



Hillrom™

Welch Allyn®
H3+™

Dispozitiv de înregistrare
Holter digital

Manual de utilizare



Produs de Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY SUA



ATENȚIE: Legea federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar pentru sau la comanda unui medic.

© 2021 Acest document conține informații confidențiale care aparțin companiei Welch Allyn, Inc., așadar, nicio parte a acestui document nu poate fi transmisă, reprodusă, utilizată sau dezvăluită în afara organizației receptoare fără acordul scris expres al Welch Allyn, Inc., Welch Allyn este o marcă comercială înregistrată a Welch Allyn, Inc., H3+ este o marcă comercială a Welch Allyn, Inc., Software: 3.0.X 2017-09
Informațiile din acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă.

BREVET/BREVETE

hillrom.com/patents

Poate fi protejat de unul sau mai multe brevete. Consultați adresa de internet de mai sus. Companiile Hill-Rom sunt proprietarii brevetelor europene, americane și ai altor brevete și solicitări de brevete în curs.

Asistență tehnică Hillrom

Pentru informații despre orice produs Hillrom, contactați serviciul de Asistență tehnică Hillrom la 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

REF

80028855 Ver A

Data revizuirii: 2021-09

#

901142 DISPOZITIV DE ÎNREGISTRARE HOLTER



Welch Allyn, Inc.

4341 State Street Road

Skaneateles Falls, NY 13153 SUA

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. este o marcă comercială a Hill-Rom Holdings, Inc.

EC

REP

și IMPORTATOR UE

Welch Allyn Limited

Navan Business Park, Dublin Road,

Navan, Co. Meath C15 AW22

Irlanda

Sponsor autorizat în Australia

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.

Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road

Macquarie Park NSW 2113

Tel. 800 650 083



Hillrom™

NOTIFICĂRI

Responsabilitatea producătorului

Welch Allyn. Inc., este responsabilă pentru efectele asupra siguranței și performanței doar dacă:

- Operațiile de asamblare, extensiile, reajustările, modificările sau reparațiile sunt efectuate numai de către persoane autorizate de Welch Allyn. Inc.,
- Dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Responsabilitatea clientului

Utilizatorul acestui dispozitiv este responsabil pentru asigurarea implementării unui program de întreținere satisfăcător. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza defecțiuni nejustificate și posibile pericole pentru sănătate.

Identificarea echipamentului

Echipamentul Welch Allyn. Inc., este identificat printr-un număr de serie și de referință pe spatele dispozitivului. Trebuie să aveți grijă ca aceste numere să nu fie șterse.

Eticheta de produs a dispozitivului este aplicată, afișând numerele unice de identificare împreună cu alte informații importante imprimate pe etichetă.

Formatul numărului de serie este următorul:

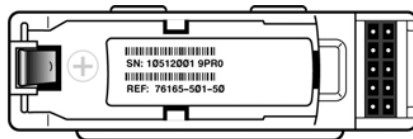
YYYWWSSSSSS

YYY = Primul Y este întotdeauna 1, urmat de două cifre reprezentând anul fabricației

WW = Săptămâna fabricației

SSSSSS = Numărul de ordine al fabricației

Numărul de serie și codul de componentă (REF) se găsesc sub baterie, în compartimentul pentru baterie al unității, similar cu cel prezentat mai jos.



Notificări privind drepturile de autor și mărcile comerciale

Acest document conține informații protejate prin drepturi de autor. Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestui document nu poate fi fotocopiată, reprodușă sau tradusă într-o altă limbă fără acordul prealabil scris al Welch Allyn. Inc.,

Alte informații importante

Informațiile din acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Welch Allyn, Inc. nu oferă nicio garanție de niciun fel cu privire la acest material, inclusiv, dar fără limitare la, garanții implicite de vandabilitate și adecvare pentru un anumit scop. Welch Allyn, Inc. nu își asumă nicio responsabilitate pentru erorile sau omisiunile care pot apărea în acest document. Welch Allyn, Inc. nu se angajează să actualizeze sau să mențină actuale informațiile incluse în acest document.

Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților din UE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

INFORMAȚII DESPRE GARANȚIE

Garanția dvs. Welch Allyn

WELCH ALLYN. INC. (denumită în continuare „Welch Allyn”) garantează că toate componentele din cadrul produselor Welch Allyn (denumite în continuare „produse”) nu vor prezenta defecte de manipulare și materiale în numărul de ani specificat în documentația care însoțește produsul sau convenit anterior de către cumpărător și Welch Allyn, sau, dacă nu se specifică altfel, pentru o perioadă de douăsprezece (12) luni de la data expedierii.

Produsele consumabile, amovibile sau de unică folosință, cum ar fi, dar fără limitare la, HÂRTIA sau ELECTROZII, prezintă o garanție privind materialele și manopera pentru o perioadă de 90 de zile de la data expedierii sau de la data primei utilizări, oricare dintre acestea survine mai devreme.

Produsele reutilizabile, cum ar fi, dar fără limitare la, BATERII, BRASARDE DE TENSIUNE ARTERIALĂ, FURTUNURI PNEUMATICE PENTRU TENSIUNEA ARTERIALĂ, CABLURI PENTRU TRADUCTOR, CABLURI ÎN Y, CABLURI PENTRU PACIENT, FIRE ALE DERIVAȚIILOR, MEDII DE STOCARE MAGNETICE, HUSE DE TRANSPORT sau SUPORTURI prezintă o garanție privind materialele și manopera pentru o perioadă de 90 de zile. Această garanție nu se aplică în cazul deteriorării produsului/produselor cauzată de una sau de toate circumstanțele sau condițiile următoare:

- a) Deteriorarea în timpul expedierii;
- b) Piese și/sau accesorii ale produsului/produselor care nu au fost obținute sau aprobate de Welch Allyn;
- c) Aplicarea greșită, utilizarea necorespunzătoare, abuzul și/sau nerespectarea fișelor de instrucțiuni și/sau a ghidurilor de informare ale produsului;
- d) Accident; un dezastru care afectează produsul/produsele;
- e) Alterări și/sau modificări ale produsului/produselor neautorizate de către Welch Allyn;
- f) Alte evenimente în afara controlului rezonabil al Welch Allyn sau care nu apar în condiții normale de funcționare.

REMEDIEREA ÎN BAZA ACESTEI GARANȚII ESTE LIMITATĂ LA REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA FĂRĂ COSTURI DE MANOPERĂ SAU MATERIALE A ORICĂRUI PRODUS DESCOPERIT LA EXAMINAREA DE CĂTRE WELCH ALLYN CA FIIND DEFECT. Această soluție va fi condiționată de primirea notificării de către Welch Allyn cu privire la presupusele defecte imediat după descoperirea acestora în perioada de garanție. Obligațiile companiei Welch Allyn în baza garanției anterioare vor fi condiționate de asumarea de către cumpărătorul produsului/produselor (i) a tuturor taxelor de transport pentru orice produse returnate la sediul principal al Welch Allyn sau în orice alt loc desemnat în mod specific de Welch Allyn sau de un distribuitor sau reprezentant autorizat al Welch Allyn și (ii) a tuturor riscurilor de pierdere în tranzit. Se convine în mod expres că răspunderea companiei Welch Allyn este limitată și că Welch Allyn nu funcționează ca un asigurător. Un cumpărător al produselor, prin acceptarea și achiziționarea acestora, recunoaște și este de acord că Welch Allyn nu este răspunzătoare pentru pierderile, prejudiciile sau daunele cauzate direct sau indirect de o apariție sau o consecință a acestora referitoare la produs/e. Dacă Welch Allyn trebuie găsită răspunzătoare față de oricine, conform oricărei teorii (cu excepția garanției prezentate în acest document), pentru pierderi, prejudicii sau daune, răspunderea companiei Welch Allyn va fi limitată la cea mai mică dintre pierderile, prejudiciile sau daunele reale sau la prețul de achiziție inițial al produsului/produselor atunci când au fost vândute.

CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN PREZENTUL DOCUMENT ÎN CEEA CE PRIVEȘTE RAMBURSAREA CHELTUIELILOR DE MANOPERĂ, SINGURA CALE DE ATAC EXCLUSIVĂ A UNUI CUMPĂRĂTOR ÎMPOTRIVA WELCH ALLYN PENTRU REVENDICĂRILE LEGATE DE PRODUS/E PENTRU ORICARE ȘI TOATE PIERDERILE ȘI DAUNELE REZULTATE DIN ORICE CAUZĂ VOR FI REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSELOR DEFECTE, ÎN MĂSURA ÎN CARE DEFECTUL ESTE OBSERVAT, IAR COMPANIA WELCH ALLYN ESTE NOTIFICATĂ ÎN TIMPUL PERIOADEI DE GARANȚIE. ÎN NICI UN CAZ, INCLUSIV CEREREA DE DESPĂGUBIRE PENTRU NEGLIJENȚĂ, COMPANIA WELCH ALLYN NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNELE ACCIDENTALE, SPECIALE SAU APĂRUTE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU PENTRU ORICE ALTE PIERDERI, DAUNE SAU CHELTUIELI DE ORICE FEL, INCLUSIV PIERDEREA PROFITURILOR, INDIFERENT DACĂ RESPONSABILITATEA SE BAZEAZĂ PE RĂSPUNDERE CIVILĂ, NEGLIJENȚĂ, RESPONSABILITATE LIMITATĂ, DOCTRINĂ JURIDICĂ SAU PE ORICE ALTCEVA. ACEASTĂ GARANȚIE ȚINE LOCUL TUTUROR CELORLALTE GARANȚII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ LIMITARE LA, GARANȚIILE IMPLICITE DE VANDABILITATE ȘI DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA UTILIZATORULUI



AVERTISMENT: Înseamnă că există posibilitatea rănirii dvs. sau a altor persoane.



Atenție: Înseamnă că există posibilitatea deteriorării dispozitivului.

Notă: Oferă informații pentru asistență suplimentară referitoare la utilizarea dispozitivului.



AVERTISMENT(E)

- Acest manual oferă informații importante despre utilizarea și siguranța acestui dispozitiv. Nerespectarea procedurilor de operare, utilizarea necorespunzătoare, aplicarea greșită a dispozitivului sau ignorarea specificațiilor și recomandărilor pot duce la creșterea riscului de vătămare a utilizatorilor, pacienților și trecătorilor sau la deteriorarea dispozitivului.
- Îngrijitorii trebuie să supravegheze îndeaproape sugarii sau copiii care poartă un dispozitiv de înregistrare Holter pentru a se asigura că acesta este intact și cablul pentru pacient este fixat corespunzător. În cazul pacienților pediatrici, se recomandă utilizarea unui cablu pentru pacient cu fire scurte ale derivațiilor.
- Dispozitivul stochează date care reflectă starea fiziologică a unui pacient într-un sistem de analiză echipat corespunzător care, atunci când sunt analizate de un medic sau clinician instruit, pot fi utile în stabilirea unui diagnostic; totuși, datele nu trebuie utilizate ca unic mijloc de stabilire a diagnosticului unui pacient.
- Utilizatorii trebuie să fie profesioniști autorizați din domeniul clinic, informați cu privire la procedurile medicale și la îngrijirea pacienților și instruiți corespunzător cu privire la utilizarea acestui dispozitiv. Înainte de a încerca să utilizeze acest dispozitiv pentru aplicații clinice, operatorul trebuie să citească și să înțeleagă conținutul manualului de utilizare și al altor documente însoțitoare. Cunoștințele sau instruirea necorespunzătoare pot avea ca rezultat un risc sporit de vătămare a utilizatorilor, pacienților și persoanelor din apropiere sau de deteriorare a dispozitivului. Contactați serviciul Welch Allyn pentru opțiuni suplimentare de instruire.
- Pentru a menține siguranța pacientului și operatorului desemnat, echipamentele periferice și accesoriile care pot intra în contact direct cu pacientul trebuie să respecte standardele UL 2601-1, IEC 60601-1 și IEC 60601-2-47. Utilizați numai piesele și accesoriile furnizate împreună cu dispozitivul și disponibile prin intermediul companiei Welch Allyn, Inc.,
- Cablurile pentru pacient destinate utilizării împreună cu dispozitivul includ rezistența în serie (minimum 7 Kohm) în fiecare derivație pentru protecția la defibrilare. Înainte de utilizare, cablurile pentru pacient trebuie verificate pentru a nu prezenta fisuri sau rupturi.
- Părțile conductoare ale cablului pentru pacient, electrozii și conexiunile asociate ale pieselor aplicate de tip CF, inclusiv conductorul neutru al cablului și electrozilor pentru pacient, nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductoare, inclusiv priza de pământ.
- Pentru a evita posibilitatea rănirii grave sau a decesului în timpul defibrilării pacientului, nu intrați în contact cu dispozitivul sau cu cablurile pentru pacient. În plus, este necesară poziționarea corespunzătoare a padelelor defibrilatorului în raport cu electrozii pentru a minimiza posibilitatea de vătămare a pacientului.
- Există un posibil pericol de explozie. Nu utilizați dispozitivul în prezența unui amestec anestezic inflamabil.
- Protecția la defibrilare este garantată numai dacă se utilizează cablul pentru pacient original. Orice modificări ale acestui dispozitiv pot altera protecția la defibrilare.
- Conectarea simultană la alte echipamente poate crește nivelul de curent de scurgere.

- Acest dispozitiv a fost conceput pentru a utiliza electrozii specificați în acest manual. Trebuie utilizată o procedură clinică adecvată pentru pregătirea zonelor destinate electrozilor și pentru monitorizarea pacientului cu privire la iritarea excesivă a pielii, inflamare sau alte reacții adverse.
- Electrozii ECG trebuie schimbați în mod regulat în cazul înregistrărilor care depășesc durata de 24 de ore, în funcție de calitatea și tipul de electrozi utilizați.
- Pentru a evita posibilitatea răspândirii bolilor sau infecțiilor, componentele amovibile de unică folosință (de exemplu, electrozii) nu trebuie reutilizate. Pentru a menține siguranța și eficacitatea, electrozii nu trebuie utilizați după data expirării.
- Avertisment FCC (partea 15.21): Schimbările sau modificările neaprobate în mod expres de către partea responsabilă cu conformitatea pot anula autoritatea utilizatorului de a opera dispozitivul.
- Dispozitivul nu a fost proiectat pentru utilizarea cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF) și nu oferă un mijloc de protecție împotriva pericolelor pentru pacient.
- Calitatea semnalului produs de dispozitiv poate fi afectată de utilizarea altor echipamente medicale, inclusiv dar fără limitare la defibrilatoare și aparate cu ultrasunete.
- Nu există niciun pericol pentru siguranță dacă alte echipamente, cum ar fi stimulatoare cardiace sau alte tipuri de stimulatoare, sunt utilizate împreună cu dispozitivul; totuși, poate surveni perturbarea semnalului.
- Operațiunile pot fi afectate în prezența unor surse electromagnetice puternice, cum ar fi echipamentele pentru electrochirurgie.
- Dispozitivul este restricționat pentru utilizarea la un singur pacient la un moment dat.
- Performanța dispozitivului poate fi compromisă de mișcarea excesivă.
- Utilizați numai elementele de baterie recomandate. Utilizarea altor elemente poate prezenta risc de incendiu sau explozie.
- Următorul Avertisment este valabil doar pentru dispozitivul de înregistrare configurat în fabrică pentru 7 zile și comandat ca H3PLUS-CXX-XXXXX:

Cerințe privind sistemul de analiză Holter: Software-ul Holter trebuie să aibă versiunea 5.14 sau o versiune ulterioară pentru a efectua analiza dispozitivului de înregistrare H3+ pentru mai multe zile cu o durată mai mare de 48 de ore. Toate înregistratoarele H3+ sunt configurate din fabrică pentru o durată de înregistrare de 168 ore (7 zile). Un instrument de programare H3+ este furnizat pe CD-ul cu Manualul de utilizare H3+ (9515-165-50-CD) într-un folder intitulat H3Prog pentru a susține compatibilitatea inversă. Consultați instrucțiunile Instrumentului de programare a dispozitivului de înregistrare H3+ din secțiunea Introducere a acestui manual.

- **Numai pentru SUA:** Software-ul de analiză Holter HScript este destinat numai utilizării de până la 48 de ore. Consultați secțiunea Indicații de utilizare din versiunea pentru SUA a Manualului de utilizare HScript (9515-213-70-ENG) pentru informații suplimentare.
- Acest produs respectă standardele relevante privind interferența electromagnetică, siguranța mecanică, performanța și biocompatibilitatea. Cu toate acestea, produsul nu elimină complet următoarele pericole potențiale pentru pacient sau utilizator:
 - Vătămarea sau deteriorarea dispozitivului în asociere cu pericolele electromagnetice,
 - Vătămarea cauzată de pericole mecanice,
 - Vătămarea cauzată de dispozitiv, funcționare sau indisponibilitatea parametrilor,
 - Vătămarea cauzată de erori legate de utilizarea greșită, cum ar fi curățarea inadecvată și/sau
 - Vătămarea cauzată de expunerea dispozitivului la factori declanșatori biologici, ce poate conduce la o reacție alergică sistemică severă
- Dispozitivul de înregistrare Holter H3+ nu este conceput pentru utilizarea la sugarii care cântăresc mai puțin de 10 kg (22 lbs).
- Orientați cu atenție cablurile pentru a reduce posibilitatea de încurcare sau strangulare a pacientului.



Atenție

- Dispozitivul de înregistrare H3+ nu este rezistent la apă. Trebuie să aveți grijă să îl protejați împotriva apei sau a altor lichide.
- Pentru a preveni posibila deteriorare a dispozitivului, nu utilizați obiecte ascuțite sau dure pentru a apăsa butoanele, ci utilizați doar vârful degetelor.
- Nu încercați să curățați dispozitivul sau cablurile pentru pacient prin scufundare într-un lichid, autoclavare sau curățare cu abur deoarece acest lucru poate deteriora echipamentul sau poate reduce durata utilă de viață a acestuia. Utilizarea agenților de curățare/dezinfectare nespecificați, nerespectarea procedurilor recomandate sau contactul cu materiale nespecificate poate avea ca rezultat un risc crescut de vătămare a utilizatorilor, pacienților și trecătorilor sau de deteriorare a dispozitivului. Nu sterilizați dispozitivul sau cablurile pentru pacient cu oxid de etilenă (EtO).
- Ștergeți suprafața exterioară a dispozitivului și cablul pentru pacient cu un dezinfectant sterilizant fără alcool, apoi uscați cu o lavetă curată.
- Părțile conductoare ale cablului pentru pacient, electrozii și conexiunile de tip CF asociate, inclusiv conductorul neutru al cablului și electrozilor pentru pacient, nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductoare, inclusiv priza de pământ.
- Dispozitivul și cablul pentru pacient trebuie curățate după fiecare utilizare. Inspectați cablul și conexiunea pentru a detecta semnele de deteriorare sau uzură excesivă înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți cablul dacă observați semne de deteriorare sau uzură excesivă.
- Nu trageți, nici nu întindeți cablurile pentru pacient, deoarece acest lucru poate duce la defecțiuni mecanice și/sau electrice. Cablurile pentru pacient trebuie depozitate după ce le-ați format într-o buclă liberă.
- Dispozitivul va funcționa numai cu dispozitive care sunt prevăzute cu opțiunea corespunzătoare.
- Nu există la interior piese care pot fi reparate de utilizator. Echipamentul defect sau suspectat ca fiind nefuncțional trebuie îndepărtat imediat și verificat/reparat de personalul de service calificat înainte de a continua utilizarea.
- Nu se recomandă utilizarea acestui dispozitiv în prezența echipamentelor de imagistică, cum ar fi dispozitivele de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) și tomografie computerizată (CT) etc.
- Dacă este necesar, eliminați dispozitivul, componentele și accesoriile acestuia (de ex. baterii, cabluri, electrozi) și/sau materialele de ambalare în conformitate cu reglementările locale.
- Se știe că bateriile AAA își pot pierde conținutul atunci când sunt depozitate în echipamente neutilizate. Scoateți bateria din dispozitiv atunci când acesta nu este utilizat o perioadă mai lungă de timp.
- Pentru a preveni posibila deteriorare a dispozitivului, trebuie respectate următoarele condiții de mediu:

Temperatura de funcționare:	între 10° și +45 °C
Temperatura de depozitare:	între -20° și +65 °C
Umiditate relativă:	între 5 și 95%, fără condensare
Presiune aer ambiant:	între 700 și 1060 milibari

Notă(e)

- Pregătirea corespunzătoare a pacientului este importantă pentru aplicarea corectă a electrozilor ECG și pentru funcționarea dispozitivului.
- Unitatea medicală are responsabilitatea de a îi oferi pacientului instrucțiuni pe durata purtării dispozitivului. Consultați secțiunea „Instrucțiuni pentru pacient” din acest manual de utilizare.
- Dacă electrodul nu este conectat corect la pacient sau dacă unul sau mai multe fire ale derivațiilor cablului pentru pacient sunt deteriorate, afișajul va indica o stare de eroare a derivației.
- Dispozitivul este setat la fusul orar central al S.U.A. atunci când este expediat din fabrică. Dacă este necesară o modificare, setați data și ora corecte înainte de a utiliza dispozitivul de înregistrare. Consultați instrucțiunile din acest manual de utilizare.
- Durata de viață a cablului pentru pacient este de șase luni de utilizare continuă, cu o îngrijire corespunzătoare.
- Dispozitivul se va opri automat (ecran gol) dacă bateriile sunt descărcate complet.
- Atunci când dispozitivul H3+ nu este utilizat o perioadă de câteva luni, setările pentru dată și oră pot fi pierdute. Următoarea secvență de pași trebuie efectuată pentru a reîncărca bateria internă cu litiu a dispozitivului de înregistrare.
 - Introduceți o baterie alcalină AAA în compartimentul pentru baterii al dispozitivului de înregistrare și lăsați-o să alimenteze dispozitivul timp de minimum 24 de ore.
 - Conectați dispozitivul de înregistrare H3+ la cablul de interfață H3+ și conectați-l la HScript sau la un computer client Welch Allyn Web Upload pentru a seta ora și data.
- Nu este necesară calibrarea periodică programată preliminar sau în continuu de către utilizator sau personalul Welch Allyn. Designul dispozitivului este conceput astfel încât sistemul să nu conțină elemente care necesită calibrare.
- Conform standardelor IEC 60601-1 și IEC 60601-2-47, acest dispozitiv este clasificat după cum urmează:
 - Cu alimentare internă
 - Piese aplicate de tip CF cu protecție la defibrilare
 - Echipament obișnuit
 - Nu este adecvat pentru utilizare în prezența anesteziei inflamabile
 - Funcționare continuă
- Dispozitivul este clasificat conform UL:



E467322

Echipamente medicale

ÎN CEEA CE PRIVEȘTE ȘOCURILE ELECTRICE, PERICOLELE DE INCENDIU ȘI MECANICE NUMAI ÎN CONFORMITATE CU UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601.1 ȘI IEC60601-2-47

SIMBOLURILE ȘI MARCAJELE ECHIPAMENTULUI

Delimitarea simbolurilor



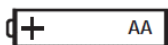
AVERTISMENT Avertismentele din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea conduce la boală, rănire sau deces. În plus, atunci când este utilizat pe o componentă aplicată pe pacient, acest simbol indică faptul că în cabluri există protecție la defibrilare. Simbolurile de avertizare apar pe un fundal gri într-un document alb-negru.



ATENȚIE Atenționările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea duce la deteriorarea echipamentelor sau a altor bunuri sau la pierderea datelor.



Piesă aplicată de tip CF cu protecție la defibrilare



Baterie



Indică respectarea directivelor aplicabile ale Uniunii Europene



Nu eliminați împreună cu deșeurile municipale nesortate. Necesită manipularea separată pentru eliminarea deșeurilor în conformitate cu cerințele locale.



Urmați instrucțiunile/directivele de utilizare (IU) - acțiune obligatorie. O copie a IU este disponibilă pe acest site web. O copie tipărită a IU poate fi comandată de la Hillrom, cu livrare în termen de 7 zile calendaristice.



Dispozitiv medical



Număr comandă nouă



Identificator model

ÎNGRIJIRE GENERALĂ

Precauții

- Opriți dispozitivul înainte de inspectare sau curățare.
- Nu scufundați dispozitivul în apă.
- Nu utilizați solvenți organici, soluții pe bază de amoniac sau agenți de curățare abrazivi care pot deteriora suprafețele echipamentului.

Inspectarea

Inspectați zilnic echipamentul înainte de utilizare. Dacă observați orice lucru care necesită reparații, contactați o persoană de service autorizată pentru efectuarea reparațiilor.

- Verificați ca toate cablurile și conectorii să fie bine fixați.
- Verificați carcasa cu privire la urme vizibile de deteriorare.
- Inspectați cablurile și conectorii cu privire la urme vizibile de deteriorare.
- Verificați funcționarea și aspectul butoanelor și comenzilor.

Curățarea și dezinfectarea

Consultați secțiunea 3 pentru procedurile corecte de curățare și dezinfectare.

Atenționări

Produsele și procesele de curățare necorespunzătoare pot deteriora dispozitivul, pot determina cabluri și fire ale derivațiilor casante, pot coroda metalul și pot anula garanția. Procedați cu atenție și utilizați o procedură corespunzătoare atunci când curățați sau asigurați întreținerea dispozitivului.

Eliminarea

Acest produs și accesoriile acestuia trebuie eliminate în conformitate cu legile și reglementările locale. Nu aruncați acest produs cu deșeurile municipale nesortate. Pentru informații mai specifice privind eliminarea, consultați www.welchallyn.com/weee.

COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (CEM)

Compatibilitatea electromagnetică cu dispozitivele din jur trebuie evaluată atunci când se utilizează dispozitivul.

Un dispozitiv electronic poate genera sau recepționa interferențe electromagnetice. Testarea compatibilității electromagnetice (CEM) a fost efectuată pe dispozitiv în conformitate cu standardul internațional pentru CEM pentru dispozitive medicale (IEC 60601-1-2). Acest standard IEC a fost adoptat în Europa ca Normă Europeană (EN 60601-1-2).

Dispozitivul nu trebuie utilizat în apropierea altui echipament sau așezat peste alte echipamente. Dacă dispozitivul trebuie utilizat în apropierea altui echipament sau așezat peste alte echipamente, verificați dacă acesta funcționează într-un mod acceptabil în configurația în care va fi utilizat.

Echipamentele de comunicații cu frecvență radio fixe, portabile și mobile pot afecta performanța echipamentelor medicale. Consultați tabelul aplicabil referitor la CEM pentru distanțele de separare recomandate între echipamentul radio și dispozitiv.

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate de Welch Allyn poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului.

Recomandările și declarația producătorului: Emisii electromagnetice

Echipamentul este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat în tabelul de mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că acestea sunt folosite într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic: Îndrumare
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Echipamentul folosește energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu se așteaptă crearea unor interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Echipamentul este potrivit pentru utilizare în toate clădirile, inclusiv în unitățile interne și cele direct conectate la rețeaua publică de energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri interne.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/Emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Recomandările și declarația producătorului: Imunitate electromagnetică

Echipamentul este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat în tabelul de mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că acestea sunt folosite într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic: Îndrumare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV la contact +/- 8 kV în aer	+/- 6 kV la contact +/- 8 kV în aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tensiune tranzitorie de scurtă durată/în rafale IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică	
Supratensiune IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică	
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică	
Frecvență de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

NOTĂ: UT este tensiunea CA de la rețea înainte de aplicarea nivelului de test.

Recomandările și declarația producătorului: Imunitate electromagnetică

Echipamentul este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat în tabelul de mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că acestea sunt folosite într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic: Îndrumare
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu ar trebui să fie folosite mai aproape de nicio piesă a echipamentului, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad \text{între 80 MHz și 800 MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad \text{între 800 MHz și 2,5 GHz}$ Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpurilor de la emițătoarele RF fixe, conform unui studiu privind câmpul electromagnetic^a, ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență^b. Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol: 
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	3 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	

- a. Puterile câmpurilor de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile pentru amatori, radiourile care emit pe frecvențe AM și FM și televiziunile, nu pot fi previzionate teoretic cu precizie. Pentru a estima mediul electromagnetic cauzat de emițătoarele RF fixe, trebuie să se realizeze un studiu al câmpului electromagnetic la locul respectiv. Dacă forța de câmp măsurată în locul în care este utilizat echipamentul depășește nivelul de conformitate RF în cauză de mai sus, echipamentul trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă este observată vreo performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, ca reorientarea sau reamplasarea echipamentului.
- b. Peste intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de [3] V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicare portabile și mobile RF și echipament

Echipamentul este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul echipamentului poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și echipament, așa cum se recomandă mai jos, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă de ieșire nominală a emițătorului W	Distanța de separare conform frecvenței emițătorului, în metri (m)	
	între 150 KHz și 800 MHz	între 800 MHz și 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

Pentru emițătoarele cu o putere nominală maximă care nu se regăsește în lista de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este frecvența nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

NOTE 1: La 800 MHz se aplică distanța de separare pentru cel mai mare interval de frecvență.

NOTE 2: Este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbirea și reflectarea de către structuri, obiecte și oameni.

CUPRINS

NOTIFICĂRI	1
RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI	1
RESPONSABILITATEA CLIENTULUI	1
IDENTIFICAREA ECHIPAMENTULUI	1
NOTIFICĂRI PRIVIND DREPTURILE DE AUTOR ȘI MĂRCILE COMERCIALE.....	1
ALTE INFORMAȚII IMPORTANTE.....	2
NOTIFICARE ADRESATĂ UTILIZATORILOR ȘI/SAU PACIENȚILOR DIN UE.....	2
INFORMAȚII DESPRE GARANȚIE	3
GARANȚIA DVS. WELCH ALLYN	3
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA UTILIZATORULUI.....	5
DELIMITAREA SIMBOLURILOR.....	9
ÎNGRIJIRE GENERALĂ.....	10
PRECAUȚII	10
INSPECTAREA	10
CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA	10
ATENȚIONĂRI	10
ELIMINAREA.....	10
COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (CEM).....	11
INTRODUCERE	17
SCOPUL MANUALULUI	17
PUBLICUL ȚINTĂ.....	17
INDICAȚII DE UTILIZARE.....	17
DESCRIEREA SISTEMULUI.....	17
DISPOZITIV H3+ CU CABLU PENTRU PACIENT ȘI ACCESORII	18
DISPOZITIV H3+ ÎN HUSA DE TRANSPORT	18
CODURI COMPONENTĂ.....	19
SPECIFICAȚII.....	19
INSTRUMENT DE PROGRAMARE H3+ PENTRU DISPOZITIVUL DE ÎNREGISTRARE CONFIGURAT PENTRU 7 ZILE	20
UTILIZAREA.....	22
INTRODUCEREA ID-ULUI PACIENTULUI ȘI SETAREA DATEI/OREI.....	22
DESCHIDEREA ȘI ÎNCHIDEREA UȘII DE ACCES LA BATERIE	22
ATAȘAREA CABLULUI PENTRU PACIENT.....	22
CONECTAREA PACIENTULUI	23
POZIȚIONAREA ELECTROZILOR.....	24
INTRODUCEREA BATERIEI	25
UTILIZAREA BUTONULUI EVENIMENT PENTRU NAVIGAREA ÎN MENU	26
AFIȘAREA CANALELOR ECG	27
ÎNCEPEREA UNEI SESIUNI DE ÎNREGISTRARE	27
ÎN TIMPUL SESIUNII DE ÎNREGISTRARE	27
INTRODUCEREA EVENIMENTELOR ÎN JURNAL (OPȚIONAL).....	28
ÎNCHEIEREA UNEI SESIUNI DE ÎNREGISTRARE	28
INSTRUCȚIUNI PENTRU PACIENT	29
ÎNTREȚINERE	31
CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI H3+ ȘI A ACCESORIILOR.....	31

ÎNTREȚINEREA PERIODICĂ.....	32
DURATA DE VIAȚĂ A PRODUSULUI.....	32
ELIMINAREA DEȘEURILOR.....	32
MESAJE ȘI INFORMAȚII.....	33
TABELUL MESAJELOR.....	33
FIȘIERELE JURNAL ALE DISPOZITIVULUI	33
JURNALUL CU INFORMAȚII DESPRE SISTEM	34
POZIȚIA NUMĂRULUI DE SERIE ȘI A CODULUI DE COMPONENTĂ	34

INTRODUCERE

Scopul manualului

Manualul de utilizare a dispozitivului de înregistrare digital Holter H3+™ explică modul de utilizare a dispozitivului de înregistrare H3+. În cadrul acestuia, utilizatorului i se explică:

- Începerea și încheierea unei înregistrări a pacientului
- Pregătirea configurațiilor dispozitivului
- Instruirea pacientului cu privire la înlocuirea electrozilor

NOTĂ: Acest manual poate conține capturi de ecran. Toate capturile de ecran sunt furnizate numai pentru referință și nu sunt destinate transmiterii tehnicilor de operare reale. Consultați ecranul curent în limba gazdă pentru formularea specifică.

Publicul țintă

Acest manual este redactat pentru profesioniștii din domeniul clinic care trebuie să aibă cunoștințe de lucru privind procedurile medicale și terminologia necesare pentru monitorizarea pacienților cardiaci.

Indicații de utilizare

Dispozitivul de înregistrare Holter H3+ este destinat obținerii, înregistrării și stocării neîntrerupte a datelor ECG, conform instrucțiunilor unui medic, de la populațiile de pacienți adulți, adolescenți, copii, sugari și nou-născuți, pentru o durată maximă de înregistrare de 7 de zile într-un spital, într-o clinică sau într-un mediu domestic. Dispozitivul H3+ este destinat utilizării cu un sistem de analiză ECG de ambulatoriu (Holter) compatibil care va analiza datele înregistrate. Datele înregistrate de dispozitivul H3+ și analiza datelor sunt apoi revizuite de către personal medical instruit în scopul stabilirii unui diagnostic clinic.

Dispozitivul de înregistrare Holter H3+ nu este un dispozitiv medical de menținere a vieții.

Descrierea sistemului

Dispozitivul H3+ asigură trei canale de date ECG înregistrate neîntrerupt, de obicei, într-o perioadă de 24, 48 de ore sau de 7 zile (în funcție de configurația dispozitivului de înregistrare comandată).

Notă(e):

- Perioada de 48 de ore este disponibilă cu dispozitivul de înregistrare configurat în fabrică pentru 48 de ore, comandat ca H3PLUS-BXX-XXXXX.
- Perioada de 7 de zile este disponibilă cu dispozitivul de înregistrare configurat în fabrică pentru 7 zile, comandat ca H3PLUS-CXX-XXXXX.
- În cazul dispozitivului de înregistrare configurat în fabrică pentru 7 zile, perioadele de 24 și 48 de ore sunt disponibile doar ca opțiuni programabile. Consultați secțiunea Instrument de programare H3+ pentru dispozitivul de înregistrare configurat pentru 7 zile.

Un ecran LCD și butonul Eveniment permit verificarea calității derivației în timpul conectării la pacient și începerea înregistrării.

Cablul pentru pacient cu 5 fire permite afișarea derivațiilor ECG I, II și V în timpul conectării la pacient. În funcție de preferințele medicului, poate fi conectat fie un cablu pentru pacient standard de 27 inch (69 cm), fie un cablu scurt de 15 inch (38 cm), cu 3 canale.

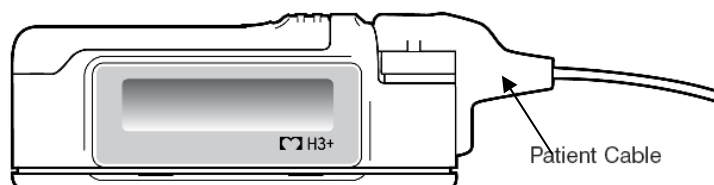
În timpul înregistrării, ecranul LCD va afișa R și ora în format HH:MM:SS indicând faptul că H3+ este în modul înregistrare. Butonul Eveniment poate fi utilizat pentru a marca intervalele de timp din datele ECG înregistrate.

Dispozitivul H3+ utilizează o singură baterie alcalină AAA și stochează datele ECG obținute în memoria internă. Înregistrarea va continua și se va opri automat când se atinge durata H3+ setată în fabrică, când dispozitivul H3+ este conectat la sistemul de analiză Holter prin cablul de interfață USB sau atunci când se scoate bateria. Datele înregistrate vor rămâne în memorie atunci când se scoate bateria.

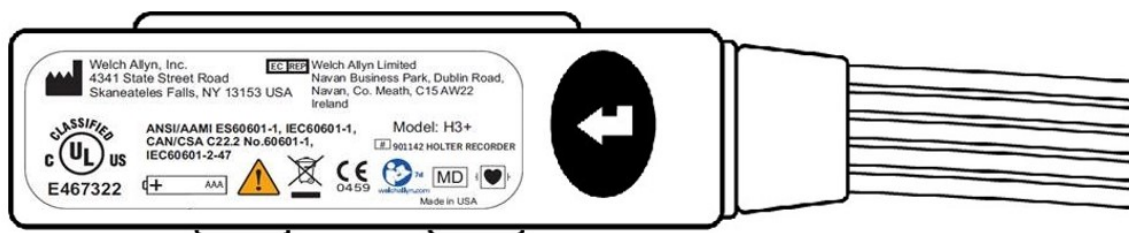
Datele ECG stocate vor fi descărcate pentru analiză în sistemul Holter cu un cablu de interfață USB după ce dispozitivul H3+ este deconectat de la cablul pentru pacient. După descărcarea datelor, memoria este ștearsă, iar H3+ este gata de utilizare pentru următorul pacient.

Dispozitiv H3+ cu cablu pentru pacient și accesorii

Vedere frontală cu afișaj LCD

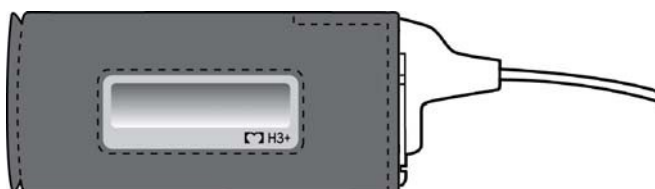


Vedere de jos cu etichetă și butonul Eveniment



Dispozitiv H3+ în husa de transport

Cu fereastra LCD și cablul pentru pacient; clema din spate fixează husa de transport pe articolele de îmbrăcăminte



Coduri componentă

Descriere	Coduri componentă
Dispozitiv de înregistrare Holter digital H3+ configurat în fabrică drept dispozitiv de înregistrare de 7 zile	H3PLUS-CXX-XXXXX
Dispozitiv de înregistrare Holter digital H3+ configurat în fabrică drept dispozitiv de înregistrare de 48 de ore	H3PLUS-BXX-XXXXX
Cablu de descărcare USB H3+	25019-006-60
Ușă de acces la baterie	8348-003-70
Husă de transport reutilizabilă cu clemă	8485-022-50
Cablu pentru pacient 69 cm H3+ cu 5 fire și cuplaj AHA gri	9293-036-52
Cablu pentru pacient 69 cm H3+ cu 5 fire și cuplaj IEC gri	9293-036-53
Cablu pentru pacient 38 cm H3+ cu 5 fire și cuplaj AHA gri	9293-036-62
Cablu pentru pacient 38 cm H3+ cu 5 fire și cuplaj IEC gri	9293-036-63
Electrod de monitorizare cu cuplaj, pachet de 10	419722
Electrod de monitorizare cu cuplaj, cutie de 300	108070
Manuale de utilizare H3+	9515-165-50-CD
Card cu instrucțiuni în format scurt – în limba engleză	9503-165-02-ENG
Jurnale pentru pacient, pachet de 100	881712-50

Pentru a comanda consumabile suplimentare, contactați un reprezentant al serviciului pentru clienți Welch Allyn.

Specificații

Caracteristică	Specificații
Tipul instrumentului	Dispozitiv de înregistrare Holter digital
Canale de intrare	Obținere simultană de la 3 canale
Derivații obținute	I, II, III, aVR, aVL, aVF și V modificate
Impedanță de intrare Dinamică intrare Toleranță deviație electrod Răspuns în frecvență	Îndeplinește sau depășește cerințele IEC 60601-2-47
Rata de eșantionare digitală	180 s/sec/canal utilizată pentru înregistrarea și stocarea standard
Funcții speciale	Detectare stimulator cardiac; afișare ECG în timpul
Conversie A/D	12 biți
Stocare date și capacitate	Memorie internă, nevolatilă; 48 ore sau 7 zile
Clasificare dispozitiv	Dispozitiv cu piese aplicate de tip CF și protecție la defibrilare, cu alimentare internă
Greutate	1 uncie (28 g) fără baterie
Dimensiuni	2,5 x 1,0 x 0,75 inch (64 x 25 x 19 mm)
Baterie	Este necesară 1 baterie AAA alcalină

Instrument de programare H3+ pentru dispozitivul de înregistrare configurat pentru 7 zile

Notă: Acest instrument este destinat exclusiv utilizării împreună cu dispozitivul de înregistrare configurat în fabrică pentru 7 zile, comandat ca H3PLUS-CXX-XXXXX.

Dispozitivul de înregistrare H3+ (numai modelul H3PLUS-CXX-XXXXX) este configurat pentru o durată de înregistrare de 7 zile la livrare. Instrumentul de programare a dispozitivului de înregistrare H3+ este utilizat pentru a programa acest dispozitiv de înregistrare H3+ la o altă durată de înregistrare maximă atunci când este necesară o schimbare. Dispozitivul de înregistrare H3+ va opri automat înregistrarea atunci când este atinsă durata maximă.

Instrumentul de programare a fost testat pentru compatibilitate pe computerele cu sisteme de operare Microsoft® Windows® 7 Professional pe 32 sau 64 de biți și Microsoft Windows 8.1 Professional pe 64 de biți.

Există trei opțiuni pentru durata maximă de înregistrare:

- 24 h (24 de ore),
- 48 h (48 de ore) sau
- 7 zile (7 zile sau 168 ore)



AVERTISMENT: Atunci când utilizați orice versiune de software HScribe anterioară V5.14, o înregistrare cu o durată mai mare de 48 de ore nu este compatibilă. Dispozitivul de înregistrare configurat pentru 7 zile trebuie programat la o durată de înregistrare de 24 sau 48 de ore atunci când datele urmează să fie obținute cu versiuni software 5.13 și anterioare.



AVERTISMENT: Numai pentru SUA, software-ul de analiză Holter HScribe este destinat utilizării pentru până la maximum 48 de ore. Consultați secțiunea Indicații de utilizare din versiunea pentru SUA a Manualului de utilizare HScribe (9515-213-70-ENG) pentru informații suplimentare.

NOTĂ: Welch Allyn vă recomandă să programați toate înregistratoarele la aceeași durată de înregistrare pentru a preveni situațiile de incertitudine atunci când conectați și trimiteți un pacient acasă, numai pentru a afla că înregistrarea s-a oprit după o durată neașteptată atunci când pacientul revine.

Fișierul executabil al instrumentului de programare al dispozitivului de înregistrare H3+ se află într-un folder denumit H3Prog pe CD-ul dvs. cu manualele de utilizare H3+ CD (PN 9515-165-50-CD).

Pentru a programa un dispozitiv de înregistrare Holter H3+:

1. Deschideți instrumentul de programare de pe CD-ul cu manualul de utilizare sau copiați-l într-un loc de pe computer și apoi deschideți instrumentul. Va fi afișată o fereastră grafică.
2. Conectați dispozitivul de înregistrare H3+ și cablul de interfață USB H3+ la computer.
3. Selectați butonul Get Status (Obținere stare) pentru a recupera și afișa informațiile. Durata de înregistrare curentă setată este afișată, cu butonul de opțiune selectat.
4. Selectați butonul de opțiune al duratei de înregistrare preferate pentru a reprograma dispozitivul de înregistrare H3+.

5. Când ați terminat, este afișat un mesaj de reușită.



6. Închideți programul și deconectați dispozitivul de înregistrare H3+ atunci când ați terminat.

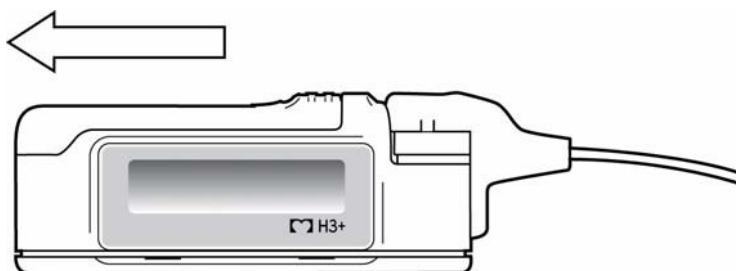
UTILIZAREA

Introducerea ID-ului pacientului și setarea datei/orei

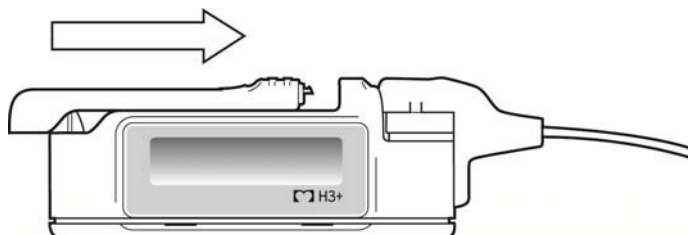
Informațiile privind ID-ul pacientului sunt introduse în sistemul de analiză Holter și apoi sunt transferate către H3+ folosind cablul USB. Sistemul de analiză Holter setează automat data și ora curentă pentru dispozitivul de înregistrare H3+ atunci când acesta este conectat înainte de a începe o nouă înregistrare. Consultați manualul de utilizare al sistemului de analiză Holter pentru instrucțiuni referitoare la introducerea informațiilor privind ID-ul pacientului și setarea datei și a orei.

Deschiderea și închiderea ușii de acces la baterie

Compartimentul bateriei este accesibil prin intermediul ușii de acces la baterie a dispozitivului H3+. Pentru a deschide ușa de acces la baterie, apăsați și glisați ușa de acces la baterie până când este eliberată. Apoi ridicați-o și îndepărtați-o.

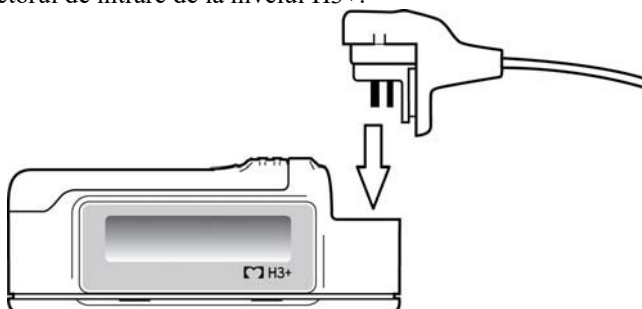


Pentru a închide ușa de acces la baterie, așezați ușa pe dispozitivul H3+ după cum este indicat mai jos și glisați ușa în direcția opusă până când se fixează pe poziție.



Atașarea cablului pentru pacient

Cablul pentru pacient H3+ este alcătuit dintr-un bloc de conectori, un cablu principal și cinci fire ale derivațiilor conectate la cablul principal. Fiecare fir al derivațiilor se termină cu un conector cu clemă. Introduceți cu atenție blocul conectorului în conectorul de intrare de la nivelul H3+.



Conectarea pacientului

Pregătirea pielii, aplicarea electrozilor și fixarea dispozitivului H3+

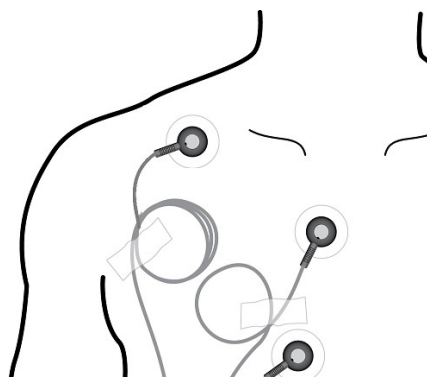
Pregătirea pielii este esențială și trebuie efectuată înainte de aplicarea electrozilor pentru a asigura o calitate bună a semnalului atunci când se înregistrează datele pacientului. Contactul slab dintre piele și electrod poate cauza includerea zgomotului în înregistrare sau pierderea semnalului care pot afecta analiza datelor ECG. Semnalele de amplitudine scăzută pot fi, de asemenea, rezultatul unui contact slab între piele și electrod.

Pentru a pregăti pielea:

1. Identificați zonele (5) pentru electrozi de pe torace consultând diagrama *Poziționarea electrozilor* din această secțiune.
2. Îndepărtați firele de păr de pe zonele pentru electrozi folosind o lamă sau un aparat de ras.
3. Ștergeți excesul de sebum din zonele pentru electrozi cu un tampon cu alcool sau cu apă și săpun. Apoi, uscați zonele de piele respective.
4. Folosind un tampon sau gel abraziv, exfoliați ușor pielea din centrul zonelor pentru electrozi unde va fi aplicat gelul. De obicei, două până la trei mișcări moderate de frecare sunt suficiente pentru fiecare loc.

NOTĂ: Acest pas necesită evaluarea tipului de piele a pacientului. NU perforați și nici nu tăiați pielea pacientului.

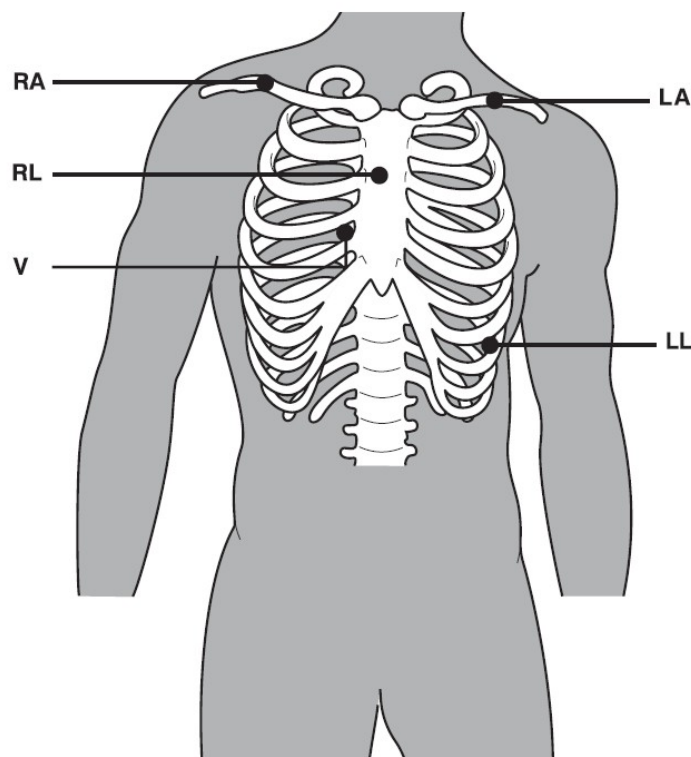
5. Atașați firele derivațiilor cablului pentru pacient la electrozi înainte de a aplica aceștia pe corpul pacientului.
6. Aplicați câte un electrod pe fiecare dintre cele 5 locuri. Fixați fiecare electrod exercitând o ușoară presiune în jurul marginii exterioare și a inelului interior al electrodului.
7. Firele derivațiilor cu lungime excesivă trebuie formate în bucle și fixate cu bandă adezivă pentru piele astfel încât să se prevină tragerea directă la nivelul locurilor pentru electrozi.



8. Conectați cablul pentru pacient la dispozitivul de înregistrare, introduceți o baterie AAA nouă, confirmați calitatea bună a semnalului ECG, apoi începeți înregistrarea conform instrucțiunilor de pe paginile următoare.
9. Fixați dispozitivul H3+ pe pacient în husa de transport sau în buzunarul adeziv într-un loc în care să fie cât mai puțin supus mișcărilor (de ex. prindeți cu clemă husa de transport de gulerul articolelor de îmbrăcăminte sau de sutienul unei femei decât în zona curelei; poziționați buzunarul adeziv în zona pieptului pe articolele de îmbrăcăminte sau pe piele etc.).

Poziționarea electrozilor

Amplasarea electrozilor: Bipolar – Bipolar – Unipolar



Derivația neutră pentru piciorul drept (RL) poate fi poziționată în orice loc cel mai puțin supus artefactului de mișcare. (În imagine este poziția de la mijlocul sternului.)

Derivația V poate fi poziționată în oricare dintre pozițiile precordiale (V1 – V6), conform preferințelor medicului. (În imagine este locul V1.)

Derivația pentru piciorul stâng (LL) poziționată în partea inferioară stângă a cutiei toracice poate asigura cel mai mic nivel de artefacte; totuși, pentru a fi comparabilă cu o derivație II pentru ECG-ul în 12 derivații, derivația LL trebuie fixată pe partea inferioară stângă a corpului, cât mai aproape de șold posibil.

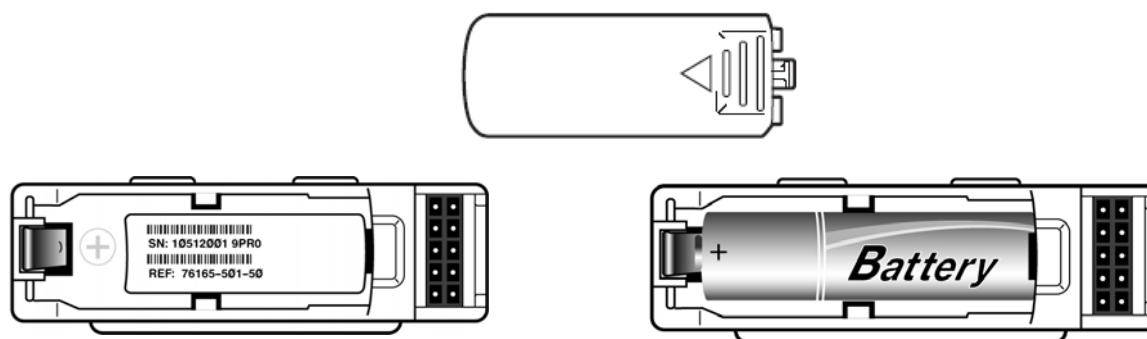
AHA	IEC	
RA	R	Clavicula dreaptă, conform ilustrației.
LA	L	Clavicula stângă, conform ilustrației.
RL	N	Conform referinței sau ca derivație de legare la pământ. Trebuie plasat astfel încât să maximizeze confortul pacientului.
LL	F	Partea inferioară stângă a cutiei toracice sau a corpului.
V	C	Derivație precordială de explorare.

AHA	IEC
RA = alb	R = roșu
LA = negru	L = galben
RL = verde	N = negru
LL = roșu	F = verde
V = maro	C = alb
RA și LA = canalul 1 este derivația bipolară I RA și LL = canalul 2 este derivația bipolară II V și RA/LA/LL = canalul 3 este o derivație toracică unipolară	R și L = canalul 1 este derivația bipolară I R și F = canalul 2 este derivația bipolară II C și R/L/F = canalul 3 este o derivație toracică unipolară

Introducerea bateriei

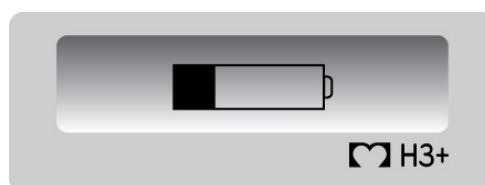
Dispozitivul H3+ este alimentat de o singură baterie alcalină AAA timp de până la 7 zile.

Pentru a introduce o baterie nouă în compartimentul pentru baterie, scoateți ușa de acces la baterie a dispozitivului H3+. Dacă o baterie a fost lăsată în compartiment, scoateți-o și aruncați-o. Introduceți o baterie nouă cu borna „+” aliniată conform indicațiilor din interiorul compartimentului pentru baterie.

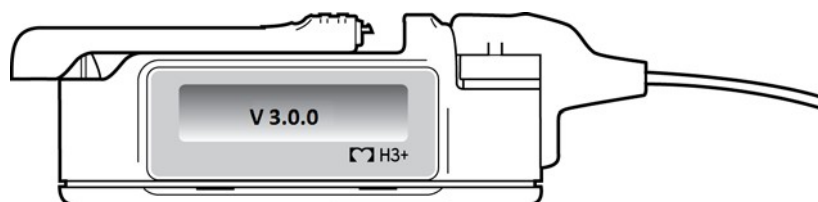


NOTĂ: Dispozitivul H3+ necesită o baterie complet încărcată pentru a înregistra o sesiune de 24 de ore, de 48 de ore sau de 7 zile. Utilizați întotdeauna o baterie nouă pentru a asigura funcționarea.

O baterie nouă este necesară dacă indicatorul pentru baterie descărcată apare conform ilustrației de mai jos.



Închideți ușa de acces la baterie a dispozitivului de înregistrare.



La introducerea bateriei, ecranul LCD va afișa:

- VERSIUNEA SOFTWARE (de ex. V 3.0.0)

După ce cablul pentru pacient este conectat se va afișa modul cu 3 canale H3+ și durata înregistrării în ore:

- 3-CH xxxHR

NOTĂ: Un simbol de avertizare este afișat dacă este conectat un cablu de pacient cu 2 canale incorect. Înregistrarea nu poate continua până când nu este conectat cablul pentru pacient cu 3 canale corespunzător.

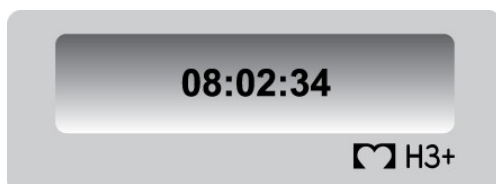
Utilizarea butonului Eveniment pentru navigarea în meniu

Butonul **Evenimente** este localizat în partea de jos a dispozitivului H3+. Un buton este disponibil pentru navigarea pe ecranele LCD pentru a începe înregistrarea și pentru a selecta marcatorii evenimentelor în timpul înregistrării.

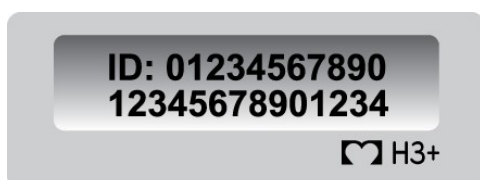


Butonul **Evenimente** este utilizat pentru a trece la următorul element din meniu.

- ORA CURENTĂ (HH:MM:SS)



- CONFIRMARE ID



NOTĂ: Dacă niciun ID nu a fost introdus prin intermediul sistemului de analiză Holter, acest afișaj va fi prezentat doar ca ID:.

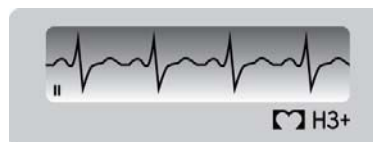
Cu fiecare apăsare unică a butonului **Evenimente**, ora setată a dispozitivului H3+ și afișajul formei de undă ECG pentru fiecare canal vor fi derulate în următoarea ordine:

- I -> II -> V -> Oră -> I -> II -> V -> Oră -> I -> II -> V -> ...

NOTĂ: Dacă ora și/sau ID-ul nu sunt configurate corect, consultați manualul de utilizare a software-ului de analiză Holter pentru instrucțiuni privind utilizarea cablului USB pentru a seta ora/data și ID-ul. La nevoie, scoateți bateria și începeți din nou.

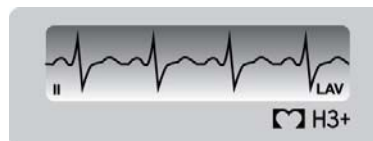
Afișarea canalelor ECG

Această funcție este utilizată pentru a inspecta vizual toate canalele ECG înainte de a începe o înregistrare, pentru a asigura o calitate bună a semnalului. Dacă este necesar, noile zone pentru electrozi pot fi pregătite și derivațiile pot fi repositionate în acest moment.



După ce primul canal este afișat pe LCD, utilizați butonul **Evenimente** pentru a trece la următorul canal I, II și V.

Dacă derivația prezintă o eroare, ecranul LCD va afișa eticheta(e) derivației în partea inferioară dreaptă a ecranului LCD ca derivație individuală sau o combinație de RALALLV.



NOTĂ: Forma de undă este afișată la o amplificare de 4 mm/mV pentru o reprezentare completă a ECG pe afișajul LCD.

NOTĂ: Cel puțin una sau mai multe dintre cele trei derivații trebuie să indice optim amplitudinea ECG adecvată cu semnalul QRS mai mare decât cel al undelor P și T. Repoziționarea derivațiilor poate fi necesară.

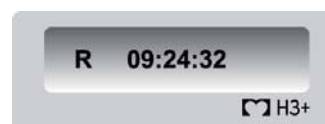
Începerea unei sesiuni de înregistrare

1. Dacă este necesar, ștergeți memoria utilizând cablul USB H3+ cu software-ul sistemului Holter.
2. Pregătiți pielea pacientului și efectuați procedura de conectare.
3. Atașați cablul pentru pacient la dispozitivul H3+.
4. Scoateți ușa de acces la baterie a dispozitivului H3+.
5. Introduceți o nouă baterie AAA în compartimentul pentru baterie.
6. Verificați dacă au fost introduse corect ora și ID-ul.
7. Verificați amplitudinea și calitatea semnalului prin afișarea fiecărei derivații sau a fiecărui canal folosind butonul **Evenimente** pentru a naviga prin meniu.
8. Pentru a începe înregistrarea, apăsați lung butonul **Evenimente** pentru o perioadă de 3 secunde. Următoarele informații vor fi afișate pe ecranul LCD, indicând că dispozitivul H3+ este în modul înregistrare.

NOTĂ: Înregistrarea va începe automat în 15 minute după apăsarea butonului Eveniment pentru a asigura începerea înregistrării dacă butonul Eveniment nu a fost menținut apăsat timp de 3 secunde.

În timpul sesiunii de înregistrare

În timpul funcționării normale a dispozitivului H3+, derivația R și ora curentă (HH:MM:SS) sunt afișate continuu pe ecranul LCD pe întreaga durată a sesiunii de înregistrare.



Dacă bateria este scoasă în timpul înregistrării, dispozitivul H3+ va opri înregistrarea, iar ecranul LCD va fi gol. Datele înregistrate sunt stocate și trebuie descărcate sau șterse din sistemul de analiză Holter pentru a începe din nou înregistrarea. Introducerea unei baterii va afișa **ID-ul** datelor înregistrate.



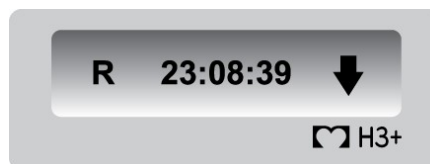
În cazul unei condiții de eroare a derivației în timpul înregistrării, un indicator de eroare a derivației va fi afișat în partea dreaptă a orei.

Indicatorul de eroare a derivației este, de asemenea, afișat atunci când cablul pentru pacient este deconectat de la dispozitivul de înregistrare. Deconectarea cablului pentru pacient este recomandată pentru a schimba electrozii cu alții noi în timpul înregistrărilor prelungite.



Introducerea evenimentelor în jurnal (opțional)

În timpul sesiunii de înregistrare, pacientul poate fi instruit să marcheze o perioadă de timp pe dispozitivul H3+ în scopuri de analiză. După introducere, pacientul poate fi instruit să documenteze ora și simptomul în Jurnalul pacientului.



Pentru a introduce un eveniment după primul minut de înregistrare, apăsați butonul **Evenimente** pe dispozitivul H3+. Un mesaj indicator• este afișat în partea dreaptă a orei curente până când poate fi introdus unul nou.

NOTĂ: În cazul unei erori simultane a derivațiilor, indicatorul • înlocuiește indicatorul de eroare a derivației. Dacă eroarea derivației persistă, indicatorul de eroare a derivației este afișat din nou după perioada evenimentului.

Încheierea unei sesiuni de înregistrare

La sfârșitul sesiunii de înregistrare, ora este ștearsă de pe ecranul LCD, iar ID-ul este afișat în culori inversate pentru a indica faptul că perioada de înregistrare s-a încheiat.



Pentru a încheia înregistrarea mai devreme, bateria poate fi scoasă din dispozitivul de înregistrare pentru a opri înregistrarea. Reintroducerea bateriei va afișa ID-ul în culori inversate, conform ilustrației de mai sus.

Pentru a continua:

1. Scoateți ușa de acces la baterie a dispozitivului H3+.
2. Scoateți bateria și eliminați-o în mod corespunzător.
3. Înlocuiți ușa de acces la baterie.
4. Scoateți cablul pentru pacient din dispozitivul de înregistrare.

Datele H3+ pot fi obținute apoi de la sistemul de analiză Holter prin conectarea cablului de interfață USB H3+. Odată ce datele sunt obținute, memoria va fi ștearsă de utilizator, iar dispozitivul H3+ este gata să fie pregătit pentru următoarea sesiune de înregistrare a pacientului.

Instrucțiuni pentru pacient

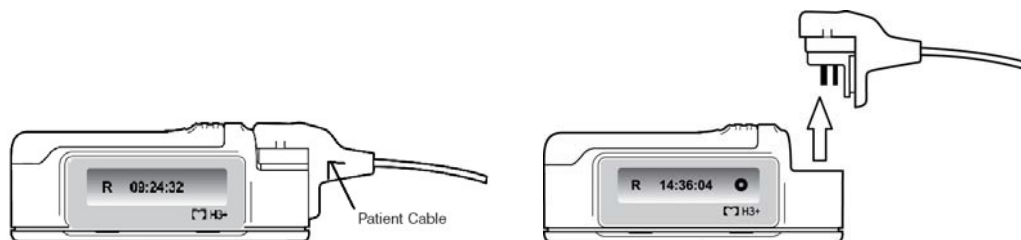
Dispozitivul de înregistrare H3+ nu este rezistent la apă. Trebuie să aveți grijă să îl protejați împotriva apei și a altor lichide.

Dacă dispozitivul de înregistrare H3+ se închide în timpul procesului de înregistrare, contactați un cadru medical local.

Dacă dispozitivul de înregistrare H3+ se udă până în punctul în care afișajul se închide, contactați un cadru medical local.

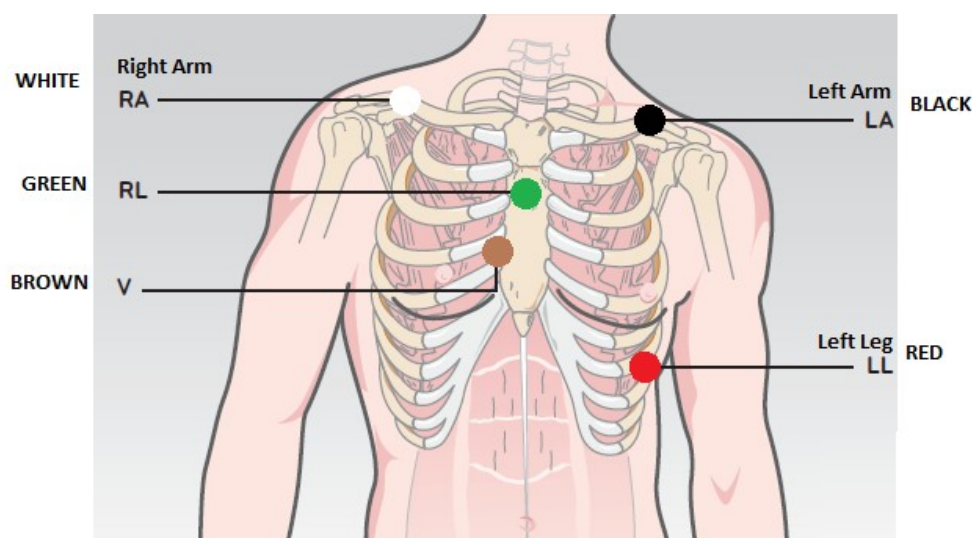
Asigurați-vă că electrozii (plasturi autoadezivi) aderă bine pe piele. Uneori, este posibil să fie nevoie să îndepărtați și să înlocuiți electrozii cu alții noi dacă se deconectează sau doriți să faceți o baie. Pentru aceasta, urmați pașii de mai jos:

1. Înregistrarea ECG va continua în timpul acestui proces. Scoateți dispozitivul de înregistrare din buzunarul sau husa de transport și deconectați cablul pentru pacient de la dispozitiv de înregistrare, trăgându-l direct în sus ÎNAINTE de a deconecta electrozii și firele derivațiilor.

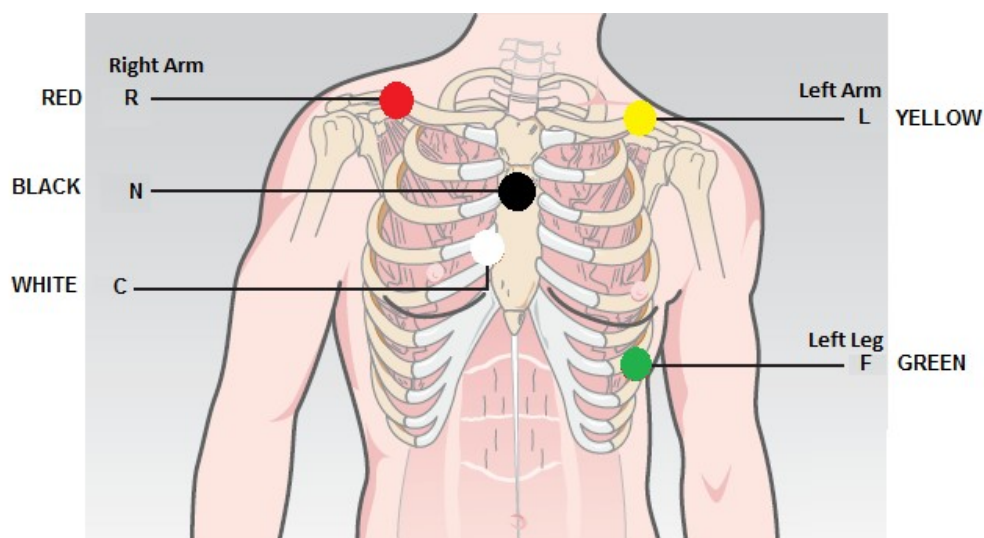


2. Dezlipiți cu grijă electrozii de pe piele și îndepărtați firele derivațiilor de pe electrozi. Apoi aruncați electrozii folosiți.
3. Fixați firele derivațiilor pe electrozii noi.
4. Aplicați electrozii pe pielea curată și uscată (fără loțiuni, uleiuri sau pudră) în locurile pentru derivații indicate mai jos.

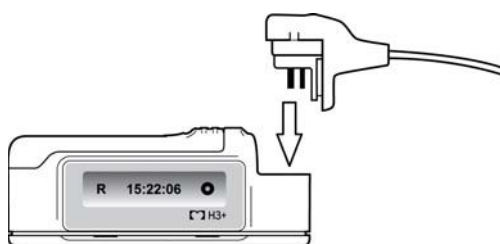
Amplasarea electrozilor (culori AHA)



Amplasarea electrozilor (culori IEC)



5. Reconectați cablul pentru pacient la dispozitivul de înregistrare.



6. Introduceți dispozitivul de înregistrare în husa de transport sau în buzunarul adeziv și fixați-l pe îmbrăcăminte.

ÎNTREȚINERE

Curățarea dispozitivului H3+ și a accesoriilor

1. Scoateți cablurile și deconectați sursa de alimentare de la dispozitiv înainte de curățare.
2. Spălați manual husa de transport reutilizabilă cu detergent de rufe, apoi uscați-o la aer. Nu uscați husa în uscător.
3. Pentru curățare generală, utilizați o lavetă moale, care nu lasă scame, umezită ușor cu o soluție de apă și săpun delicat. Ștergeți și uscați la aer.
 - Utilizați o lavetă curată, care nu lasă scame
 - Nu utilizați solvenți
 - Nu utilizați agenți de curățare sau materiale abrazive
4. Pentru dezinfectarea suprafeței exterioare a dispozitivului, cablurilor și a firelor derivațiilor, ștergeți partea exterioară folosind:
 - Șervețele germicide cu înălbitor Clorox Healthcare ® (a se utiliza în conformitate cu instrucțiunile de pe eticheta produsului), sau
 - O lavetă moale, care nu lasă scame, cu o soluție de hipoclorit de sodiu (soluție de înălbitor de uz casnic 10% și apă) cu o diluție de minimum 1:500 (minimum 100 ppm clor liber) și de maximum 1:10, conform recomandărilor din Liniile directoare APIC pentru selectarea și utilizarea dezinfectanților.
5. Aveți grijă cu lichidul în exces, deoarece contactul cu piesele metalice poate cauza coroziune.
6. Nu scufundați capetele cablurilor sau firele derivațiilor; imersiunea poate cauza corodarea metalului.
7. Nu utilizați tehnici de uscare excesive, cum ar fi căldura forțată.



AVERTISMENT: *Preveniți pătrunderea lichidului în dispozitiv și nu încercați să curățați/dezinfectați dispozitivul sau cablurile pentru pacient prin scufundare în lichide, autoclavare sau curățare cu abur. Nu expuneți niciodată cablurile la radiații ultraviolete puternice. Nu sterilizați dispozitivul sau cablul ECG cu oxid de etilenă (EtO).*



AVERTISMENT: *Utilizarea agenților de curățare/dezinfectare nespecializați sau nerespectarea procedurilor recomandate poate avea ca rezultat un risc crescut de vătămare a utilizatorilor, pacienților și trecătorilor sau de deteriorare a dispozitivului.*

NOTĂ: *Produsele care conțin numai agenții de dezinfectare menționați mai sus pot fi compatibile cu dispozitivul. Unele produse conțin un amestec de agenți și pot avea un efect negativ dacă sunt utilizate intens și frecvent. Consultați Fișa tehnică de securitate a produsului utilizat pentru lista ingredientelor.*

Întreținerea periodică

Verificați cablul dispozitivului H3+ și cablul pentru pacient înainte de fiecare utilizare pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate sau rupte.

1. Întreținerea cablurilor pentru pacient: Verificați cablurile pentru pacient cu privire la fisuri sau rupturi înainte de utilizare
 - Dezinfectați cablul cu o soluție germicidă recomandată
 - Alcoolul va provoca întărirea cablului și poate provoca fisuri
 - Cablurile pentru pacient trebuie să fie depozitate rulate, fără a le strânge excesiv. Nu trageți sau întindeți cablurile; nu înfășurați cablurile strâns
 - Înlocuiți periodic cablurile pentru pacient (în funcție de frecvența de utilizare și de îngrijire)
2. Inspecție vizuală exterioară:
 - Verificați conectorii pentru puncte de contact slăbite, îndoite sau corodate
 - Inspectați capacele pentru deformare, deteriorare a suprafeței sau componente lipsă
 - Verificați cu privire la orice altă formă de deteriorare

Atunci când dispozitivul H3+ nu este utilizat o perioadă de câteva luni, setările pentru dată și oră pot fi pierdute. Următoarea secvență de pași trebuie efectuată pentru a reîncărca bateria internă cu litiu a dispozitivului de înregistrare.

- Introduceți o baterie alcalină AAA în compartimentul pentru baterii al dispozitivului de înregistrare și lăsați-o să alimenteze dispozitivul timp de minimum 24 de ore.
- Conectați dispozitivul de înregistrare H3+ la cablul de interfață H3+ și conectați-l la HScript sau la un computer client Welch Allyn Web Upload pentru a seta ora și data.

Durata de viață a produsului

Dispozitivul H3+ are o durată de viață definită de 5 ani, excluzând accesoriile, cablurile și bateriile. După cum este necesar, serviciul de service pentru produse, accesorii și piese de schimb sunt disponibile prin Welch Allyn sau partenerii autorizați ai companiei. Utilizarea dispozitivului de înregistrare Holter sau a accesoriilor și componentelor acestuia dincolo de durata de viață definită poate duce la deteriorarea echipamentului sau la un pericol pentru siguranța utilizatorului.

Eliminarea deșeurilor

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu următorii pași:

1. Respectați instrucțiunile de curățare și dezinfectare conform instrucțiunilor din această secțiune a manualului de utilizare.
2. Ștergeți toate datele existente referitoare la pacienți/spital/clinică/medic. Efectuarea unei copii de siguranță a datelor poate avea loc înainte de ștergere.
3. Separați materialele în pregătirea procesului de reciclare
 - Componentele trebuie dezamblate și reciclate pe baza tipului de material
 - Plasticul trebuie reciclat ca deșeu plastic
 - Metalul trebuie reciclat ca deșeu metalic
 - Acesta include și componentele libere care conțin peste 90% metal din greutate
 - Include șuruburile și elementele de fixare
 - Componentele electronice, inclusiv cablul de alimentare, trebuie dezamblate și reciclate ca Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)
 - Bateriile trebuie demontate din dispozitiv și reciclate conform DEEE

Utilizatorii trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, de stat, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale. În caz de nelămuriri, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi departamentul de Asistență tehnică Hillrom pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiții de siguranță.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

MESAJE ȘI INFORMAȚII

Următorul tabel descrie erorile, mesajele de eroare a derivațiilor și simbolurile care sunt afișate pe ecranul LCD al dispozitivului H3+ în timpul pornirii, conectării pacientului, înregistrării și în timpul conectării la sistemul de analiză Holter.

Tabelul mesajelor

Mesaj	Descriere/Soluție
	Înlocuiți bateria existentă cu o baterie complet încărcată.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Afișat înainte de începerea înregistrării pentru a confirma introducerea ID-ului. În cazul în care câmpul după ID: este gol, niciun ID nu a fost încărcat în H3+. Culoarea inversă (alb pe fundal întunecat) indică faptul că perioada de înregistrare este completă și înregistrarea s-a oprit. O înregistrare nouă nu poate începe până când memoria nu este ștearsă.
	Conexiune greșită a cablului pentru pacient cu 2 canale. Înregistrarea nu poate continua până când nu este conectat cablul cu 3 canale corespunzător.
	Indică o eroare a derivației în timpul înregistrării. Verificați astfel încât toate firele derivațiilor să fie conectate la electrozi. Verificați astfel încât cablul pentru pacient să fie conectat la dispozitivul de înregistrare.
R	Indică înregistrarea.
	Indică marcatorii evenimentelor.
USB	Indică faptul că acest cablu de descărcare USB al dispozitivului H3+ este conectat la H3+.
'RA'	RA în eroare în timpul conectării. Verificați dacă firul derivațiilor este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
'LA'	LA în eroare în timpul conectării. Verificați dacă firul derivațiilor este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
'LL'	LL în eroare în timpul conectării. Verificați dacă firul derivațiilor este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
'V'	V în eroare în timpul conectării. Verificați dacă firul derivațiilor este deconectat sau dacă electrodul trebuie înlocuit.
A combination of 'RA/.../V' (O combinație de 'RA/.../V')	Mai multe derivații în eroare sau toate derivațiile în eroare în timpul conectării. Verificați firele derivațiilor și electrozii.

Fișierele jurnal ale dispozitivului

Fișierele jurnal de service care conțin informații pentru personalul de asistență tehnică Welch Allyn sunt scrise pe dispozitivul de înregistrare și sunt disponibile prin deschiderea dispozitivului de înregistrare H3+ utilizând Windows Explorer. Fișierele, DEVICE.LOG și RECORD.LOG pot fi copiate și trimise prin e-mail companiei Welch Allyn în scopuri de depanare. Aceste fișiere sunt șterse atunci când datele ECG înregistrate sunt șterse în timpul pregătirii pentru următoarea înregistrare.

Următorul jurnal cu informații despre sistem vă este furnizat pentru confortul dvs. Aveți nevoie de aceste informații dacă dispozitivul H3+ necesită operațiuni de service. Nu uitați să actualizați jurnalul cu informații după ce dispozitivul este supus operațiunilor de service.

Înregistrați modelul și numărul de serie al tuturor componentelor, data îndepărtării și/sau a înlocuirii componentelor și numele furnizorului de la care a fost achiziționată și/sau instalată componenta.

Pe lângă înregistrarea acestor informații, informațiile despre sistem oferă o înregistrare cu rol de garanție a momentului în care dispozitivul a fost pus în funcțiune.

Jurnalul cu informații despre sistem

Producător:

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

Numere de telefon:

Intern: 800.231.7437
European: +39.051.298.7811

Departamentul de vânzări: 800-231-7437
Departamentul de service: 1.888.667.8272

Numele unității/produsului: _____

Informații despre produs:

Data achiziției: ____/____/____

Unitate achiziționată de la: _____

Număr de serie: _____

Versiune software: _____

Poziția numărului de serie și a codului de componentă

Când apelați cu întrebări sau pentru informații referitoare la operațiuni de service, trebuie să aveți la dispoziție numărul de serie și codul de componentă.

Numărul de serie și codul de componentă (REF) se găsesc sub baterie, în compartimentul pentru baterie al unității, similar cu cel prezentat mai jos.

