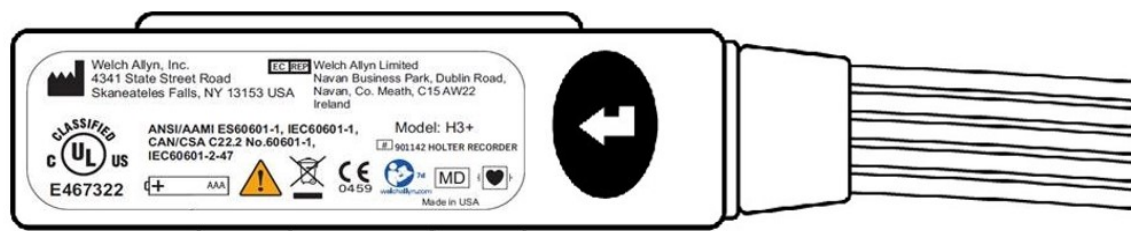
Kui patsiendikaabel on H3+ küljest lahti ühendatud laaditakse salvestatud EKG-andmed USB-kaabli kaudu Holteri süsteemi analüüsimiseks. Pärast andmete süsteemi laadimist seadme mälu tühjendatakse ja H3+ on valmis järgmisel patsiendil kasutamiseks.

Patsiendikaabli ja tarvikutega H3+

Eestvaade koos LCD-ekraaniga

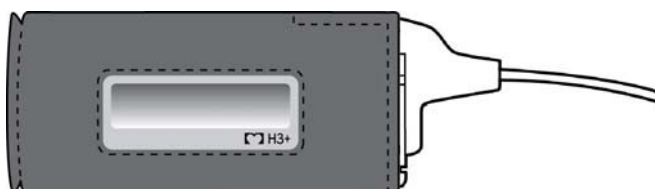


Põhjavaade koos andmesildi ja toimingunupuga



Kandeümbrisesse asetatud H3+

LCD vaateakna ja patsiendikaabliga; tagaküljel asuva klambriga saab kandeümbrise rõivastele kinnitada.



Artiklinumbrid

Kirjeldus	Artiklinumbrid
Tehases 7-päevaseks salvestamiseks seadistatud digitaalne Holter-salvesti H3+	H3PLUS-CXX-XXXXX
Tehases 48-tunniseks salvestamiseks seadistatud digitaalne Holter-salvesti H3+	H3PLUS-BXX-XXXXX
H3+ USB-kaabel	25019-006-60
Patareipesa kate	8348-003-70
Korduskasutatav kandeümbris koos klambriga	8485-022-50
H3+ 69 cm patsiendikaabel, 5 juhtmega, AHA hall nõõpklamber	9293-036-52
H3+ 69 cm patsiendikaabel, 5 juhtmega, IEC hall nõõpklamber	9293-036-53
H3+ 38 cm patsiendikaabel, 5 juhtmega, AHA hall nõõpklamber	9293-036-62
H3+ 38 cm patsiendikaabel, 5 juhtmega, IEC hall nõõpklamber	9293-036-63
Nõõpühendusega jälgimiselektroodide pakk, 10 tk	419722
Nõõpühendusega jälgimiselektroodide karp, 300 tk	108070
H3+ kasutusjuhendid	9515-165-50-CD
Kokkuvõtlik juhiste kaart – inglise keeles	9503-165-02-ENG
Patsiendipäevikud, 100 tk	881712-50

Lisamaterjalide tellimiseks pöörduge Welch Allyni klienditeenindaja poole.

Tehnilised andmed

Näitaja	Tehnilised andmed
Seadme tüüp	Digitaalne Holter-salvesti
Sisendkanalid	Üheaegne salvestamine 3 kanalil
Registreeritavad lülitused	Modifitseeritud I, II, III, aVR, aVL, aVF ja V
Sisendi takistus Sisendi dünaamika Elektroodide nihketaluvus Sageduskarakteristik	Kooskõlas standardi IEC 60601-2-47 nõuetega või ületab neid
Digitaalne mõõtmisagedus	180 tulemit sekundis kanali kohta standardsel salvestamisel
Erifunktsioonid	Südamestimulaatori tuvastamine; EKG näit ühendamise
A/D konversioon	12 bitti
Andmekandja ja mälumaht	Sisemine säilmälu; 48 tundi või 7 päeva
Seadme klassifikatsioon	CF-tüüpi defibrillaatorikindlad kokkupuuteosad, sisemise toitega
Kaal	28 g (1 unts), ilma patareita
Mõõdud	64 x 25 x 19 mm (2,5 x 1,0 x 0,75 tolli)
Patarei	Vajalik 1 AAA leelispatarei

H3+ programmeerimise töövahend 7-päevasele salvestile

Märkus. See töövahend on ette nähtud ainult tehases seadistatud 7-päevasele salvestile tellimisnumbriga H3PLUS-CXX-XXXXX.

Tarnimisel on teie H3+ salvestile seadistatud 7-päevane salvestusaeg (ainult mudel H3PLUS-CXX-XXXXX). H3+ programmeerimise töövahendit kasutatakse vajaduse korral salvestile algseadistusest erineva maksimaalse salvestusaja programmeerimiseks. Maksimaalse ajavahemiku täitumisel lõpetab salvesti H3+ automaatselt salvestamise.

Programmeerimise töövahendi ühilduvust arvutiga on kontrollitud järgmiste operatsioonisüsteemidega: 32- ja 64-bitine Microsoft® Windows® 7 Professional ja 64-bitine Microsoft Windows 8.1 Professional.

Seadmel on kolm võimalikku maksimaalset salvestusaega:

- 24 H (24 tundi),
- 48 H (48 tundi) või
- 7 päeva (7 päeva ehk 168 tundi)



HOIATUS. Tarkvara H3Scribe versioonid, mis on varasemad kui V5.14, võimaldavad kasutada ainult kuni 48-tunnist salvestusaega. Kui andmeid kogutakse tarkvaraga, mille versiooninumber on kuni 5.13, tuleb 7-päevasele salvestile programmeerida salvestusajaks 24 või 48 tundi.



HOIATUS. Ainult USAs: Holter-analüüsi tarkvara H3Scribe on ette nähtud kasutamiseks ainult kuni 48 tunni piires. Lisateavet leiate tarkvara H3Scribe kasutusjuhendi (9515-213-70-ENG) kasutusnäidustuste jaotisest.

MÄRKUS. Welch Allyn soovib programmeerida kõigile salvestitele ühesuguse salvestusaja, et vältida võimalikku segadust seadmete ühendamisel ja patsientidele kaasa andmisel. See välistab olukorra, kus patsiendi tagasi tulles selgub, et salvestamine lõppes soovitud erineval ajal.

H3+ salvesti programmeerimise töövahendi täitmisfail asub H3+ kasutusjuhendite CD (PN 9515-165-50-CD) kaustas H3Prog.

Holter-salvesti H3+ programmeerimine:

1. Avage programmeerimise töövahend kasutusjuhendi CD-lt või kopeerige see enne avamist arvutisse. Avaneb programmiaken,
2. Ühendage H3+ salvesti H3+ USB-kaabli abil arvutiga.
3. Seadme andmete vaatamiseks vajutage nuppu **Get Status** (Vaata olekut). Märgistatud raadionupp näitab hetkel seadistatud salvestusaega.
4. H3+ salvesti programmi muutmiseks märgistage soovitud salvestusaja raadionupp.
5. Kui toiming on lõpetatud, kuvatakse teade selle õnnestumise kohta.



6. Seejärel sulgege programm ja ühendage H3+ arvuti küljest lahti.

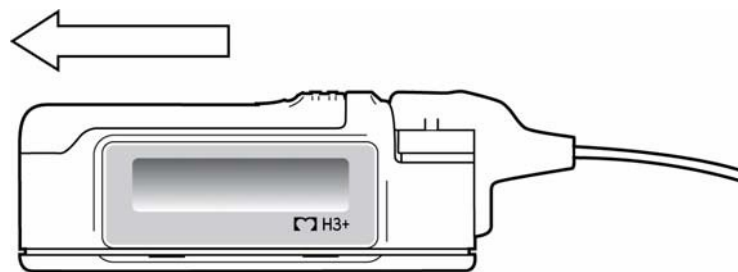
KASUTAMINE

Patsiendi ID ja kuupäeva/kellaaja sisestamine

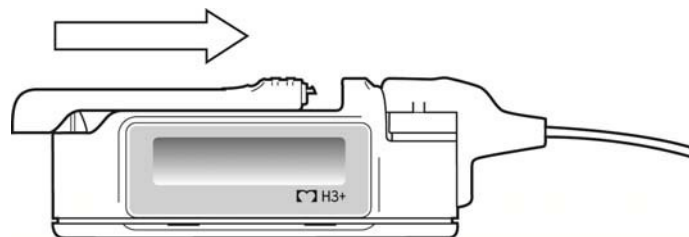
Patsiendi identifitseerimisandmed sisestatakse Holteri analüüsisüsteemi ja edastatakse sealt USB-kaabli kaudu seadmesse H3+. Kui salvesti ühendatakse enne salvestamise algust Holteri analüüsisüsteemiga, seadistab süsteem salvestis H3+ automaatselt õige kuupäeva ja kellaaja. Patsiendi identifitseerimisandmete sisestamise ning kuupäeva ja kellaaja seadistamise juhised leiate Holteri analüüsisüsteemi kasutusjuhendist.

Patareipesa katte avamine ja sulgemine

Patareipesa asub H3+ patareikatte all. Patareipesa katte avamiseks vajutage patareikate alla ja libistage see välja. Seejärel tõstke see seadmelt maha.

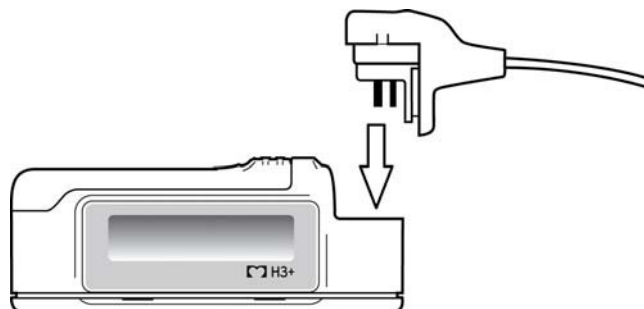


Patareipesa katte sulgemiseks asetage kate seadmele H3+, nagu joonisel näidatud, ning libistage katet vastassuunas, kuni see kohale kinnitub.



Patsiendikaabli ühendamine

H3+ patsiendikaabel koosneb pistikuplokist, põhikaablist ja viiest põhikaabliga ühendatud signaali juhtmetest. Siga signaali juhtme otsas on nõõpklamber. Sisestage pistikuplokk ettevaatlikult H3+ küljel asuvasse ühenduspesasse.



Patsiendi ühendamine

Naha ettevalmistus, elektroodide pealepanek ja H3+ kinnitamine

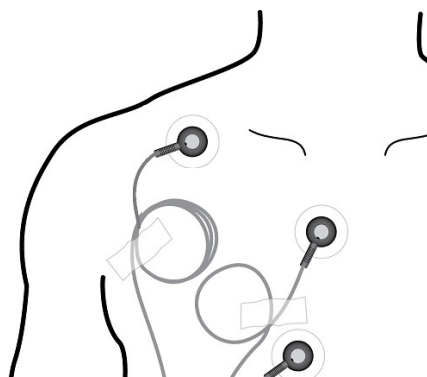
Naha ettevalmistus enne elektroodide kohale asetamist on väga oluline patsiendi andmete salvestamisel hea kvaliteediga signaali saamiseks. Halb kontakt naha ja elektroodi vahel võib tekitada salvestises müra või signaalikatkestusi, mis raskendavad EKG-andmete analüüsi. Samuti võib halb kontakt nahaga põhjustada madala amplituudiga signaale.

Naha ettevalmistus:

1. Tehke käesolevas jaotises esitatud joonise *Elektroodide paigutuspõhjal* kindlaks need kehapunktid (5), kuhu elektroodid asetatakse.
2. Eemaldage pardli või raseerija abil elektroodide asetamise kohtadest kehakarvad.
3. Puhastage elektroodide asetamise kohad rasust alkoholis immutatud vatipadja või seebi ja vee abil. Seejärel kuivatage nahk.
4. Koorige geeli kokkupuutekohas ettevaatlikult nahka abrasiivse padja või geeli abil. Tavaliselt piisab kahest-kolmest keskmise tugevusega hõõrdeliigutusest igas punktis.

MÄRKUS. Sellel tööetapil tuleb hinnata patsiendi naha tüüpi. **VÄLTIGE** patsiendi naha vigastamist ja kriimustamist.

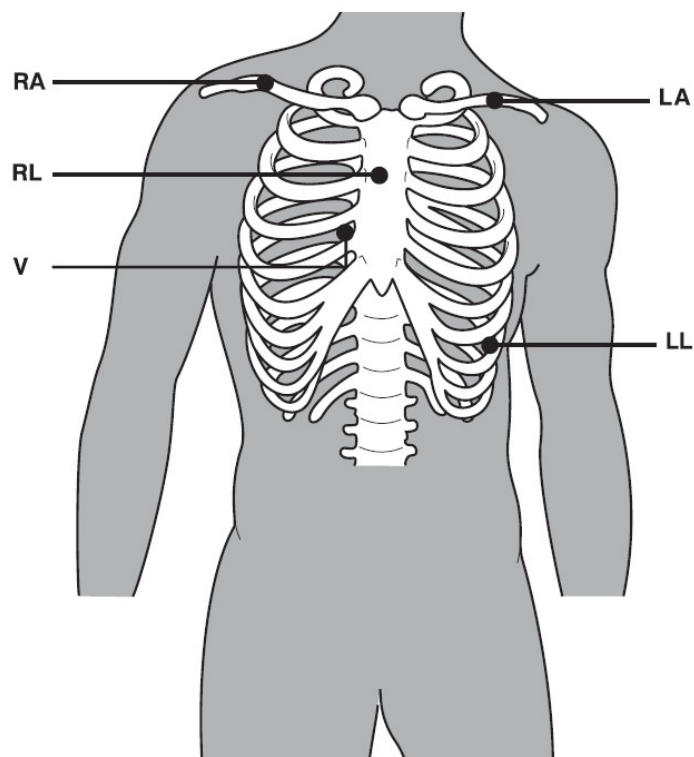
5. Ühendage patsiendikaabli signaalijuhtmed elektroodidega enne nende patsiendile asetamist.
6. Asetage elektroodid viiele paigalduskohale. Elektroodide kinnitamiseks vajutage kergelt iga elektroodi välisservale ja sisevõrule.
7. Liigne signaalijuhe tuleks keerata rõngasse ja kinnitada sobiva teibiga nahale piisava lõtkuga, et keha liigutamisel ei saaks juhe otse elektroodi tõmmata.



8. Ühendage patsiendikaabel salvestiga, sisestage sellesse uus AAA patarei, kontrollige EKG-signaali kvaliteeti ja käivitage salvestamine vastavalt tagapool esitatud juhistelet.
9. Kinnitage kandeümbrisesse või liimtaskusse asetatud H3+ patsiendi külge kohas, kus keha liikumine seda kõige vähem häiriks (nt kinnitage kandeümbris vöö asemel klambriga kaeluse või naiste rinnahoidja külge; kinnitage liimtasku rindmiku piirkonnas rõivastele või nahale jne).

Elektroodide paigutus

Elektroodide asetus: bipolaarne – bipolaarne - unipolaarne



Parema jala neutraalelektroodi (RL) võib asetada mis tahes kohta, kus liikumine seda kõige vähem mõjutab (pildil on see asetatud rinnaku keskele).

V-elektroodi võib asetada mis tahes prekordiaalsesse punkti (V1–V6) vastavalt arsti eelistusele (pildil on see asetatud punkti V1).

Vasaku jala elektroodi (LL) paigutamine rinnakorvi vasaku poole alumisele osale võib vähendada võimalikke artefakte, kuid standardse 12-juhtmelise EKG II elektrodiga võrreldava tulemuse saamiseks tuleks LL-elektrood asetada keha vasakul küljel võimalikult puusa lähedale.

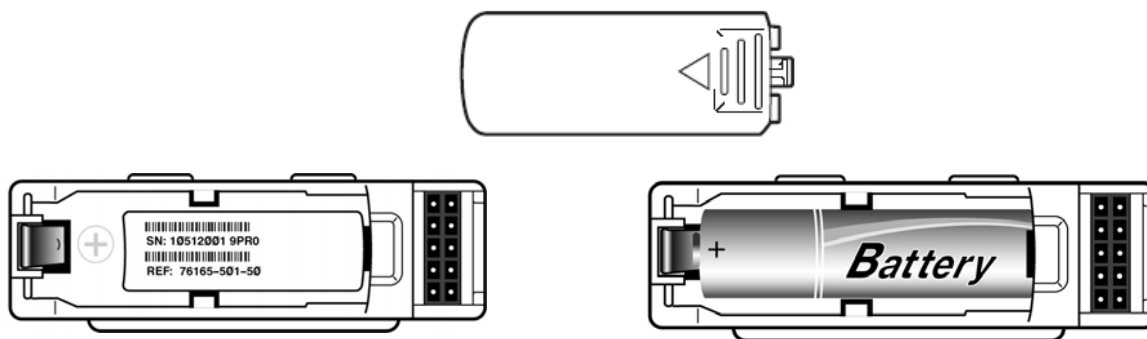
AHA	IEC	
RA	R	Parem rangluu vastavalt pildile.
LA	L	Vasak rangluu vastavalt pildile.
RL	N	Null- või maanduselektrood. Tuleks asetada patsiendi jaoks võimalikult mugavasse kohta.
LL	F	Rinnakorvi või keha alumine osa vasakul küljel.
V	C	Prekordiaalne uuringuelektrood.

AHA	IEC
RA = valge	R = punane
LA = must	L = kollane
RL = roheline	N = must
LL = punane	F = roheline
V = pruun	C = valge
RA ja LA = kanal 1 on bipolaarne I juhe RA ja LL = kanal 2 on bipolaarne II juhe V ja RA/LA/LL = kanal 3 on unipolaarne rindmikujuhe	R ja L = kanal 1 on bipolaarne I juhe R ja F = kanal 2 on bipolaarne II juhe C ja R/L/F = kanal 3 on unipolaarne rindmikujuhe

Patarei sisestamine

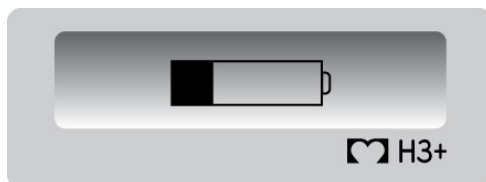
H3+ toiteks kasutatakse kuni 7 päeva jooksul ühte AAA leelispatareid.

Uue patarei sisestamiseks eemaldage H3+ patareipesa kate. Kui eelmine patarei on jäänud pesasse, võtke see välja ja visake ära. Sisestage uus patarei nii, et +-märgiga ots oleks pööratud patareipesa vastava märgi poole.

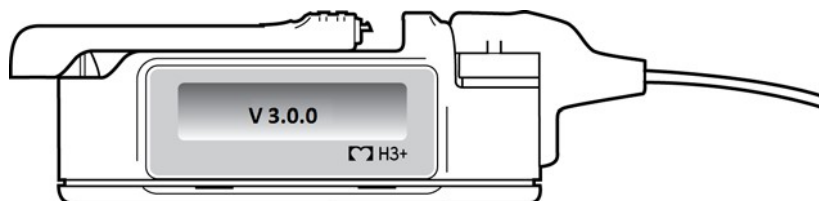


MÄRKUS. 24 või 48 tunni või 7 päeva jooksul salvestamiseks tuleb seadmesse H3+ asetada täiesti täis patarei. Seadme toimimise tagamiseks kasutage alati uut patareid.

Patarei tühjenemise näidu korral tuleb sisestada uus patarei.



Sulgege salvesti patareipesa kate.



Pärast patarei sisestamist kuvatakse ekraanil

- TARKVARA VERSIOONI number (nt V 3.0.0)

Pärast patsiendikaabli ühendamiseks kuvatakse H3+ kolme kanali režiimi näit ja salvestamise kestus tundides:

- 3-CH xxxHR

MÄRKUS. Sobimatu kahe kanaliga patsiendikaabli ühendamise korral kuvatakse hoiatussümbol. Salvestamist ei saa alustada enne, kui on õhendatud sobiv kolme kanaliga patsiendikaabel.

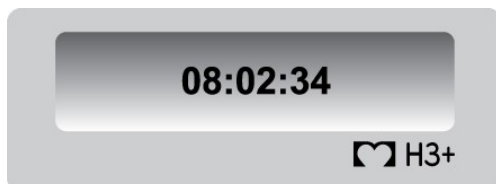
Menüüs liikumine toimingunupu abil

Toimingunupp asub H3+ alusel küljel. LCD-ekraani menüüdes liikumine, salvestamise käivitamine ja salvestamise ajal sündmusemarkerite valimine toimub kõik ühe nupuga.



Toimingunupu abil saab liikuda menüüelementide vahel.

- PRAEGUNE AEG (HH:MM:SS)



- ID KONTROLL



MÄRKUS. Kui Holteri analüüsisüsteemist ei ole ID-andmeid sisestatud, kuvatakse selles elemendis ainult kiri ID: .

Toimingunupu järjestikuste vajutustega kuvatakse H3+ seadistatud aeg ja iga kanali EKG lainekuju alltoodud järjekorras:

- I -> II -> V -> aeg -> I -> II -> V -> aeg -> I -> II -> V -> ...

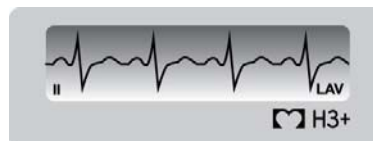
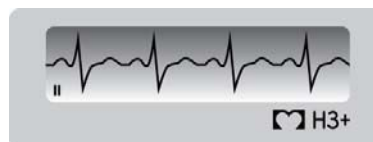
MÄRKUS. Kui aeg ja/või ID-andmed ei ole õigesti sisestatud, lugege Holteri analüüsitarkvara kasutusjuhendist juhiseid USB-kaabli kasutamise ning kellaaja/kuupäeva ja ID-andmete sisestamise kohta. Vajaduse korral võtke patarei välja ja alustage otsast peale.

EKG kanalite kuvamine

See funktsioon võimaldab enne salvestamise alustamist visuaalselt kontrollida kõikide EKG kanalite signaali kvaliteeti. See võimaldab ette valmistada elektrodide asetamiseks uusi asukohti ja paigutada elektroode ümber.

Kui LCD-ekraanil kuvatakse esimene kanal, vajutage **toimingunuppu**, et liikuda edasi kanalitele I, II ja V.

Kui mõni ühendus ei toimi, kuvatakse ekraani all paremas servas vastava ühenduse tähis tähekombinatsiooniga **RALALLV**.



MÄRKUS. Lainekuju kuvatakse võimendusega 4 mm/mV, et EKG oleks LCD-ekraanil täielikult näha.

MÄRKUS. Vähemalt üks kolmest ühendusest peaks näitama piisavat EKG amplituudi, kus QRS signaali väärtus ületab P- ja T-lainete väärtust. Vajaduse korral tuleb elektrodide asukohta muuta.

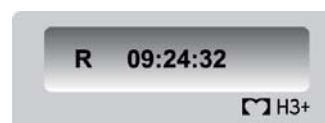
Salvestusseansi käivitamine

1. Vajaduse korral tühjendage mälu, kasutades H3+ USB-kaablit ja Holteri süsteemi tarkvara.
2. Valmistage ette patsiendi nahk ja ühendage elektrodid.
3. Ühendage patsiendikaabel seadmega H3+.
4. Eemaldage H3+ patareipesa kate.
5. Sisestage patareipesasse uus AAA patarei.
6. Kontrollige sisestatud kellaaja ja ID-andmete õigsust.
7. Kerige **toimingunupu** abil läbi menüü, et kontrollida iga ühenduse või kanali amplituudi ja signaali kvaliteeti.
8. Salvestuse käivitamiseks hoidke **toimingunuppu** all 3 sekundit. H3+ salvestusrežiimi käivitumisest annab märku alloleval joonisel kujutatud ekraanikuva.

MÄRKUS. Salvestamine käivitub automaatselt 15 minutit pärast toimingunupu vajutamist. See tagab salvestamise ka juhul, kui toimingunuppu ei hoitud 3 sekundit all.

Salvestamise kulg

H3+ tavapärase talitluse korral kuvatakse kogu salvestusseansi vältel ekraanil täht R ja kellaage (HH:MM:SS).



Kui salvestamise ajal võetakse patarei välja, siis H3+ lõpetab salvestamise ja LCD-ekraan on tühi. Selle hetkeni salvestatud andmed jäävad mällu ning tuleb enne järgmist salvestamist Holteri analüüsisüsteemi alla laadida või selle süsteemi abil kustutada. Patarei sisestamisel kuvatakse ekraanil salvestatud andmete **ID**.



Kui salvestamise ajal tekib ühenduse tõrge, kuvatakse ekraanil kellaajast paremal ühenduse tõrke sümbol.

Ühenduse tõrke sümbol kuvatakse ka siis, kui patsiendikaabel ühendatakse salvesti küljest lahti. Patsiendikaabli lahtiühendamine on soovitatav pika salvestusperioodi jooksul elektroodide vahetamiseks.



Päevikusündmuste sisestamine (valikuline)

Patsienti võidakse juhendada, et ta registreeriks salvestusseansi vältel seadmes H3+ teatud sündmuste aja nende hilisema analüüsi eesmärgil. Pärast aja registreerimist võib patsient kanda sündmuse aja ja esinenud sümptomid patsiendipäevikusse.

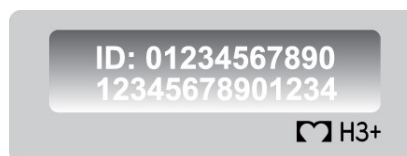


Pärast salvestamise esimese minuti möödumist saab sündmuste aega registreerida H3+ **toimingunupu** vajutamisega. Ajanäidust paremal kuvatakse sündmuse registreerimise sümbol •, mis näitab, millal saab registreerida järgmise sündmuse aja.

MÄRKUS. Kui samal ajal esineb elektrootõrge, asendub elektrootõrke sümbol sündmuse sümboliga •. Kui elektrootõrge püsib, ilmub selle sümbol ekraanile uuesti pärast sündmuse ajavahemiku möödumist.

Salvestusseansi lõpetamine

Salvestusseansi lõpus kustub LCD-ekraanilt ajanäit ja kuvatakse vastupidise värviga ID, mis näitab, et salvestusaeg on lõppenud.



Salvestamise saab lõpetada enne ettenähtud aega patarei salvestist väljavõtmisega. Kui pärast seda patarei tagasi pannakse, kuvatakse ekraanil ülal kujutatud vastupidise värviga ID.

Jätkamiseks:

1. Eemaldage H3+ patareipesa kate.
2. Võtke patarei välja ja kõrvaldage see vastavalt nõuetele.
3. Asetage patareipesa kate tagasi.
4. Eemaldage patsiendikaabel salvesti küljest.

Nüüd saab H3+ andmed laadida H3+ USB-kaabli kaudu Holteri analüüsisüsteemi. Pärast andmete süsteemi laadimist tühjeneb kasutaja seadme mälu ning H3+ on valmis järgmise patsiendi andmete salvestamiseks.

Juhised patsiendile

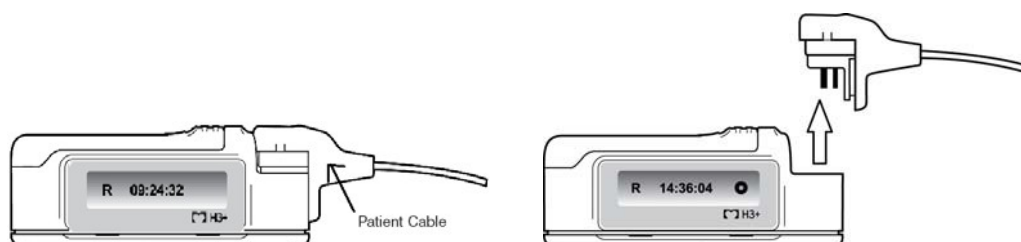
H3+ salvesti ei ole veekindel. Seda tuleks kaitsta vee ja kõigi muude vedelike eest.

Kui salvesti H3+ lülitub salvestamise käigus välja, võtke ühendust kohaliku tervishoiutöötajaga.

Kui salvesti H3+ saab nii märjaks, et ekraan lülitub välja, võtke ühendust kohaliku tervishoiutöötajaga.

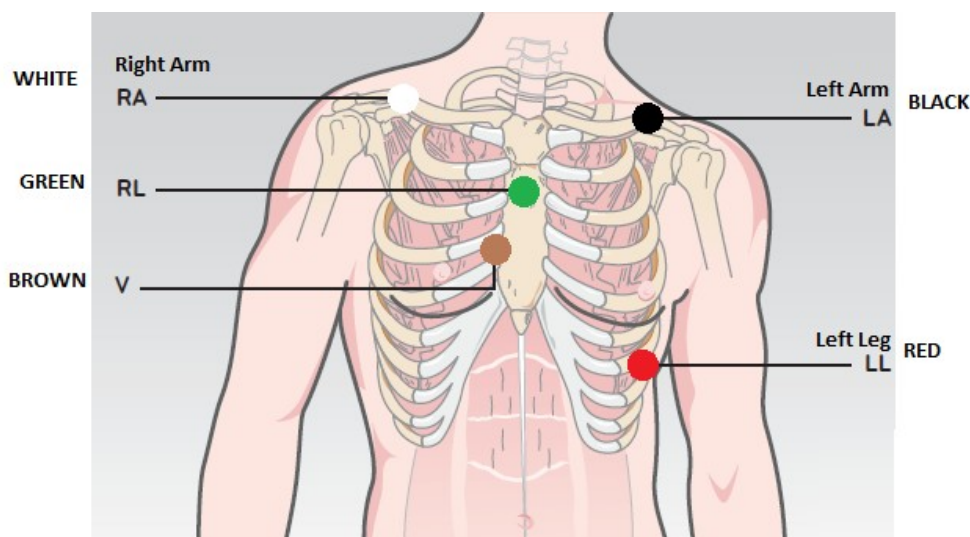
Jälgige, et elektroodid oleksid korralikult naha vastas. Kui elektroodid tulevad lahti või te soovite ennast pesta, tuleb vanad elektroodid eemaldada ja uutega asendada. Tehke seda vastavalt alltoodud juhistele.

1. Selle protsessi ajal EKG salvestamine jätkub. ENNE elektroodide ja signaalijuhtmete lahtiühendamist võtke salvesti taskust või kandeümbrisest välja ning lahutage patsiendikaabel seadmest, tõmmates seda otse üles.

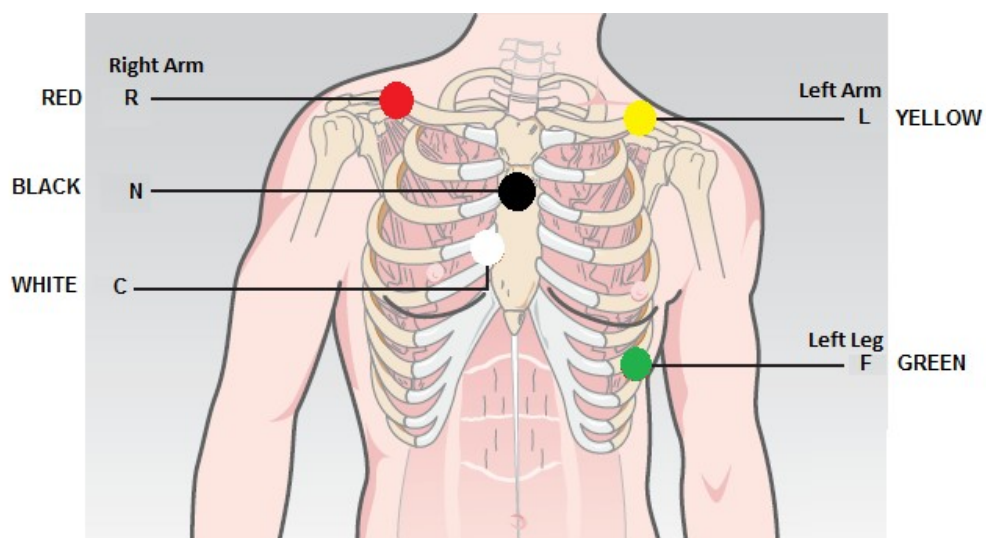


2. Koorige elektroodid ettevaatlikult nahalt maha ja eemaldage elektroodide küljest signaalijuhtmed. Visake kasutatud elektroodid ära.
3. Kinnitage signaalijuhtmetele uued elektroodid.
4. Asetage elektroodid puhtale ja kuivale nahale (millel ei ole losjoone, õlisisid ega pulbreid) alloleval joonisel kujutatud punktides.

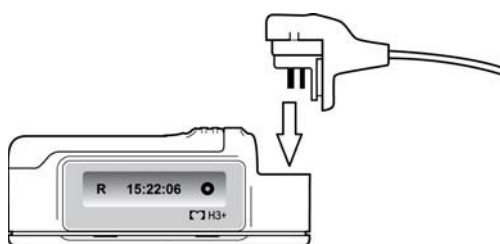
Elektroodide asetus (AHA värvid)



Elektroodide asetus (IEC värvid)



5. Ühendage patsiendikaabel uuesti salvestiga.



6. Sisestage salvesti kandeümbrisesse või liimtaskusse ja kinnitage see oma rõivastele.

HOOLDUS

H3+ ja tarvikute puhastamine

1. Enne puhastamist eemaldage kaablid ja lahutage seade toiteallikast.
2. Peske kandeümbrist käsitsi kangaste pesuvahendiga ja laske õhu käes kuivada. Ärge kuivatage ümbrist pesukuivatis.
3. Kasutage üldiseks puhastamiseks pehmet kiuvaba lappi, mida on niisutatud pehmetoimelise seebi ja vee lahusega. Pühkige pinnad puhtaks ja laske õhu käes kuivada.
 - Kasutage puhast kiuvaba lappi.
 - Ärge kasutage lahusteid.
 - Ärge kasutage abrasiivseid puhastusaineid ja materjale.
4. Seadme, kaablite ja signaalijuhtmete pinna desinfitseerimiseks pühkige neid ühega järgmistest ainetest:
 - Clorox Healthcare ® bakteritsiidsed puhastuslapid (kasutage vastavalt tootesildil esitatud juhiste) või
 - pehme kiuvaba lapp, mida on niisutatud naatriumhüpokloriti lahuses (10% naatriumhüpokloriti vesilahus) lahjendusega minimaalselt 1:500 (vähemalt 100 ppm vaba kloori) ja maksimaalselt 1:10 vastavalt APIC-i soovitudele desinfektsioonivahendite valimise ja kasutamise kohta.
5. Vältige liigseid vedelikukoguseid, sest vedeliku kokkupuude metallosadega võib põhjustada korrosiooni.
6. Ärge kastke kaabliotsi ja signaalijuhtmeid vedelikku, sest see võib põhjustada metalli korrosiooni.
7. Ärge kasutage intensiivseid kuivatusmeetodeid, nt kuumutamine.



HOLATUS. Vältige vedeliku sattumist seadme sisse ning ärge puhastage seadet ega patsiendikaableid vedelikku kastmise, autoklaavimise või aurutamise teel. Vältige kaablite sattumist tugeva ultraviolettkiirguse mõjuvälja. Ärge steriliseerige seadet ega EKG-kaablit gaasilise etüleenoksiidiga (EtO).



HOLATUS. Sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite kasutamine või tegevussoovituste eiramine võib suurendada kasutajatele, patsientidele ja kõrvalistele isikutele kahju tekitamise või seadme kahjustamise ohtu.

MÄRKUS. Seadmel kasutamiseks sobivad eeldatavasti üksnes tooted, mis sisaldavad ainult eespool nimetatud desinfektsiooniaineid. Mõned tooted sisaldavad erinevate ainete segu, mille intensiivne ja sage kasutamine võib seadet kahjustada. Vaadake koostisainete loetelu kasutatava toote ohutuskardilt.

Regulaarne hooldus

Kontrollige seadet H3+ ja patsiendikaablit enne iga kasutuskorda veendumaks, et need ei ole kahjustatud ega katki.

1. Patsiendikaabli hooldamine: kontrollige enne kasutamist, kas patsiendikaabel ei ole lõhenenud või murdunud.
 - Desinfitseerige patsiendikaabel soovitatud bakteritsiidse lahusega.
 - Alkohol muudab kaabli kõvaks ja võib põhjustada lõhenemist.
 - Patsiendikaableid tuleks hoiustada lõdvalt rõngasse kerituna. Ärge sikutage ega venitage kaableid; ärge kerige kaableid tihedalt kokku.
 - Asendage patsiendikaableid regulaarselt (sõltuvalt kasutamise sagedusest ja hooldusest).
2. Väline visuaalne ülevaatus:
 - Kontrollige, kas pistikutel esineb lahtisi, paindunud või korrodeerunud kontakte.
 - Kontrollige katteid kooldumise, pinnakahjustuste ja puuduvate detailide suhtes.
 - Kontrollige muude võimalike kahjustuste esinemist.

Kui H3+ pole mitu kuud kasutatud, võivad kuupäev ja kellaaeg seadmest kustuda. Salvesti sisemise liitiumaku laadimiseks tuleks tegutseda vastavalt alltoodud juhistelet.

- Asetage salvesti patareipesasse AAA leelispatarei ja laske sellel vähemalt 24 tunni jooksul salvestile energiat anda.
- Kellaaja ja kuupäeva seadistamiseks ühendage H3+ salvesti H3+ liideskaabli abil klientarvutiga, milles on tarkvara HScript või Welch Allyn Web Upload.

Toote kasutamisega

Seadme H3+ kindlaksmääratud kasutusiga on 5 aastat, mis ei hõlma tarvikuid, kaableid ja patareisid. Vastavalt vajadusele saab Welch Allynilt või tema volitatud partneritelt tellida toote parandust, tarvikuid ja varuosi. Holter-salvesti või selle tarvikute ja osade kasutamine pärast nende ettenähtud kasutusea möödumist võib põhjustada seadmekahjustusi ja ohtu kasutajale.

Jäätmete kõrvaldamine

Kasutuselt kõrvaldamine peab toimuma järgmiselt.

1. Järgige selles kasutusjuhendi osas esitatud puhastus- ja desinfitseerimisjuhiseid.
2. Kustutage kõik andmed, mis on seotud patsientide/haigla/kliiniku/arstiga. Enne kustutamist võib andmed varundada.
3. Ringluse saatmiseks sorteerige materjalid eraldi.
 - Komponentid tuleb koost lahti võtta ja ringlusesse võtta vastavalt materjalitüübile.
 - Plast tuleb suunata plastjäätmetesse.
 - Metall tuleb suunata metalljäätmetesse.
 - See kehtib ka lahtiste komponentide kohta, mis sisaldavad massi järgi enam kui 90% metalli.
 - Kehtib ka kruvide ja kinnitusvahendite kohta.
 - Elektroonikakomponendid, sh toitekaabel, tuleb lahti võtta ja ümber töödelda elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmetena (WEEE).
 - Akud tuleb seadme küljest lahti võtta ja ümber töödelda nii nagu WEEE.

Kasutajad peavad meditsiiniseadmete ja lisatarvikute ohutuks kõrvaldamiseks järgima kõiki föderaalset, riiklikke, piirkondlikke ja/või kohalikke seadusi ja määrusi. Kahtluse korral peab seadme kasutaja kõigepealt võtma ühendust Hillromi tehnilise toega, et saada juhiseid ohutu kõrvaldamise protokollide kohta.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

TEATED JA TEAVE

Allolevas tabelis on kirjeldatud vea- ja elektrooditõrke teateid ja sümboleid, mida võidakse H3+ LCD-ekraanil kuvada sisselülitamise, patsiendi ühendamise, salvestamise ja Holteri analüüsisüsteemiga ühendamise ajal.

Teadete tabel

Teade	Kirjeldus/lahendus
	Vahetage seadmes olev patarei täis patarei vastu.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX	Kuvatakse enne salvestamise algust, et kontrollida ID-andmete sisestamist. Kui väli ID: on tühi, siis ei ole ID-andmeid seadmesse H3+ laaditud. Vastupidine värv (valge tumedal taustal) näitab, et salvestusaeg on täis saanud ja salvestamine on lõppenud. Järgmist salvestust ei saa alustada enne, kui mälu on tühjendatud.
	Ühendatud on vale kahe kanaliga patsiendikaabel. Salvestamist ei saa alustada enne, kui on ühendatud sobiv kolme kanaliga
	Salvestamise käigus tekkis elektrooditõrge. Kontrollige, kas kõik signaalijuhtmed ja elektroodid on ühendatud. Kontrollige, kas patsiendikaabel on salvestiga ühendatud.
R	Salvestamise sümbol.
	Sündmusemarkeri sümbol.
USB	Näitab, et seadmega H3+ on ühendatud H3+ USB-kaabel.
RA	RA-ühenduse tõrge. Kontrollige, kas signaalijuhe on lahti või kas elektrood vajab väljavahetamist.
LA	LA-ühenduse tõrge. Kontrollige, kas signaalijuhe on lahti või kas elektrood vajab väljavahetamist.
LL	LL-ühenduse tõrge. Kontrollige, kas signaalijuhe on lahti või kas elektrood vajab väljavahetamist.
V	V-ühenduse tõrge. Kontrollige, kas signaalijuhe on lahti või kas elektrood vajab väljavahetamist.
Tähtede RA/.../V kombinatsioon	Rohkem kui ühe elektroodi või kõikide ühenduste tõrge. Kontrollige signaalijuhtmeid ja elektroode.

Seadme logifailid

Salvestisse kirjutatakse Welch Allyn'i tehnilise toe töötajatele mõeldud hoolduslogi failid, mida saab vaadata, kui avada H3+ salvesti Windows Exploreris. Tõrkeotsingu eesmärgil on võimalik faile DEVICE.LOG ja RECORD.LOG kopeerida ja meiliga Welch Allynile saata. Need failid kustutakse koos salvestatud EKG andmetega enne järgmise salvestusseansi algust.

Alltoodud süsteemiandmete leht on esitatud teie abistamiseks. Neid andmeid on vaja juhul, kui H3+ vajab tehnilist hooldust. Uuendage neid andmeid kindlasti pärast seda, kui seade on hoolduses käinud.

Kirjutage üles kõikide osade mudel ja seerianumber, nende väljavõtmise ja/või vahetamise kuupäev ning ettevõtja nimi, kellelt osa osteti ja/või kes selle paigaldas.

Lisaks nimetatud andmetele saab süsteemiandmeid kasutada garantiidokumendina, mis tõendab, millal seade kasutusele võeti.

Süsteemiandmete leht

Tootja:

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

Telefoninumbrid:

USA: 800.231.7437
Euroopa: +39 051 298.7811

Müügiosakond: 800-231-7437
Teenindusosakond: 1 888 667.8272

Tooteinfo:

Seadme/toote nimetus: _____

Ostukuupäev: ____/____/____

Seadme müüja: _____

Seerianumber: _____

Tarkvara versioon: _____

Seerianumbri ja artiklinumbri asukoht

Küsimuste esitamiseks või teenindusteabe saamiseks meiega ühendust võttes esitage meile toote seeria- ja artiklinumbrid.

Seerianumber ja artiklinumber (REF) asuvad alloleval pildil kujutatuga sarnases patareipesas patarei all.

