



Hillrom™

Welch Allyn®

H12+™

12-elvezetéses Holter

Felhasználói kézikönyv



VIGYÁZAT! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé.





© Copyright 2021, Welch Allyn. Minden jog fenntartva. A jelen kiadványban leírt termék javasolt felhasználásának támogatása céljából a termék megvásárlója engedélyt kap, hogy kizárólag belső használatra lemásolja ezt a kiadványt a Welch Allyn által mellékelt adathordozóról. Jelen kiadvány vagy bármely részének semmilyen egyéb felhasználása, sokszorosítása vagy terjesztése sem engedélyezett a Welch Allyn előzetes írásos hozzájárulása nélkül. A Welch Allyn nem vállal felelősséget semmiféle olyan személyi sérülésért vagy a termék bármilyen illegális vagy helytelen felhasználásáért, amely abból adódóan alakulhatott ki, hogy a jelen terméket az útmutatóban található utasítások, figyelmeztetések, óvintézkedések vagy a szándékolt felhasználásra vonatkozó állítás figyelmen kívül hagyásával használták. A kiadvány jogosulatlan másolása nem csupán a szerzői jogot sérti, de csökkentheti a Welch Allyn képességét arra, hogy pontos és naprakész információkat szolgáltatson a felhasználók és a kezelők számára egyaránt. Szoftver: 2019 v5.0.0

A Welch Allyn®, a H12+™ és a HScribe® a Welch Allyn bejegyzett védjegye.

A jelen dokumentumban foglalt információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

Az esetleges módosítások megfelelnek az orvosi berendezések gyártására vonatkozó szabályozásoknak.

A szabadalommal kapcsolatos információkat lásd: www.welchallyn.com/patents

A Welch Allyn termékekkel kapcsolatos további információkért látogasson el a következő weboldalra:
<https://www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html>

Ügyfélszolgálat és műszaki támogatás: <https://www.welchallyn.com/en/other/contact-us.html>
1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com

REF 80028862 Ver A
Verziófelülvizsgálat dátuma: 2021.09.

901141 HOLTER REKORDER



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

welchallyn.com

EC **REP** EU IMPORTŐR

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

TARTALOMJEGYZÉK

SZERVIZ ÉS PÓTALKATRÉSZEK	1
SEGÍTSÉG ÉS ALKATRÉSZEK	1
JAVÍTÁSOK.....	1
CSOMAGOLÁSI UTASÍTÁSOK:	1
MEGJEGYZÉSEK.....	3
A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE	3
A VÁSÁRLÓ FELELŐSSÉGE.....	3
BERENDEZÉSEK AZONOSÍTÁSA.....	3
SZERZŐI JOG ÉS VÉDJEGYEK	3
EGYÉB FONTOS INFORMÁCIÓK	3
JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK.....	5
KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT	5
HASZNÁLATRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	7
BERENDEZÉSEK SZIMBÓLUMAI ÉS JELÖLÉSEI	11
ÁLTALÁNOS ÁPOLÁS	13
ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	13
ELLENŐRZÉS	13
TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS	13
ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC)	15
ÚTMUTATÁS ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA: ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁSOK	16
ÚTMUTATÁS ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA: ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS	16
ÚTMUTATÁS ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA: ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS	17
AJÁNLOTT ELKÜLÖNÍTÉSI TÁVOLSÁG A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL RÁDIÓFREKVENCIÁS TÁVKÖZLÉSI KÉSZÜLÉKEK, VALAMINT A BERENDEZÉS KÖZÖTT.....	18
BEVEZETÉS	19
A KÉZIKÖNYV RENDELTETÉSE	19
CÉLKÖZÖNSÉG.....	19
RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS	19
A H12+ REKORDER LEÍRÁSA.....	20
A REKORDER BEÁLLÍTÁSA	21
A BILLENTYŰZET HASZNÁLATA.....	22
A LEADFORM BETEGKÁBEL	22
A H12+ REKORDER A HORDTÁSKÁBAN	23
CIKKSZÁMOK.....	24
MŰSZAKI ADATOK.....	25
A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE	27
A BETEG BEKÖTÉSE	27

A REKORDER HASZNÁLATA	29
SD-KÁRTYA BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA	29
A BETEGKÁBEL CSATLAKOZTATÁSA.....	29
A FŐMENÜ OPCIOI	30
FELVÉTELI FOLYAMAT INDÍTÁSA.....	31
FELVÉTELI FOLYAMAT LEÁLLÍTÁSA	34
A REKORDER KONFIGURÁLÁSA	35
KONFIGURÁLÁS	35
A DÁTUM ÉS AZ IDŐ BEÁLLÍTÁSA.....	37
NYELV BEÁLLÍTÁSA	37
A SZOFTVER VERZIÓSZÁMÁNAK MEGTEKINTÉSE	37
A MINTAVÉTELI FREKVENCIA MÓDOSÍTÁSA (KIZÁRÓLAG MAGAS FELBONTÁSÚ SD-KÁRTYA ESETÉN)	38
AZ IDŐTARTAM MÓDOSÍTÁSA	38
KARBANTARTÁS.....	39
TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS	39
IDŐSZAKOS KARBANTARTÁS	41
TERMÉK ÉLETTARTAMA	41
A HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANÍTÁSA	41
HIBAELEHÁRÍTÁS	43
ÜZENETEK TÁBLÁZATA	43
FORDÍTÁSOK.....	45
FORDÍTÁSOK TÁBLÁZATA	45

SZERVIZ ÉS PÓTALKATRÉSZEK

Segítség és alkatrészek

Ha a termék nem működik megfelelően, vagy ha segítségre, szervizre vagy pótalkatrészekre van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Welch Allyn legközelebbi Műszaki Támogatási Központjával.

USA	1-800-535-6663	Kanada	1-800-561-8797
Latin-Amerika	(+1) 305-669-9003	Dél-Afrika	(+27) 11-777-7555
Európai Ügyfélszolgálat	(+353) 46-90-67790	Ausztrália	(+61) 2-9638-3000
Olaszország	(+39) 051-298-7811	Szingapúr	(+65) 6419-8100
Egyesült Királyság	(+44) 207-365-6780	Japán	(+81) 42-703-6084
Franciaország	(+33) 1-55-69-58-49	Kína	(+86) 21-6327-9631
Németország	(+49) 695-098-5132	Svédország	(+46) 85-853-65-51
Hollandia	(+31) 202-061-360		

A hívás során kérjük, álljon készen az alábbi adatok megadására:

- A termék neve és modellszáma, illetve a probléma teljeskörű jellemzése
- A termék sorozatszáma (ha van ilyen)
- Az Ön intézményének teljes neve, címe és telefonszáma
- Nem garanciális javítások vagy pótalkatrészek rendelése esetén a megrendelőlap (vagy hitelkártya) száma
- Alkatrészek rendelése esetén a megrendelni kívánt pót- vagy cserealkatrész cikkszáma

Javítások

A garanciális termékek javítását kizárólag a Welch Allyn végezheti, vagy jóvá kell hagynia. A jogosulatlan javítások esetén a garancia érvényét veszti. Emellett akár garanciális, akár nem garanciális javítás esetén a termékek javítását kizárólag a Welch Allyn által minősített szervizszemélyzet végezheti el.

Ha a termék esetén garanciális, kiterjesztett garanciális vagy nem garanciális javítási szolgáltatásra van szükség, kérjük, először hívja fel a Welch Allyn legközelebbi Műszaki Támogatási Központját. Képviselőnk segíteni fog Önnek a probléma elhárításában, és mindent megtesz majd annak érdekében, hogy a problémát telefonon keresztül megoldják, így elkerülve a termék esetleg szükségtelen visszaküldését.

Ha a terméket mindenképp vissza kell küldeni, a képviselő rögzíteni fogja az összes szükséges információt, és adni fog Önnek egy anyagvisszaküldési engedélyszámot (Return Materials Authorization, RMA), valamint a pontos visszaküldési címet. A visszaküldés előtt mindenképp szerezze meg az anyagvisszaküldési engedélyszámot (Return Materials Authorization, RMA).

Csomagolási utasítások:

A csomagolás előtt távolítsa el a betegkábelt, az elemet és a Secure Digital memóriakártyát (amennyiben van ilyen), hacsak nem azt gyanítja, ezeknek köze van a problémához.

Amikor csak lehetséges, használja az eredeti szállítódobozt és csomagolóanyagokat.

A csomaghoz mellékeljen egy listát a becsomagolt eszközökről, valamint a Welch Allyn anyagvisszaküldési engedélyszámot (Return Materials Authorization, RMA).

Javasoljuk, hogy a visszaküldött termékekre kössön biztosítást. A termékek elvesztésével vagy sérülésével kapcsolatos igénybejelentéseket a feladónak kell kezdeményeznie.

MEGJEGYZÉSEK

A gyártó felelőssége

A Welch Allyn csak az alábbi esetekben felelős a biztonságosságot és teljesítményt érintő hatásokért:

- Az összeszerelési műveleteket, a bővítéseket, az ismételt beállításokat, a módosításokat és a javításokat csak a Welch Allyn által jóváhagyott személyek végzik.
- Az eszközt a használati útmutatónak megfelelően használják.

A vásárló felelőssége

Az eszköz felhasználója felelős a megfelelő karbantartási terv megvalósításáért. Ennek elmulasztása indokolatlan mulasztásokat és lehetséges egészségügyi kockázatokat eredményezhet.

Berendezések azonosítása

A Welch Allyn berendezések azonosítására az eszköz hátoldalán található sorozatszám és referenciaszám szolgál. Ügyelni kell arra, hogy ezek a számok ne sérüljenek meg.

Szerzői jog és védjegyek

A dokumentum szerzői joggal védett információkat tartalmaz. Minden jog fenntartva. A dokumentum egyetlen része sem fénymásolható, sokszorosítható, vagy fordítható más nyelvre a Welch Allyn előzetes írásos engedélye nélkül.

Egyéb fontos információk

A jelen dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

A Welch Allyn semmiféle garanciát nem vállal ezt az anyagot illetően, beleértve, de nem erre korlátozva az értékesíthetőségre és egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát is. A Welch Allyn nem vállal felelősséget a jelen dokumentumban szereplő hibákért vagy hiányosságokért. A Welch Allyn nem vállal kötelezettséget a jelen dokumentumban foglalt információk frissítésére vagy naprakészen tartására.

JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Korlátozott jótállási nyilatkozat

A Welch Allyn garantálja, hogy az Ön által megvásárolt Welch Allyn H12+ Holter rekorder megfelel a termék címkéjén feltüntetett specifikációknak, és nem tartalmaz a vásárlás dátumától számított egy éven belül bekövetkező anyag- és gyártási hibákat. A termékhez használt tartozékokra vonatkozó jótállás a vásárlás dátumától számított 90 napig érvényes.

A vásárlás dátuma: 1) a nyilvántartásunkban szereplő dátum, ha a készüléket közvetlenül vállalatunktól szerezték be, 2) a jótállási regisztrációs kártyán szereplő dátum, melyet kérünk, hogy küldjön el a részünkre, vagy 3) ha nem küldi vissza a jótállási regisztrációs kártyát, a nyilvántartásunkban dokumentáltak szerinti azon dátumtól számítva 120 nap, amikor a terméket a forgalmazó, akitől Ön a terméket vásárolta, eladta Önnek.

Ez a garancia nem terjed ki az alábbiak által okozott károkra: 1) szállítás közbeni kezelés, 2) az utasításoktól eltérő módon történő használat vagy karbantartás, 3) a Welch Allyn felhatalmazásával nem rendelkező személy által történő módosítás vagy javítás és 4) balesetek.

A termék bármely olyan tartozékkal történő használata esetén, amely nem felel meg a termék dokumentációjában leírt követelményeknek, a teljes felelősség Önt terheli.

Ha úgy ítélik meg, hogy a termék vagy tartozék, melyre jelen jótállás vonatkozik, az anyagok, az alkatrészek vagy a gyártás hibája miatt hibás, és a jótállásra vonatkozó igényt a fent leírt jótállási időszakon belül nyújtották be, a Welch Allyn saját belátása szerint ingyenesen kijavítja vagy kicseréli a hibás terméket vagy tartozékot.

Mielőtt a termékét javítás céljából elküldi a Welch Allyn által kijelölt szervizközpontba, mindenképp be kell szereznie a Allyn-tól a visszaküldési engedélyt.

EZ A GARANCIA HELYETTESÍT MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT, MAGÁBAN FOGLALJA, DE NEM KORLÁTOZÓDÍK AZ EGY ADOTT CÉLRA TÖRTÉNŐ KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZATAL ÉS MEGFELELŐSÉG BELEÉRTETT GARANCIÁJÁRA. A WELCH ALLYN GARANCIÁLIS KÖTELEZETTSÉGE A HIBÁS TERMÉKEK JAVÍTÁSÁRA VAGY CSERÉJÉRE KORLÁTOZÓDÍK. A WELCH ALLYN NEM FELELŐS SEMMILYEN, A GARANCIÁVAL LEFEDETT TERMÉKMEGHIBÁSODÁSBÓL EREDŐ KÖZVETETT VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

HASZNÁLATRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



FIGYELEM: Azt jelenti, hogy Önre vagy másokra nézve fennáll a személyi sérülés kockázata.



Vigyázat! Azt jelenti, hogy fennáll az eszköz sérülésének veszélye.

Megjegyzés: Az eszköz használatát segítő további információkat tartalmaz.



FIGYELMEZTETÉS(EK)

Ez a kézikönyv fontos információkat tartalmaz az eszköz használatára és biztonságosságára vonatkozóan. A működési eljárásoktól való eltérés, az eszköz téves vagy helytelen használata, a műszaki adatok és a javaslatok figyelmen kívül hagyása a felhasználók, betegek és más jelenlévők sérülésének, illetve az eszköz károsodásának megnövekedett kockázatát rejti magában.

A H12+ eszközzel kapcsolatos minden súlyos balesetet jelenteni kell a Welch Allyn felé, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartósan le van telepedve.

A gondozóknak szigorú felügyelet alatt kell tartaniuk a Holter rekordert viselő csecsemőt vagy gyermeket, egyrészt a rekorder épségének megőrzése, másrészt a betegkábel megfelelő csatlakozása érdekében.

Az eszköz a beteg fiziológiai állapotát tükröző adatokat tárol egy megfelelően kialakított kiértékelő rendszerbe, és ezek az adatok hasznosak lehetnek a diagnózis felállításánál, ha szakképzett orvos vagy klinikus nézi át őket; az adatok azonban önmagukban nem használhatók a beteg diagnózisának felállítására.

- A felhasználók várhatóan engedéllyel rendelkező klinikus szakemberek, akik ismerik az orvosi eljárásokat és jártasak a betegek ellátásában, valamint megfelelően képzettek az eszköz használatára. Az eszköz klinikai használatba vételének megkísérlése előtt a kezelőnek el kell olvasnia és meg kell értenie a felhasználói kézikönyv és a kapcsolódó dokumentumok tartalmát. A szükségessé ismeretek, illetve szakképzettség hiánya a felhasználók, a betegek, az egyéb közreműködők sérülésének, vagy az eszköz károsodásának fokozott kockázatát eredményezheti. A további képzési lehetőségekkel kapcsolatban érdeklődjön a Welch Allyn műszaki ügyfélszolgálatánál.
- A kezelők és betegek gyártó által szándékolt biztonságának fenntartása érdekében azoknak a perifériás eszközöknek és tartozékoknak, amelyek közvetlenül kapcsolatba kerülhetnek a beteggel, meg kell felelniük az UL 60601-1, IEC 60601-1 és IEC 60601-2-47 szabványoknak. Kizárólag az eszközhöz csomagolt és a Welch Allyn-tól beszerezhető alkatrészeket és tartozékokat használja.
- Az eszközzel való használatra készült betegkábelek a defibrilláció elleni védetség érdekében minden elvezetésben ellenállás-sorozatot tartalmaznak (legalább 9 kOhm). Használat előtt ellenőrizni kell a betegkábeleket, hogy nincs-e rajtuk repedés vagy törés.
- A betegkábel, az elektródák, valamint a kapcsolódó CF típusú védelemmel rendelkező csatlakozók vezetőképes részei, beleértve a betegkábel és az elektródák semleges vezetőjét, nem érintkezhetnek más, földeléssel ellátott vezetőképes részekkel.
- Az EKG-elektrodák bőrirritációt okozhatnak, ezért ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e irritációra vagy gyulladásra utaló jelek a betegen.

- A beteg defibrillációja során bekövetkező súlyos sérülés vagy halál elkerülése érdekében kerülje az eszközzel vagy a betegkábelekkel történő érintkezést. Ezen kívül a betegnek okozott sérülések minimalizálása érdekében ügyelni kell a defibrillátor lapátoknak az elektródákhoz viszonyított megfelelő elhelyezésére.
- A defibrillációs védelem csak az eredeti betegkábel használata esetén biztosított. A jelen eszköz bármilyen módosítása ronthatja a defibrillációs védelmet.
- Ezt az eszközt a jelen kézikönyvben meghatározott elektródákkal való használatra tervezték. Az elektródák előkészítéséhez, valamint a beteg túlzott mértékű bőrirritációjának és gyulladásának, vagy egyéb nemkívánatos reakciójának megfigyeléséhez megfelelő klinikai eljárásokat kell alkalmazni.
- Nagy gondossággal rendezze el a kábeleket, hogy a betegek ne akadjanak beléjük, és hogy azok ne szoruljanak a betegek nyakára.
- Az egyéb eszközökhöz egyidejűleg történő csatlakoztatás a szivárgó áram növekedését okozhatja.
- A fertőzések vagy egyéb betegségek esetleges átvitelének megakadályozása érdekében tilos újrahasználni az egyszer használatos, eldobható elemeket (pl. elektródákat). A biztonságosság és a hatékonyság megőrzése érdekében tilos a lejáratí időn túl használni az elektródákat.
- FCC figyelmeztetés (15.21. rész): A megfelelőségért felelős fél kifejezett jóváhagyása nélkül végzett változtatások vagy módosítások az eszköz kezelésére vonatkozó jogosultság érvénytelenítését eredményezhetik.
- Fennáll a robbanás veszélye. Az eszköz gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében nem használható.
- Az eszközt nem nagyfrekvenciás (HF) sebészeti készülékkel való használatra tervezték, és nem rendelkezik védőeszközzel a betegre veszélyes ártalmak ellen.
- Az eszköz által létrehozott jel minőségét negatívan befolyásolhatja más orvosi berendezések működése, beleértve, de nem kizárólagosan a defibrillátorokat és az ultrahangos készülékeket.
- Nem ismertek egyéb biztonsági kockázatok más eszközöknek, például pacemakereknek vagy egyéb szimulátoroknak az eszközzel egyidejű használata esetén; lehetséges azonban, hogy ez a jelek zavarását fogja okozni.
- A készülék üzemelését befolyásolhatja az erős elektromágneses források, például elektrosebészeti berendezések jelenléte.
- Az eszköz egyszerre csak egy betegen használható.
- Az eszköz teljesítményét ronthatja a túlzott mozgás.
- Kizárólag a javasolt elemek használhatók. Más elemek használata esetén tűz vagy robbanás veszélye állhat fenn.

**Vigyázat!**

- A H12+ rekorder nem vízálló. A rekorder behelyezhető egy opcionálisan elérhető lezárt, átlátszó tasakba, ami megvédi azt a nedvességtől, de nem szabad víz alá meríteni.
- Az eszköz esetleges károsodásának megelőzése érdekében ne használjon éles vagy kemény tárgyakat a gombok lenyomásához, kizárólag az ujjbegyeivel gépeljen.
- A becsípődés elkerülése érdekében az elemtartó fedelének eltávolításakor és visszahelyezésekor nyomja le az elemtartó fedelének reteszét.
- Ne próbálja meg tisztítani az eszközt vagy a betegkábeleket azok folyadékba merítésével, autoklávozásával vagy gőztisztításával, mivel ez károsíthatja a berendezést és csökkenheti hasznos élettartamát. A jelen kézikönyvben nem szereplő tisztító/fertőtlenítőszer használata, a javasolt eljárások be nem tartása, illetve a kézikönyvben nem szereplő anyagokkal történő érintkezés a kezelők, betegek és más jelenlévők sérülésének, illetve az eszköz károsodásának megnövekedett kockázatát rejti magában. Ne sterilizálja az eszközt vagy a betegkábeleket etilén-oxid (EtO) gázzal.
- Az eszközt és a betegkábelt az egyes használatok között meg kell tisztítani. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy nem látja-e sérülés vagy túlzott mértékű elhasználódás nyomát a kábelben és a csatlakozón. Cserélje ki a kábelt, ha sérülést vagy túlzott mértékű elhasználódást vesz észre.
- Ne húzza vagy nyújtsa meg a betegkábeleket, mivel az mechanikai és/vagy elektronikai meghibásodást eredményezhet. A betegkábeleket laza hurokba összeteckerve kell tárolni.
- Az eszköz csak megfelelő funkcióval felszerelt eszközökkel működik.
- Ne formázza az SD-kártyát a Microsoft Windows számítógépen elérhető, szokásos formázási módszerével. Ez alkalmatlanná teszi az SD-kártyát a Holter adatrögzítés céljából való felhasználásra.
- Amikor eltávolítja az SD-kártyát a rendszer kártyaolvasójából, javasoljuk, hogy használja a „Hardver biztonságos eltávolítása és az adathordozó kiadása” funkciót a számítógépen, hogy csökkentse az SD-kártya hibáinak kockázatát.
- A készülék belsejében nincsenek felhasználó által javítható részek. A sérült vagy gyaníthatóan nem üzemképes berendezést azonnal ki kell vonni a használatból, és az újbóli használat előtt szakképzett szervizszeméllyel meg kell vizsgáltatni/javíttatni.
- Jelen eszköz használata nem ajánlott képalkotó berendezéssel, például mágnesrezonanciás képalkotó (MRI) és komputertomográfias (CT) eszközök, stb. közelében.
- Amikor szükséges, ártalmatlanítsa az eszközt, annak alkatrészeit és tartozékait (pl. az elemeket, kábeleket és elektródákat), és/vagy a csomagolóanyagokat a helyi előírásoknak megfelelően.
- Az AA elemekből kiszivároghat a folyadék, ha azokat nem használt berendezésben tartják. Vegye ki az elemet az eszközből, ha sokáig nem használja.

Az eszköz esetleges károsodásának megakadályozása érdekében az alábbi környezeti feltételeket be kell tartani:

Működési hőmérséklet:	+10 °C és +45 °C között
Tárolási hőmérséklet:	-40 °C és +70 °C között
Relatív páratartalom:	10–95%, nem lecsapódó
Környezeti levegő nyomása:	700–1060 millibar

Megjegyzés(ek)

A beteg megfelelő előkészítése fontos az EKG-elektrodák megfelelő alkalmazásához és az eszköz megfelelő működéséhez.

Ha az elektróda nem megfelelően csatlakozik a beteghez, vagy a betegkábel egy vagy több elvezetékábele sérült, a kijelző elvezetésihibát fog jelezni a hibás elvezetés(ek) esetében.

A kiszállított eszközön az amerikai középső időzóna (CTZ) a gyárilag beállított időzóna. Ha változtatás szükséges, a helyes dátumot és időt a rekorder használatba vétele előtt kell beállítani. Ehhez lásd a felhasználói kézikönyvben szereplő utasításokat.

- A betegkábel várható élettartama folyamatos használat és gondos kezelés esetén hat hónap.
- Teljes elvezetésihiba hatására nagyobb mértékben csökken az elem energiája, emiatt előfordulhat, hogy alacsony akkumulátorfeszültség miatt az adatrögzítési időszak idő előtt véget ér.
- Ha a bekapcsolás során az akkumulátorfeszültség kisebb, mint 1,45 V, a rekorder megjelenít egy üzenetet az alacsony akkumulátorfeszültségről, és a folyamat leáll.

Az eszköz automatikusan kikapcsol (a képernyő elsötétül), ha az elem nagyon lemerül.

- Nincs szükség előzetes vagy használat közbeni időszakos tervezett kalibrálásra sem a felhasználó, sem a Welch Allyn személyzete részéről. Az eszköz kialakítása ugyanis olyan, hogy a rendszer nem tartalmaz kalibrálást igénylő elemeket.

- Az eszköz megfelel a következő szabványoknak:

IEC 60601-1: 3.1-es kiadás, 2012-08

IEC 60601-2-47: 2.0-ás kiadás, 2012-02*

IEC 60601-1-2: Harmadik kiadás, 2007-03

IEC 62304:2006/A1: 2015

IEC 62366:2015

93/42/EEC

2012/19/EU

ISO 10993-1:2009/Cor. 1:2010

Általános biztonsági és alapvető működési követelmények

Hordozható elektrokardiográfiai rendszerek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei

Elektromágneses összeférhetőség

Szoftver életciklusának egyes folyamatai

A jó használhatóságra irányuló

tervezés alkalmazása

Orvostechnikai eszközökre vonatkozó

irányelv (MDD)

Az elektromos és elektronikus

berendezések hulladékairól

Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése

* Előfordulhat, hogy az eszköz nem minden esetben érzékeli a 0,1 milliszekundumnál rövidebb pacemaker tüskéket.

- Az eszköz UL-minősítése:



ORVOSTECHNIKAI — ÁLTALÁNOS ORVOSTECHNIKAI BERENDEZÉS, AMELY AZ ELEKTROMOSÁRAM-ÜTÉS, TŰZ- ÉS MECHANIKAI VESZÉLYEK TEKINTETÉBEN MEGFELEL A KÖVETKEZŐ SZABVÁNYOKNAK: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) AND IEC 60601-2-47 (2012).

- A H12+ Holter rekorder a 10 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemők esetében alkalmazható.

BERENDEZÉSEK SZIMBÓLUMAI ÉS JELÖLÉSEI



VIGYÁZAT A jelen útmutatóban szereplő figyelmeztetések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálhoz vezethetnek. Emellett amennyiben ez a szimbólum páciensrészen található, azt jelzi, hogy annak kábeleit defibrilláció elleni védelemmel rendelkeznek. A figyelmeztető szimbólumok szürke háttérrel jelennek meg a fekete-fehér dokumentumban.



FIGYELEM A jelen útmutatóban szereplő óvintézkedések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek a készülék vagy egyéb tárgyak károsodását, vagy az adatok elvesztését okozhatják.



Figyelem: Ne használja a berendezést az MRI vizsgálati helyiségben.



Kövesse az utasításokat/használati utasítást (DFU) -- kötelező művelet. A használati útmutató egy példánya elérhető ezen a honlapon. A használati útmutató nyomtatott példánya megrendelhető a Welch Allyn cégtől, 7 naptári napon belül történő leszállítással.



Defibrillátorbiztos CF típusú páciensrész



Ne dobja ki a kommunális hulladékba. A kommunális hulladéktól külön gyűjtendő. Ártalmatlanítsa a helyi előírások szerint.



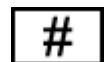
Az eszköz gyártója



Az eszköz UL-minősítéssel rendelkezik.



Az EKG vonatkozó irányelveinek való megfelelést jelzi.



Modell azonosítója



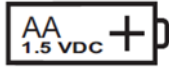
Újrarendelési szám



Sorozatszám



Globális kereskedelmi azonosítószám



Az elem orientációja és mérete



Orvostechikai eszköz

ÁLTALÁNOS ÁPOLÁS

Óvintézkedések

- Átvizsgálás vagy tisztítás előtt kapcsolja ki az eszközt.
- A H12+ rekorder nem vízálló. A rekorder behelyezhető egy opcionálisan elérhető lezárt, átlátszó tasakba, ami megvédi azt a nedvességtől, de nem szabad víz alá meríteni.
- Ne használjon olyan szerves oldószereket, ammónia alapú oldatokat, vagy súroló hatású tisztítószeret, melyek károsíthatják a berendezés felületeit.

Ellenőrzés

A használat előtt minden nap ellenőrizze a berendezést. Ha bármi javítanivalót talál, akkor vegye fel a kapcsolatot a jóváhagyott szervizszeméllyel, hogy elvégezhesse a javítást.

- Ellenőrizze, hogy minden kábel és csatlakozó biztosan rögzül-e.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e látható sérülés a készülékházon.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e látható sérülés a kábeleken és csatlakozókon.
- Ellenőrizze a gombok és kapcsolók megfelelő működését és küllemét.

Tisztítás és fertőtlenítés

A megfelelő tisztítási és fertőtlenítési eljárásokkal kapcsolatban lásd a Karbantartás c. fejezetet.

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC)

Az eszköz használatakor fel kell mérni a környező eszközökkel való elektromágneses összeférhetőséget.

Az elektronikus eszközök elektromágneses zavarokat kelthetnek vagy efféle zavarok érhetik őket. Az eszközt az elektromágneses összeférhetőséget (EMC) illetően tesztelték az orvostechikai eszközökre érvényes, EMC-re vonatkozó nemzetközi szabványnak megfelelően (IEC 60601-1-2). Ezt az IEC szabványt Európában szabványosították (EN 60601-1-2).

Az eszköz más berendezések közelében vagy azokra helyezve nem használható. Ha az eszközt kénytelen más berendezések közelében vagy azokra helyezve használni, ellenőrizze, hogy az eszköz elfogadható módon működik-e a működtetésre szánt konfigurációban.

A rögzített, hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják a gyógyászati készülék működését. Az RF-berendezés és az eszköz között javasolt elkülönítési távolságokat lásd a vonatkozó EMC táblázatban.

A Welch Allyn által meghatározottaktól eltérő tartozékok és kábelek használata az eszköz elektromágneses kibocsátásának megnövekedését vagy a zavartűrés csökkenését eredményezheti.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses kibocsátások

A berendezést az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A berendezés vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet: Útmutató
Rf-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A berendezés kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarja a közelben lévő elektromos berendezések működését.
Rf-kibocsátások CISPR 11	B osztály	A berendezés bármilyen létesítményben használható, ideértve a lakossági és a közvetlenül a nyilvános, alacsony feszültségű, a lakossági épületek ellátására szolgáló elektromos hálózatra kötött létesítményeket is.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem értelmezhető	
Feszültségingadozások/ villogás (flicker) IEC 61000-3-3	Nem értelmezhető	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses zavartűrés

A berendezést az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A berendezés vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

Zavartűrés teszt	Megfelelőség	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet: Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV, érintkezés +/- 8 kV, levegő	+/- 6 kV, érintkezés +/- 8 kV, levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap legyen. Ha a padló műanyag burkolattal rendelkezik, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/burst IEC 61000-4-4	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető	
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető	
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a bemenő tápvezetékeken IEC 61000-4-11	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető	
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tér jellemzőinek meg kell felelniük a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezet általános területén elvárhatónak.

MEGJEGYZÉS: Az UT a váltófeszültségű tápellátás feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses zavartűrés

A berendezést az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A berendezés vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet: Útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	A berendezéstől (és annak kábeleitől) legalább akkora távolságra nem szabad hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési készülékeket használni, mint amely az adó frekvenciája alapján az alkalmazandó egyenletből kiszámítható. Ajánlott elkülönítési távolság $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ A P az adó gyártója által wattban (W) megadott maximális kimeneti teljesítmény, a d pedig a méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolság. A rögzített rádiófrekvenciás jeladókhoz tartozó mezők térerősségének egy elektromágneses helyszíni felmérése alapján alacsonyabbnak kell lennie az egyes frekvenciatartományokb megfeleléségi szintjénél. Interferencia léphet fel az alábbi szimbólummal ellátott berendezések közelében: 
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	

- A rögzített jeladók, például rádiótelefonok (mobil vagy vezeték nélküli) és földi mobil rádióeszközök bázisállomásai, amatőr rádióberendezések, AM- és FM-rádióberendezések és televíziós berendezések adóállomásai által kibocsátott mező erőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás jeladók elektromágneses környezetének felméréséhez helyszíni elektromágneses vizsgálatot kell végezni. Ha a berendezés használati helyén mért térerősség túllépi a fentebb leírt, alkalmazható rádiófrekvenciás megfeleléségi szintet, akkor a berendezés megfelelő működésének biztosításához figyelemmel kell kísérni annak üzemelését. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre, például a berendezés helyzetének vagy helyének módosítására lehet szükség.
- A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő tartományban a térerősségnek [3] V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Ajánlott elkülönítési távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési készülékek, valamint a berendezés között

A berendezést olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott RF zavarok szabályozva vannak. A berendezés tulajdonosa vagy használója elkerülheti az elektromágneses interferencia kialakulását, ha a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök (rádióadók) és a berendezés között az alábbiakban javasolt, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményétől függő minimális távolságot fenntartja.

Az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye Wattban	Az adó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság (m)	
	150 KHz és 800 MHz között	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

Amennyiben az adó maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, a méterben (m) kifejezett javasolt távolság d az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol P az adó wattban (W) kifejezett maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint.

1. megjegyzés: 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományra vonatkozó szeparációs távolság érvényes.

2. megjegyzés: Ez az útmutató nem minden esetben alkalmazható. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.

BEVEZETÉS

A kézikönyv rendeltetése

Jelen kézikönyv leírja, hogyan kell működtetni a 12-elvezetéses H12+™ digitális Holter rekordert. Megmutatja a felhasználónak a következőket:

- A beteg előkészítése
- A rekorder használata
- A rekorder konfigurálása
- Hibaelhárítás

Célközönség

Jelen kézikönyv a klinikus szakemberek számára készült, akikről feltételezzük, hogy gyakorlati ismeretekkel rendelkeznek a szívbeteggek monitorozásához szükséges orvosi eljárások és terminológia terén.

Rendeltetésszerű felhasználás

A H12+ Holter rekorder olyan betegek EKG-adatainak felvételére, rögzítésére és tárolására szolgál, akiket csatlakoztattak a H12+ rekorderhez és aktuálisan Holter-monitorozás alatt állnak. A H12+ adatokat fel vesz, digitalizál és tárol, melyeket a HScribe Holter rendszer elemez.

- A H12+ klinikai környezetben, képzett egészségügyi szakemberek általi felhasználásra alkalmas, legfeljebb 48 órán keresztül ambuláns (Holter) monitorozásra szoruló, tüneteket mutató betegek EKG-adatainak rögzítése céljából.
- A H12+ önmagában nem végez kardiológiai elemzéseket, felhasználását a HScribe™ Holter elemzőrendszerrel együttesen tervezték. A H12+ által előzetesen rögzített EKG-adatokat a HScribe Holter elemző rendszer felveszi és elemzi.

A H12+ rekorder leírása

Egy LCD-kijelző segítségével a beteg bekötése során ellenőrizheti a felvétel időtartamának, az EKG mintavételi frekvenciájának, az impedancia és az elvezetés minőségének beállításait, a billentyűzet segítségével megadhatja a betegazonosítót, a konfigurációs paraméterek beállítását, valamint az adatrögzítés kezdetét. A billentyűzet segítségével továbbá megadhat eseményjelzőket az adatrögzítés során a beteg felvételén. A H12+ rekorder a szabadalmaztatott LeadForm betegkábelrel használható.



A H12+ rekorderben egyetlen AA alkálielem biztosítja a folyamatos, 12-elvezetéses adatrögzítést, illetve az eltávolítható Secure Digital (SD)-kártya működését az adatok tárolásához.

- Egy adott H12+ rekorderhez hozzárendelhető külön felhasználás céljára egy eltávolítható, szabványos SD-kártya. Egy új AA elemmel együtt ez folyamatos, 12-elvezetéses adatrögzítést tesz lehetővé, 180 Hz-es mintavételi frekvencia mellett. Az, hogy az adatrögzítés maximális időtartama 24 vagy 48 óra, a kiválasztott SD-kártyától függ.
- Egy adott H12+ rekorderhez hozzárendelhető külön felhasználás céljára egy eltávolítható, magas felbontású SD-kártya. Egy új AA elemmel együtt ez folyamatos, 12-elvezetéses adatrögzítést tesz lehetővé, 1 000 Hz-es mintavételi frekvencia mellett. Az, hogy az adatrögzítés maximális időtartama 24 vagy 48 óra, a kiválasztott SD-kártyától függ.

MEGJEGYZÉS: Magas felbontású adatok esetén a HScribe rendszer szoftverének egy speciális, rendelhető opciójára van szükség a másodpercenként 1000 mintából álló adatok exportálásához.

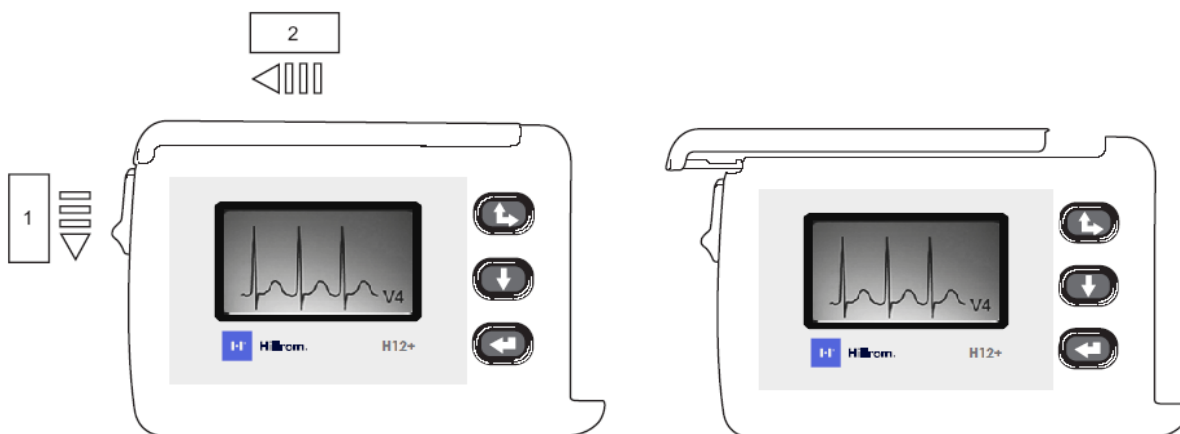
MEGJEGYZÉS: A H12+ Holter rekorder a 10 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemők esetében alkalmazható.

A rekorder beállítása

Az elemtartó fedelének felnyitása és lezárása

Az SD-kártyaolvasó és az elemtartó a H12+ rekorder elemtartó fedelén keresztül férhetők hozzá. Az elemtartó fedelének felnyitásához tartsa lenyomva a reteszt (1), majd nyomja lefelé és csúsztassa az elemtartó fedelét (2) akadásig. Emelje ki és távolítsa el az elemtartó fedelét.

Az elemtartó fedelének lezárásához tegye vissza félig az elemtartó fedelét a vágatoknak megfelelően, ahogyan az ábrán is látható, és csúsztassa a nyíllal ellentétes irányba (2), amíg az fedél nem rögzül a helyén.



Az elem behelyezése

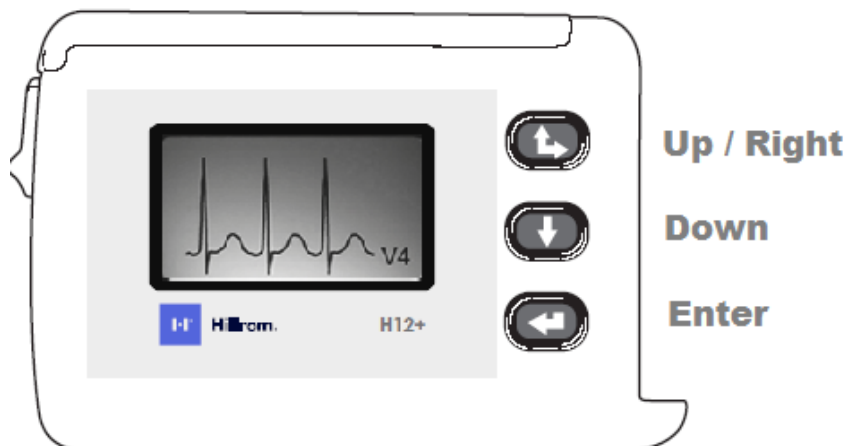
A H12+ rekorder egyetlen AA elemmel működik.

Nyissa ki a H12+ elemtartójának fedelét. Ha szükséges, távolítsa el és dobja ki a régi elemet. Tegyen be egy új elemet úgy, hogy a „+” vége a rekorder teteje felé nézzen, ahogyan a hátoldali címkén is látható. Zárja le a rekorder elemtartójának fedelét.

MEGJEGYZÉS: Ahhoz, hogy a H12+ rekorder 24 vagy 48 órán keresztül felvételt végezhesen, teljesen feltöltött elemre van szükség. A H12+ rekorder bekapcsolásakor teszteli az elem töltöttségi állapotát, és nem engedi az adatrögzítést, ha a feszültség nem elégséges. A működés biztosítása érdekében mindig új elemet használjon.

A billentyűzet használata

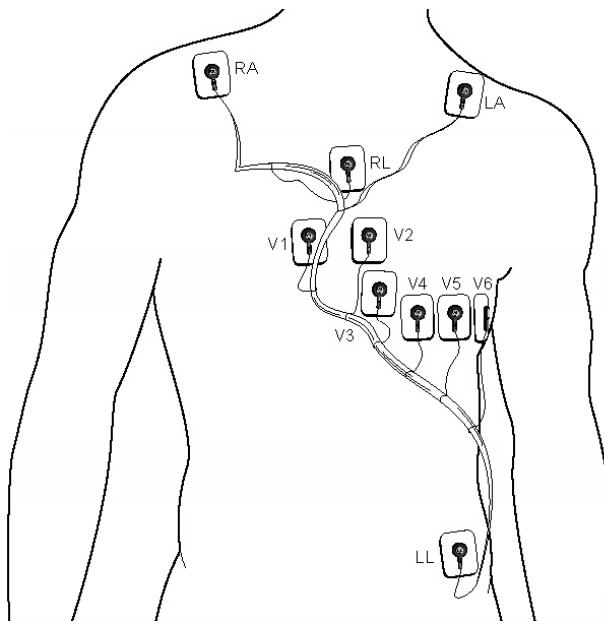
A billentyűzet a H12+ rekorder elülső oldalán, jobb oldalt található. A három billentyű segítségével navigálhat az LCD-kijelzőkön, megadhatja a betegazonosítót, illetve eseményjelölőket adhat meg a felvétel során: **Fel/Jobbra**, **Le** és **Enter** (Bevitel).

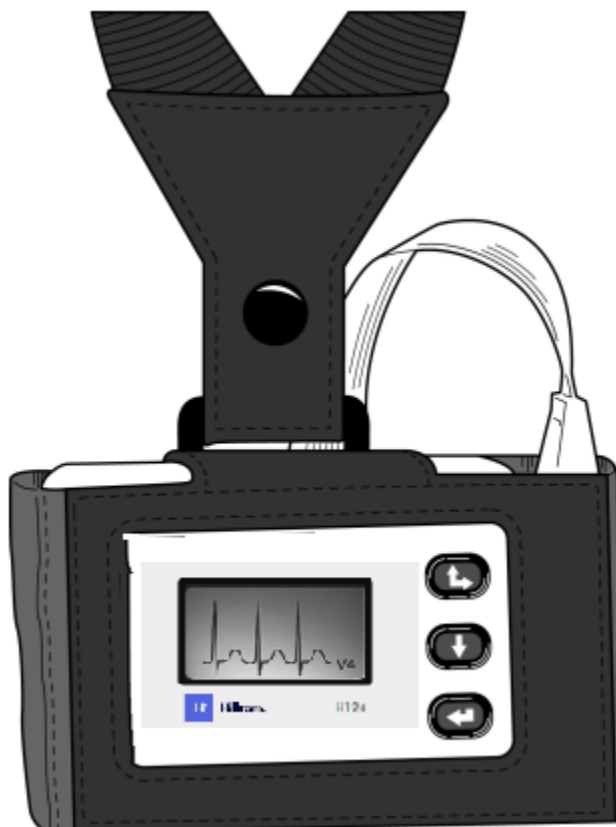


A beteg bekötése során a **Le** és a **Fel/Jobbra** gombok segítségével lapozhat a főmenü opciói között a betegazonosító, a dátum/idő és a nyelv megadásához. **Az Enter** (Bevitel) segítségével választhatja ki a főmenü- és az almenü-opciókat, illetve eltávolíthatja a betegazonosítót, valamint a rekorder üzemeltetéséhez megadott konfigurálási paramétereket.

A LeadForm betegkábel

A LeadForm betegkábel egy csatlakozóblokkból, egy főkábelből és tíz ehhez csatlakozó elvezetékábelből áll. Mindegyik elvezetékábel egy kapcsos csatlakozóban végződik. Az elvezetékábelek a főkábelben a törzs körvonalát követő módon vannak elhelyezve.



A H12+ rekorder a hordtáskában

Cikkszámok

Magyarázat	Cikkszámok
H12+ 24-órás rekorder szabványos SD-kártyával	H12PLUS-LXX-XXXXX
H12+ 48-órás rekorder szabványos SD-kártyával	H12PLUS-MXX-XXXXX
H12+ 24-órás szabványos SD-kártya	107503
H12+ 48-órás szabványos SD-kártya	107505
H12+ 24-órás rekorder magas felbontású SD-kártyával	H12PLUS-NXX-XXXXX
H12+ 48-órás rekorder magas felbontású SD-kártyával	H12PLUS-OXX-XXXXX
H12+ magas felbontású 24-órás SD-kártya	107504
H12+ magas felbontású 48-órás SD-kártya	107506
H12+ elemtartó fedél	413502
H12+ hordtáska szíjjal és övvel	8485-020-51
LeadForm betegkábel/belföldi (AHA) • Standard • Nagy	9293-017-50 9293-026-50
LeadForm betegkábel/nemzetközi (IEC) • Standard • Nagy	9293-017-51 9293-026-51
H12+ Felhasználói kézikönyv – Magyar	9515-160-51-CD
H12+ Gyors útmutató – Magyar	9515-160-51-CD
H12+ Holter bekötő készlet, 24-órás – 24 darabos csomagolásban	9294-010-51
H12+ Holter bekötő készlet, 48-órás – 24 darabos csomagolásban	9294-011-51
Egyetlen betegnél használható csíptető tasak – 100 darabos csomagolásban	107179

Műszaki adatok

Funkció	Műszaki adatok
Műszer típusa	12-elvezetéses Holter rekorder
Bemeneti csatornák	Egyidejű felvétel minden elvezetésnél
Standard elvezetésfelvétel	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 és V6
Bemeneti dinamika tartomány	+/- 300 mV, 2,5 µV/LSB felbontás mellett
Frekvenciaválasz	0,05 – 60 Hz standard adatrögzítés esetén 0,05 – 300 Hz magas felbontású adatrögzítés esetén
Digitális mintavételi frekvencia	32 000 minta/s/csatorna pacemaker tűske észlelésére használva 180 minta/s/csatorna standard rögzítésre és tárolásra használva 1 000 minta/s/csatorna magas felbontású rögzítés és tárolás esetén
Speciális funkciók	Pacemaker észlelés, EKG-kijelzés és elvezetések minőségének ellenőrzése
A/D konverzió	20 bit
Tárolás	Secure Digital (SD) memóriakártya
Eszköz besorolása	CF típusú, elemmel működő
Súly	125 g (4 uncia) elem nélkül
Méret	64 mm x 98 mm x 25 mm (2,5" x 3,85" x 0,98")
Elemek	(1 darab) AA alkáli elem

Környezet	Műszaki adatok
Üzemi hőmérséklet	+10 °C és +45 °C között
Tárolási hőmérséklet	-40 °C és +70 °C között
Működési páratartalom	10–95%, nem lecsapódó
Tárolási páratartalom	10–95%, nem lecsapódó
Működési magasság (nyomás)	A H12+ 700 és 1060 millibar között normálisan működik
Tárolási magasság (nyomás)	500–1060 millibar
Vízállóság	IPX0

A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

A beteg bekötése

A bőr előkészítése

A bőr megfelelő előkészítése az elektródák rögzítése előtt nagyon fontos ahhoz, hogy a megfelelő jelminőség biztosítható legyen a betegadatok felvétele során. Ha az elektródák gyengén érintkeznek a bőrrel, az zajt okozhat a felvételen, ami befolyásolhatja az EKG-adatok kiértékelését. Az alacsony amplitúdójú jeleket ugyancsak a nem megfelelő bőr–elektróda kontaktus okozhatja.

1. Jelölje ki a (10) elektróda helyét a törzsön (Az elektródák elhelyezése cím alatt található ábra alapján).
2. Olló vagy borotva segítségével távolítsa el minden szőrszálat az elektródák rögzítési helyéről.
3. Tisztítsa meg a bőrt szappannal vagy alkohollal, hogy eltávolítsa a testolajok, testápolók vagy por maradványait.
4. Géz segítségével szárítsa meg a bőrt, és távolítsa el az alkohol maradványait, ha használt ilyen.
5. Súrolópárnával finoman dörzsölje meg, de ne sértse fel a bőrt az elektródahelyek közepén, ahol a zselé érintkezési felületet fog létrehozni. Ezzel eltávolítja az elhalt bőrsejteket, amelyek akadályoznák a szívből érkező jelek elvezetését.

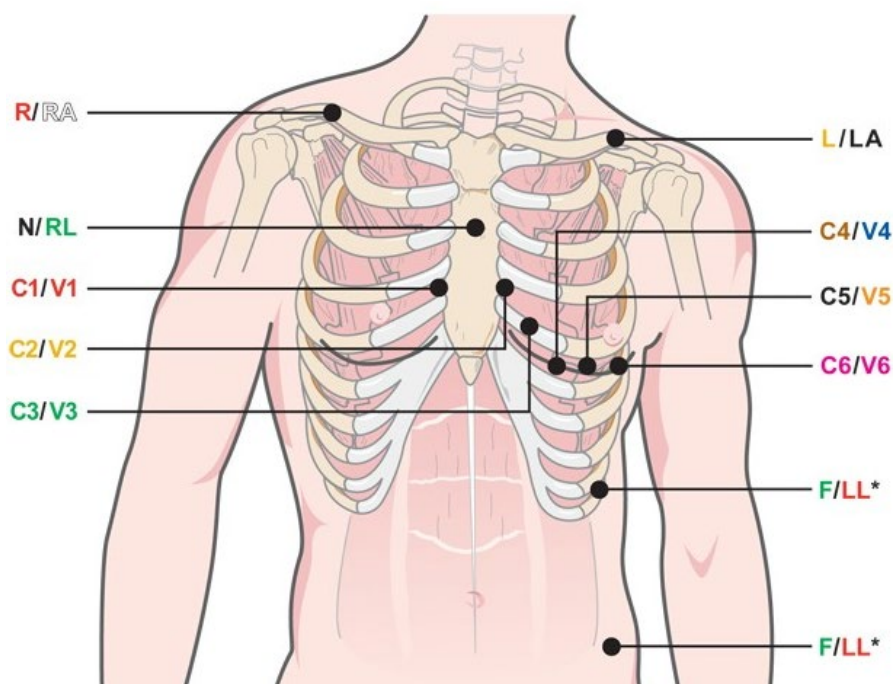
Az elektródák elhelyezése

6. Mielőtt az elektródákat a betegre helyezné, csatlakoztassa az elektródákat a betegkábelhez.
7. Szorosan rögzítse a vezetékeket az elektródákhoz.
8. A következő oldalon látható elhelyezés szerint helyezze az elektróda géllal bekent részét az előkészített terület középpontja fölé; nyomja a ragasztógyűrűt a helyére. Ne nyomja meg a géllal bekent terület közepét.
9. Helyezze a jobb kar (RA/R) és a bal kar (LA/L) elvezetéseit a vállhoz közel a kulcscsontra.
10. Helyezze a jobb láb (RL/N) és a bal láb (LL/F) elvezetéseit a test alsó részére, minél közelebb a csípőhöz, a csípőlapát felső részére (eredeti Mason-Likar pozíció), vagy a mellkas két oldalán lévő legalsó bordákra (módosított Mason-Likar pozíció).
11. Ellenőrizze, hogy az elektródák szorosan helyezkednek-e el a bőrön. Az elektródák érintkezésének ellenőrzéséhez finoman rántsa meg az elvezetés vezetékeit, ezzel ellenőrizve a tapadást. Ha az elektróda szabadon mozog, a területet újra elő kell készíteni. Ha az elektróda nem mozdul el könnyen, akkor az illeszkedés megfelelő.



MEGJEGYZÉS ÉS FIGYELMEZTETÉS: Nagyon fontos a bőr alapos előkészítése. A helytelen ütem- és aritmiaérzékelés fő okozója az EKG-jel rossz minősége. Az RA és az LA elvezetések hajlamosak az izmok által kiváltott interferenciára. Az RL és LL elvezetések érzékenyek a ruházat, az öv és a mozgás által kiváltott interferenciára.

A testtípusnak megfelelően válassza ki a legjobb helyeket a comb elvezetéseinek elhelyezésére. Kerülje az izmos és laza, petyhüdt bőrfelületet.



MEGJEGYZÉS ÉS FIGYELMEZTETÉS: A bal láb (LL) elektródájának az eredeti Mason-Likar pozícióban történő elhelyezésével növelhető a felvett EKG hasonlósága a szokásos 12 elvezetéses EKG-khoz, ezért ez a javasolt eljárás; a ruházat azonban zavarhatja ezt a pozíciót és növelheti az elváltozások számát. A módosított pozíció csökkentheti az alacsonyabb szintű EKG-elvezetések érzékenységét, a szokásos 12-elvezetéses EKG-hoz képest pedig tengelyeltolódást okozhat. A túlzott elváltozások megelőzésében a legfontosabb tényezők a pontos bőrelőkészítés és a megfelelő ruházat.

Végtagelektroda		
AAMI	IEC	Elhelyezés
RA	R	A jobb kulcscsonton vagy alatta, az ábrának megfelelően
LA	L	A bal kulcscsonton vagy alatta, az ábrának megfelelően
RL	N	Referenciaelvezetés vagy földelés, a test valamely stabil területére kell felhelyezni
LL	F	A test alsó felének bal oldalán, egy stabil területen, és amennyire csak lehetséges, a csípőhöz közel

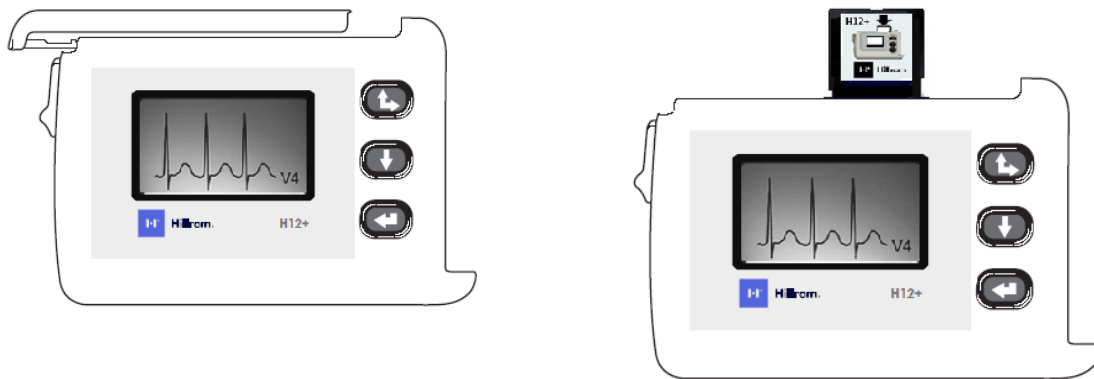
Mellkasi elektróda		
AAMI	IEC	Elhelyezés
V1	C1	A negyedik bordaközi résen, a szegycsont jobb szélén
V2	C2	A negyedik bordaközi résen, a szegycsont bal szélén
V3	C3	A V2 és V4 között
V4	C4	Az ötödik bordaközi résen, a kulcscsont középvonalától balra
V5	C5	Elülső hónaljvonal, horizontálisan a V4 szintjén
V6	C6	Középső hónaljvonal, horizontálisan a V4 és a V5 szintjén

A REKORDER HASZNÁLATA

SD-kártya behelyezése és eltávolítása

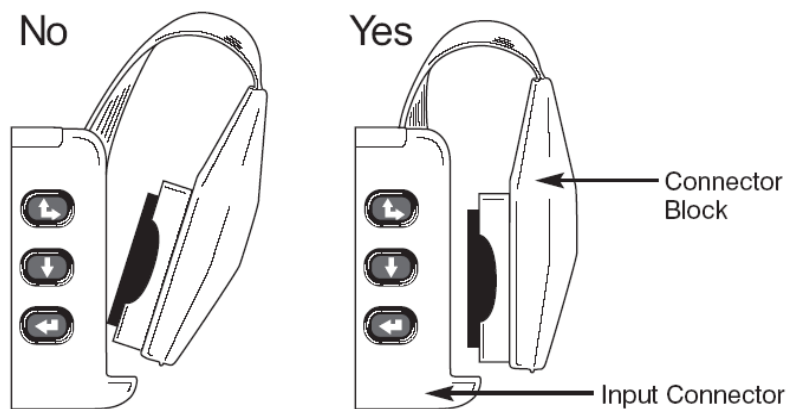
SD-kártya behelyezéséhez nyissa ki az rekorder elemtartójának fedelét. Helyezze a kártyát az üres slot fölé úgy, hogy a címke az alább látható módon előrefele nézzen. Helyezze be az SD-kártyát a slotba, és **finoman** nyomja az SD-kártyát lefelé, amíg az stabilan nem rögzül és már nem mozdul tovább.

Az SD-kártya eltávolításához finoman nyomja lefelé az SD-kártyát annak kioldásához és kiadásához. A belső kártyatartó rugóval rögzül. Kiadást követően fogja meg a kártya tetejét, és emelje meg az eltávolításhoz.



A betegkábel csatlakoztatása

Csatlakoztassa a csatlakozóblokkot a H12+ rekorder oldalán lévő bemeneti csatlakozóba.



MEGJEGYZÉS: Ügyeljen, hogy a csatlakozóblokkot a bemeneti csatlakozóval párhuzamosan illessze be.

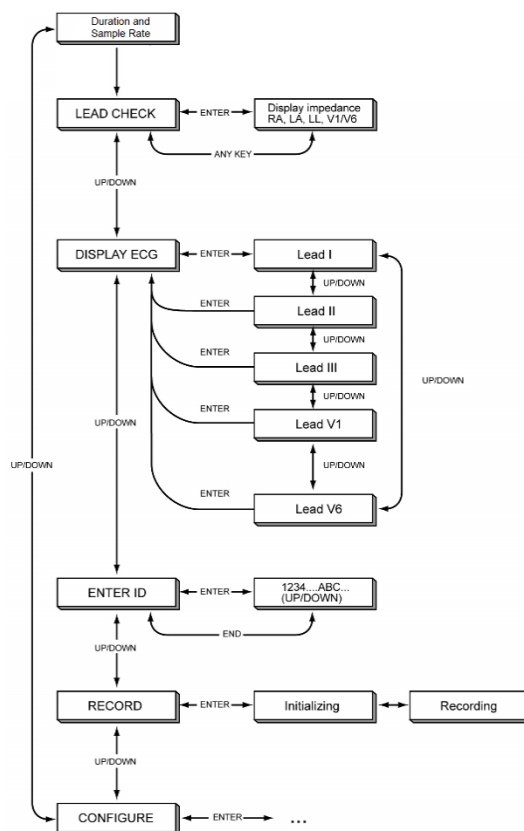
A főmenü opciói

A felvétel időtartama 1 és 48 óra (vagy 1 és 24 óra) között, valamint a Holter EKG mintavételi frekvenciája először az SD-kártya és az AA elem behelyezésekor jelenik meg, miután lezárta az elemtartó fedelét és a rendszer elindult. A lefele mutató nyílbillentyű kiválasztásával az elvezetés ellenőrzéséhez lép. A felfelé/jobbra mutató nyíl kiválasztásával a konfiguráláshoz jut.

A főmenüben az alábbi opciók érhetők el:

- TARGET RATE / DURATION SETTINGS (CÉL FREKVENCIA/IDŐTARTAM BEÁLLÍTÁSAI) (csak megtekinthetők, a módosítás a CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) menüpontban lehetséges)
- LEAD CHECK (ELVEZETÉS ELLENŐRZÉSE)
- DISPLAY ECG (EKG MEGJELENÍTÉSE)
- ENTER ID (AZONOSÍTÓ MEGADÁSA) (vagy ID# , ha a kártyát már előkészítették)
- RECORD (FELVÉTEL) (Lásd A rekorder használata c. részt)
- CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS)

Az alábbi folyamatábra a menüopciók működéséről bemutatja a funkciók sorrendjét a **Fel/Jobbra**, **Le** és **Enter** (Bevitel) gombok használatával.

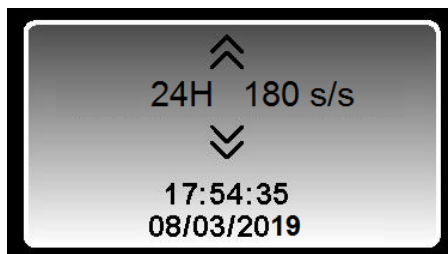


A LEAD CHECK (ELVEZETÉS ELLENŐRZÉSE), DISPLAY ECG (EKG MEGJELENÍTÉSE), ENTER ID (AZONOSÍTÓ MEGADÁSA) és CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) feladatokat az új beteg felvételének indítása előtt kell elvégezni. A CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) kivételével a többi feladatot jellemzően minden egyes felvétel esetén kell ellenőrizni.

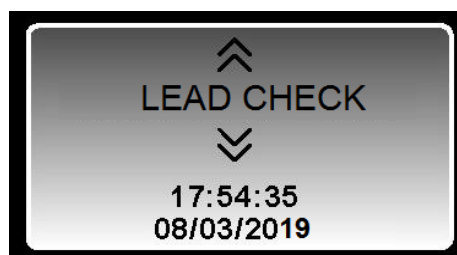
MEGJEGYZÉS: A betegazonosító megadása (ENTER ID) opcionális, és elvégezhető a rekorder előkészítése során is a HScrite szoftverben, vagy a betegfelvétel HScrite szoftverbe való letöltését követően is.

Felvételi folyamat indítása

1. Helyezzen be egy, a Welch Allyn által biztosított SD-kártyát és egy új AA-s alkáli elemet.
2. Az elemtartó fedelének lezárása után a H12+ bekapcsol, és elvégzi a szoftver és az elem tesztelését. Ez néhány másodpercet vesz igénybe, ami alatt a Hillrom nyitókép jelenik meg. A teszt befejezésekor megjelenik az időtartam és a mintavételi frekvencia.
3. Ellenőrizze a felvétel időtartamát és a mintavételi frekvenciát.
 - a. Ha szükséges, nyissa meg a CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) menüt az időtartam és a mintavételi frekvencia módosításához (lásd Az időtartam módosítása és A mintavételi frekvencia módosítása c. részeket).
4. A beteg bekötése (lásd A beteg előkészítése c. részt).
5. Ellenőrizze a bekötés minőségét az impedanciaszintek ellenőrzésével. Lapozzon a főmenüben, amíg megjelenik a LEAD CHECK (ELVEZETÉS ELLENŐRZÉSE) opció, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.



Megjegyzés: A főmenü opciói a képernyő közepén jelennek meg, felfele '▲' és lefele '▼' mutató jelekkel az opció alatt és felett, ami jelzi, hogyan léphet a következő opcióra. Az aktuális idő és dátum az LCD-képernyő alsó részén jelenik meg.



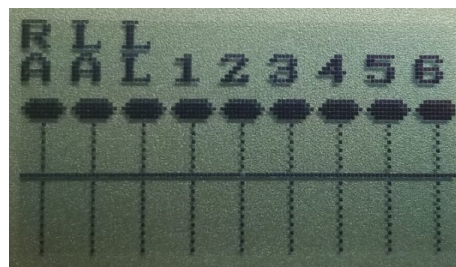
Az impedanciaszintek ellenőrzése

A LEAD CHECK (ELVEZETÉS ELLENŐRZÉSE) egy hasznos eszköz a jelminőség ellenőrzésére és optimalizálására a beteg bekötése után, a felvétel megkezdése előtt.

A főmenüből lépessen a LEAD CHECK (ELVEZETÉS ELLENŐRZÉSE) opcióhoz, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.

A jobb karon (RA), a bal karon (LA), a bal lábon (LL) és a V1-V6 elektródákon mért impedanciaértékek egy grafikonon jelennek meg a képernyőn, függőleges oszlopokba rendezve balról jobbra. Minél magasabban helyezkedik el a feketével kitöltött ovális jelző, annál jobb az érintkezés a bőr és az elektróda között.

A függőleges vonalak tetején elhelyezkedő ovális jelző azt jelenti, a jelminőség optimálisan magas, az elektróda érintkezése pedig megfelelő. A jó minőségű felvételekhez az oszlopoknak el kell érniük vagy meg kell haladniuk a kijelzőn megjelenített vízszintes vonalat. A diagramon az alacsony oszlop rossz elektróda-bőr érintkezést jelez, illetve az elektróda magas impedanciáját. Ilyenkor meg kell ismételni a bőr előkészítést, és ismét fel kell helyezni az elektródákat.



Miután ellenőrizte, hogy az impedanciaszintek elfogadhatók, a főmenübe való visszatéréshez nyomja meg a három billentyű bármelyikét.

6. Az egyes elvezetések megjelenítésével ellenőrizze az amplitúdót és a jelminőséget. Lapozzon a főmenüben, amíg megjelenik a DISPLAY ECG (EKG MEGJELENÍTÉSE) opció, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.

Az EKG-elvezetések megjelenítése

A DISPLAY ECG (EKG MEGJELENÍTÉSE) opció segítségével vizuálisan ellenőrizheti az I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5 és V6 elvezetéseket a felvétel megkezdése előtt. Mindegyik elvezetés esetén ellenőrizze a jelminőséget és az EKG amplitúdóját.

A főmenüből léptessen a DISPLAY ECG (EKG MEGJELENÍTÉSE) opcióhoz, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.



Az I-es elvezetés jelenik meg először a képernyőn. Lapozzon egyik elvezetésről a másikra. Miután mindegyik elvezetést vizuálisan ellenőrizte, nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot a főmenübe való visszatéréshez.

7. A betegazonosító megadásához lapozzon a főmenüben, amíg megjelenik az ENTER ID (Azonosító megadása) opció, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.

MEGJEGYZÉS: Ha a betegazonosítót a HScript rendszerben adták meg, és elmentették az SD-kártyára, a rendszer nem kéri Önt, hogy adja meg a betegazonosítót (nem jelenik meg az „Enter ID” üzenet). Ebben az esetben megjelenik a betegazonosító.

MEGJEGYZÉS: A nem támogatott karakterek helyén kérdőjel (?) jelenik meg

A betegazonosító megadása

A betegazonosítót az ENTER ID (AZONOSÍTÓ MEGADÁSA) opció segítségével adhatja meg a beteg felvételéhez az adatrögzítés megkezdése előtt. A kiválasztáshoz nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.

A betegazonosító megadásához mozgassa a kurzort a kívánt betűhöz vagy számhoz az alfanumerikus képernyőbillentyűzeten, és válassza ki azt az **Enter** (Bevitel) gomb megnyomásával.

A kurzor kezdetben a képernyő bal felső sarkában, a „0” számjegy felett található. Ha a kurzort az adott sorban egy betűvel vagy számmal jobbra szeretné mozgatni, nyomja meg a **Fel/Jobbra** gombot. Amikor a kurzorral eléri a sor végét, a kurzor visszaugrik a sor elejére.



Ha a kurzort egy sorral lejjebb szeretné mozgatni, nyomja meg a **Le** gombot. Ha a kurzor a legalsó sorban helyezkedik el, a **Le** gomb megnyomásával a kurzor a legfelső sorra ugrik.

Szóköz beírásához mozgassa a kurzort az utolsó sorhoz, és helyezze azt az utolsó betű után található üres mező fölé. Nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.

Egy betű vagy szám törléséhez vigye a kurzort a Del (Törlés) gomb fölé az alsó sorban. Nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot az utolsó beírt betű vagy szám törléséhez. A bevitel befejezéséhez mozgassa a kurzort az alsó sorban található End (Befejezés) gomb fölé, és nyomja meg az **Enter** gombot a befejezéshez és mentéshez.

MEGJEGYZÉS: A betegazonosító megadásakor a **Fel/Jobbra** gomb segítségével mozgathatja a kurzort jobbra. A kurzor nem mozgatható balra vagy felfelé.

8. A felvétel indításához lapozzon a főmenüben, amíg megjelenik a RECORD (FELVÉTEL) opció, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot. Ekkor legfeljebb 3 másodpercig megjelenik egy indítási üzenet, majd amikor az adatrögzítés ténylegesen megkezdődik, a „Recording” (Felvétel) felirat és az aktuális idő jelenik meg.

A felvétel során normál üzemmódban az aktuális idő (ÓÓ:PP:MM) a felvétel teljes ideje alatt a képernyő közepe táján jelenik meg. A rögzített órák teljes száma az aktuális idő alatt jelenik meg. A rögzített órák teljes száma alatt jelenik meg a „Recording” (Felvétel) üzenet, a beteg azonosítószáma pedig az LCD-kijelző alján.



MEGJEGYZÉS: Ha a felvétel alatt kinyitják az elemtartó fedelét, a H12+ rekorder leállítja az adatrögzítést. A felvétel folytatásához be kell helyezni új, a Welch Allyn által biztosított SD-kártyát, valamint egy új elemet.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a felvétel során elvezetéshiba alakul ki, az elvezetéshibának megfelelő jelzése(k) a „Recording” (Felvétel) üzenet alatt, a megjelenített betegazonosító helyén jelennek meg, amíg a hibát el nem hárították. Az elvezetéshibákkal kapcsolatos üzenetekért lásd az A melléklet Hibaelhárítás c. részét.

Naplóesemények bevitele (opcionális)

A felvételi folyamat során arra kérheti a beteget, hogy kiértékelési célokból eseményjelölőket adjon meg a H12+ rekorderben. A beteget kérje fel, hogy az eseményjelölő megadása után a rekorderben jegyezze fel a betegnaplóban az időpontot és a tünetet. A naplóesemények jellemzően tünetekkel járó események, például légszomj vagy palpitáció, vagy a kiértékelés szempontjából hasznosnak tartott események.

Ha eseményt szeretne megadni a felvétel első perce után, nyomja meg a H12+ rekorder három gombjának bármelyikét. Az aktuális idő alatt, a betegazonosító helyén megjelenik az „Event Stored” (Esemény mentve) üzenet, ami egészen addig látható, amíg új eseményt nem adnak meg.

MEGJEGYZÉS: Ha egyidejűleg elvezetéshiba is felmerül, egy percre az „Event Stored” (Esemény mentve) üzenet jelenik meg az elvezetéshibára utaló üzenet helyén. Ha az elvezetéshiba az egyperces időszakon túl is fennáll, az elvezetéshibára utaló üzenet jelenik meg.

Felvételi folyamat leállítása

A beállított adatrögzítési időtartam végén az LCD-képernyőről automatikusan eltűnik az idő, és megjelenik a „Recording complete” (Felvétel kész) üzenet. A folytatáshoz:

1. Távolítsa el a H12+ elemtartójának fedelét.
2. Vegye ki az elemet és a megfelelő módon ártalmatlanítsa. (Az elemek csak egyszer használhatók.)
3. Finoman nyomja lefelé az SD-kártyát a kiadáshoz, majd távolítsa el.



Felvételi folyamat idő előtti leállítása

A felvételi folyamatot az alábbi lépések segítségével bármikor leállíthatja:

1. Nyomja meg egyszerre és tartsa lenyomva a **Fel/Jobbra** és a **Le** gombokat 5 másodpercig. Az LCD-képernyőn megjelenik a „Stop Recording” (Felvétel leállítása) üzenet; az alapértelmezett érték a „No” (Nem).
2. Nyomja meg a **Fel/Jobbra** gombot, hogy a „Yes” (Igen) opció legyen kijelölve.
3. A felvétel leállításához nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.
4. Megjelenik a „Recording Complete” (Felvétel kész) üzenet.



MEGJEGYZÉS: Az SD-kártya szerviznaplójába bekerül egy üzenet, miszerint a felvételt manuálisan állították le.

A REKORDER KONFIGURÁLÁSA

Konfigurálás

A CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) segítségével beállíthatja az aktuális dátumot és időt, a dátumformátumot, az adatrögzítés időtartamát 1 és 48, illetve 1 és 24 óra között, az alapértelmezett nyelvi beállításokat, illetve megjelenítheti a szoftver verziószámát.

Megjegyzés: Az, hogy az adatrögzítés maximális időtartama 24 vagy 48 óra, a kiválasztott SD-kártyától függ.

Emellett magas felbontású SD-kártya használata esetén a Holter EKG mintavételi frekvenciája beállítható másodpercenként 1000 vagy másodpercenként 180 minta értékre.

Ezeket a beállításokat általában az első beteg felvétele előtt adják meg, így nem szükséges őket betegenként beállítani.

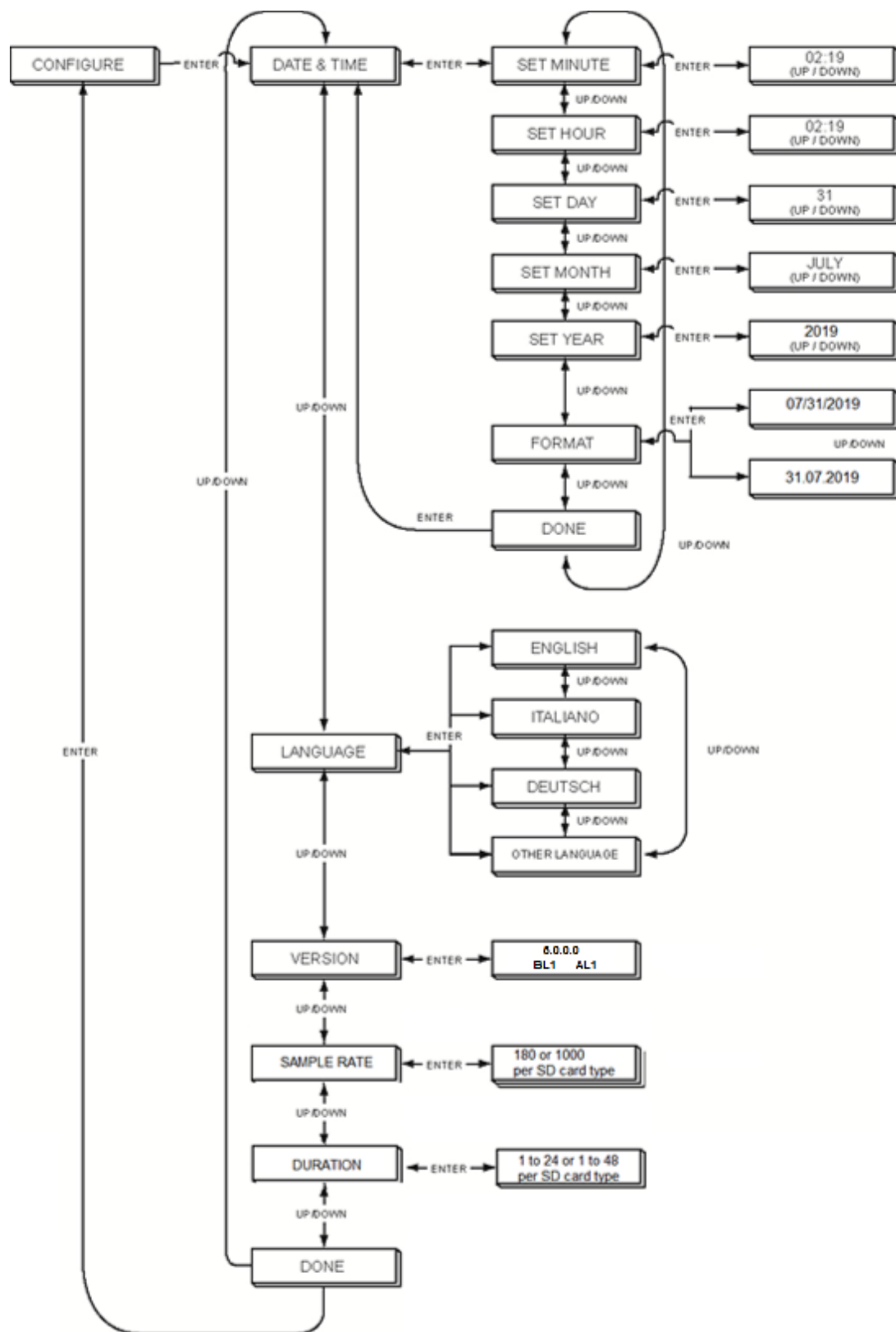
A főmenüből lépessen a CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) opcióhoz, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.

A CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) menüben az alábbi opciók érhetők el.

- DATE/TIME (DÁTUM/IDŐ)
- LANGUAGE (NYELV)
- VERSION (VERZIÓ)
- SAMPLE RATE (MINTAVÉTELI FREKVENCIA)
- DURATION (IDŐTARTAM)
- DONE (KÉSZ)

Lapozza végig a CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) menü opcióit, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot, amikor a kívánt opció jelenik meg. Válassza a DONE (KÉSZ) lehetőséget, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot a CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) menübe való visszatéréshez.

Az alábbi folyamatábra a CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) menü opcióinak működéséről bemutatja a funkciók sorrendjét a **Fel/Jobbra**, **Le** és **Enter** (Bevitel) gombok használatával.



A dátum és az idő beállítása

Az aktuális dátum és idő beállításához, valamint a megjelenített dátum formátumának módosításához használja a DATE/TIME (DÁTUM/IDŐ) opciót.

A konfigurálás menüben lépessen a DATE/TIME (DÁTUM/IDŐ) lehetőségre, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot. A DATE/TIME (DÁTUM/IDŐ) menüben az alábbi opciók érhetők el:

- SET MINUTE (PERC BEÁLLÍTÁSA)
- SET HOUR (ÓRA BEÁLLÍTÁSA)
- SET DAY (NAP BEÁLLÍTÁSA)
- SET MONTH (HÓNAP BEÁLLÍTÁSA)
- SET YEAR (ÉV BEÁLLÍTÁSA)
- FORMAT (FORMÁTUM)
- DONE (KÉSZ)

Lapozzon a kívánt opcióhoz, majd nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot. Az LCD-képernyőn megjelennek az adott opcióhoz tartozó aktuális értékek.

A dátum vagy az idő beállításakor az érték növeléséhez nyomja meg a **Fel/Jobbra** billentyűt. Az érték csökkentéséhez nyomja meg a **Le** billentyűt. Amikor a helyes érték jelenik meg a képernyőn, nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.

MEGJEGYZÉS: *Nincs SET SECONDS (MÁSODPERC BEÁLLÍTÁSA) opció, mivel a másodpercek mindig újraindulnak, ha egy érték módosul. Ha újra szeretné indítani a másodperceket, először állítsa be a percet. Nyomja meg az Enter (Bevitel) gombot abban a pillanatban, amikor újra szeretné indítani a másodperceket.*

A FORMAT (FORMÁTUM) alatt kétféle dátumformátum érhető el: hónap/nap/év vagy nap.hónap.év.

A DATE/TIME (DÁTUM/IDŐ) menüben lépessen a FORMAT (FORMÁTUM) lehetőséghez, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot. Lapozzon a kétféle opció között, a kívánt dátumformátum kiválasztásához és a FORMAT (FORMÁTUM) menühöz való visszatéréshez nyomja meg az **Enter** (bevitel) gombot. Lapozzon a DONE (KÉSZ) lehetőségre, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.

A CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) menübe való visszatéréshez lépessen a DONE (KÉSZ) lehetőségre, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.

Nyelv beállítása

A LANGUAGE (NYELV) opció segítségével választhatja ki a főmenü és az almenü opciók megjelenítési nyelvét.

A CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) menüből lépessen a LANGUAGE (NYELV) opcióhoz, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot. Lapozza végig a nyelvi opciókat; a kívánt nyelv kiválasztásához és a LANGUAGE (NYELV) menübe való visszatéréshez nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot. Lapozzon a DONE (KÉSZ) lehetőségre, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.

A szoftver verziószámának megtekintése

A VERSION (VERZIÓ) opció megjeleníti a H12+ rekorderen telepített szoftver aktuális verziószámát.

A CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) menüből a **fel/jobbra** vagy a **le** gombok segítségével lapozzon a VERSION (VERZIÓ) opcióhoz; a szoftververzió megtekintéséhez nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot. A VERSION (VERZIÓ) menübe való visszatéréshez nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot, lapozzon a DONE (KÉSZ) opcióra, majd nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot a CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) menübe való visszatéréshez.

A mintavételi frekvencia módosítása (kizárólag magas felbontású SD-kártya esetén)

A mintavételi frekvencia kizárólag magas felbontású SD-kártya használata esetén módosítható, és másodpercenként 1000 vagy 180 minta értékre állítható be.

A CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) menüben léptessen a SAMPLE RATE (MINTAVÉTELI FREKVENCIA) lehetőségre, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot. Léptessen a kívánt mintavételi frekvenciához, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot annak kiválasztásához és a SAMPLE RATE (MINTAVÉTELI FREKVENCIA) menübe való visszatéréshez. Lapozzon a DONE (KÉSZ) lehetőségre, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.

Az időtartam módosítása

Az időtartam segítségével kiválaszthatja az adatrögzítés időtartamát órás intervallumokban. Az, hogy az adatrögzítés kiválasztható maximális időtartama 24 vagy 48 óra, a felhasznált SD-kártyától függ.

A CONFIGURE (KONFIGURÁLÁS) menüből léptessen a DURATION (IDŐTARTAM) opcióhoz, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot. Lapozzon az órákban megadott, a felhasznált SD-kártya függvényében 1 és 48, illetve 1 és 24 óra közötti kívánt időtartamhoz, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot a kiválasztáshoz és a DURATION (IDŐTARTAM) menübe való visszatéréshez. Lapozzon a DONE (KÉSZ) lehetőségre, és nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot.

KARBANTARTÁS

Tisztítás és fertőtlenítés

Ez a rész a H12+ és tartozékainak tisztítási és fertőtlenítési eljárásait írja le.



VIGYÁZAT! A H12+ és tartozékainak tisztítása és fertőtlenítése során kövesse ezeket az utasításokat! A nem megfelelő tisztítás olyan károsodást okozhat, ami nem észlelhető azonnal, így esetleges biztonsági kockázatokhoz, az eszköz hibás működéséhez és/vagy fertőző anyagok személyek közti átviteléhez vezethet.



A nem megfelelő tisztítószer és műveletek károsíthatják az eszközt, törékennyé tehetik az elvezetékábeleket és a kábeleket, korrodeálhatják a fémeket, és érvényteleníthetik a jótállást. Az eszköz tisztítása és karbantartása során legyen óvatos, és a megfelelő műveleteket alkalmazza.



VIGYÁZAT! Ne merítse a H12+ eszközt vízbe vagy bármilyen egyéb folyadékba. A H12+ nem alkalmas arra, hogy folyadékba merítsék, és ez esetben folyadék kerülhet az eszközbe, ami esetleges biztonsági kockázatokhoz és/vagy az eszköz hibás működéséhez vezethet.



FIGYELEM: Ne alkalmazzon gőz autoklávot, gázsterilizációt vagy besugárzást a H12+ eszközön, mivel ez károsíthatja az eszközt.



VIGYÁZAT! A H12+ tisztításakor **győződjön meg róla, hogy az elemtartó fedele szorosan zárva van**, nehogy folyadék kerüljön az eszközbe, ami esetleges kockázatokhoz és/vagy az eszköz hibás működéséhez vezethet.

A H12+ esetén alkalmazható fertőtlenítőszer

A H12+ a következő fertőtlenítőszerrel kompatibilis:

- Clorox Healthcare® fehérítő, csíraölő hatású tisztítókendők (a termékcímkén lévő utasítások szerint használja), vagy
- puha, szőszmentes törlőkendő nátrium-hipoklorit oldattal (10%-os háztartási fehérítőt tartalmazó vizes oldat) benedvesítve legalább 1:500 arányú (legalább 100 ppm szabad klór) és legfeljebb 1:10 arányú hígításban, az APIC Fertőtlenítőszer kiválasztása és használata útmutatójának ajánlása szerint.



FIGYELEM: A kvaterner ammóniumvegyületeket (ammónium-kloridokat) tartalmazó fertőtlenítő- vagy tisztítószer a vizsgálatok szerint káros hatásúak lehetnek, ha az eszköz fertőtlenítésére használják őket. Az ilyen szerek használata az eszköz külső burkolatának elszíneződését, megrepedését és elhasználódását okozhatja.

A H12+ tisztítása

1. Vegye ki az eszközt a hordtáskából, és húzza ki az EKG-kábelt.
2. Szüntesse meg az eszköz áramellátását az AA elem eltávolításával. Tegye vissza az elemtartó fedelét.
3. Az általános tisztításhoz alaposan törölje át a H12+ felületét egy puha, szőszmentes, enyhe hatású tisztítószerrel és vízzel benedvesített törlőkendővel, vagy használja az egyik fent ajánlott fertőtlenítőszer.



VIGYÁZAT! Ne nedvesítse be túlságosan a tisztítókendőt. Az eszközön felgyülemlett folyadék bekerülhet az eszköz belsejébe, így esetleges biztonsági kockázatokhoz és/vagy az eszköz hibás működéséhez vezethet.

4. Tiszta, puha, száraz, szőszmentes törlőkendővel törölje szárazra az eszközt.

Tartozékok tisztítása és fertőtlenítése

EKG-kábelek	Jóváhagyott tisztítószer • Enzimes mosószer, például ENZOL (USA) vagy CIDEZYME (USA-n kívül). • Desztillált víz. • Fertőtlenítő hatású oldat (pl. CIDEX OPA, vagy háztartási fehérítőszer [5,25% nátrium-hipoklorit] és desztillált víz 10%-os oldata). • Puha, szőszmentes törölkendők és/vagy puha sörtéjű kefék. • Védőkesztyű és védőszemüveg. Eljárás 1. Húzza ki a EKG-kábelt a rekorderből. 2. Vegyen fel kesztyűt és védőszemüveget. 3. Készítse el a mosószert a gyártói utasításokat követve, illetve készítse el a fertőtlenítőszeres oldatot is, különböző edényekben. 4. Puha, szőszmentes törölkendő segítségével vigye fel a mosószert a termékre. Miután az anyag megszáradt a felületen, várjon még egy percet. Ne merítse folyadékba a kábelek végeit vagy az elvezetéseket, mivel az korróziót okozhat. 5. Törölje le a sima felületeket a törölkendővel. 6. Puha sörtéjű kefével tisztítsa meg a láthatóan szennyezett részeket és szabálytalan felületeket. 7. Távolítsa el a mosószert a termékről egy puha, desztillált vízzel megnedvesített törölkendővel. 8. Szükség szerint ismételje meg a műveletet. 9. Puha, törölkendő segítségével vigye fel a fertőtlenítőszeres oldatot az érintett területre. Hagyja hatni a termékeket 5 percig. 10. Törölje le a fölösleges oldatot, majd tisztítsa meg ismét a terméket desztillált vízzel megnedvesített törölkendővel. 11. Hagyja száradni 2 órán keresztül.
-------------	--

Hordtáska: Mossa ki a hordtáskát kímélő mosószerrel, majd hagyja megszáradni a levegőn.
Ne szárítsa gépben a hordtáskát.

A H12+ számos egyéb tartozékkal is kompatibilis, melyek mindegyike egyedi tisztítási és fertőtlenítési eljárást igényel. Tartsa be az adott termékhez mellékelt utasításokban foglalt tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.



VIGYÁZAT! Az egyes betegek között **mindig tisztítsa meg és/vagy fertőtlenítsen a tartozékokat**, hogy csökkentse a személyek között a fertőző anyagok átvitelének kockázatát.



VIGYÁZAT! Ne használja újra azokat a tartozékokat, amelyeket egy betegnél történő felhasználásra szántak; mivel ez elősegítheti a személyek között a fertőző anyagok átvitelét.



VIGYÁZAT! Ne engedje, hogy folyadék jusson az eszközbe, és ne tisztítsa/fertőtlenítsen az eszközt vagy a betegkábeleket folyadékba merítés, autoklávozás vagy gőztisztítás révén. Soha ne tegye ki a kábeleket erős ultraibolya sugárzásnak. Ne sterilizálja az eszközt vagy az EKG-kábeleket etilén-oxid (EtO) gázzal.



FIGYELEM: Fokozott ügyeljen arra, hogy sehol ne maradjon felesleges folyadék, mivel az a fémekkel érintkezve korróziót okozhat.



FIGYELEM: Ne merítse folyadékba a kábelek végeit vagy az elvezetékábeleket, mivel az a fémek korrózióját okozhatja.



FIGYELEM: Ne alkalmazzon túlságosan erős szárítási technikákat, például fűtőlevegővel történő szárítást.

Időszakos karbantartás

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a H12+ és az EKG-kábel nem sérült vagy törött-e.

1. A betegkábel karbantartása:

- Használat előtt ellenőrizze a betegkábeleket, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy törések
- Tisztítsa meg a kábelt alkoholmentes, csíraölő hatású oldattal
- Alkohol hatására az anyagok megkeményedhetnek és repedések alakulhatnak ki
- Ne tegyen ragasztószalagot a betegkábelre; a szalag maradványai hatására az anyagok megkeményedhetnek és repedések alakulhatnak ki
- A betegkábeleket laza hurokban feltekerve kell tárolni. Ne húzza vagy nyújtsa a kábeleket, és ne csavarja fel őket szorosan
- Időszakosan (a használatától és az ápolástól függően) cserélje ki a betegkábeleket

2. Külső szemrevételezés:

- Ellenőrizze a csatlakozókat, hogy érintkezőik nem lazultak-e ki vagy hajlottak-e meg, illetve nem korrodáltak-e
- Ellenőrizze, hogy a borítás nem vetemedett-e el, nincs-e sérülés a felületen, illetve minden alkatrész megvan
- Ellenőrizze, hogy nincs-e egyéb sérülés az eszközökön

3. Kalibrálás:

- A H12+ működését a gyártási folyamat során tesztelik, és nem igényel helyszíni kalibrálást vagy a tanúsítvány évenkénti megújítását.

Termék élettartama

A H12+ esetében a gyártó **5 éves élettartamot** határozott meg, ami nem vonatkozik a tartozékokra, kábelekre és akkumulátorokra. A termékszerviz, a tartozékok és a cserealkatrészek szükség esetén elérhetők a Welch Allyn vállalaton és annak hivatalos partnerein keresztül. A Holter rekorder, a tartozékok és az alkatrészek meghatározott élettartamuk lejárta utáni használata a berendezés károsodásához és a felhasználó sérüléséhez vezethet.

A hulladékanyagok ártalmatlanítása

A H12+ eszközhöz egyetlen AA elem és eldobható monitorozó elektródák használatosak. Az ártalmatlanítást a következő eljárásoknak megfelelően kell végrehajtani:

Elem: az ártalmatlanításra vagy újrahasznosításra vonatkozó megfelelő szabványok

Elektródák: normál hulladék

HIBAEELHÁRÍTÁS

Az alábbi táblázatban a hibaüzenetek és az elvezetésihibát jelző üzenetek láthatók, melyeket a H12+ rekorder a beteg bekötése, illetve a felvétel során megjelenít.

Üzenetek táblázata

Üzenet	Megoldás
„LOW BATTERY” (ALACSONY ELEMTÖLTÖTTÉG)	Cserélje ki az eszközben lévő elemet egy teljesen friss elemre.
„CHECKSUM ERROR” (ELLENŐRZŐ ÖSSZEG HIBA)	Az ellenőrző összeg nem egyezik az indításkor eltárolt ellenőrző összeggel. Vegye fel a kapcsolatot a Welch Allyn műszaki támogató csoportjával.
„CARD ERROR” (KÁRTYAHIBA)	Az SD-kártya hibás. Nem található az SD-kártya termékkapacitásait azonosító fájl. Vegye fel a kapcsolatot a Welch Allyn műszaki támogató csoportjával.
„No card” (Nincs kártya)	Nem érzékelhető SD-kártya a kártyahelyen. Helyezzen be egy formázott SD-kártyát.
„CARD NOT Hillrom FORMATTED” (A KÁRTYA NEM Hillrom FORMÁZÁSÚ)	Nem megfelelően formázott SD-kártya. Vegye fel a kapcsolatot a Welch Allyn műszaki támogató csoportjával.
„CARD NOT ERASED” (A KÁRTYA NEM LETT TÖRÖLVE)	Adatok találhatók az SD-kártyán. A HScrite rendszerszoftver segítségével törölje az SD-kártya tartalmát.
„RATE_DUR.TXT error” (RATE_DUR.TXT hiba)	A Rate/Duration (Frekvencia/Időtartam) fájl formátuma nem megfelelő, vagy a beállítások meghaladják a határértékeket. Az indítási szekvencia folytatásához nyomja meg bármelyik gombot.
„PATINFO4.TXT error” (PATINFO4.TXT hiba)	A betegadatokat tartalmazó fájl formátuma nem megfelelő. Formázza újra az SD-kártyát a HScrite szoftverben.
„RA” (JOBB KAR)	Jobb kar (RA) hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„RL” (JOBB LÁB)	Jobb láb (RL) hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„LA” (BAL KAR)	Bal kar (LA) hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„LL” (BAL LÁB)	Bal láb (LL) hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„V1”	V1 hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„V2”	V2 hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„V3”	V3 hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„V4”	V4 hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„V5”	V5 hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
„V6”	V6 hiba. Ellenőrizze, hogy az elvezetéskábel nem vált-e le, vagy nem kell-e kicserélni az elektródát.
A következők bármilyen kombinációja: „RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6”	Egynél több elvezetés hibás. Ellenőrizze az elvezetéskábeleket és az elektródákat.

FORDÍTÁSOK

Fordítások táblázata

English	Italian ITALIANO	Spanish ESPAÑOL	German DEUTSCH	Dutch NETHERLANDS
RECORD	INIZIO	GRABAR	AUFNAHME	OPNAME
DURATION	DURATA	DURACIÓN	DAUER	DUUR
LEAD CHECK	DERIVAZIONI	TEST ELECT	ABL.TEST	LEAD
DISPLAY ECG	MOSTRA ECG	MOSTRAR ECG	EKG-ANZEIGE	TOON ECG
ENTER ID	ID PAZIENTE	INTRO ID	PATIENT ID	ID PATIENT
DATE & TIME	DATA & ORA	FECHA/HORA	DATUM/ZEIT	DATUM/TIJD
CONFIGURE	CONFIGURA	CONFIGURAR	EINSTELLUNG	CONFIGUREER
VERSION	VERSIONE	VERSION	VERSION	VERSIE
SAMPLE RATE	FREQ. ACQ.	MUESTRAS/S	SAMPLE-RATE	SAMPLE RATE
SET HOUR	ORA	HORA	STUNDE	UUR
SET MINUTE	MINUTI	MINUTO	MINUTE	MINUUT
SET DAY	GIORNO	DIA	TAG	DAG
SET MONTH	MESE	MES	MONAT	MAAND
SET YEAR	ANNO	AÑO	JAHR	JAAR
FORMAT	FORMATO	FORMATO	FORMAT	DATANOTATIE
DONE	FINE	OK	FERTIG	GEREED
LANGUAGE	LINGUA	IDIOMA	SPRACHE	TAAL
Recording	Registrazione	Grabacion	Aufnahme	Opname
Event Stored	Evento mem.	Evento mem.	Ereignis gesp.	Event
RECORDING COMPLETE	REGISTRAZIONE TERMINATA	GRABACION FINALIZADA	AUFNAHME FERTIG	EINDE OPNAME
LOW BATTERY	SCARICA BATTERIA	BAJA BATERIA	LEER BATTERIE	LEEG BATTERIJ
CARD NOT FORMATTED	CARD NON FORMATTATA	TARJETA NO FORMATEADA	KARTE NICHT FORMATIERT	KAART NIET GEFORMATEERD
CARD NOT ERASED	CARD NON CANCELLATA	TARJETA NO BORRADA	KARTE NICHT GELÖSCHT	KAART NIET GEWIST
DEL (DELETE)	CANC	Borr	ENTF	DEL
END	FINE	Fin	ENDE	OK
Stop Recording	Fine Registrazione	Salir Grabacion	Ende Aufnahme	Exit Opname
No	No	No	Nein	Nee
Yes	Si	Si	Ja	Ja

Fordítások táblázata (folyt.)

English	French FRANÇAIS	Polish POLSKI	Finnish SUOMI	Portuguese PORTUGUES
RECORD	ENREGISTRER	START	TALLENNUUS	REGISTO
DURATION	DURÉE	CZAS_TRWANIE	KESTO	DURAÇÃO
LEAD CHECK	DÉRIVATIONS	ELEKTRODY	ELEKTRODIT	DERIVAÇÕES
DISPLAY ECG	AFFICH. ECG	EKG	NÄYTÄ EKG	MOSTRAR ECG
ENTER ID	ID PATIENT	OPIS	SYÖTÄ ID	INTRO ID
DATE & TIME	DATE/HEURE	DATA/CZAS	PÄIVÄYS/AIKA	DATA & HORA
CONFIGURE	CONFIGURER	USTAWIENIA	KONFIGUROI	CONFIGURAR
VERSION	VERSION	WERSJA	VERSIO	VERSÃO
SAMPLE RATE	ECH/S	PRÓBKOWANIE	SPS	FREQ AMOSTRA
SET HOUR	HEURE	GODZINA	TUNTI	HORA
SET MINUTE	MINUTE	MINUTA	MINUUTTI	MINUTO
SET DAY	JOUR	DZIEN	PÄIVÄ	DIA
SET MONTH	MOIS	MIESIAC	KUUKAUSI	MÊS
SET YEAR	ANNÉE	ROK	VUOSI	ANO
FORMAT	FORMAT	FORMAT DATY	PÄIVÄYS	FORMATO
DONE	FIN	ZATWIERDZ	VALMIS	OK
LANGUAGE	LANGUAGE	JEZYK	KIELI	IDIOMA
Recording	Enregistr.	Badanie trwa	Tallentaa	A registrar
Event Stored	Évèn.mèm	Znacznik	Tapahtuma	Evento mem.
RECORDING COMPLETE	ENREGISTR. COMPLET	REJESTRACJA ZAKONCZONA	TALLENNTAA VALMIS	REGISTO COMPLETO
LOW BATTERY	BATTERIE DÉCHARGÉE	SLABA BATERIA	AKKU TYHJENEE	BATERIA FRACA
CARD NOT FORMATTED	CARTE NON FORMATTÉE	KARTA NIE SFORMATOWANA	DATAKORTTI FORMATOIMATON	CARTA NAO FORMATADA
CARD NOT ERASED	CARTE NON EFFACÉE	KARTA NIE KASUJ	DATAKORTTI TUHOTA	CARTA NAO APAGADA
DEL (DELETE)	EFF	KAS	POISTA	APAGAR
END	FIN	KON	LOPETA	FIM
Stop Recording	Fin Enregistr.	Stop Rejestracja	Exit Tallentaa	Fim A registrar
No	Non	Nie	Ei	Não
Yes	Oui	Tak	Kyllä	Sim

Fordítások táblázata (folyt.)

English	Swedish SVENSKA	Danish DANSK	Hungarian MAGYAR
RECORD	SPELA IN	OPTAG	FELVÉTEL
DURATION	VARAKTIGHET	VARIGHED	IDŐTARTAM
LEAD CHECK	LEDN.KONTR.	AFLED CHECK	ELVEZETÉS ELLENŐRZÉSE
DISPLAY ECG	VISA EKG	DISPLAY EKG	EKG MEGJELENÍTÉSE
ENTER ID	ANGE ID	INDTAST ID	AZONOSÍTÓ MEGADÁSA
DATE & TIME	DATUM/TID	DATO/TID	DÁTUM ÉS IDŐ
CONFIGURE	KONFIGURERA	KONFIGURER	KONFIGURÁLÁS
VERSION	VERSION	VERSION	VERZIÓ
SAMPLE RATE	SAMPL.FREKV	PRØVEFREKV	MINTAVÉTELI FREKVENCIA
SET HOUR	ANGE TIMME	INDSTIL TIME	ÓRA BEÁLLÍTÁSA
SET MINUTE	ANGE MINUT	INDSTIL MIN	PERC BEÁLLÍTÁSA
SET DAY	ANGE DAG	INDSTIL DAG	NAP BEÁLLÍTÁSA
SET MONTH	ANGE MÅNAD	INDSTIL MD	HÓNAP BEÁLLÍTÁSA
SET YEAR	ANGE ÅR	INDSTIL ÅR	ÉV BEÁLLÍTÁSA
FORMAT	FORMATERING	DATOFORMAT	FORMÁTUM
DONE	KLAR	FÆRDIG	KÉSZ
LANGUAGE	SPRÅK	SPROG	NYELV
Recording	Inspelning	Optagelse	Felvétel
Event Stored	Händ. Lagrad	Begivenh gemt	Esemény mentve
RECORDING COMPLETE	INSPELNING SLUTFÖRD	OPTAGELSE FÆRDIG	FELVÉTEL KÉSZ
LOW BATTERY	SVAGT BATTERI	LAV BATTERI	ALACSONY ELEMTÖLTÖTTSÉG
CARD NOT FORMATTED	KORTET HAR EJ FORMATERATS	KORT IKKE FORMATERET	A KÁRTYA NEM FORMÁZOTT
CARD NOT ERASED	KORTET HAR EJ RADERATS	KORT IKKE SLETTET	A KÁRTYA NEM LETT TÖRÖLVE
DEL (DELETE)	RADERA	SLET	TÖRLÉS
END	SLUT	SLUT	BEFEJEZÉS
Stop Recording	Stoppa Inspelning	Stop Optagelse	Felvétel leállítása
No	Nej	Nej	Nem
Yes	Ja	Ja	Igen