



Hillrom™

Welch Allyn®

H3+™

Ψηφιακό καταγραφικό Holter

Εγχειρίδιο χρήστη



Κατασκευάζεται από τη Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY USA



0459



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

© 2021 Αυτό το έγγραφο περιέχει εμπιστευτικές πληροφορίες που ανήκουν στη Welch Allyn, Inc., Απαγορεύεται η μετάδοση, αναπαραγωγή, χρήση ή αποκάλυψη οποιουδήποτε τμήματος του παρόντος εγγράφου εκτός του οργανισμού παραλαβής χωρίς τη ρητή γραπτή συγκατάθεση της Welch Allyn, Inc., Το Welch Allyn είναι σήμα κατατεθέν της Welch Allyn, Inc., Το H3+ είναι εμπορικό σήμα της Welch Allyn, Inc., Λογισμικό: 3.0.X 2017-09
Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ/ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

hillrom.com/patents

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ανατρέξτε στην παραπάνω διεύθυνση στο διαδίκτυο. Οι εταιρείες Hill-Rom είναι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που είναι σε εκκρεμότητα, στην Ευρώπη, τις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

Τεχνική υποστήριξη Hillrom

Για πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε προϊόν της Hillrom, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hillrom στον αριθμό 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

REF

9515-165-50-GRE Αναθ. Α

Ημερομηνία αναθεώρησης: 06-2021

#

901142 ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ HOLTER



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

EC

REP

και ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΣΤΗΝ ΕΕ

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

Εξουσιοδοτημένος χορηγός στην Αυστραλία
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Τηλ. 800 650 083

hillrom.com

Η Welch Allyn, Inc. είναι θυγατρική της Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom™

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ευθύνη κατασκευαστή

Η Welch Allyn, Inc. είναι υπεύθυνη για τις επιδράσεις στην ασφάλεια και την απόδοση μόνο εφόσον:

- Οι εργασίες συναρμολόγησης, οι επεκτάσεις, οι επαναρρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές πραγματοποιούνται μόνο από άτομα εξουσιοδοτημένα από την Welch Allyn, Inc.,
- Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Ευθύνη του πελάτη

Ο χρήστης της παρούσας συσκευής είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της υλοποίησης ενός ικανοποιητικού χρονοδιαγράμματος συντήρησης. Εάν δεν τηρηθεί αυτό, ενδέχεται να προκληθεί αδικαιολόγητη αστοχία και να δημιουργηθούν πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία.

Αναγνώριση εξοπλισμού

Ο εξοπλισμός της Welch Allyn, Inc. αναγνωρίζεται μέσω ενός σειριακού αριθμού και ενός αριθμού αναφοράς που βρίσκονται στο πίσω μέρος της συσκευής. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην καταστραφούν αυτοί οι αριθμοί.

Υπάρχει επικολλημένη η ετικέτα προϊόντος που δείχνει τους μοναδικούς αναγνωριστικούς αριθμούς μαζί με άλλες σημαντικές πληροφορίες τυπωμένες στην ετικέτα.

Η μορφή του σειριακού αριθμού έχει ως εξής:

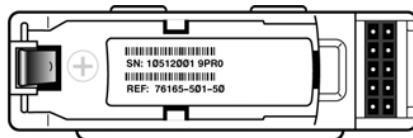
YYYWWSSSSSS

YYY = Το πρώτο ψηφίο Y είναι πάντα 1 και στη συνέχεια το διψήφιο Y αντιστοιχεί στο έτος κατασκευής

WW = Εβδομάδα κατασκευής

SSSSSS = Σειριακός αριθμός κατασκευής

Ο σειριακός αριθμός και ο κωδικός εξαρτήματος (REF) βρίσκονται κάτω από την μπαταρία, στο διαμέρισμα μπαταριών της μονάδας, όπως απεικονίζεται παρακάτω.



Ειδοποιήσεις πνευματικών δικαιωμάτων και εμπορικού σήματος

Το παρόν έγγραφο περιέχει πληροφορίες που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αντιγραφή, η αναπαραγωγή ή η μετάφραση σε άλλη γλώσσα οποιουδήποτε μέρους αυτού του εγγράφου χωρίς προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Welch Allyn, Inc.

Άλλες σημαντικές πληροφορίες

Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Η Welch Allyn, Inc., δεν παρέχει εγγύηση κανενός είδους σε σχέση με το παρόν υλικό, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τυχόν έμμεσων εγγυήσεων περί εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Welch Allyn, Inc., δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν σφάλματα ή παραλείψεις που ενδέχεται να εμφανίζονται στο παρόν έγγραφο. Η Welch Allyn, Inc., δεν δεσμεύεται να επικαιροποιεί ή να ενημερώνει τις πληροφορίες που περιέχονται στο έγγραφο αυτό.

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η εγγύησή σας από τη Welch Allyn

Η WELCH ALLYN, INC., (εφεξής αναφερόμενη ως "Welch Allyn") εγγυάται ότι τα εξαρτήματα των προϊόντων της Welch Allyn (εφεξής αναφερόμενα ως "Προϊόν/τα") θα είναι απαλλαγμένα ελαττωμάτων στην κατασκευή και τα υλικά για τον αριθμό ετών που καθορίζεται στο υλικό τεκμηρίωσης που συνοδεύει το προϊόν ή έχει συμφωνηθεί από πριν μεταξύ του αγοραστή και της Welch Allyn, ή εάν δεν αναφέρεται με άλλον τρόπο, για μια περίοδο δώδεκα (12) μηνών από την ημερομηνία αποστολής.

Τα αναλώσιμα ή τα προϊόντα μίας χρήσης όπως, μεταξύ άλλων, το ΧΑΡΤΙ ή τα ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ, φέρουν εγγύηση ότι είναι απαλλαγμένα ελαττωμάτων στην κατασκευή και τα υλικά για μια περίοδο 90 ημερών από την ημερομηνία αποστολής ή την ημερομηνία πρώτης χρήσης, όποιο από τα δύο είναι πρώτο.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ, ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΕΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ, ΕΥΚΑΜΠΤΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ, ΚΑΛΩΔΙΑ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΩΝ, ΚΑΛΩΔΙΑ ΤΥΠΟΥ Υ, ΚΑΛΩΔΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΣΥΡΜΑΤΑ ΑΠΑΓΩΓΩΝ, ΜΑΓΝΗΤΙΚΑ ΜΕΣΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΤΣΑΝΤΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ή ΒΑΣΕΙΣ, φέρουν εγγύηση ότι είναι απαλλαγμένα ελαττωμάτων στην κατασκευή και τα υλικά για μια περίοδο 90 ημερών. Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει για ζημιά στο/α Προϊόν/τα που προκαλείται από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιστάσεις ή συνθήκες:

- a) Ζημιά κατά τη μεταφορά.
- b) Εξαρτήματα ή/και παρελκόμενα του Προϊόντος που δεν έχουν ληφθεί ή εγκριθεί από τη Welch Allyn.
- c) Κακή εφαρμογή, κακή χρήση, εσφαλμένη χρήση ή/και μη τήρηση των φύλλων οδηγιών ή/και των ενημερωτικών οδηγιών του Προϊόντος.
- d) Ατύχημα ή καταστροφή που επηρεάζει το/τα Προϊόν/τα.
- e) Μετατροπές ή/και τροποποιήσεις στο/στα Προϊόν/τα που δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Welch Allyn.
- f) Άλλα συμβάντα εκτός του εύλογου ελέγχου της Welch Allyn ή που δεν προκύπτουν υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας.

Η ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗ ΥΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ ΧΡΕΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ Ή ΤΑ ΥΛΙΚΑ, ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΠΡΟΪΟΝ/ΤΑ ΠΟΥ ΔΙΑΠΙΣΤΩΝΕΤΑΙ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ WELCH ALLYN ΟΤΙ ΕΙΝΑΙ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΑ. Η επανόρθωση αυτή θα δοθεί υπό όρους κατά την παραλαβή της ειδοποίησης από την Welch Allyn για οποιαδήποτε ισχυριζόμενα ελαττώματα αμέσως μετά τον εντοπισμό τους εντός της περιόδου εγγύησης. Οι υποχρεώσεις της Welch Allyn υπό την προαναφερθείσα εγγύηση θα ισχύουν υπό την προϋπόθεση ότι ο αγοραστής του Προϊόντος αναλαμβάνει (i) όλες τις χρεώσεις μεταφοράς σε σχέση με την επιστροφή τυχόν Προϊόντων στην κύρια έδρα της Welch Allyn ή σε οποιαδήποτε άλλη τοποθεσία ειδικά καθορισμένη από την Welch Allyn ή κάποιον εξουσιοδοτημένο διανομέα ή αντιπρόσωπο της Welch Allyn, και (ii) όλους τους κινδύνους απώλειας κατά τη μεταφορά. Συμφωνείται ρητά ότι η ευθύνη της Welch Allyn είναι περιορισμένη και ότι η Welch Allyn δεν λειτουργεί ως ασφαλιστής. Ο αγοραστής ενός Προϊόντος, μέσω της αποδοχής και της αγοράς του, αναγνωρίζει και συμφωνεί ότι η Welch Allyn δεν είναι υπεύθυνη για απώλεια, βλάβη ή ζημιά που οφείλεται άμεσα ή έμμεσα σε ένα συμβάν ή μια συνέπεια που σχετίζεται με το Προϊόν. Εφόσον η Welch Allyn βρεθεί υπεύθυνη προς οποιονδήποτε υπό οποιαδήποτε θεωρία (εκτός της ρητής εγγύησης που αναφέρεται εδώ) για απώλεια, βλάβη ή ζημιά, η ευθύνη της Welch Allyn θα περιορίζεται στον μικρότερο βαθμό της πραγματικής απώλειας, βλάβης ή ζημιάς ή της αρχικής τιμής αγοράς του Προϊόντος όταν πωλήθηκε.

ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΟΣΩΝ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΩΝ ΧΡΕΩΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ, ΤΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΕΠΑΝΟΡΘΩΤΙΚΟ ΜΕΣΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ WELCHALLYN ΓΙΑ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΚΑΙ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ ΚΑΙ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΝΔΗΠΟΤΕ ΑΙΤΙΑ, ΘΑ ΕΙΝΑΙ Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΤΟ ΕΛΑΤΤΩΜΑ ΕΝΤΟΠΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΕΙΔΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Η WELCH ALLYN ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΞΙΩΣΗΣ ΓΙΑ ΑΜΕΛΕΙΑ, Η WELCH ALLYN ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, Ή ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ Ή ΔΑΠΑΝΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΕΡΔΩΝ, ΕΙΤΕ ΒΑΣΕΙ ΘΕΩΡΙΩΝ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΠΕΡΙ ΒΛΑΒΗΣ, ΑΜΕΛΕΙΑΣ Ή ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΑΛΛΩΣ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΕΡΕΧΕΙ ΡΗΤΩΣ ΕΝΑΝΤΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΕΜΜΕΣΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σημαίνει ότι υπάρχει η πιθανότητα προσωπικού τραυματισμού σε εσάς ή σε άλλους.

Προσοχή: Σημαίνει ότι υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.

Σημείωση: Παρέχει πληροφορίες για περαιτέρω βοήθεια στη χρήση της συσκευής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το παρόν εγχειρίδιο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την ασφάλεια αυτής της συσκευής. Η απόκλιση από τις διαδικασίες λειτουργίας, η κακή χρήση ή εσφαλμένη εφαρμογή της συσκευής ή η παράβλεψη των προδιαγραφών και των συστάσεων θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο βλάβης στους χρήστες, τους ασθενείς και τους παρευρισκόμενους ή ζημιά στη συσκευή.
- Οι υπεύθυνοι φροντίδας πρέπει να παρακολουθούν στενά τα βρέφη ή τα παιδιά που φορούν καταγραφικό Holter, προκειμένου να διασφαλίζουν ότι το καταγραφικό είναι άθικτο και ότι το καλώδιο ασθενούς είναι σωστά ασφαλισμένο. Για παιδιατρικούς ασθενείς συνιστάται καλώδιο ασθενούς με σύρματα απαγωγών μικρού μήκους.
- Η συσκευή αποθηκεύει δεδομένα που απεικονίζουν την κατάσταση φυσιολογίας ενός ασθενούς σε ένα κατάλληλα εξοπλισμένο σύστημα ανάλυσης, τα οποία, κατά την ανασκόπησή τους από έναν καταρτισμένο γενικό ή κλινικό ιατρό, μπορεί να είναι χρήσιμα για τον καθορισμό διάγνωσης. Ωστόσο, τα δεδομένα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως το μοναδικό μέσο καθορισμού διάγνωσης ενός ασθενούς.
- Οι χρήστες αναμένεται να είναι αδειούχοι κλινικοί επαγγελματίες με γνώσεις σχετικά με τις ιατρικές διαδικασίες και τη φροντίδα ασθενών και επαρκώς καταρτισμένοι στη χρήση αυτής της συσκευής. Πριν επιχειρήσει να χρησιμοποιήσει αυτήν τη συσκευή για κλινικές εφαρμογές, ο χειριστής πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει τα περιεχόμενα του εγχειριδίου χρήστη και τα άλλα συνοδευτικά έγγραφα. Μη επαρκής γνώση ή κατάρτιση θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο βλάβης στους χρήστες, τους ασθενείς και τους παρευρισκόμενους ή ζημιά στη συσκευή. Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Welch Allyn για πρόσθετες επιλογές εκπαίδευσης.
- Για τη διατήρηση της ασφάλειας του χειριστή και του ασθενούς, ο περιφερειακός εξοπλισμός και τα παρελκόμενα που μπορούν να έρθουν σε άμεση επαφή με τον ασθενή πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα UL 2601-1, IEC 60601-1 και IEC 60601-2-47. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα και παρελκόμενα που παρέχονται με τη συσκευή και διατίθενται μέσω της Welch Allyn, Inc.
- Τα καλώδια ασθενούς που προορίζονται για χρήση με τη συσκευή περιλαμβάνουν αντίσταση σειράς (7 Kohm τουλάχιστον) σε κάθε απαγωγή για προστασία από απινίδωση. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχετε τα καλώδια ασθενούς για ρωγμές ή θραύση.
- Τα αγωγίμα μέρη του καλωδίου ασθενούς, τα ηλεκτρόδια και οι σχετικές συνδέσεις των εφαρμοζόμενων μερών τύπου CF, συμπεριλαμβανομένου του ουδέτερου αγωγού του καλωδίου ασθενούς και των ηλεκτροδίων, δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγωγίμα μέρη συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Για να αποτρέψετε την πιθανότητα σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου κατά τη διάρκεια απινίδωσης του ασθενούς, μην έρχεστε σε επαφή με τη συσκευή ή τα καλώδια ασθενούς. Επιπλέον, απαιτείται κατάλληλη τοποθέτηση των πτερυγίων του απινιδωτή σε σχέση με τα ηλεκτρόδια για να ελαχιστοποιηθεί η επιβλαβής επίπτωση στον ασθενή.

- Υπάρχει πιθανός κίνδυνος έκρηξης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος.
- Η προστασία από απινίδωση είναι εγγυημένη μόνο εάν χρησιμοποιείται το αρχικό καλώδιο ασθενούς. Τυχόν τροποποιήσεις σε αυτήν τη συσκευή ενδέχεται να αλλοιώσουν την προστασία από απινίδωση.
- Η ταυτόχρονη σύνδεση με άλλον εξοπλισμό ενδέχεται να αυξήσει το ρεύμα διαρροής.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα ηλεκτρόδια που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο. Θα πρέπει να εφαρμόζεται η κατάλληλη κλινική διαδικασία για την προετοιμασία των σημείων τοποθέτησης ηλεκτροδίων και την παρακολούθηση του ασθενούς για υπερβολικό δερματικό ερεθισμό, φλεγμονή ή άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις.
- Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ πρέπει να αλλάζονται τακτικά για καταγραφές που εκτείνονται πέραν της διάρκειας 24 ωρών, ανάλογα με την ποιότητα και τον τύπο των ηλεκτροδίων που χρησιμοποιούνται.
- Για την αποτροπή της πιθανότητας μετάδοσης νόσου ή λοίμωξης, τα αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης (π.χ. ηλεκτρόδια) δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Για τη διατήρηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας, τα ηλεκτρόδια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πέραν της ημερομηνίας λήξης τους.
- Προειδοποίηση της FCC (Μέρος 15.21): Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από το μέρος που είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τη συσκευή.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) και δεν παρέχει μέσο προστασίας κατά των κινδύνων για τον ασθενή.
- Η ποιότητα του σήματος που παράγεται από τη συσκευή ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς από τη χρήση άλλου ιατρικού εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, απινιδωτών και μηχανημάτων υπερήχων.
- Δεν υπάρχει κανένας γνωστός κίνδυνος ασφαλείας εάν χρησιμοποιηθεί άλλος εξοπλισμός, όπως π.χ. βηματοδότες ή άλλοι διεγέρτες, ταυτόχρονα με τη συσκευή. Ωστόσο ενδέχεται να προκύψει διαταραχή στο σήμα.
- Οι λειτουργίες μπορεί να επηρεαστούν παρουσία ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πηγών, όπως ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός.
- Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε έναν ασθενή κάθε φορά.
- Η απόδοση της συσκευής ενδέχεται να μειωθεί σε περίπτωση υπερβολικής κίνησης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα στοιχεία μπαταρίας. Η χρήση άλλων στοιχείων μπαταρίας μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης.
- Η παρακάτω Προειδοποίηση ισχύει μόνο για το εργοστασιακά διαμορφωμένο καταγραφικό 7 ημερών, υπό τον κωδικό παραγγελίας H3PLUS-CXX-XXXXX:

Απαιτήσεις συστήματος ανάλυσης Holter: Το λογισμικό Holter πρέπει να είναι έκδοσης 5.14 ή νεότερης, προκειμένου να εκτελείται πολυήμερη ανάλυση καταγραφικού H3+ διάρκειας μεγαλύτερης των 48 ωρών. Όλα τα καταγραφικά H3+ είναι διαμορφωμένα από το εργοστάσιο με διάρκεια εγγραφής 168 ωρών (7 ημέρες). Ένα εργαλείο προγραμματισμού του H3+ παρέχεται στο CD του Εγχειριδίου χρήστη του H3+ (9515-165-50-CD), σε έναν φάκελο με τίτλο H3Prog για υποστήριξη της συμβατότητας με προηγούμενες εκδόσεις. Ανατρέξτε στις οδηγίες του Εργαλείου προγραμματισμού του καταγραφικού H3+ στην ενότητα Εισαγωγή του παρόντος εγχειριδίου.

- **Μόνο για τις Η.Π.Α.:** Το λογισμικό ανάλυσης HScript Holter προορίζεται για χρήση μόνο για έως 48 ώρες. Ανατρέξτε στην ενότητα Ενδείξεων χρήσης στην έκδοση του εγχειριδίου χρήσης του HScript για τις Η.Π.Α. (9515-213-70-ENG) για περισσότερες πληροφορίες.

- Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, μηχανικής ασφάλειας, απόδοσης και βιοσυμβατότητας. Ωστόσο, το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως το ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς ή του χρήστη, που οφείλεται στα εξής:
 - ο Τραυματισμό ή βλάβη της συσκευής που σχετίζεται με ηλεκτρομαγνητικούς κινδύνους,
 - ο Τραυματισμό που σχετίζεται με μηχανικούς κινδύνους,
 - ο Τραυματισμό λόγω μη διαθεσιμότητας συσκευής, λειτουργίας ή παραμέτρου,
 - ο Τραυματισμό λόγω σφάλματος κακής χρήσης, όπως μη επαρκής καθαρισμός, ή/και
 - ο Τραυματισμό λόγω έκθεσης της συσκευής σε βιολογικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή συστηματική αλλεργική αντίδραση
- Το καταγραφικό H3+ Holter δεν προορίζεται για χρήση σε βρέφη βάρους κάτω των 10 kg (22 lb).
- Δρομολογήστε προσεκτικά τα καλώδια, έτσι ώστε να μειώσετε την πιθανότητα παγίδευσης ή στραγγαλισμού του ασθενούς.



Συστάσεις προσοχής

- Το καταγραφικό H3+ δεν είναι αδιάβροχο. Θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για την προστασία του από νερό ή άλλα υγρά.
- Για να αποτρέψετε πιθανή ζημιά στη συσκευή, μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή σκληρά αντικείμενα για να πιέζετε τα κουμπιά. Χρησιμοποιείτε μόνο τα άκρα των δακτύλων σας.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη συσκευή ή τα καλώδια ασθενούς εμβυθίζοντάς τα σε υγρό, τοποθετώντας τα σε αυτόκαυστο ή καθαρίζοντάς τα με ατμό, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό ή να μειώσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του. Η χρήση μη καθορισμένων μέσων καθαρισμού/απολύμανσης, η μη τήρηση των συνιστώμενων διαδικασιών ή η επαφή με μη καθορισμένα υλικά θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης βλάβης σε χρήστες, ασθενείς και παρευρισκόμενους ή πρόκληση ζημιάς στη συσκευή. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή ή τα καλώδια ασθενούς με αέριο αιθυλενοξειδίο (EtO).
- Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής και του καλωδίου ασθενούς με απολυμαντικό αποστείρωσης που δεν περιέχει οινόπνευμα και στεγνώστε με καθαρό πανί.
- Τα αγωγήμια μέρη του καλωδίου ασθενούς, τα ηλεκτρόδια και οι σχετικές συνδέσεις τύπου CF, συμπεριλαμβανομένου του ουδέτερου αγωγού του καλωδίου ασθενούς και των ηλεκτροδίων, δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγωγήμια μέρη συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Η συσκευή και το καλώδιο ασθενούς πρέπει να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση. Επιθεωρείτε το καλώδιο και τη σύνδεση για ζημιές ή υπερβολική φθορά πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε το καλώδιο εάν παρατηρήσετε ζημιά ή υπερβολική φθορά.
- Μην τραβάτε και μην τεντώνετε τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μηχανικές ή/και ηλεκτρικές αστοχίες. Θα πρέπει να αποθηκεύετε τα καλώδια ασθενούς αφού τα τυλίξετε σε χαλαρό βρόχο.
- Η συσκευή θα λειτουργεί μόνο με συσκευές που είναι εξοπλισμένες με την κατάλληλη επιλογή.
- Δεν υπάρχει κανένα εξάρτημα στο εσωτερικό που να μπορεί να επισκευαστεί από το χρήστη. Ο εξοπλισμός που έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχει υποψία ότι είναι μη λειτουργικός πρέπει να αφαιρείται αμέσως από τη χρήση και να ελέγχεται/επισκευάζεται από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις πριν συνεχιστεί η χρήση του.

- Αυτή η συσκευή δεν συνιστάται για χρήση παρουσία εξοπλισμού απεικόνισης, όπως π.χ. συσκευές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και υπολογιστικής τομογραφίας (CT) κ.λπ.
- Όταν είναι απαραίτητο, απορρίψτε τη συσκευή, τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενά της (π.χ. μπαταρίες, καλώδια, ηλεκτρόδια) ή/και τα υλικά συσκευασίας σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Οι μπαταρίες AAA είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν διαρροή του περιεχομένου τους όταν φυλάσσονται με μη χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό. Αφαιρέστε την μπαταρία από τη συσκευή όταν δεν χρησιμοποιείται για εκτεταμένο χρονικό διάστημα.
- Για την αποφυγή πιθανής πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή, πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω περιβαλλοντικές συνθήκες:

Θερμοκρασία λειτουργίας: 10° έως +45° C
Θερμοκρασία φύλαξης: -20° έως +65° C
Σχετική υγρασία: 5 έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση αέρα περιβάλλοντος: 700 έως 1060 millibar

Σημειώσεις

- Η σωστή προετοιμασία του ασθενούς είναι σημαντική για τη σωστή εφαρμογή των ηλεκτροδίων ΗΚΓ και τη λειτουργία της συσκευής.
- Το ιατρικό ίδρυμα οφείλει να παρέχει στον ασθενή οδηγίες κατά τη χρήση της συσκευής. Ανατρέξτε στην ενότητα “Οδηγίες για τον ασθενή” του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.
- Εάν το ηλεκτρόδιο δεν είναι σωστά συνδεδεμένο στον ασθενή ή εάν ένα ή περισσότερα από τα σύρματα απαγωγών του καλωδίου ασθενούς έχουν υποστεί ζημιά, η οθόνη θα υποδείξει μια κατάσταση σφάλματος απαγωγής.
- Κατά την αποστολή από το εργοστάσιο, η συσκευή είναι ρυθμισμένη στην Κεντρική ζώνη ώρας των Η.Π.Α. Εάν απαιτείται αλλαγή, ρυθμίστε τη σωστή ημερομηνία και ώρα πριν από τη χρήση του καταγραφικού. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.
- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του καλωδίου ασθενούς είναι έξι μήνες συνεχούς χρήσης υπό τη σωστή φροντίδα.
- Εάν οι μπαταρίες αποφορτιστούν πλήρως, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα (κενή οθόνη).
- Εάν το καταγραφικό H3+ δεν χρησιμοποιηθεί για αρκετούς μήνες, η ημερομηνία και η ώρα μπορεί να χαθούν. Για την επαναφόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας λιθίου του καταγραφικού θα πρέπει να ακολουθήσετε την παρακάτω σειρά βημάτων.
 - Εισαγάγετε μια αλκαλική μπαταρία AAA στη θήκη μπαταριών του καταγραφικού και αφήστε τη να τροφοδοτήσει το καταγραφικό για περίοδο τουλάχιστον 24 ωρών.
 - Συνδέστε το καταγραφικό H3+ στο καλώδιο διασύνδεσης H3+ και συνδέστε το στο HScript ή σε έναν υπολογιστή-πελάτη αποστολής στον ιστό της Welch Allyn για να ρυθμίσετε την ώρα και την ημερομηνία.
- Δεν απαιτείται προκαταρκτική ή συνεχής προγραμματισμένη περιοδική βαθμονόμηση από το χρήστη ή το προσωπικό της Welch Allyn. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε το σύστημα να μην περιέχει στοιχεία που απαιτούν βαθμονόμηση.
- Όπως ορίζεται από τα πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-2-47, αυτή η συσκευή ταξινομείται ως εξής:
 - Με εσωτερική τροφοδοσία
 - Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου CF με προστασία από απινίδωση
 - Κοινός εξοπλισμός
 - Δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών
 - Συνεχής λειτουργία
- Η συσκευή έχει ταξινομηθεί από τη UL:



Ιατρικός εξοπλισμός

ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Ar. 601.1 ΚΑΙ IEC60601-2-47

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Περιγραφή συμβόλων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Επιπλέον, όταν χρησιμοποιείται επάνω σε ένα εφαρμοζόμενο στον ασθενή εξάρτημα, αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι η προστασία από απινίδωση είναι στα καλώδια. Τα σύμβολα προειδοποίησης εμφανίζονται με γκρι φόντο σε ασπρόμαυρα έγγραφα.



ΠΡΟΣΟΧΗ Οι δηλώσεις προφύλαξης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή σε άλλο αντικείμενο, ή απώλεια δεδομένων.



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση



Μπαταρία



Υποδεικνύει συμμόρφωση με τις ισχύουσες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Μην απορρίπτετε μαζί με τα μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα. Απαιτεί ξεχωριστό χειρισμό για την απόρριψη των αποβλήτων σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (DFU) -- υποχρεωτική ενέργεια. Αντίγραφο των οδηγιών χρήσης διατίθεται σε αυτήν τη διαδικτυακή τοποθεσία. Μπορείτε να παραγγείλετε ένα έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης από τη Hillrom και να το παραλάβετε εντός 7 ημερολογιακών ημερών.



Ιατροτεχνολογική συσκευή



Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας



Αναγνωριστικό μοντέλου

Προφυλάξεις

- Απενεργοποιείτε τη συσκευή πριν από την επιθεώρηση ή τον καθαρισμό.
- Μην εμβυθίζετε τη συσκευή σε νερό.
- Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες, διαλύματα με βάση την αμμωνία ή διαβρωτικά καθαριστικά που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στις επιφάνειες του εξοπλισμού.

Επιθεώρηση

Επιθεωρείτε καθημερινά τον εξοπλισμό σας πριν από τη λειτουργία. Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε που χρειάζεται επισκευή, επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο άτομο σέρβις για να πραγματοποιήσει τις επισκευές.

- Επαληθεύστε ότι όλα τα καλώδια και οι σύνδεσμοι έχουν τοποθετηθεί με ασφάλεια.
- Ελέγξτε το περίβλημα για τυχόν ορατή ζημιά.
- Επιθεωρήστε τα καλώδια και τους συνδέσμους για τυχόν ορατή ζημιά.
- Επιθεωρήστε τα κουμπιά και τα στοιχεία ελέγχου για τη σωστή λειτουργία και εμφάνιση.

Καθαρισμός και απολύμανση

Ανατρέξτε στην ενότητα 3 για τις σωστές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.

Προφυλάξεις

Η χρήση μη κατάλληλων προϊόντων και διαδικασιών καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, να οδηγήσει σε ξέφτισμα των απαγωγών και των καλωδίων, να διαβρώσει τα μεταλλικά μέρη και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση. Κατά τον καθαρισμό και τη συντήρηση της συσκευής, να είστε προσεκτικοί και να εφαρμόζετε τις κατάλληλες διαδικασίες.

Απόρριψη

Αυτό το προϊόν και τα εξαρτήματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς. Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν μαζί με τα αταξινόμητα αστικά απόβλητα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, επισκεφθείτε την τοποθεσία web www.welchallyn.com/weee.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)

Κατά τη χρήση της συσκευής, πρέπει να αξιολογηθεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με τις περιβάλλουσες συσκευές.

Μια ηλεκτρονική συσκευή μπορεί είτε να παράγει είτε να δέχεται ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Ο έλεγχος για ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) έχει πραγματοποιηθεί στη συσκευή σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο για ΗΜΣ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IEC 60601-1-2). Το συγκεκριμένο πρότυπο IEC έχει υιοθετηθεί στην Ευρώπη ως Ευρωπαϊκό Πρότυπο (EN 60601-1-2).

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας επάνω σε άλλο εξοπλισμό. Εάν η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε άμεση γειτνίαση ή σε διάταξη στοίβας με άλλον εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί με αποδεκτό τρόπο στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Ο σταθερός, φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του ιατρικού εξοπλισμού. Ανατρέξτε στον ισχύοντα πίνακα ΗΜΣ για τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του ραδιοεξοπλισμού και της συσκευής.

Η χρήση άλλων εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων πέραν όσων καθορίζονται από τη Welch Allyn, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της συσκευής.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στον παρακάτω πίνακα. Ο πελάτης ή ο χρήστης του εξοπλισμού πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Ο εξοπλισμός χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και όσων είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως οικίες.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στον παρακάτω πίνακα. Ο πελάτης ή ο χρήστης του εξοπλισμού πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV σε επαφή +/- 8 kV μέσω αέρα	+/- 6 kV σε επαφή +/- 8 kV μέσω αέρα	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία αιφνίδια μεταβολή τάσης/Ριπή IEC 61000-4-4	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές σε γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ένδειξη UT είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στον παρακάτω πίνακα. Ο πελάτης ή ο χρήστης του εξοπλισμού πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων (RF) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, που δεν είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz έως 800 MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz έως 2,5 GHz}$ Όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως ορίζεται από επιτόπια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας^a, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^b. Παραβολή μπορεί να προκύψει κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο: 

a. Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που αναφέρεται παραπάνω, ο εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του εξοπλισμού.

b. Πάνω από το εύρος συχνοτήτων των 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από [3] V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και του εξοπλισμού

Ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του εξοπλισμού μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και του εξοπλισμού όπως συνιστάται στον πίνακα παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)	
	150 KHz έως 800 MHz	800 MHz έως 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

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη εξίσωση ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	1
ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	1
ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ	1
ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	1
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ	1
ΆΛΛΕΣ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	2
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΤΕΣ Η/ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΕ	2
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ	3
Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΑΣ ΑΠΟ ΤΗ WELCH ALLYN	3
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ	5
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	10
ΓΕΝΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ	11
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	11
ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ	11
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	11
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	11
ΑΠΟΡΡΙΨΗ	11
ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)	12
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	18
ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ.....	18
ΑΝΑΓΝΩΣΤΕΣ	18
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	18
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	18
ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ H3+ ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ	19
ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ H3+ ΣΤΗ ΘΗΚΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	19
ΑΡΙΘΜΟΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ	20
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	20
ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ H3+ ΓΙΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ 7 ΗΜΕΡΩΝ	21
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.....	22
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ/ΩΡΑΣ.....	22
ΑΝΟΙΓΜΑ ΚΑΙ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ	22
ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	22
ΣΥΝΔΕΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	23
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ	24
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ	25
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΥΜΠΙΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΓΙΑ ΠΛΟΗΓΗΣΗ ΣΤΟ ΜΕΝΟΥ	26
ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΚΑΝΑΛΙΩΝ ΗΚΓ	27
ΕΝΑΡΞΗ ΜΙΑΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ	27
ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ	27
ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟΥ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ)	28
ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΜΙΑΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ.....	28
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	29
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	31
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ H3+ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ	31

ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	32
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	32
ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	32
ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	33
ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ.....	33
ΑΡΧΕΙΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	33
ΑΡΧΕΙΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.....	34
ΘΕΣΗ ΣΕΙΡΙΑΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ	34

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός του εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο χρήσης του ψηφιακού καταγραφικού Holter H3+™ εξηγεί τον τρόπο χειρισμού του καταγραφικού H3+. Παρουσιάζει στον χρήστη πώς μπορεί να κάνει τα εξής:

- Έναρξη και τερματισμός μιας καταγραφής ασθενούς
- Προετοιμασία ρυθμίσεων παραμέτρων συσκευής
- Ενημέρωση ασθενούς για αντικατάσταση του ηλεκτροδίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να περιέχει στιγμιότυπα οθόνης. Όλα τα στιγμιότυπα οθόνης παρέχονται μόνο για αναφορά και δεν προορίζονται να μεταδίδουν πραγματικές τεχνικές χειρισμού. Συμβουλευτείτε την πραγματική οθόνη στη γλώσσα του κεντρικού υπολογιστή για τη συγκεκριμένη διατύπωση.

Αναγνώστες

Το παρόν εγχειρίδιο έχει συνταχθεί για επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι αναμένεται να διαθέτουν εμπειρία και γνώση των ιατρικών διαδικασιών και της ορολογίας όπως απαιτείται για την παρακολούθηση καρδιακών ασθενών.

Ενδείξεις χρήσης

Το καταγραφικό H3+ Holter προορίζεται για τη λήψη, καταγραφή και αποθήκευση συνεχών δεδομένων ΗΚΓ, σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού, από πληθυσμούς ενηλίκων, εφήβων, παιδιών, βρεφών και νεογνών ασθενών, για μέγιστο χρόνο καταγραφής 7 ημερών σε νοσοκομειακό, κλινικό ή οικιακό περιβάλλον. Το H3+ προορίζεται για χρήση με ένα συμβατό περιπατητικό σύστημα ανάλυσης ΗΚΓ (Holter), το οποίο θα αναλύει τα καταγεγραμμένα δεδομένα. Στη συνέχεια, τα δεδομένα του H3+ και η ανάλυση δεδομένων αναθεωρούνται από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό με σκοπό τη διαμόρφωση μιας κλινικής διάγνωσης.

Το καταγραφικό H3+ Holter δεν είναι συσκευή υποστήριξης της ζωής.

Περιγραφή συστήματος

Το H3+ παρέχει τρία κανάλια συνεχόμενων δεδομένων ΗΚΓ, τα οποία συνήθως καταγράφονται σε μια περίοδο 24 ωρών, 48 ωρών ή 7 ημερών (ανάλογα με τη διαμόρφωση του καταγραφικού).

Σημειώσεις:

- Η περίοδος 48 ωρών είναι διαθέσιμη με το εργοστασιακά διαμορφωμένο καταγραφικό 48 ωρών, υπό τον κωδικό παραγγελίας H3PLUS-BXX-XXXXX.
- Η περίοδος 7 ημερών είναι διαθέσιμη με το εργοστασιακά διαμορφωμένο καταγραφικό 7 ημερών, υπό τον κωδικό παραγγελίας H3PLUS-CXX-XXXXX.
- Για το εργοστασιακά διαμορφωμένο καταγραφικό 7 ημερών, οι περίοδοι 24 και 48 ωρών είναι διαθέσιμες μόνο ως επιλογές με δυνατότητα προγραμματισμού. Ανατρέξτε στην ενότητα για το Εργαλείο προγραμματισμού H3+ για καταγραφικό 7 ημερών.

Μια οθόνη LCD και ένα κουμπί συμβάντων επιτρέπουν τον έλεγχο της ποιότητας των απαγωγών κατά τη σύνδεση του ασθενούς και την έναρξη της καταγραφής.

Το καλώδιο ασθενούς 5 συρμάτων επιτρέπει την εμφάνιση των απαγωγών ΗΚΓ I, II και V κατά τη σύνδεση του ασθενούς. Μπορεί να συνδεθεί είτε ένα τυπικό καλώδιο ασθενούς 3 καναλιών 69 cm (27 ιντσών) είτε ένα καλώδιο μικρού μήκους 38 cm (15 ιντσών), ανάλογα με τις προτιμήσεις του ιατρού.

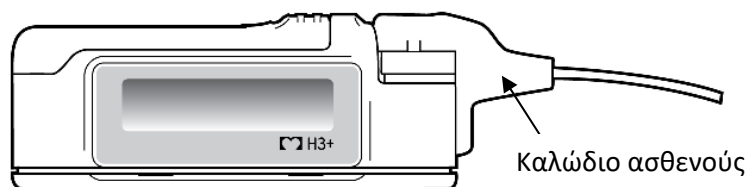
Κατά τη διάρκεια της καταγραφής, στην οθόνη LCD θα εμφανίζεται η ένδειξη R και η ώρα της ημέρας με τη μορφή ΩΩ:ΛΛ:ΔΔ, υποδεικνύοντας ότι το H3+ βρίσκεται σε λειτουργία καταγραφής. Το κουμπί συμβάντων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επισήμανση χρονικών σημείων εντός των καταγεγραμμένων δεδομένων ΗΚΓ.

Το H3+ χρησιμοποιεί μία αλκαλική μπαταρία AAA και αποθηκεύει τα ληφθέντα δεδομένα ΗΚΓ στην εσωτερική μνήμη. Η καταγραφή θα συνεχιστεί και θα τερματιστεί αυτόματα όταν καλυφθεί η εργοστασιακά ρυθμισμένη διάρκεια του H3+, όταν το H3+ συνδεθεί στο σύστημα ανάλυσης Holter μέσω καλωδίου διασύνδεσης USB ή όταν αφαιρεθεί η μπαταρία. Τα καταγεγραμμένα δεδομένα θα παραμείνουν στη μνήμη όταν αφαιρεθεί η μπαταρία.

Τα αποθηκευμένα δεδομένα ΗΚΓ θα ληφθούν για ανάλυση στο σύστημα Holter με ένα καλώδιο διασύνδεσης USB μετά την αποσύνδεση του H3+ από το καλώδιο ασθενούς. Μετά τη λήψη των δεδομένων, η μνήμη διαγράφεται και το H3+ είναι έτοιμο για χρήση στον επόμενο ασθενή.

Καταγραφικό H3+ με καλώδιο ασθενούς και παρελκόμενα

Μπροστινή όψη με οθόνη LCD

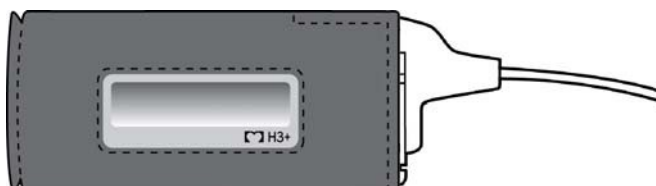


Κάτω όψη με επισήμανση και κουμπί Συμβάντων



Καταγραφικό H3+ στη θήκη μεταφοράς

Με οθόνη LCD και καλώδιο ασθενούς. Το κλιπ στο πίσω μέρος ασφαλίζει τη θήκη μεταφοράς στα ρούχα



Αριθμοί εξαρτημάτων

Περιγραφή	Αριθμοί εξαρτημάτων
Ψηφιακό καταγραφικό Holter H3+, εργοστασιακά διαμορφωμένο ως καταγραφικό 7 ημερών	H3PLUS-CXX-XXXXX
Ψηφιακό καταγραφικό Holter H3+, εργοστασιακά διαμορφωμένο ως καταγραφικό 48 ωρών	H3PLUS-BXX-XXXXX
Καλώδιο λήψης USB του H3+	25019-006-60
Θύρα μπαταρίας	8348-003-70
Επαναχρησιμοποιήσιμη θήκη μεταφοράς με κλιπ	8485-022-50
Καλώδιο ασθενούς 69 cm του H3+, 5 συρμάτων, ΑΗΑ, κουμπωτό, γκρι	9293-036-52
Καλώδιο ασθενούς 69 cm του H3+, 5 συρμάτων, IEC, κουμπωτό, γκρι	9293-036-53
Καλώδιο ασθενούς 38 cm του H3+, 5 συρμάτων, ΑΗΑ, κουμπωτό, γκρι	9293-036-62
Καλώδιο ασθενούς 38 cm του H3+, 5 συρμάτων, IEC, κουμπωτό, γκρι	9293-036-63
Ηλεκτρόδια παρακολούθησης, κουμπωτά, συσκευασία των 10	419722
Ηλεκτρόδια παρακολούθησης, κουμπωτά, θήκη των 300	108070
Εγχειρίδια χρήστη του H3+	9515-165-50-CD
Κάρτα συνοπτικών πληροφοριών – Αγγλικά	9503-165-02-ENG
Ημερολόγια ασθενούς, συσκευασία των 100	881712-50

Για να παραγγείλετε πρόσθετα αναλώσιμα, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών της Welch Allyn.

Προδιαγραφές

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφές
Είδος οργάνου	Ψηφιακό καταγραφικό Holter
Κανάλια εισόδου	Ταυτόχρονη λήψη 3 καναλιών
Λήψη από απαγωγές	Τροποποιημένες I, II, III, aVR, aVL, aVF και V
Σύνθετη αντίσταση εισόδου Δυναμικό εύρος εισόδου Ανοχή μετατόπισης ηλεκτροδίου Απόκριση συχνότητας	Πληροί ή υπερβαίνει τις απαιτήσεις του IEC 60601-2-47
Συχνότητα ψηφιακής δειγματοληψίας	180 δείγματα/δευτερόλεπτο/κανάλι που χρησιμοποιούνται για την τυπική καταγραφή και αποθήκευση
Ειδικές λειτουργίες	Ανίχνευση βηματοδότη, Προβολή ΗΚΓ κατά τη σύνδεση
Μετατροπή αναλογικών/ψηφιακών (A/D) σημάτων	12 bit
Αποθήκευση και χωρητικότητα δεδομένων	Εσωτερική, μη πτητική μνήμη, 48 ώρες ή 7 ημέρες
Ταξινόμηση συσκευής	Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου CF με προστασία από απινίδωση, εσωτερικής τροφοδοσίας
Βάρος	28 g (1 ουγγιά) χωρίς μπαταρία
Διαστάσεις	64 x 25 x 19 mm (2,5 x 1,0 x 0,75 ίντσες)
Μπαταρία	Απαιτείται 1 αλκαλική AAA

Εργαλείο προγραμματισμού H3+ για καταγραφικό 7 ημερών

Σημείωση: Αυτό το εργαλείο προορίζεται για χρήση μόνο με το εργοστασιακά διαμορφωμένο καταγραφικό 7 ημερών, υπό τον κωδικό παραγγελίας H3PLUS-CXX-XXXXX.

Κατά την παράδοση, το καταγραφικό H3+ (μόνο το μοντέλο H3PLUS-CXX-XXXXX) είναι διαμορφωμένο για καταγραφή διάρκειας 7 ημερών. Το εργαλείο προγραμματισμού του καταγραφικού H3+ χρησιμοποιείται για τον προγραμματισμό αυτού του καταγραφικού H3+ σε διαφορετική μέγιστη διάρκεια καταγραφής, όταν απαιτείται αλλαγή. Το καταγραφικό H3+ θα διακόψει αυτόματα την καταγραφή όταν επιτευχθεί η μέγιστη διάρκεια.

Το εργαλείο προγραμματισμού έχει υποβληθεί σε δοκιμές ως προς τη συμβατότητα με υπολογιστές με λειτουργικά συστήματα Microsoft® Windows® 7 Professional 32 bit ή 64 bit και Microsoft Windows 8.1 Professional 64 bit.

Υπάρχουν τρεις επιλογές για τη μέγιστη διάρκεια καταγραφής:

- 24 H (24 ώρες),
- 48 H (48 ώρες) ή
- 7 Day (7 ημέρες ή 168 ώρες)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε λογισμικό HScrite έκδοσης παλαιότερης της V5.14, δεν είναι συμβατή η καταγραφή διάρκειας άνω των 48 ωρών. Το καταγραφικό 7 ημερών πρέπει να είναι προγραμματισμένο σε διάρκεια καταγραφής 24 ή 48 ωρών, όταν η λήψη των δεδομένων πρόκειται να γίνει με εκδόσεις λογισμικού 5.13 ή παλαιότερες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο για τις ΗΠΑ, το λογισμικό ανάλυσης HScrite Holter προορίζεται για χρήση μόνο για έως 48 ώρες. Ανατρέξτε στην ενότητα Ενδείξεων χρήσης στην έκδοση του εγχειριδίου χρήσης του HScrite για τις Η.Π.Α. (9515-213-70-ENG) για περισσότερες πληροφορίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Welch Allyn συνιστά να προγραμματίσετε όλα τα καταγραφικά στην ίδια διάρκεια καταγραφής για να αποφύγετε την αβεβαιότητα κατά τη σύνδεση ενός ασθενούς και την έξοδό του, και να μη διαπιστώσετε εκ των υστέρων ότι η καταγραφή διακόπηκε αναπάντεχα κάποια στιγμή, όταν ο ασθενής επιστρέψει.

Το εκτελέσιμο εργαλείο προγραμματισμού του καταγραφικού H3+ βρίσκεται σε έναν φάκελο με την ονομασία H3Prog στο CD των εγχειριδίων χρήστη του H3+ (PN 9515-165-50-CD).

Για να προγραμματίσετε ένα καταγραφικό Holter H3+:

1. Ανοίξτε το εργαλείο προγραμματισμού από το CD του εγχειριδίου χρήσης ή αντιγράψτε το εργαλείο σε μια τοποθεσία στον υπολογιστή σας και ανοίξτε το από εκεί. Θα εμφανιστεί ένα παράθυρο γραφικών.
2. Συνδέστε το καταγραφικό H3+ και το καλώδιο διασύνδεσης USB του H3+ στον υπολογιστή σας.
3. Επιλέξτε το κουμπί Get Status (Λήψη κατάστασης) για να ανακτήσετε και να εμφανίσετε πληροφορίες. Η τρέχουσα ρυθμισμένη διάρκεια καταγραφής εμφανίζεται με επιλεγμένο το αντίστοιχο κουμπί επιλογής.
4. Επιλέξτε το κουμπί επιλογής για την προτιμώμενη διάρκεια καταγραφής για να επαναπρογραμματίσετε το καταγραφικό H3+.
5. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, εμφανίζεται ένα μήνυμα επιτυχίας.



6. Κλείστε το πρόγραμμα και αποσυνδέστε το καταγραφικό H3+ όταν τελειώσετε.

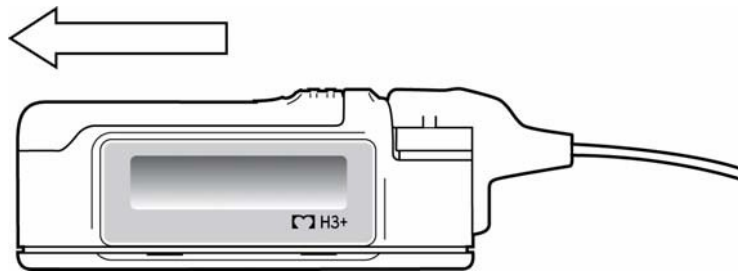
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Εισαγωγή αναγνωριστικού ασθενούς και ρύθμιση ημερομηνίας/ώρας

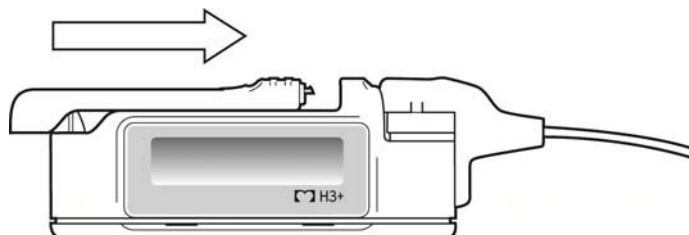
Οι πληροφορίες αναγνωριστικού ασθενούς εισάγονται στο σύστημα ανάλυσης Holter και στη συνέχεια μεταφέρονται στο H3+ με χρήση του καλωδίου USB. Το σύστημα ανάλυσης Holter ρυθμίζει αυτόματα την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα του καταγραφικού H3+, όταν το καταγραφικό είναι συνδεδεμένο πριν από την έναρξη μιας νέας καταγραφής. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος ανάλυσης Holter για οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή πληροφοριών αναγνωριστικού ασθενούς και τη ρύθμιση της ημερομηνίας και της ώρας.

Ανοιγμα και κλείσιμο της θύρας μπαταρίας

Η πρόσβαση στον χώρο της μπαταρίας είναι δυνατή μέσω της θύρας μπαταρίας του H3+. Για να ανοίξετε τη θύρα της μπαταρίας, πατήστε και σύρετε τη θύρα της μπαταρίας μέχρι να απελευθερωθεί. Ανασηκώστε και αφαιρέστε.

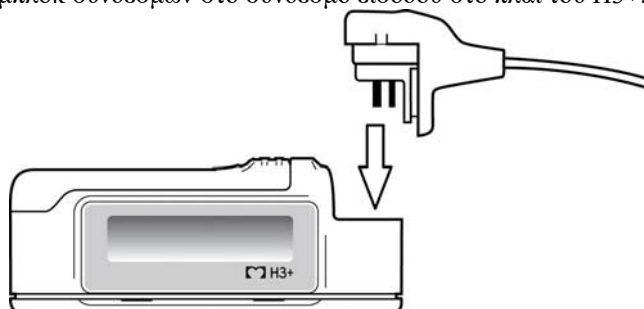


Για να κλείσετε τη θύρα της μπαταρίας, τοποθετήστε τη θύρα της μπαταρίας στο H3+ όπως φαίνεται παρακάτω και σύρετέ την προς την αντίθετη κατεύθυνση μέχρι η θύρα να ασφαλίσει στη θέση της.



Σύνδεση του καλωδίου ασθενούς

Το καλώδιο ασθενούς του H3+ αποτελείται από ένα μπλοκ συνδέσμων, ένα κύριο καλώδιο και πέντε σύρματα απαγωγών συνδεδεμένα στο κύριο καλώδιο. Κάθε σύρμα απαγωγής καταλήγει σε έναν κουμπωτό σύνδεσμο. Εισαγάγετε προσεκτικά το μπλοκ συνδέσμων στο σύνδεσμο εισόδου στο πλάι του H3+.



Σύνδεση ασθενούς

Προετοιμασία του δέρματος, εφαρμογή ηλεκτροδίων και ασφάλιση του H3+

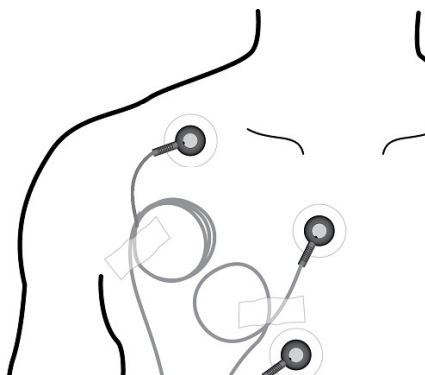
Η προετοιμασία του δέρματος είναι απαραίτητη πριν από την εφαρμογή των ηλεκτροδίων, προκειμένου να διασφαλιστεί η καλή ποιότητα σήματος κατά την καταγραφή δεδομένων ασθενών. Η κακή επαφή του ηλεκτροδίου με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει τη συμπερίληψη θορύβου στην καταγραφή ή την απώλεια σήματος, κάτι που μπορεί να επηρεάσει την ανάλυση των δεδομένων ΗΚΓ. Τα σήματα μικρού πλάτους μπορεί επίσης να είναι αποτέλεσμα κακής επαφής του ηλεκτροδίου με το δέρμα.

Για να προετοιμάσετε το δέρμα:

1. Προσδιορίστε τα (5) σημεία τοποθέτησης των ηλεκτροδίων στον κορμό ανατρέχοντας στο διάγραμμα *Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων* αυτής της ενότητας.
2. Απομακρύνετε τυχόν τρίχες από τα σημεία τοποθέτησης των ηλεκτροδίων χρησιμοποιώντας ξυράφι ή ξυριστική μηχανή.
3. Σκουπίστε τυχόν έλαια από τα σημεία τοποθέτησης των ηλεκτροδίων με ένα επίθεμα προετοιμασίας με οινόπνευμα ή με σαπούνι και νερό. Στη συνέχεια, σκουπίστε το δέρμα για να στεγνώσει.
4. Απολεπίστε απαλά το δέρμα στο κέντρο των σημείων τοποθέτησης των ηλεκτροδίων όπου η γέλη θα έρθει σε επαφή, χρησιμοποιώντας λειαντικό επίθεμα ή γέλη. Συνήθως αρκεί να τρίψετε με μέτρια ένταση δύο με τρεις φορές το κάθε σημείο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το βήμα απαιτεί αξιολόγηση του τύπου δέρματος του ασθενούς. ΜΗΝ προκαλέσετε ρωγμές ή γδαρσίματα στο δέρμα του ασθενούς.

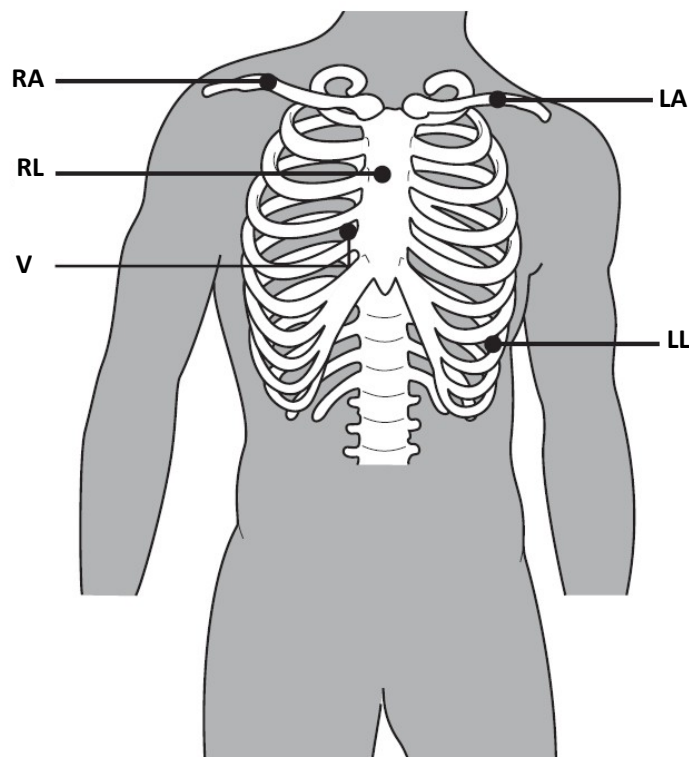
5. Συνδέστε τα σύρματα απαγωγών του καλωδίου ασθενούς στα ηλεκτρόδια πριν τα εφαρμόσετε στον ασθενή.
6. Εφαρμόστε ένα ηλεκτρόδιο σε κάθε ένα από τα 5 σημεία. Ασφαλίστε κάθε ηλεκτρόδιο ασκώντας ελαφρά πίεση γύρω από το εξωτερικό άκρο και τον εσωτερικό δακτύλιο του ηλεκτροδίου.
7. Τυχόν πλεονάζον μήκος του καλωδίου απαγωγής θα πρέπει να τυλίγεται σε τεντωμένους βρόχους και να ασφαρίζεται με αυτοκόλλητη ταινία δέρματος, ώστε να αποφεύγεται η απευθείας έλξη στα σημεία τοποθέτησης των ηλεκτροδίων.



8. Συνδέστε το καλώδιο ασθενούς στο καταγραφικό, εισαγάγετε μια νέα μπαταρία AAA, επιβεβαιώστε ότι η ποιότητα του σήματος ΗΚΓ είναι καλή και, στη συνέχεια, ξεκινήστε την καταγραφή σύμφωνα με τις οδηγίες στις ακόλουθες σελίδες.
9. Ασφαλίστε το H3+ στον ασθενή στη θήκη μεταφοράς του ή σε μια αυτοκόλλητη θήκη, σε ένα σημείο όπου η κίνηση είναι πιο περιορισμένη (π.χ. στερεώστε με κλιπ τη θήκη μεταφοράς στον γιακά του ρούχου ή στον γυναικείο στηθόδεσμο αντί για την περιοχή της ζώνης. Τοποθετήστε την αυτοκόλλητη θήκη στην περιοχή του θώρακα του ρούχου ή στο δέρμα, κ.λπ.).

Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων

Τοποθέτηση ηλεκτροδίων: Διπολική – Διπολική – Μονοπολική



Η ουδέτερη απαγωγή δεξιού ποδιού (RL) μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιαδήποτε θέση, η οποία υπόκειται στο ελάχιστο σε ψευδενδείξεις κίνησης. (Εμφανίζεται στη θέση στο μέσο του στήθους.)

Η απαγωγή V μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιαδήποτε από τις προκάρδιες θέσεις (V1 – V6) ανάλογα με την προτίμηση του ιατρού. (Εμφανίζεται στη θέση V1.)

Η απαγωγή του αριστερού ποδιού (LL) που είναι τοποθετημένη στο κάτω αριστερό τμήμα του θώρακα μπορεί να διασφαλίσει τη μικρότερη ποσότητα ψευδενδείξεων. Ωστόσο, για να είναι συγκρίσιμη με μια τυπική απαγωγή II ΗΚΓ 12 απαγωγών, η απαγωγή LL πρέπει να τοποθετείται στην κάτω αριστερή πλευρά του σώματος, όσο το δυνατόν πιο κοντά στο ισχίο.

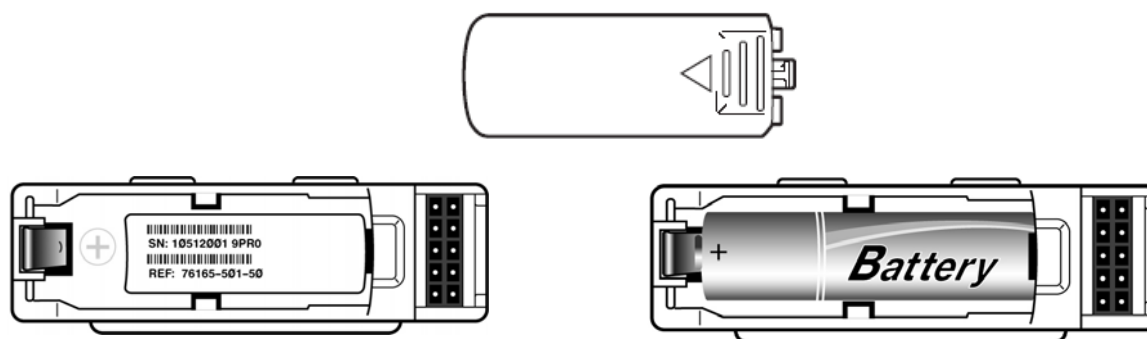
ΑΗΑ	ΙΕC	
RA	R	Δεξιά κλείδα όπως φαίνεται στην εικόνα.
LA	L	Αριστερή κλείδα όπως φαίνεται στην εικόνα.
RL	N	Απαγωγή αναφοράς ή γείωσης. Θα πρέπει να τοποθετηθεί για να μεγιστοποιηθεί η άνεση του ασθενούς.
LL	F	Κάτω αριστερή πλευρά του θώρακα ή του σώματος.
V	C	Προκάρδια απαγωγή διερεύνησης.

ΑΗΑ	ΙΕC
RA = Λευκό	R = Κόκκινο
LA = Μαύρο	L = Κίτρινο
RL = Πράσινο	N = Μαύρο
LL = Κόκκινο	F = Πράσινο
V = Καφέ	C = Λευκό
RA και LA = το κανάλι 1 είναι η διπολική απαγωγή I RA και LL = το κανάλι 2 είναι η διπολική απαγωγή II V και RA/LA/LL = το κανάλι 3 είναι μονοπολική απαγωγή θώρακα	R και L = το κανάλι 1 είναι η διπολική απαγωγή I R και F = το κανάλι 2 είναι η διπολική απαγωγή II C και R/L/F = το κανάλι 3 είναι μονοπολική απαγωγή θώρακα

Τοποθέτηση της μπαταρίας

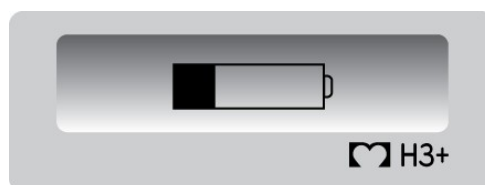
Το H3+ τροφοδοτείται με μία αλκαλική μπαταρία AAA για έως και 7 ημέρες.

Για να τοποθετήσετε μια καινούργια μπαταρία στον χώρο μπαταρίας, αφαιρέστε τη θύρα μπαταρίας του H3+. Εάν έχει παραμείνει κάποια μπαταρία στον χώρο μπαταρίας, αφαιρέστε και απορρίψτε την. Τοποθετήστε μια καινούργια μπαταρία με το άκρο "+" ευθυγραμμισμένο όπως υποδεικνύεται στο εσωτερικό του χώρου μπαταρίας.

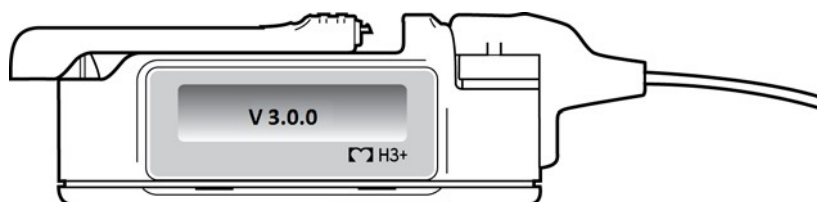


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την καταγραφή μιας περιόδου λειτουργίας 24 ωρών, 48 ωρών ή 7 ημερών, το H3+ απαιτεί μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Χρησιμοποιείτε πάντα καινούργια μπαταρία για να διασφαλίσετε τη λειτουργία.

Απαιτείται καινούργια μπαταρία εάν η ένδειξη χαμηλής στάθμης μπαταρίας εμφανίζεται όπως φαίνεται παρακάτω.



Κλείστε τη θύρα μπαταρίας του καταγραφικού.



Κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας, στην οθόνη LCD θα εμφανιστεί η:

- ΕΚΔΟΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ (π.χ., V 3.0.0)

Αφού συνδεθεί το καλώδιο ασθενούς, θα εμφανιστεί ο τρόπος λειτουργίας 3 καναλιών του H3+ και η διάρκεια καταγραφής σε ώρες:

- 3-CH xxxHR

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν έχει συνδεθεί λανθασμένο καλώδιο ασθενούς 2 καναλιών, εμφανίζεται ένα σύμβολο προειδοποίησης. Η καταγραφή δεν μπορεί να συνεχιστεί μέχρι να συνδεθεί το κατάλληλο καλώδιο ασθενούς 3 καναλιών.

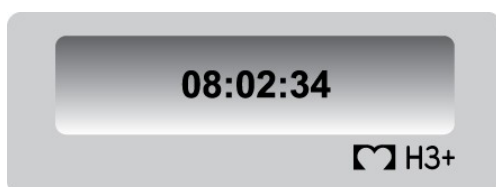
Χρήση του κουμπιού συμβάντων για πλοήγηση στο μενού

Το κουμπί **Συμβάντων** βρίσκεται στην κάτω πλευρά του H3+. Ένα κουμπί είναι διαθέσιμο για την πλοήγηση στις οθόνες LCD, για την έναρξη της καταγραφής και για την επιλογή δεικτών συμβάντων κατά τη διάρκεια της καταγραφής.



Το κουμπί **Συμβάντων** χρησιμοποιείται για τη μετακίνηση στο επόμενο στοιχείο του μενού.

- ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΩΡΑ (ΩΩ:ΛΛ:ΔΔ)



- ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν έχει εισαχθεί αναγνωριστικό μέσω του συστήματος ανάλυσης Holter, σε αυτήν την οθόνη θα εμφανίζεται μόνο η ένδειξη ID:.

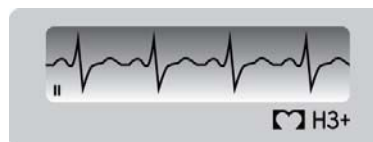
Με κάθε απλό πάτημα του κουμπιού **Συμβάντων**, η οθόνη καθορισμένης ώρας και κυματομορφής ΗΚΓ για κάθε κανάλι θα εμφανίζονται κυκλικά με την εξής σειρά:

- I -> II -> V -> Ωρα -> I -> II -> V -> Ωρα -> I -> II -> V -> ...

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η ώρα ή/και το αναγνωριστικό δεν έχουν οριστεί σωστά, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του λογισμικού ανάλυσης Holter για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του καλωδίου USB για τη ρύθμιση της ώρας/ημερομηνίας και του αναγνωριστικού. Εάν κάτι τέτοιο είναι απαραίτητο, αφαιρέστε την μπαταρία και ξεκινήστε ξανά.

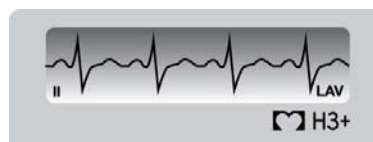
Εμφάνιση καναλιών ΗΚΓ

Αυτή η λειτουργία χρησιμοποιείται για την οπτική επιθεώρηση όλων των καναλιών ΗΚΓ πριν από την έναρξη μιας καταγραφής, προκειμένου να διασφαλιστεί η καλή ποιότητα σήματος. Τα νέα σημεία τοποθέτησης ηλεκτροδίων μπορούν να προετοιμαστούν και οι απαγωγές να επανατοποθετηθούν σε αυτό το σημείο, εάν είναι απαραίτητο.



Αφού εμφανιστεί το πρώτο κανάλι στην οθόνη LCD, χρησιμοποιήστε το κουμπί **Συμβάντων** για να μετακινηθείτε στο επόμενο κανάλι I, II και V.

Εάν αστοχήσει οποιαδήποτε απαγωγή, η οθόνη LCD θα εμφανίσει τις ετικέτες των απαγωγών στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης LCD ως μία ένδειξη ή ως συνδυασμό των RALALLV.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κυματομορφή εμφανίζεται σε ενίσχυση 4 mm/mV για πλήρη αναπαράσταση του ΗΚΓ στην οθόνη LCD.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τουλάχιστον μία ή περισσότερες από τις τρεις απαγωγές θα πρέπει να παρουσιάζουν επαρκές πλάτος ΗΚΓ με το σήμα QRS να είναι μεγαλύτερο από αυτό των κυματομορφών P και T. Ενδέχεται να απαιτείται επανατοποθέτηση των απαγωγών.

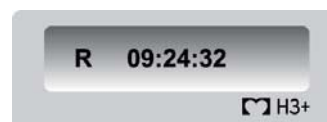
Εναρξη μιας περιόδου καταγραφής

1. Εάν είναι απαραίτητο, διαγράψτε τη μνήμη χρησιμοποιώντας το καλώδιο USB του H3+ με το λογισμικό του συστήματος Holter.
2. Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς και συνδέστε τον.
3. Συνδέστε το καλώδιο ασθενούς στο H3+.
4. Αφαιρέστε τη θύρα μπαταρίας του H3+.
5. Τοποθετήστε μια καινούργια μπαταρία AAA στον χώρο της μπαταρίας.
6. Βεβαιωθείτε ότι η ώρα και το αναγνωριστικό που έχουν εισαχθεί είναι σωστά.
7. Επαληθεύστε το πλάτος και την ποιότητα του σήματος, εμφανίζοντας κάθε μία από τις απαγωγές ή τα κανάλια χρησιμοποιώντας το κουμπί **Συμβάντων** για να μετακινηθείτε κυκλικά στο μενού.
8. Για να ξεκινήσετε την καταγραφή, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **Συμβάντων** για 3 δευτερόλεπτα. Στην οθόνη LCD θα εμφανιστούν οι ακόλουθες πληροφορίες που υποδεικνύουν ότι το H3+ βρίσκεται σε λειτουργία καταγραφής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η καταγραφή θα ξεκινήσει αυτόματα σε 15 λεπτά αφού πατηθεί το κουμπί Συμβάντων, για να διασφαλιστεί ότι η καταγραφή θα ξεκινήσει εάν το κουμπί Συμβάντων δεν κρατηθεί πατημένο για 3 δευτερόλεπτα.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου καταγραφής

Κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας του H3+, η ένδειξη R και η τρέχουσα ώρα (ΩΩ:ΛΛ:ΔΔ) εμφανίζονται συνεχώς στην οθόνη LCD για ολόκληρη τη διάρκεια της περιόδου καταγραφής.



Αν κατά τη διάρκεια της καταγραφής αφαιρεθεί η μπαταρία, το H3+ θα σταματήσει την καταγραφή και η οθόνη LCD θα είναι κενή. Τα καταγεγραμμένα δεδομένα αποθηκεύονται και πρέπει να γίνει λήψη ή διαγραφή τους στο σύστημα ανάλυσης Holter προκειμένου να ξεκινήσει ξανά η καταγραφή. Κατά την εισαγωγή μιας μπαταρίας θα εμφανιστεί το ID των καταγεγραμμένων δεδομένων.



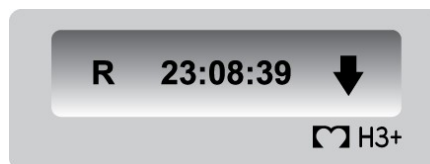
Σε περίπτωση αστοχίας της απαγωγής κατά τη διάρκεια της καταγραφής, εμφανίζεται ένας δείκτης αστοχίας απαγωγής στα δεξιά της ώρας.



Ο δείκτης αστοχίας απαγωγής εμφανίζεται επίσης όταν το καλώδιο ασθενούς αποσυνδεθεί από το καταγραφικό. Συνιστάται η αποσύνδεση του καλωδίου ασθενούς προκειμένου να γίνεται αλλαγή σε νέα ηλεκτρόδια κατά τη διάρκεια παρατεταμένων καταγραφών.

Καταχώριση συμβάντων ημερολογίου (προαιρετικά)

Κατά τη διάρκεια της περιόδου καταγραφής, ο ασθενής μπορεί να λάβει οδηγίες να σημειώσει μια χρονική περίοδο στο H3+ για σκοπούς ανάλυσης. Μετά την καταχώριση, ο ασθενής μπορεί να λάβει οδηγίες να καταγράψει την ώρα και το σύμπτωμα στο ημερολόγιο ασθενούς.



Για είσοδο σε ένα συμβάν μετά το πρώτο λεπτό της καταγραφής, πατήστε το κουμπί **Συμβάντων** στο H3+. Εμφανίζεται ένα μήνυμα με την ένδειξη • στα δεξιά της τρέχουσας ώρας, μέχρι να είναι δυνατή η καταχώριση ενός νέου συμβάντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση ταυτόχρονης αστοχίας απαγωγών, ο δείκτης • αντικαθιστά τον δείκτη αστοχίας απαγωγών. Εάν η αστοχία απαγωγών παραμένει, ο δείκτης αστοχίας απαγωγών εμφανίζεται ξανά μετά την περίοδο του συμβάντος.

Τερματισμός μιας περιόδου καταγραφής

Στο τέλος της περιόδου καταγραφής, η ώρα διαγράφεται από την οθόνη LCD και η ένδειξη ID εμφανίζεται με αντίθετο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η περίοδος εγγραφής έληξε.



Για να τερματίσετε πρόωρα μια καταγραφή, μπορείτε να αφαιρέσετε την μπαταρία από το καταγραφικό, για να σταματήσετε την καταγραφή. Μόλις επανατοποθετήσετε την μπαταρία, η ένδειξη του αναγνωριστικού θα εμφανιστεί με αντίθετο χρώμα, όπως φαίνεται παραπάνω.

Για να συνεχίσετε:

1. Αφαιρέστε τη θύρα μπαταρίας του H3+.
2. Αφαιρέστε την μπαταρία και απορρίψτε τη με τον κατάλληλο τρόπο.
3. Επανατοποθετήστε τη θύρα της μπαταρίας.
4. Αφαιρέστε το καλώδιο ασθενούς από το καταγραφικό.

Στη συνέχεια, είναι δυνατή η λήψη των δεδομένων του H3+ στο σύστημα ανάλυσης Holter, συνδέοντας το καλώδιο διασύνδεσης USB του H3+. Μετά τη λήψη των δεδομένων, ο χρήστης θα διαγράψει τη μνήμη και το H3+ θα είναι έτοιμο για προετοιμασία για την επόμενη λειτουργία καταγραφής ασθενούς.

Οδηγίες για τον ασθενή

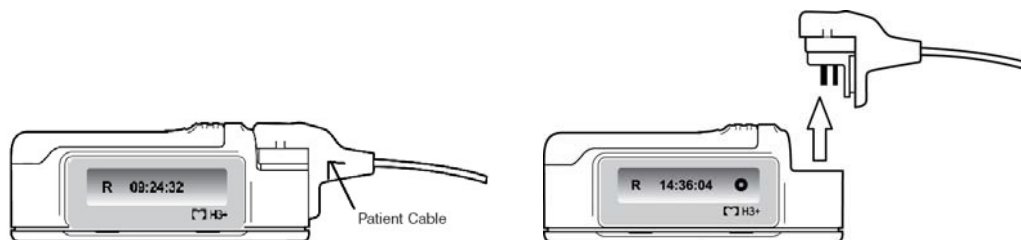
Το καταγραφικό H3+ δεν είναι αδιάβροχο. Θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για την προστασία του από νερό ή άλλα υγρά.

Εάν η λειτουργία του καταγραφικού H3+ τερματιστεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταγραφής, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας επαγγελματία υγείας.

Εάν το καταγραφικό H3+ βραχεί με αποτέλεσμα να σβήσει η οθόνη, επικοινωνήστε με τον τοπικό επαγγελματία υγείας.

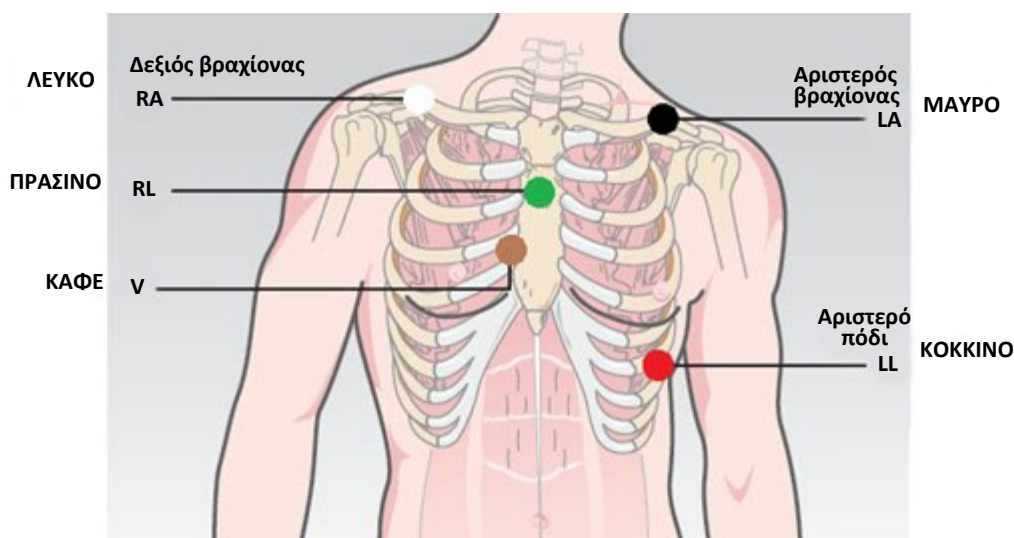
Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια (αυτοκόλλητες επιφάνειες) έχουν προσκολληθεί καλά στο δέρμα σας. Κάποιες φορές, μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε και να αντικαταστήσετε τα ηλεκτρόδια με νέα, εάν αποσυνδεθούν ή εάν θέλετε να κάνετε μπάνιο. Για να το κάνετε αυτό, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Η καταγραφή ΗΚΓ θα συνεχιστεί κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Αφαιρέστε το καταγραφικό από τη θήκη του ή από τη θήκη μεταφοράς και αποσυνδέστε το καλώδιο ασθενούς από το καταγραφικό, τραβώντας το ευθύγραμμο προς τα επάνω ΠΡΙΝ αποσυνδέσετε τα ηλεκτρόδια και τα καλώδια απαγωγών.

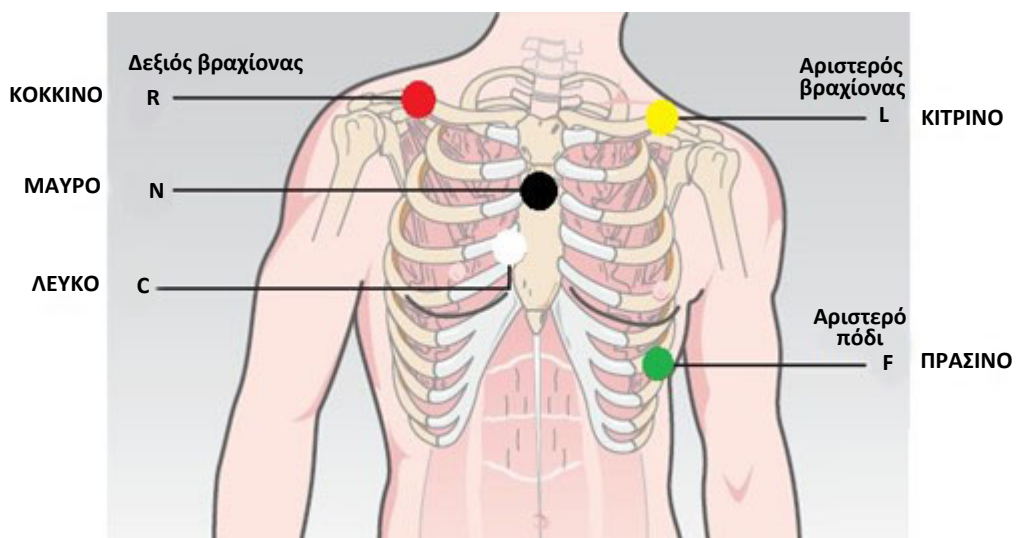


2. Αφαιρέστε προσεκτικά τα ηλεκτρόδια από το δέρμα σας και αφαιρέστε τα σύρματα απαγωγών από τα ηλεκτρόδια. Στη συνέχεια, απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ηλεκτρόδια.
3. Συνδέστε τα σύρματα απαγωγών σε νέα ηλεκτρόδια.
4. Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια σε καθαρό και στεγνό δέρμα (χωρίς λοσιόν, έλαια ή ταλκ) στις θέσεις των απαγωγών που φαίνονται παρακάτω.

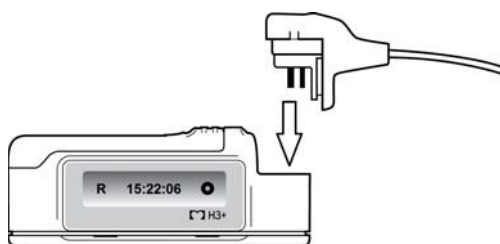
Τοποθέτηση ηλεκτροδίων (χρώματα ΑΗΑ)



Τοποθέτηση ηλεκτροδίων (χρώματα IEC)



5. Επανασυνδέστε το καλώδιο ασθενούς στο καταγραφικό.



6. Τοποθετήστε το καταγραφικό στη θήκη μεταφοράς ή στην αυτοκόλλητη θήκη και ασφαλίστε το στα ρούχα σας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Καθαρισμός του H3+ και των παρελκομένων

1. Αφαιρέστε τα καλώδια και αποσυνδέστε την πηγή τροφοδοσίας από τη συσκευή πριν από τον καθαρισμό.
2. Πλύνετε την επαναχρησιμοποιήσιμη θήκη μεταφοράς στο χέρι με απορρυπαντικό για ρούχα και στη συνέχεια αφήστε τη να στεγνώσει στον αέρα. Μην στεγνώνετε τη θήκη σε στεγνωτήριο.
3. Για γενικό καθαρισμό, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, ελαφρώς νοτισμένο με διάλυμα ήπιου σαπουνιού και νερού. Σκουπίστε και στεγνώστε στον αέρα.
 - Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι
 - Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες
 - Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή υλικά
4. Για την απολύμανση της εξωτερικής επιφάνειας της συσκευής, των καλωδίων και των συρμάτων απαγωγών, σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες χρησιμοποιώντας:
 - Μικροβιοκτόνα μαντιλάκια Clorox Healthcare® με λευκαντικό (να γίνεται χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ετικέτα του προϊόντος), ή
 - Ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (διάλυμα με χλωρίνη οικιακής χρήσης 10% και νερό) το οποίο έχει ελάχιστη αναλογία αραιώσης 1:500 (100 ppm ελεύθερου χλωρίου το ελάχιστο) και μέγιστη αναλογία αραιώσης 1:10 όπως συνιστάται από τις κατευθυντήριες οδηγίες APIC Guidelines for Selection and Use of Disinfectants (Οδηγίες APIC για επιλογή και χρήση απολυμαντικών).
5. Να είστε προσεκτικοί με την περίσσεια υγρών, καθώς η επαφή με μεταλλικά εξαρτήματα ενδέχεται να προκαλέσει διάβρωση.
6. Μην εμβυθίζετε σε υγρά τα άκρα των καλωδίων ή τα σύρματα των απαγωγών, καθώς η βύθιση ενδέχεται να προκαλέσει διάβρωση του μετάλλου.
7. Μην χρησιμοποιείτε τεχνικές υπερβολικής ξήρανσης, όπως εξαναγκασμένη θέρμανση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποτρέψτε τη διείσδυση υγρών στη συσκευή και μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη συσκευή ή τα καλώδια ασθενούς εμβυθίζοντάς τα σε υγρό, τοποθετώντας τα σε αυτόκαυστο ή καθαρίζοντάς τα με ατμό. Μην εκθέτετε ποτέ τα καλώδια σε ισχυρή υπεριώδη ακτινοβολία. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή ή το καλώδιο ΗΚΓ με αέριο αιθυλενοξειδίο (EtO).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση μη καθορισμένων μέσων καθαρισμού/απολύμανσης ή η μη τήρηση των συνιστώμενων διαδικασιών θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης βλάβης σε χρήστες, ασθενείς και παρευρισκόμενους ή πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα προϊόντα που περιέχουν μόνο τους απολυμαντικούς παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω είναι πιθανό να είναι συμβατά με τη συσκευή. Ορισμένα προϊόντα περιέχουν μείγμα παραγόντων και μπορεί να έχουν επιζήμιες επιπτώσεις εάν χρησιμοποιούνται εντατικά και συχνά. Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού του προϊόντος που χρησιμοποιείτε για τη λίστα των συστατικών.

Περιοδική συντήρηση

Ελέγχετε το H3+ και το καλώδιο ασθενούς πριν από κάθε χρήση, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά ή θραύση.

1. Συντήρηση καλωδίου ασθενούς: Ελέγξτε τα καλώδια ασθενούς για ρωγμές ή σημεία θραύσης πριν από τη χρήση
 - Απολυμάνετε το καλώδιο με ένα συνιστώμενο μικροβιοκτόνο διάλυμα
 - Το οινόπνευμα θα προκαλέσει σκλήρυνση και ενδεχομένως ρωγμές
 - Τα καλώδια ασθενούς θα πρέπει να φυλάσσονται τυλιγμένα σε χαλαρό βρόχο. Μην τραβάτε και μην τεντώνετε τα καλώδια. Μην τυλίγετε τα καλώδια σφιχτά
 - Αντικαθιστάτε τακτικά τα καλώδια ασθενούς (ανάλογα με τη συχνότητα χρήσης και τη φροντίδα)
2. Εξωτερική οπτική επιθεώρηση:
 - Ελέγξτε τους συνδέσμους για χαλαρά, λυγισμένα ή σκουριασμένα σημεία επαφής
 - Επιθεωρήστε τα καλύμματα για παραμόρφωση, ζημιά στην επιφάνεια ή απώλεια υλικού
 - Ελέγξτε για οποιαδήποτε άλλη μορφή ζημιάς

Εάν το καταγραφικό H3+ δεν χρησιμοποιηθεί για αρκετούς μήνες, η ημερομηνία και η ώρα μπορεί να χαθούν. Για την επαναφόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας λιθίου του καταγραφικού θα πρέπει να ακολουθήσετε την παρακάτω σειρά βημάτων.

- Εισαγάγετε μια αλκαλική μπαταρία AAA στη θήκη μπαταριών του καταγραφικού και αφήστε τη να τροφοδοτήσει το καταγραφικό για περίοδο τουλάχιστον 24 ωρών.
- Συνδέστε το καταγραφικό H3+ στο καλώδιο διασύνδεσης H3+ και συνδέστε το στο HScript ή σε έναν υπολογιστή-πελάτη αποστολής στον ιστό της Welch Allyn για να ρυθμίσετε την ώρα και την ημερομηνία.

Διάρκεια ζωής προϊόντος

Η καθορισμένη διάρκεια ζωής του H3+ είναι 5 έτη, μη συμπεριλαμβανομένων των παρελκομένων, των καλωδίων και των μπαταριών. Ανάλογα με το τι προτιμάτε, το σέρβις του προϊόντος, τα παρελκόμενα και τα ανταλλακτικά διατίθενται μέσω της Welch Allyn ή των εξουσιοδοτημένων συνεργατών της. Η χρήση του καταγραφικού Holter ή των παρελκομένων και εξαρτημάτων του πέραν της καθορισμένης διάρκειας ζωής τους μπορεί να προκαλέσει βλάβη του εξοπλισμού ή κίνδυνο για την ασφάλεια του χρήστη.

Απόρριψη απόβλητων υλικών

Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης της παρούσας ενότητας του εγχειριδίου χρήστη.
2. Διαγράψτε όλα τα υπάρχοντα δεδομένα που σχετίζονται με τους ασθενείς/το νοσοκομείο/την κλινική/τον ιατρό. Μπορείτε πριν από τη διαγραφή να δημιουργήσετε αντίγραφα ασφαλείας δεδομένων.
3. Προετοιμαστείτε για τη διαδικασία ανακύκλωσης διαχωρίζοντας τα υλικά
 - Τα εξαρτήματα πρέπει να αποσυναρμολογούνται και να ανακυκλώνονται με βάση τον τύπο του υλικού
 - Τα πλαστικά θα πρέπει να ανακυκλώνονται ως πλαστικά απόβλητα
 - Τα μέταλλα θα πρέπει να ανακυκλώνονται ως μέταλλα
 - Περιλαμβάνει χαλαρά εξαρτήματα που περιέχουν περισσότερο από 90% μέταλλα κατά βάρος
 - Περιλαμβάνει βίδες και υλικά σύνδεσης
 - Τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένων του καλωδίου ρεύματος, πρέπει να αποσυναρμολογούνται και να ανακυκλώνονται ως απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
 - Οι μπαταρίες πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευή και να ανακυκλώνονται ως απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)

Οι χρήστες πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νομοθεσιών και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών συσκευών και εξαρτημάτων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Hillrom για οδηγίες σχετικά με πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.



**Απόβλητα Ηλεκτρικού και
Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού**

ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στον ακόλουθο πίνακα περιγράφονται τα μηνύματα και τα σύμβολα σφάλματος και αστοχίας απαγωγών που εμφανίζονται στην οθόνη LCD του H3+ κατά την ενεργοποίηση, τη σύνδεση ασθενούς, την καταγραφή και κατά τη σύνδεση με το σύστημα ανάλυσης Holter.

Πίνακας μηνυμάτων

Μήνυμα	Περιγραφή/λύση
	Αντικαταστήστε την υπάρχουσα μπαταρία με μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Εμφανίζεται πριν από την έναρξη της καταγραφής, για να επιβεβαιώσει ότι έχει εισαχθεί το αναγνωριστικό. Αν το πεδίο μετά το αναγνωριστικό είναι κενό, δεν έχει φορτωθεί κάποιο αναγνωριστικό στο H3+. Το αντίθετο χρώμα (λευκό σε σκούρο φόντο) υποδεικνύει ότι η περίοδος καταγραφής έχει ολοκληρωθεί και η καταγραφή έχει διακοπεί. Δεν μπορεί να ξεκινήσει κάποια νέα καταγραφή μέχρι να διαγραφεί η μνήμη.
	Εσφαλμένη σύνδεση καλωδίου ασθενούς 2 καναλιών. Η καταγραφή δεν μπορεί να συνεχιστεί μέχρι να συνδεθεί το κατάλληλο καλώδιο 3 καναλιών.
	Ένδειξη βλάβης απαγωγής κατά την καταγραφή. Ελέγξτε ότι όλα τα καλώδια απαγωγών και τα ηλεκτρόδια είναι συνδεδεμένα. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ασθενούς είναι συνδεδεμένο με το καταγραφικό.
R	Ένδειξη εγγραφής.
	Ένδειξη δείκτη συμβάντων.
USB	Υποδεικνύει ότι το καλώδιο λήψης USB του H3+ είναι συνδεδεμένο στο H3+.
"RA"	Αστοχία RA κατά τη σύνδεση. Ελέγξτε αν το καλώδιο απαγωγών είναι απενεργοποιημένο ή εάν απαιτείται αντικατάσταση του ηλεκτροδίου.
"LA"	Αστοχία LA κατά τη σύνδεση. Ελέγξτε αν το καλώδιο απαγωγών είναι απενεργοποιημένο ή εάν απαιτείται αντικατάσταση του ηλεκτροδίου.
"LL"	Αστοχία LL κατά τη σύνδεση. Ελέγξτε αν το καλώδιο απαγωγών είναι απενεργοποιημένο ή εάν απαιτείται αντικατάσταση του ηλεκτροδίου.
"V"	Αστοχία V κατά τη σύνδεση. Ελέγξτε αν το καλώδιο απαγωγών είναι απενεργοποιημένο ή εάν απαιτείται αντικατάσταση του ηλεκτροδίου.
Συνδυασμός "RA/.../V"	Περισσότερες από μία απαγωγές παρουσιάζουν αστοχία ή όλες οι απαγωγές παρουσιάζουν αστοχία κατά τη σύνδεση. Ελέγξτε τα σύρματα απαγωγών και τα ηλεκτρόδια.

Αρχεία καταγραφής συσκευής

Τα αρχεία καταγραφής σέρβις που περιέχουν πληροφορίες για το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης της Welch Allyn είναι καταχωρισμένα στο καταγραφικό και μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε αυτά αν ανοίξετε το καταγραφικό H3+ μέσω του Windows Explorer. Τα αρχεία DEVICE.LOG και RECORD.LOG μπορούν να αντιγραφούν και να αποσταλούν μέσω email στη Welch Allyn για σκοπούς αντιμετώπισης προβλημάτων. Αυτά τα αρχεία διαγράφονται όταν διαγραφούν τα καταγεγραμμένα δεδομένα ΗΚΓ, στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την επόμενη καταγραφή.

Για τη διευκόλυνσή σας, παρέχεται το ακόλουθο αρχείο καταγραφής πληροφοριών συστήματος. Σε περίπτωση που απαιτείται σέρβις για το H3+, θα χρειαστείτε αυτές τις πληροφορίες. Φροντίστε να ενημερώσετε το αρχείο καταγραφής πληροφοριών μετά το σέρβις της συσκευής σας.

Καταγράψτε το μοντέλο και τον αριθμό σειράς όλων των εξαρτημάτων, τις ημερομηνίες αφαίρεσης ή/και αντικατάστασης των εξαρτημάτων, καθώς και το όνομα του προμηθευτή από τον οποίο αγοράστηκε ή/και εγκαταστάθηκε το εξάρτημα.

Επιπλέον της τήρησης αρχείων με αυτές τις πληροφορίες, οι πληροφορίες συστήματος παρέχουν ένα αρχείο εγγύησης σχετικά με τον χρόνο θέσης σε λειτουργία της συσκευής σας.

Αρχείο καταγραφής πληροφοριών συστήματος

Κατασκευαστής:

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

Αριθμοί τηλεφώνου:

Εγχώριος: 800.231.7437
Ευρώπης: +39.051.298.7811

Τμήμα πωλήσεων: 800-231-7437
Τμήμα σέρβις: 1.888.667.8272

Όνομα μονάδας/προϊόντος: _____

**Πληροφορίες
προϊόντος:**

Ημερομηνία αγοράς: ____/____/____

Αγορά μονάδας από: _____

Σειριακός αριθμός: _____

Έκδοση λογισμικού: _____

Θέση σειριακού αριθμού και αριθμού εξαρτήματος

Όταν καλείτε για ερωτήσεις ή για πληροφορίες σέρβις, να έχετε διαθέσιμο τον σειριακό αριθμό και τον αριθμό εξαρτήματος.

Ο σειριακός αριθμός και ο κωδικός εξαρτήματος (REF) βρίσκονται κάτω από την μπαταρία, στο διαμέρισμα μπαταριών της μονάδας, όπως απεικονίζεται παρακάτω.

