



Hillrom™

Welch Allyn®
H3+™

digitale holter-recorder
gebruikershandleiding



Geproduceerd door Welch Allyn, Inc. Skaneateles Falls, NY, USA.



LET OP: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

© 2021 Dit document bevat vertrouwelijke informatie die eigendom is van Welch Allyn, Inc. Geen enkel deel van dit document mag worden verzonden, gereproduceerd, gebruikt of openbaar gemaakt buiten de ontvangende organisatie zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Welch Allyn, Inc. Welch Allyn is een geregistreerd handelsmerk van Welch Allyn, Inc. H3+ is een handelsmerk van Welch Allyn, Inc. Software: 3.0.X 09-2017
De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

OCTROOI/OCTROOIEN

hillrom.com/patents

Kan beschermd zijn door één of meer octrooien. Raadpleeg de bovenstaande website. De Hill-Rom-ondernemingen zijn eigenaar van Europese, Amerikaanse, andere octrooien en aangevraagde octrooien.

Technische ondersteuning van Hillrom

Neem voor informatie over producten van Hillrom contact op met de technische ondersteuning van Hillrom op 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

REF 9515-165-50-DUT Rev D
Revisiedatum: 05-2021

901142 HOLTER RECORDER



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

EC **REP** en EU-IMPORTEUR

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

Gemachtigde Australische Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Telefoon 800 650 083

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. is een dochteronderneming van Hill-Rom Holdings, Inc.



BERICHTEN

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

Welch Allyn , Inc., is alleen verantwoordelijk voor de effecten op de veiligheid en prestatie als:

- De assemblage, extensies, heraanpassingen, modificaties of reparaties uitsluitend zijn uitgevoerd door personen gemachtigd door Welch Allyn , Inc.,
- Het apparaat is gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

Verantwoordelijkheid van de klant

De gebruiker van dit apparaat is verantwoordelijk om een degelijk onderhoudsschema te implementeren. Wanneer dit niet het geval is, kan dit leiden tot onnodige storingen en mogelijke gezondheidsrisico's.

Identificatie van de apparatuur

De apparatuur van Welch Allyn , Inc., wordt geïdentificeerd door een serie- en referentienummer op de achterzijde van het apparaat. Deze nummers mogen niet onleesbaar worden.

Het productlabel met de unieke identificatienummers en andere belangrijke informatie op het label is aangebracht op het apparaat.

De notatie van het serienummer is als volgt:

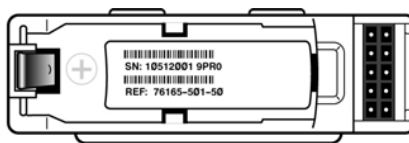
YYYWWSSSSSS

YYY = eerste Y is altijd 1, gevolgd door een tweecijferig productiejaar

WW = productieweek

SSSSSS = volgnummer van productie

Het serienummer en onderdeelnummer (REF) bevinden zich onder de batterij, in het batterijcompartiment van de eenheid zoals hieronder afgebeeld.



Mededelingen over auteursrechten en handelsmerken

Dit document bevat informatie die auteursrechtelijk is beschermd. Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit document mag gekopieerd, gereproduceerd of in een andere taal vertaald worden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Welch Allyn , Inc.,

Andere belangrijke informatie

De informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Welch Allyn , Inc., biedt geen enkele garantie ten aanzien van dit materiaal met inbegrip van maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Welch Allyn , Inc., is niet verantwoordelijk voor eventuele fouten of weglatingen in dit document. Welch Allyn , Inc., is niet verplicht om de informatie in dit document bij te werken of bij te houden.

Bericht voor EU-gebruikers en/of patiënten

Elk ernstig voorval dat zich voordoet in verband met dit apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

GARANTIE INFORMATIE

Uw Welch Allyn garantie

WELCH ALLYN , INC., (hierna naar verwezen als “Welch Allyn ,”) garandeert dat bestanddelen in Welch Allyn , producten (hierna naar verwezen als “Product/en”) vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten voor het op de documenten, die werden toegevoegd aan het product, aangeduide aantal jaren, of zoals eerder werd overeengekomen tussen de koper en Welch Allyn ,, of tenzij niet anders is aangegeven, voor een periode van twaalf (12) maanden vanaf de datum van verzending.

Verbruiksartikelen, wegwerpproducten of producten voor eenmalig gebruik zoals, maar niet beperkt tot, PAPIER of ELEKTRODEN zijn gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten voor een periode van 90 dagen vanaf de datum van verzending of de datum van het eerste gebruik, naargelang welke datum eerder is.

Herbruikbare producten zoals, maar niet beperkt tot BATTERIJEN, BLOEDDRUKMANCHETTEN, BLOEDDRUKSLANGEN, TRANSDUCERKABELS, Y-KABELS, PATIËNTKABELS, VOEDINGSDRAAD, MAGNETISCHE OPSLAGMEDIA, DRAAGKOFFERS of BEVESTIGINGSBEUGELS zijn gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten voor een periode van 90 dagen. Deze garantie is niet van toepassing op schade aan Product(en) veroorzaakt door één of alle van de onderstaande omstandigheden of factoren:

- a) Transportschade;
- b) Onderdelen en/of accessoires van het Product(en) die niet werden verkregen van of niet werden goedgekeurd door Welch Allyn ,;
- c) Verkeerde toepassing, verkeerd gebruik, misbruik en/of het niet naleven van de handleiding en/of informatiefolders;
- d) Ongeluk; een ramp die het Product(en) beïnvloedt;
- e) Wijzigingen en/of modificaties aan het Product(en) die niet werden toegestaan door Welch Allyn ,;
- f) Andere gebeurtenissen die redelijkerwijs buiten Welch Allyn , ‘s controle vallen of niet optreden onder normaal bedrijf.

DEZE GARANTIE IS BEPERKT TOT DE REPARATIE OF VERVANGING, ZONDER DAT IETS WORDT AANGEREKEND VOOR ARBEIDS- OF MATERIAALKOSTEN, OF ELKE PRODUCT(EN)

WAARVAN WELCH ALLYN , OORDEELDE DAT HET DEFECT IS. De voorwaarden van de remedie worden opgesteld wanneer Welch Allyn , wordt geïnformeerd van vermeende defecten onmiddellijk nadat ze worden ontdekt binnen de garantieperiode. Welch Allyn , ‘s verplichtingen onder de voorafgaande garantie stipuleren dat de koper van het Product(en) (i) verantwoordelijk is alle verzendkosten voor elk Product(en) dat werd teruggezonden naar Welch Allyn , ‘s hoofdvestiging of elke andere plaats zoals aangegeven door Welch Allyn , of een gemachtigd verdeler of vertegenwoordiger van Welch Allyn , en (ii) alle risico op verlies in transit. Het wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat Welch Allyn , ‘s aansprakelijkheid beperkt is en dat Welch Allyn , niet optreedt als verzekeraar. Een koper van een Product(en), door het te aanvaarden en te kopen, erkent en stemt ermee in dat Welch Allyn , niet aansprakelijk is voor verlies, letsel of schade, al dan niet rechtstreeks omwille van een voorval of gevolgen daarvan in verband met het Product(en). Als Welch Allyn , aansprakelijk wordt geacht ten aanzien van iemand onder om het even welke theorie (uitgezonderd de uitdrukkelijke garantie in dit document) voor verlies, letsel of schade, is de aansprakelijkheid van Welch Allyn , beperkt tot het lagere bedrag van het verlies, letsel of schade, of de oorspronkelijk aankoopprijs van het Product(en) wanneer het werd verkocht.

UITGEZONDERD ZOALS GESTIPULEERD IN DIT DOCUMENT TEN AANZIEN VAN DE TERUGBETALING VAN ARBEIDSKOSTEN, IS DE UITSLUITENDE REMEDIE VAN EEN KOPER TEGEN WELCH ALLYN , VOOR CLAIMS IN VERBAND MET HET PRODUCT(EN) VOOR ALLE VERLIEZEN EN SCHADE ALS GEVOLG VAN OM HET EVEN WELKE REDEN, DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET DEFECTE PRODUCT(EN) OP VOORWAARDE DAT HET DEFECT IS OPGEMERKT EN WELCH ALLYN , OP DE HOOGTE WORDT GESTELD VOOR HET EINDE VAN DE GARANTIEPERIODE. WELCH ALLYN , ZAL NOOIT AANSPRAKELIJK ZIJN, MET INBEGRIJ VAN NALATIGHEID, VOOR INCIDENTELE, SPECIALE OF GEVOLGSCHADE, OF VOOR ANDERE VERLIEZEN, SCHADE OF OM HET EVEN WELKE KOSTEN, INCLUSIEF WINSTDerving, ONRECHTMATIGE DAAD, NALATIGHEID OF STRIKTE AANSPRAKELIJKE OF ANDERSZINS. DEZE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, MET INBEGRIJ VAN MAAR NIET BEPERKT TOT DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID EN DE GARANTIE VOOR GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

VEILIGHEIDS INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER



WAARSCHUWING: Betekent dat de kans bestaat op letsel aan u of anderen.



LET OP: Betekent dat de kans bestaat op schade aan het apparaat.

Merk op: Biedt informatie om verder te helpen bij het gebruik van het apparaat.



WAARSCHUWING(EN)

- Deze handleiding bevat belangrijke informatie over het gebruik en de veiligheid van dit apparaat. Als de gebruikspedures niet worden opgevolgd, het apparaat verkeerd gebruikt of toegepast wordt, of de specificaties en aanbevelingen genegeerd worden, kan dit het risico op letsel aan gebruikers, patiënten en omstanders, of schade aan het apparaat doen stijgen.
- Verzorgers moeten nauw toezien op een zuigeling of kind dat een Holterrecorder draagt om te verzekeren dat de recorder intact is en de patiëntkabel degelijk is bevestigd. Een patiëntkabel met korte voedingsdraden is aanbevolen voor pediatrische patiënten.
- Het apparaat slaat informatie op die de fysiologische toestand van een patiënt reflecteert aan een degelijk uitgerust analysesysteem en die nuttig kan zijn om een diagnose te stellen wanneer die wordt beoordeeld door een opgeleide arts of clinicus; maar de informatie mag niet gebruikt worden als het enige middel om een diagnose te stellen.
- Gebruikers worden verwacht vergunde klinische professionals te zijn die voldoende kennis hebben van medische procedures en patiëntenzorg, en adequaat zijn opgeleid in het gebruik van dit apparaat. Voordat de gebruiker dit apparaat gebruikt voor klinische toepassingen, moet hij of zij de inhoud van de gebruiksaanwijzing en andere meegeleverde documenten grondig lezen en begrijpen. Onvoldoende kennis of training kan leiden tot een stijgend risico op letsel aan gebruikers, patiënten en omstanders, of schade aan het apparaat. Neem contact op met Welch Allyn voor aanvullende opleidingsmogelijkheden.
- Om de veiligheid van de operator en patiënten te garanderen, moeten de randapparatuur en accessoires die rechtstreeks in contact komen met de patiënt in overeenstemming zijn met UL 2601-1, IEC 60601-1, en IEC 60601-2-47. Gebruik alleen onderdelen en accessoires die werden geleverd met het apparaat en verkrijgbaar zijn door Welch Allyn, Inc.,
- Patiëntkabels bestemd voor gebruik met het apparaat hebben serieweerstand (ten minste 7 Kohm) in elke afleiding om te beschermen tegen defibrillatie. Patiëntkabels moeten worden gecontroleerd op barsten en breuken vóór gebruik.
- Geleidende onderdelen van de patiëntkabel, elektroden en bijbehorende aansluitingen van toegepaste onderdelen van het CF-type waaronder de nulleider van de patiëntkabel en elektrodes, mogen niet in contact komen met geleidende onderdelen, zoals de aarding.
- Om de kans op ernstige letsels of dood tijdens de defibrillatie van de patiënt te vermijden, vermijd elk contact met het apparaat of de patiëntkabels. De defibrillatorpeddels moeten correct worden geplaatst ten aanzien van de elektroden om letsel aan de patiënt te minimaliseren.
- Er is een mogelijk explosiegevaar. Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van brandbare anesthesiemengsels.
- Defibrillatiebescherming is alleen gegarandeerd als de oorspronkelijke patiëntkabel wordt gebruikt. Elke aanpassing van dit apparaat kan de defibrillatorbescherming wijzigen.

- Gelijktijdige verbinding naar andere apparatuur kan lekstroom doen stijgen.
- Dit apparaat werd ontwikkeld voor gebruik met de in deze handleiding vermelde elektrodes. De correcte klinische procedure moet worden toegepast om de elektrode-sites voor te bereiden en om de patiënt te bewaken op overmatige huidirritatie, ontsteking of andere negatieve reacties.
- ECG-elektroden moeten regelmatig worden vervangen voor opnamen die langer dan 24 uur duren, naargelang de kwaliteit en het type gebruikte elektroden.
- Om de kans op verspreiding van ziekten of infecties te vermijden, mogen wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik (zoals elektrodes) niet opnieuw worden gebruikt. Om veiligheid en doeltreffendheid te bewaren, mogen elektrodes niet worden gebruikt na hun vervaldatum.
- FCC-waarschuwing (Deel 15.21): Als gevolg van veranderingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij verantwoordelijk voor naleving, kan de bevoegdheid van de gebruiker om dit apparaat te bedienen komen te vervallen.
- Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik bij chirurgische instrumenten met hoge frequentie (HF) en biedt de patiënt geen bescherming tegen gevaar dat hierdoor kan ontstaan.
- De kwaliteit van het signaal geproduceerd door het apparaat kan negatief worden beïnvloed door het gebruik van andere medische apparatuur, inclusief maar niet beperkt tot defibrillators en echoapparaten.
- Er zijn geen bekende veiligheidsrisico's als andere apparatuur, zoals pacemakers of andere stimulator, gelijktijdig worden gebruikt met het apparaat; maar het signaal kan worden verstoord.
- De operaties kunnen worden getroffen in de aanwezigheid van sterke elektromagnetische bronnen zoals elektrochirurgische apparatuur.
- Het gebruik van dit apparaat is beperkt tot één patiënt per keer.
- De prestatie van dit apparaat kan in het gedrang komen door overmatige bewegingen.
- Gebruik alleen de aanbevolen batterijcellen. Het gebruik van andere cellen kan leiden tot brand of explosie.
- De volgende waarschuwing is alleen van toepassing op de in de fabriek geconfigureerde 7-daagse recorder, besteld als H3PLUS-CXX-XXXXX:
 Vereisten voor het Holter analysesysteem: Uw Holter software moet Versie 5.14 of later zijn om meerdaagse H3+ recorder analyses langer dan 48 uur uit te voeren. Alle H3+ recorders zijn standaard ingesteld op een opnameduur van 168 uur (7 dagen). Een H3+ programmeerpakket is aanwezig op de CD van de H3+ handleiding (9515-165-50-CD) in een folder met de naam H3Prog om achterwaartse compatibiliteit te ondersteunen. Zie de H3+ Recorder Programmeerpakketinstructies in het inleidende deel van deze handleiding.
- **Alleen voor de VS:** Hscribe Holter-analysesoftware is uitsluitend bedoeld voor gebruik tot 48 uur. Raadpleeg het gedeelte Indications for Use (Indicaties voor gebruik) in de Amerikaanse versie van de Hscribe-gebruikershandleiding (9515-213-70-ENG) voor meer informatie.
- Dit product voldoet aan de relevante normen voor elektromagnetische interferentie, mechanische veiligheid, prestaties en biocompatibiliteit. Het product kan potentieel letsel of potentiële schade voor de patiënt of gebruiker door de onderstaande oorzaken echter niet volledig wegnemen:
 - letsel of schade aan het hulpmiddel in verband met elektromagnetische risico's;
 - letsel door mechanische risico's;
 - letsel door onbeschikbaarheid van het hulpmiddel, functies of parameters;
 - letsel door verkeerd gebruik, zoals ontoereikende reiniging, en/of
 - letsel door blootstelling van het hulpmiddel aan biologische triggers die kunnen leiden tot een ernstige systemische allergische reactie.
- De H3+-holterrecorder is niet bedoeld voor gebruik bij jonge kinderen die minder dan 10 kg (22 lbs) wegen.
- Wees zorgvuldig bij het plaatsen van kabels om de kans dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt te minimaliseren.



Voorzorg(en):

- De H3+-recorder is niet waterdicht. Zorg ervoor dat deze wordt beschermd tegen water of andere vloeistoffen.
- Om mogelijke schade aan het apparaat te voorkomen, gebruik geen scherpe of harde voorwerpen om toetsen in te drukken, gebruik alleen vingertoppen.
- Het apparaat of patiëntkabels mogen niet worden ondergedompeld, gereinigd in een autoclaaf of gereinigd met stoom aangezien dit de apparatuur kan beschadigen of gebruiksduur kan verkorten. Het gebruik van niet-toegestane reinigings-/ontsmettingsmiddelen, het niet naleven van de aanbevolen procedures, of contact met niet-toegestane materialen kan leiden tot een groter risico op letsel aan de gebruikers, patiënten en omstanders, of schade aan het apparaat. Het apparaat of patiëntkabels mogen niet gesteriliseerd worden met ethyleenoxidegas (EtO).
- Neem de buitenkant van het apparaat en de patiëntkabel af met een steriliserend desinfectiemiddel zonder alcohol en droog af met een schone doek.
- Geleidende onderdelen van de patiëntkabel, elektroden en bijbehorende aansluitingen van toegepaste onderdelen van het CF-type waaronder de nulleider van de patiëntkabel en elektrodes, mogen niet in contact komen met geleidende onderdelen, zoals de aarding.
- Het apparaat of patiëntkabels moeten na elk gebruik worden gereinigd. Inspecteer de kabel en verbinding op schade of overmatige slijtage vóór elk gebruik. Vervang de kabel als schade of overmatige slijtage is opgemerkt.
- Trek niet aan de patiëntkabels of rek ze niet uit, dit kan leiden tot een mechanische en/of elektrische storing. Patiëntkabels moeten worden weggeborgen nadat ze in een losse lus werden gerold.
- Het apparaat werkt alleen met apparaten die zijn uitgerust met de relevante optie.
- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Beschadigde apparatuur of apparatuur waarvan men denkt dat die niet goed werkt, mag niet meer worden gebruikt en moet gecontroleerd/gerepareerd worden door bevoegd onderhoudspersoneel voordat het verder kan worden gebruikt.
- Het is niet raadzaam het apparaat te gebruiken in de aanwezigheid van beeldvormingsapparatuur zoals kernspintomografie (MRI) en computertomografie (CT) apparaten, etc.
- Wanneer nodig, verwijder het apparaat, zijn onderdelen en accessoires (bv. batterijen, kabels, elektrodes), en/of verpakkingsmaterialen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Het is bekend dat de inhoud van AAA-batterijen lekt wanneer ze in ongebruikte apparaten worden weggeborgen. Verwijder de batterij uit het apparaat wanneer het gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
- Om mogelijke schade aan het apparaat te voorkomen, moeten de onderstaande omgevingsfactoren worden nageleefd:

Gebruikstemperatuur:	10° tot +45° C
Bewaartemperatuur:	-20° tot +65° C
Relatieve vochtigheid:	5 tot 95%, niet-condenserend
Omgevingsluchtdruk:	700 tot 1060 millibars

Opmerking(en)

- Het is belangrijk dat de patiënt degelijk wordt voorbereid op correcte aanbrenging van ECG-elektrodes en gebruik van het apparaat.
- Het is de verantwoordelijkheid van de medische instelling om de patiënt instructies te geven tijdens het dragen van het apparaat. Raadpleeg het gedeelte 'Instructies voor de patiënt' in deze gebruikershandleiding.
- Als de elektrode niet correct is verbonden met de patiënt, of één of meer van de voedingsdraden van de patiëntkabels beschadigd zijn, zal het display een foutconditie voor de voedingsdraad aangeven.
- Het apparaat is ingesteld op de Amerikaanse Centrale Tijdzone wanneer het wordt verzonden van de fabriek. Als u dit wenst te veranderen, stel de correcte datum en tijd in voordat u de recorder gebruikt. U vindt de instructies in deze gebruiksaanwijzing.
- De patiëntkabel heeft een levensduur van zes maanden bij voortdurend gebruik en het juiste onderhoud.
- Het apparaat zal automatisch afsluiten (leeg scherm) als de batterijen heel laag komen te staan.
- Als H3+ gedurende langer dan een aantal maanden niet werd gebruikt, moeten de datum en tijd mogelijk opnieuw worden ingesteld. De volgende opeenvolgende stappen moeten worden uitgevoerd om de interne lithiumbatterij van de recorder opnieuw op te laden.
 - Plaats een AAA-alkalinebatterij in het batterijvakje van de recorder en laat die de recorder ten minste 24 uur voeden.
 - Verbind de H3+ recorder met de H3+ interfacekabel en verbind met Hscribe of een Welch Allyn Web Upload client computer om de tijd en datum in te stellen.
- De gebruiker of Welch Allyn medewerkers hoeven geen voorlopige of doorlopende periodieke kalibratie uit te voeren. Het apparaat is zo ontworpen dat het systeem geen elementen bevat die gekalibreerd moeten worden.
- Zoals gedefinieerd door IEC 60601-1 en IEC 60601-2-47, wordt dit apparaat ingedeeld als volgt:
 - Intern aangedreven
 - Defibrillatorbestendig toegepaste onderdelen van het CF-type
 - Gewone apparatuur
 - Dit product is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.
 - Voortdurend bedrijf
- Het apparaat is UL geclassificeerd:

**Medische apparatuur**

TEN AANZIEN VAN ELEKTRISCHE SCHOK, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN ALLEEN IN OVEREENSTEMMING MET UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 EN IEC 60601-2-25

SYMBOLLEN EN AANDUIDINGEN OP DE APPARATUUR

Verklaring van gebruikte symbolen



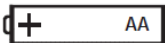
WAARSCHUWING: De waarschuwingen in deze handleiding identificeren omstandigheden of praktijken die kunnen leiden tot ziekte, letsels of de dood. Wanneer gebruikt op een onderdeel aangebracht op de patiënt, wijst dit symbool erop dat de defibrillatiebescherming in de kabels is. Waarschuwingssymbolen zullen verschijnen met een grijze achtergrond in een zwart en wit document.



LET OP De 'let op'-aankwijzingen in deze handleiding identificeren omstandigheden of praktijken die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur of andere bestanddelen, of gegevensverlies.



Defibrillatorbestendig toegepaste onderdeel van het CF-type



Batterij



Duidt naleving met de toepasselijke Richtlijnen van de Europese Unie aan.



Niet verwijderen als ongesorteerd gemeentelijk afval. Vereist afzonderlijke hantering voor afvalverwerking in overeenstemming met plaatselijke vereisten.



Volg instructies/ gebruiksaanwijzing (DFU) – verplichte actie. U vindt een kopie van de DFU op deze website en u kunt een afgedrukt exemplaar bestellen van Welch Allyn voor levering binnen 7 kalenderdagen.



Medisch apparaat



Nabestelnummer



Modelaanduiding

ALGEMENE ZORG

Voorzorgen

- Het apparaat moet uitgeschakeld zijn voordat het kan worden geïnspecteerd of gereinigd.
- Dompel het apparaat niet onder in water.
- Gebruik geen organische oplosmiddelen, op ammoniak gebaseerde oplossingen, of schurende reinigingsmiddelen die het oppervlak van de apparatuur kunnen beschadigen.

Inspectie

Inspecteer uw apparatuur dagelijks voordat u het gebruikt. Als u iets opmerkt dat moet worden gerepareerd, neem contact op met een gemachtigd onderhoudspersoon om de reparatie uit te voeren.

- Ga na of alle kabels en aansluitingen veilig geplaatst zijn.
- Controleer de draagkoffer op zichtbare schade.
- Inspecteer de kabels en aansluitingen op zichtbare schade.
- Inspecteer de toetsen en bediening op correcte werking en uitzicht.

Reinigen en ontsmetten

Zie onderdeel 3 voor de correcte reiniging - en ontsmettingsprocedures.

Waarschuwingen

Verkeerde reinigingsproducten en processen kunnen het apparaat beschadigen, de voedingsdraden en kabels broos maken, het metaal aantasten en de garantie nietig maken. Wees voorzichtig en volg de correcte procedure telkens als u het apparaat reinigt of onderhoudt.

Verwijdering

Dit product en zijn accessoires moeten worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke wetten en voorschriften. Gooi het product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval. Ga naar www.welchallyn.com/weee voor meer specifieke informatie over verwijdering.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Elektromagnetische compatibiliteit met apparaten in de omgeving moeten worden onderzocht wanneer het apparaat wordt gebruikt.

Een elektronisch toestel kan elektromagnetische interferentie genereren of ontvangen. Het apparaat werd getest op Elektro-Magnetische Compatibiliteit (EMC) in overeenstemming met de internationale standaard voor EMC voor medische apparaten (IEC 60601-1-2). Deze IEC-standaard werd in Europa aangenomen als de Europese Norm (EN 60601-1-2).

Het apparaat mag niet in de nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als gestapeld gebruik of gebruik in de nabijheid nodig is, moet het worden geobserveerd, om normale werking te waarborgen in de configuratie waarin het wordt gebruikt.

Vaste, draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatie kan de werking van medische apparatuur beïnvloeden. Zie de relevante EMC-tabel voor de aanbevolen scheidingsafstanden tussen de radioapparatuur en het apparaat.

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan de gespecificeerde door Welch Allyn, kunnen resulteren in een verhoogde uitstoot en een verminderde immuniteit van het apparaat.

Leidraad en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische emissies

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder aangeduide elektromagnetische omgeving aangegeven in de onderstaande tabel. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving: Leidraad
RF Emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. De RF-emissies zijn daarom erg laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur in de nabijheid veroorzaken.
RF Emissies CISPR 11	Klasse B	Dit apparaat kan in alle omgevingen worden gebruikt, met inbegrip van woningen, en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Voltageschommelingen/ Flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Leidraad en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit


Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder aangeduide elektromagnetische omgeving aangegeven in de onderstaande tabel. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving: Leidraad
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloerbedekking synthetisch is, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/ burst IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing	
Overspanning IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie dienen overeen te komen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

MERK OP: *UT is de wisselstroom netspanning vóór toepassing van het testniveau.*

Leidraad en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder aangeduide elektromagnetische omgeving aangegeven in de onderstaande tabel. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	IEC 60601 Test Niveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving: Leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het apparaat, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,5 GHz}$ <p>Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek zijn bepaald, a, moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik^b.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool bevat:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	

- a. De veldsterkten voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders te evalueren, moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de apparatuur wordt gebruikt het RF- conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de apparatuur naar behoren functioneert. Wanneer de apparatuur afwijkend presteert, zijn aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de apparatuur.
- b. Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan [3] V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de apparatuur

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder aangeduide elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing beheerst wordt. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie mede voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat volgens de onderstaande aanbevelingen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m)	
	150 KHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: De scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik is van toepassing aan 800 MHz.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

INHOUDSOPGAVE

BERICHTEN	1
VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE FABRIKANT	1
VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE KLANT	1
IDENTIFICATIE VAN DE APPARATUUR.....	1
MEDEDELINGEN OVER AUTEURSRECHTEN EN HANDELSMERKEN	1
ANDERE BELANGRIJKE INFORMATIE	2
BERICHT VOOR EU-GEbruikers EN/OF PATIËNTEN	2
GARANTIE INFORMATIE	4
Uw WELCH ALLYN GARANTIE	4
VEILIGHEIDS INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER.....	6
SYMBOLLEN EN AANDUIDINGEN OP DE APPARATUUR	10
VERKLARING VAN GEBRUIKTE SYMBOLLEN	10
ALGEMENE ZORG	11
VOORZORGEN	11
INSPECTIE	11
REINIGEN EN ONTSMETTEN	11
WAARSCHUWINGEN	11
VERWIJDERING	11
ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	12
INHOUDSOPGAVE	16
INLEIDING.....	17
DOEL VAN DE HANDLEIDING	17
DOELGROEP.....	17
INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	17
SYSTEEMBESCHRIJVING.....	17
ONDERDEELNUMMERS.....	19
SPECIFICATIES.....	19
GEBRUIK.....	21
ECG KANALEN TONEN.....	26
ONDERHOUD.....	30
DE H3+ EN ACCESSOIRES REINIGEN.....	30
PERIODIEK ONDERHOUD	30
LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT.....	31
AFVALMATERIALEN VERWIJDEREN	31
BERICHTEN EN INFORMATIE.....	32
TABEL MET BERICHTEN	32
SYSTEEM INFORMATIE LOG.....	33
PRODUCT INFORMATIE:.....	33
LOCATIE VAN SERIENUMMER EN ONDERDEELNUMMER.....	33

INLEIDING

Doel van de handleiding

De H3+™ digitale Holterrecorder handleiding bevat instructies om de H3+ recorder te bedienen. Het toont hoe de gebruiker:

- een patiëntopname moet starten en stoppen
- het apparaat moet instellen
- de patiëntinstructies om de elektrode te vervangen

MERK OP: Deze handleiding kan screenshots bevatten. Screenshots zijn enkel ter referentie en hebben niet de bedoeling om de werkelijke gebruikstechnieken te tonen. Raadpleeg het scherm in de gasttaal voor de specifieke bewoording.

Doelgroep

Deze handleiding is geschreven voor klinische professionals met praktische kennis van medische procedures en de terminologie die vereist is om hartpatiënten te bewaken.

Indicaties voor gebruik

De H3+ Holter-recorder is bedoeld voor het verkrijgen, vastleggen en opslaan van continue ECG-gegevens op aanwijzing van een arts uit patiëntpopulaties van volwassenen, adolescenten, kinderen, baby's en neonaten gedurende een maximale opnametijd van 7 dagen in een ziekenhuis-, kliniek- of thuisomgeving. De H3+ is bedoeld voor gebruik met een compatibel ambulante ECG (Holter)-analysesysteem dat de vastgelegde gegevens analyseert. De H3+-gegevens en de gegevensanalyse worden vervolgens beoordeeld door getraind medisch personeel om een klinische diagnose te kunnen stellen.

De H3+ Holter-recorder is geen levensondersteunend apparaat.

Systeembeschrijving

De H3+ biedt drie kanalen continue ECG-gegevens die gewoonlijk worden vastgelegd over een periode van 24 uur, 48 uur of 7 dagen (afhankelijk van de configuratie van de recorder).

Opmerking(en):

- De periode van 48 uur is beschikbaar bij een in de fabriek geconfigureerde 48-uurs recorder, besteld als H3PLUS-BXX-XXXXX.
- De periode van 7 dagen is beschikbaar bij een in de fabriek geconfigureerde 7-daagse recorder, besteld als H3PLUS-CXX-XXXXX.
- Voor de in de fabriek geconfigureerde 7-daagse recorder zijn de perioden van 24 uur en 48 uur alleen beschikbaar als programmeerbare opties. Raadpleeg het gedeelte H3+-programmeertools voor 7-daagse recorder.

Met een LCD-scherm en een eventknop kunt u de kwaliteit van de afleidingen controleren tijdens het aansluiten op de patiënt en het starten van de registratie.

De 5-afleiding patiëntkabel toont de ECG-kabels I, II en V wanneer de patiënt is verbonden. Een standaard 27-inch (69 cm) of een korte 15-inch (38 cm) 3-afleiding patiëntkabel kan worden verbonden naargelang klinische voorkeur.

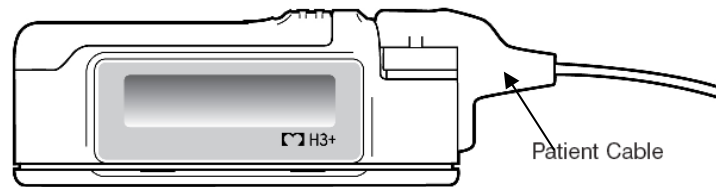
Tijdens de opname verschijnt op het LCD R en de tijd en UU-MM-SS wat aangeeft dat de H3+ in opnamemodus is. De eventknop kan worden gebruikt om tijdstippen binnen de opgenomen ECG-data aan te duiden.

De H3+ gebruikt één AAA-alkalinebatterij en slaat de verkregen ECG-data op in zijn interne geheugen. De opname blijft doorgaan en stopt automatisch wanneer de standaard ingestelde duur van de H3+ is bereikt, de H3+ verbonden is met het Holter analysesysteem via de USB-interfacekabel, of wanneer de batterij wordt verwijderd. De opgenomen data blijft in het geheugen wanneer de batterij is verwijderd.

Opgeslagen ECG-data wordt gedownload voor analyse naar het Holter systeem met een USB-interfacekabel nadat de H3+ werd losgekoppeld van de patiëntkabel. Nadat de data is gedownload, wordt het geheugen gewist en dan is de H3+ klaar voor gebruik op de volgende patiënt.

H3+ met patiëntkabel en accessoires

Voorraanzicht met LCD-scherm

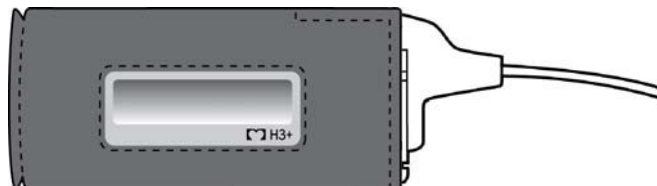


Onderaanzicht met etikettering en Event-knop



H3+ in draagkoffer

Met LCD-venster en patiëntkabel; met de klem op de achterzijde kan de draagtas aan de kleding worden bevestigd



Onderdeelnummers

Beschrijving	Onderdeelnummers
H3+ digitale holter-recorder, in de fabriek geconfigureerd als 7-daagse recorder	H3PLUS-CXX-XXXXX
H3+ digitale holter-recorder, in de fabriek geconfigureerd als 48-uurs recorder	H3PLUS-BXX-XXXXX
H3+ USB Downloadkabel	25019-006-60
Batterijdeur	8348-003-70
Herbruikbare draagtas met clip	8485-022-50
Patiëntkabel 69 cm H3+ 5-draads AHA Snap Gray	9293-036-52
Patiëntkabel 69 cm H3+ 5-draads IEC Snap Gray	9293-036-53
Patiëntkabel 38 cm H3+ 5-draads AHA Snap Gray	9293-036-62
Patiëntkabel 38 cm H3+ 5-draads IEC Snap Gray	9293-036-63
Snap-elektroden voor bewaking, verpakking 10 stuks	419722
Snap-elektroden voor bewaking, doos 300 stuks	108070
Gebruikershandleidingen voor H3+	9515-165-50-CD
Kort-Form Instructiekaart – Nederlands	9503-165-02-NL
Patiëntdagboeken - Pak van 100	881712-50

Om aanvullende benodigheden te bestellen, neem contact op met een vertegenwoordiger van Welch Allyn, klantenservice.

Specificaties

Functie	Specificaties
Instrumenttype	Digitale Holterrecorder
Invoerkanalen	Simultane verwerving van 3 kanalen
Verworven afleidingen	Aangepaste I, II, III, aVR, aVL, aVF, en V
Ingangsimpedantie ingang dynamisch Elektrode offset tolerantie frequentierespons	Voldoet aan of overtreft de eisen van IEC 60601-2-47
Digitale bemonsteringsfrequentie	180 s/sec/kanaal gebruikt voor standaardopname en opslag
Speciale functies	Pacemakerdetectie; ECG-scherm tijdens verbinding
A/D omzetting	12 bits
Gegevensopslag en	Intern, niet-vluchtig geheugen; 48 uren of 7 dagen
Indeling van het apparaat	Defibrillatorbestendig toegepaste onderdelen van het CF-type, intern aangedreven
Gewicht	1 ounce (28 g) zonder batterij
Afmetingen	2,5 x 1,0 x 0,75 inches (64 x 25 x 19 mm)
Batterij	1 AAA-alkaline vereist

H3+-programmeertool voor 7-daagse recorder

Opmerking: deze tool is alleen bedoeld voor gebruik met de in de fabriek geconfigureerde 7-daagse recorder, besteld als H3PLUS-CXX-XXXXX.

Uw H3+-recorder (alleen model H3PLUS-CXX-XXXXX) is bij bezorging geconfigureerd voor een opnameduur van 7 dagen. De programmeertool voor de H3+-recorder wordt gebruikt om deze H3+-recorder te programmeren op een andere maximale opnameduur wanneer een wijziging nodig is. De H3+-recorder stopt automatisch met opnemen wanneer de maximale duur is bereikt.

Het programmeerpakket is getest voor compatibiliteit op computers met Microsoft® Windows® 7 Professional met 32-bit of 64-bit en Microsoft Windows 8.1 Professional 64-bit besturingssystemen.

Er zie drie keuzes voor maximale opnameduur:

- 24 U (24 uur),
- 48 U (48 uren), of
- 7 dagen (7 dagen of 168 uur)



WAARSCHUWING: Wanneer een H3scribe softwareversie voor V5.14 wordt gebruikt, is een opname langer dan een periode 48 uur niet compatibel. Uw 7-dagen recorder moet zijn geprogrammeerd voor een opnameduur van 24 uur 48 uur wanneer de gegevens verworven moeten worden op softwareversies 5.13 en vroeger.



WAARSCHUWING: Alleen voor de VS is de H3scribe Holter-analysesoftware bedoeld voor maximaal 48 uur gebruik. Raadpleeg het gedeelte *Indications for Use (Indicaties voor gebruik)* in de Amerikaanse versie van de H3scribe-gebruikershandleiding (9515-213-70-ENG) voor meer informatie

MERK OP: Welch Allyn raadt u aan om alle recorders te programmeren voor dezelfde opnameduur om onzekerheid te voorkomen wanneer een patiënt wordt verbonden en naar huis wordt gestuurd alleen om dan te merken dat de opname stopte op een onverwachte duur wanneer de patiënt terugkeert.

Het uit te voeren bestand van het H3+ recorder programmeerpakket bevindt zich in de folder H3Prog op uw H3+ Handleiding CD (PN 9515-165-50-CD).

Een H3+ Holter recorder programmeren:

1. Open het programmeerpakket vanuit de handleiding-CD of kopieer het naar een locatie op uw computer en dan op het programmeerpakket. Een grafisch venster zal verschijnen.
2. Verbind de H3+ recorder en H3+ USB-interfacekabel met uw computer.
3. Selecteer de **Status ophalen** toets om de informatie op te halen en te tonen. De huidig ingestelde opnameduur wordt weergegeven met zijn radio-knop geselecteerd.
4. Selecteer de gewenste radio-knop voor de opnameduur om de H3+ recorder opnieuw te programmeren.
5. Wanneer de actie geslaagd is, verschijnt een bericht om dit te bevestigen.



6. Sluit het programma en ontkoppel de H3+ recorder wanneer u klaar bent.

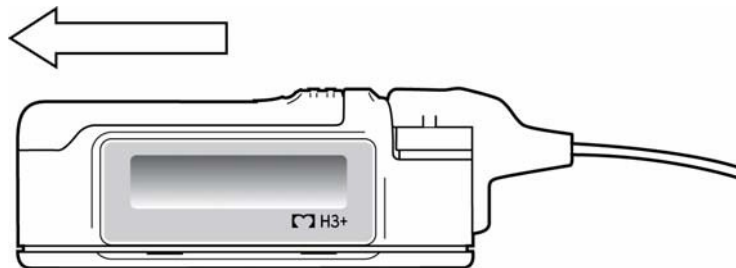
GEBRUIK

Patiënt-ID invoeren en tijd en datum instellen

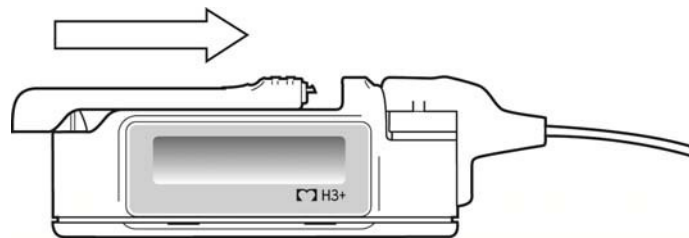
De patiënt-ID wordt ingevoerd in het Holter analysesysteem en dan verzonden naar de H3+ met de USB-kabel. Het Holter analysesysteem stelt de huidige datum en tijd automatisch in op de H3+ recorder wanneer de recorder verbonden is voordat een nieuwe opname start. U vindt meer informatie in de handleiding voor het Holter analysesysteem over de instructies om patiënt-ID informatie in te voeren en de datum en tijd in te stellen.

De batterijdeur openen en sluiten

Het batterijvakje is toegankelijk via de batterijdeur van de H3+. Om de batterijdeur te openen, duw de batterijdeur naar beneden en verschuif ze tot ze los komt. Til omhoog en verwijder ze.

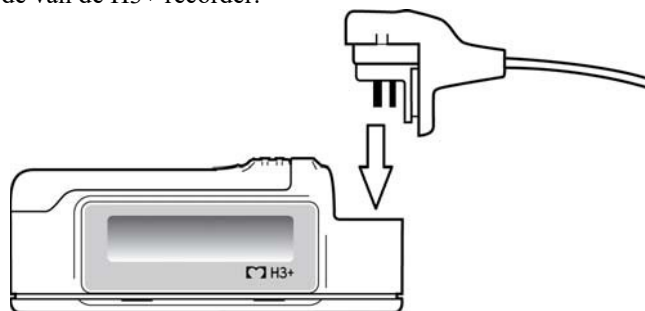


Om de batterijdeur te sluiten, plaats ze op de H3+ zoals hieronder getoond en schuif de deur in de tegenovergestelde richting tot de deur vastklikt.



De patiëntkabel bevestigen

De H3+ patiëntkabel bestaat uit een aansluitblok, hoofdkabel, en vijf voedingsdraden die verbonden zijn met de hoofdkabel. Elke voedingsdraad eindigt in een klikverbinding. Breng het aansluitblok voorzichtig in de invoeraansluiting aan de zijde van de H3+ recorder.



De patiënt verbinden

Huid voorbereiden, elektrode aanbrengen en de H3+ bevestigen

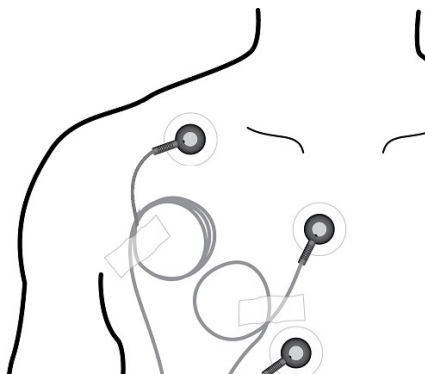
Een goede huidvoorbereiding is essentieel voordat de elektrode wordt bevestigd om de kwaliteit van het signaal te waarborgen wanneer patiëntgegevens worden opgenomen. Slecht contact van de huid naar de elektrode kan ruis veroorzaken op de opname of signaalverlies wat de analyse van de ECG-gegevens kan beïnvloeden. Signalen met een lage amplitude kunnen het gevolg zijn van slecht contact van de huid naar de elektrode.

De huid voorbereiden:

1. Identificeer de 5 (elektrode) sites op het torso door te verwijzen naar het *De elektrodes plaatsen* diagram in dit deel.
2. Verwijder alle haren van de plaatsen waar de elektroden zullen worden aangebracht met een scheermes of scheerapparaat.
3. Veeg olie van de elektrodesites met een kussentje met alcohol of zeep en water. Veeg dan de huid droog.
4. Scrub de huid aan de centra van de elektrodesites zacht waar de gel contact zal maken met een schuursponsje of gel. Twee of drie moderate wrijfbewegingen op elke site volstaat gewoonlijk.

MERK OP: *Het huidtype van de patiënt moet in deze stap worden geëvalueerd. Breek of scheur de huid van de patiënt NIET.*

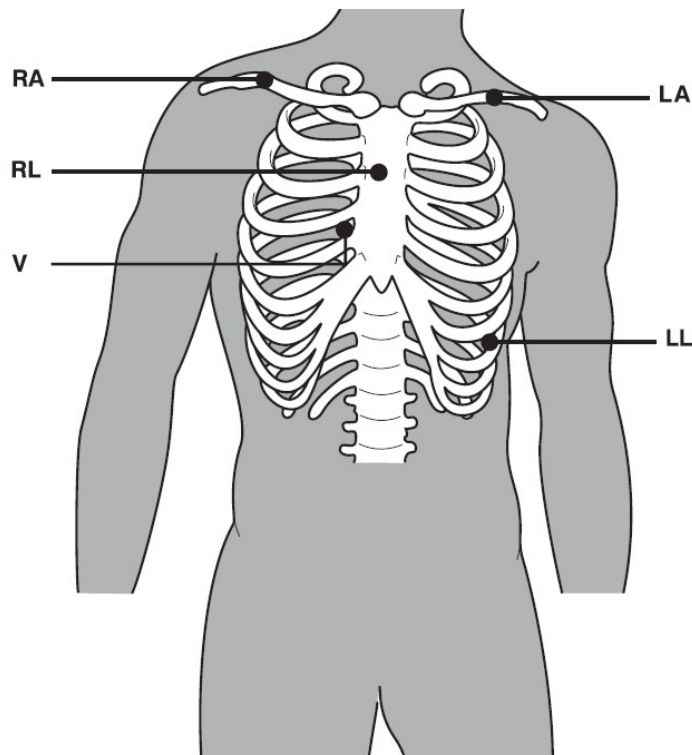
5. Bevestig de voedingsdraden van de patiëntkabels aan de elektroden voordat u ze aanbrengt op de patiënt.
6. Breng een elektrode aan op elk van de 5 sites. Bevestig elke elektrode door licht druk uit te oefenen rondom de buitenrand en binnenring van de elektrode.
7. Als de voedingsdraad te lang is, moet de rest worden opgerold worden in lussen en bevestigd met zelfklevende huidtape om te voorkomen dat aan de elektrodesites getrokken wordt.



8. Verbind de patiëntkabel met de recorder, breng een nieuwe AAA-batterij in, bevestig dat de ECG-signaalkwaliteit goed is, en start dan de opname in overeenstemming met de instructies op de volgende pagina's.
9. Bevestig de H3+ aan de patiënt in zijn draagtas of zelfklevende tasje in een locatie die het minst onderhevig is aan beweging (bv. klem de draagtas aan de kraag van de kleding of een BH in plaats van de riem; plaats het zelfklevende tasje op de kleding op de borstkas of op de huid; etc.).

De elektrodes plaatsen

Plaatsing van de elektrodes: Bipolair – Bipolair - Unipolair



De afleiding van het neutrale rechterbeen (RL) kan op elke positie worden geplaatst die het minst onderhevig is aan bewegingsartefacten. (Getoond in mid-borstbeen positie.)

De V-afleiding kan worden geplaatst in elk van de precordiale (V1 – V6) posities naargelang de voorkeur van de clinicus. (Getoond in V1 locatie.)

De linkerbeen (LL) afleiding gepositioneerd op het onderste deel van de linkerribbenkast kan de kleinste hoeveelheid artefact garanderen; maar, om vergelijkbaar te zijn met een standaard 12-afleiding ECG-afleiding II, moet LL geplaatst worden op het onderste deel van de linkerzijde van het lichaam, zo dicht mogelijk bij de heup.

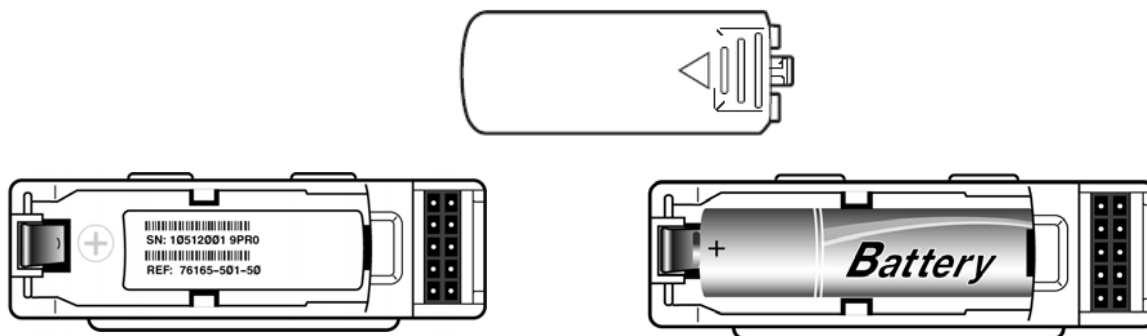
AHA	IEC	
RA	R	Rechter sleutelbeen zoals getoond.
LA	L	Linker sleutelbeen zoals getoond.
RL	N	Verwijzing of aardsnoer. Moet geplaatst worden om patiëntcomfort te maximaliseren.
LL	F	Onderste linkerzijde van de ribbenkast of het lichaam.
V	C	Precordiale verkennende afleiding

AHA	IEC
RA = Wit	R = Rood
LA = Zwart	L = Geel
RL = Groen	N = Zwart
LL = Rood	F = Groen
V = Bruin	C = Wit
RA en LA = kanaal 1 is bipolaire afleiding I RA en LL = kanaal 2 is bipolaire afleiding I II	R en L = kanaal 1 is bipolaire afleiding I R en F = kanaal 2 is bipolaire afleiding I II

De batterij inbrengen

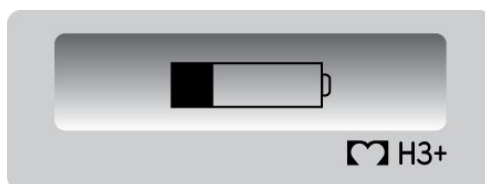
De H3+ is wordt gevoed met een AAA-alkalinebatterij voor maximaal 7 dagen.

Om een nieuwe batterij in het batterijvak te plaatsen, verwijder de batterijdeur van de H3+. Als er nog een batterij in het batterijvak zit, verwijder en gooi ze weg. Breng een nieuwe batterij in met de '+' geplaatst in overeenstemming met de indicatie in het batterijvakje.

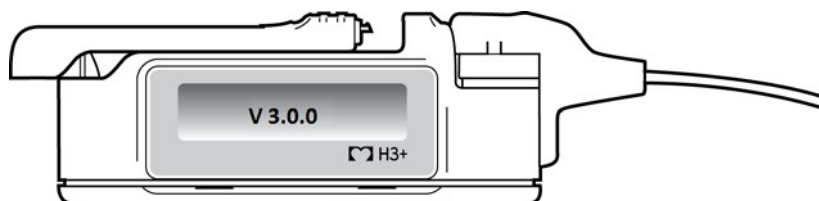


MERK OP: De H3+ heeft een volledig opgeladen batterij nodig om een sessie van 24 uur, 48 uur of 7 dagen op te nemen. Gebruik altijd een nieuwe batterij om correct bedrijf te garanderen.

Een nieuwe batterij is vereist als de Lage batterij-aanduiding verschijnt zoals hieronder is weergegeven.



Sluit de batterijdeur van de recorder.



Wanneer de batterij wordt ingebracht, verschijnt op het LCD-scherm:

- SOFTWAREVERSIE (e.g., V 3.0.0)

Zodra dat de patiënt is verbonden met de H3+ zullen 3-kanaalmodus en de opnamemodus in uren verschijnen:

- 3-CH xxxHR

MERK OP: Een waarschuwingssymbool wordt getoond als een verkeerd 2-kanaals patiëntkabel wordt verbonden. De opname kan niet verdergaan tot de correcte 3-kanaals patiëntkabel is verbonden.

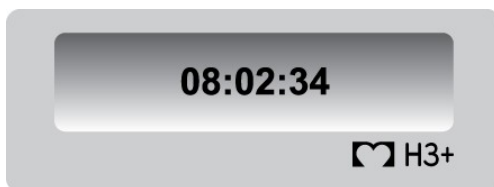
De Event-knop gebruiken om door het menu te navigeren

De **Event** knop bevindt zich aan de onderzijde van de H3+. Eén knop is beschikbaar om door de LCD-schermen te navigeren, om de opname te starten en om de eventmarkeringen te selecteren tijdens de opname.



De **Event** knop wordt gebruikt om naar het volgende menu-item te bewegen.

- HUIDIGE TIJD (UU:MM:SS)



- ID-BEVESTIGING



MERK OP: Als een ID werd ingevoerd via het Holter analysesysteem, wordt dit scherm getoond als ID: alleen.

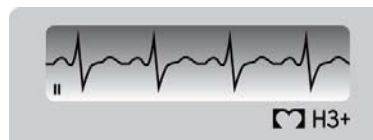
Met elke druk op de **Event** knop, zullen de op de H3+ ingestelde tijd en ECG-golfvormschem voor elk kanaal in de volgende volgorde verlopen:

- I -> II -> V -> Tijd -> I -> II -> V -> Tijd -> I -> II -> V -> ...

MERK OP: Als de tijd en/of ID niet correct zijn ingesteld, vindt u de instructies om de USB-kabel te gebruiken om de tijd/datum en ID in te stellen in de handleiding van de Holter analysesoftware. U moet in dat geval de batterij verwijderen en opnieuw starten.

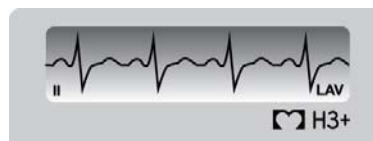
ECG kanalen tonen

Deze functie wordt gebruikt om alle ECG-kanalen visueel te inspecteren voordat een opname start om een goede signaalkwaliteit te garanderen. Nieuwe elektrodesites kunnen nu worden voorbereid en kabels verplaatst indien nodig.



Nadat het eerste kanaal wordt getoond het LCD-scherm, gebruik de **Event** knop om naar het volgende kanaal I I, II, en V te gaan.

Als er een kabelfout is, zal de LCD de voedingsdraden tonen rechts onderaan in het LCD-scherm als één of een combinatie van RALALLV.



MERK OP: Deze golfvorm wordt getoond aan 4 mm/mV signaalversterking voor een volledige weergave van de ECG in het LCD-scherm.

MERK OP: Ten minste één of meer van de drie afleidingen moeten optimaal voldoende ECG-amplitude tonen met het QRS-sigitaal groter dan dat van de P en T golven. Het is mogelijk dat de afleidingen verplaatst moeten worden.

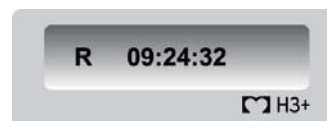
Een opnamesessie starten

1. Indien nodig, wis het geheugen met de H3+ USB-kabel met de Holter systeemsoftware.
2. Bereid de huid van de patiënt en de verbinding voor.
3. Bevestig de patiëntkabel met de H3+
4. Verwijder de batterijdeur van de H3+.
5. Plaats een nieuwe AAA-batterij in het batterijvakje.
6. Ga na of de correcte tijd en ID werden ingevoerd.
7. Bevestig de amplitude en signaalkwaliteit door elk van de afleidingen of kanalen weer te geven met de **Event** knop om door het menu te schakelen.
8. Om de opname te starten, druk 3 seconden op de **Event** knop. De volgende informatie zal verschijnen op het LCD-scherm wat aangeeft dat H3+ in opnamemodus is.

MERK OP: De opname zal automatisch starten na 15 minuten wanneer de Event-knop werd ingedrukt om te verzekeren dat de opname begint als de Event-knop niet werd ingedrukt gedurende 3 seconden.

Tijdens de opnamesessie

Tijdens normaal gebruik van de H3+, worden R en de huidige tijd (UU:MM:SS) voortdurend getoond op het LCD-scherm gedurende de hele opnamesessie.



Als de batterij wordt verwijderd tijdens de opname, zal de H3+ de opname stoppen en het LCD-scherm zal leeg zijn. De opgenomen gegevens zijn opgeslagen en moeten worden gedownload of gewist in het Holter analysesysteem om de opname te hervatten. Een geplaatste batterij zal de opgenomen data **ID** tonen.



Als er kabelfout optreedt tijdens de opname, wordt een kabelfout-indicator getoond aan de rechterzijde van de tijd.

De kabelfout-indicator wordt ook getoond wanneer de patiëntkabel is losgekoppeld van de recorder. Het is raadzaam om de patiëntkabel los te koppelen om over te schakelen naar nieuwe elektroden tijdens langere opnamen.



(Optionele) Dagboekevents invoeren

Tijdens de opnamesessie, kan de patiënt instructies krijgen om tijdsperiode te markeren op de H3+ recorder voor analysedoeleinden. Nadat ze werden ingevoerd, kan de patiënt instructies krijgen om de tijd en het symptoom in te voeren in het patiëntdagboek.



Om een event in te voeren na de eerste opnameminuut, druk op de **Event** knop op de H3+. Een • indicatiebericht wordt getoond rechts van de huidige tijd tot een nieuwe kan worden ingevoerd.

MERK OP: Als een gelijktijdige kabelfout optreedt, vervangt de • indicator de kabelfout-indicator. Als de kabelfout niet wordt opgelost, wordt de kabelfout-indicator opnieuw getoond na de eventperiode.

Een opnamesessie beëindigen

Op het einde van de opnamesessie, wordt de tijd verwijderd van het LCD-scherm en het ID wordt getoond in omgekeerde kleur om aan te geven dat de opnameperiode is beëindigd.



Om de opname vroegtijdig stop te zetten, kunt u de batterij verwijderen uit de recorder om de opname te stoppen. Als u de batterij opnieuw inbrengt, zal het ID in omgekeerde kleur worden weergegeven zoals hierboven getoond.

Om verder te gaan:

1. Verwijder de batterijdeur van de H3+.
2. Verwijder de batterij en gooi ze op correcte wijze weg.
3. Plaats de batterijdeur opnieuw.
4. Verwijder de patiëntkabel van de recorder.

De H3+ gegevens kunnen nu worden verkregen van het Holter analysesysteem door de verbinding van de H3+ USB-interfacekabel. Wanneer de gegevens zijn verkregen, wordt het geheugen gewist door de gebruiker en de H3+ is klaar voor de opnamesessie van de volgende patiënt.

Instructies voor de patiënt

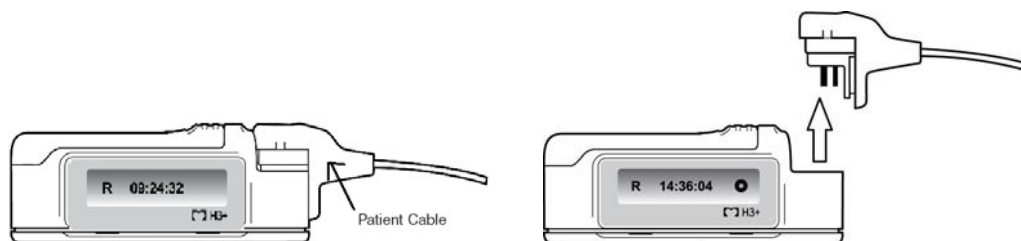
De H3+-recorder is niet waterdicht. Zorg ervoor dat deze wordt beschermd tegen water of andere vloeistoffen.

Neem contact op met uw plaatselijke zorgprofessional als de H3+-recorder tijdens het opnameproces wordt uitgeschakeld.

Neem contact op met uw plaatselijke zorgprofessional als de H3+-recorder dusdanig nat wordt dat het display wordt uitgeschakeld

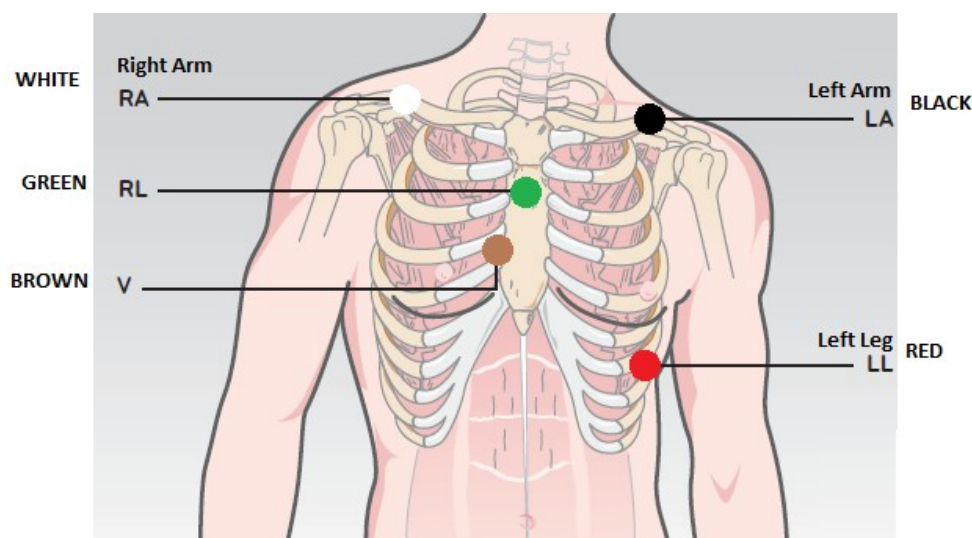
Bevestig dat de elektroden (klevende pleisters) goed aan uw huid plakken. Af en toe is het mogelijk dat u de elektroden moet verwijderen en vervangen met nieuwe als ze loskomen of als u wilt baden. Volg dan deze onderstaande stappen:

1. De ECG-opname stopt niet tijdens dit proces. Verwijder de recorder uit het tasje of draagkoffer en ontkoppel de patiëntkabel van de recorder door die recht omhoog te trekken VOORDAT u de elektroden en voedingsdraden loskoppelt.

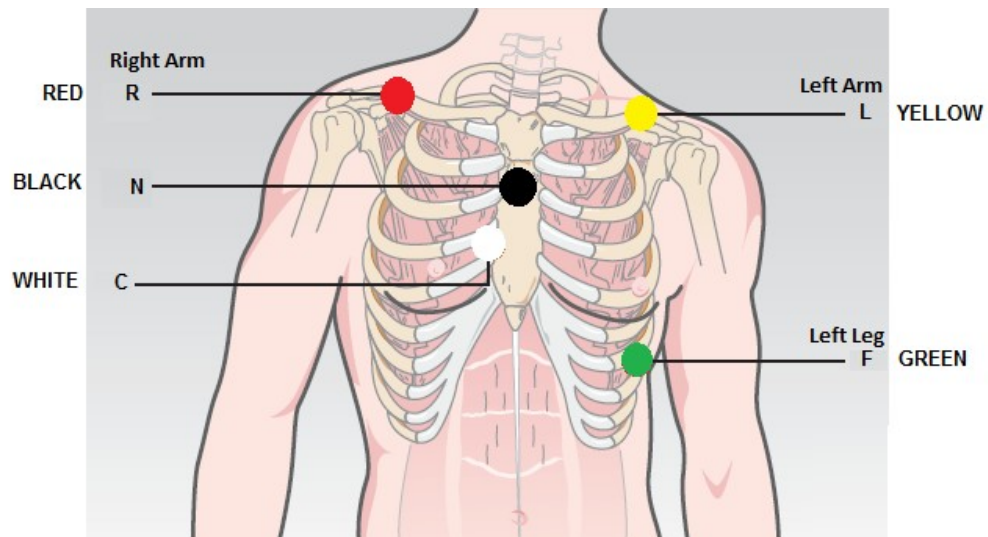


2. Blader de elektroden voorzichtig van uw huid en verwijder de voedingsdraden van de elektroden. Gooi de gebruikte elektroden weg.
3. Klik de voedingsdraden in de nieuwe elektroden.
4. Breng de elektroden aan op uw schone en droge huid (geen lotions, olie of poeder) in de onderstaande voedingsdraadlocaties.

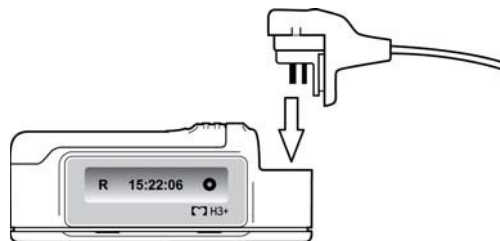
Elektrode plaatsen (AHA-kleuren)



Elektrode plaatsen (IEC-kleuren)



5. Verbind de patiëntkabel met de recorder.



6. Plaats de recorder in het draagtasje of zelfklevende tasje en bevestig het aan uw kleding.

ONDERHOUD

De H3+ en accessoires reinigen

1. Verwijder de kabels en ontkoppel de stroombron van het apparaat voordat u het apparaat reinigt.
2. Was de herbruikbare draagkoffer met de hand met wasmiddel en laat dan aan de lucht drogen. De draagkoffer mag niet in de droogkast gedroogd worden.
3. Voor algemene reiniging, gebruik een zacht, pluisvrij doekje dat licht bevochtigd is met een milde zeep en een wateroplossing. Veeg en laat aan de lucht drogen.
 - Gebruik een schoon, pluisvrij doekje
 - Gebruik geen oplosmiddelen
 - Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen of materialen
4. Om het buitenoppervlak van het apparaat, de kabels en voedingsdraden te ontsmetten, veeg de buitenkant met:
 - Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (gebruik in overeenstemming met de instructies op het productetiket), of
 - Een zacht, pluisvrij doekje met een oplossing van natriumhypochloriet (10% huishoudelijk bleekmiddel en wateroplossing) minimaal 1:500 verdunning (minimum 100 ppm vrij chloor) en maximaal 1:10 verdunning zoals aangeraden door de APIC Voorschriften voor selectie en gebruik van ontsmettingsmiddelen.
5. Wees voorzichtig met overtollige vloeistof, contact met metalen onderdelen kan corrosie veroorzaken.
6. Dompel de kabeluiteinden of voedingsdraden niet onder in water; dit kan metaalcorrosie veroorzaken.
7. Pas geen overmatige droogtechnieken toe zoals gedwongen hitte.



WAARSCHUWING Er mag geen vloeistof in het apparaat dringen en reinig/ontsmet de patiëntkabel niet met stoom, dompel ze niet in vloeistof onder en steriliseer ze niet in een autoclaaf. Stel de kabels niet bloot aan sterke UV-straling. Het apparaat of ECG-kabel mogen niet gesteriliseerd worden met ethyleenoxidegas (EtO).



WAARSCHUWING Het gebruik van niet-toegestane reinigings-/ontsmettingsmiddelen, het niet naleven van de aanbevolen procedures kan leiden tot een groter risico op letsel aan de gebruikers, patiënten en omstanders, of schade aan het apparaat.

MERK OP: Producten die alleen de hierboven vermelde desinfecterende middelen bevatten zijn waarschijnlijk compatibel met het apparaat. Sommige producten bevatten een mengeling van middelen en kunnen een schadelijk effect hebben als ze intensief en vaak worden gebruikt. Controleer het veiligheidsinformatieblad van het gebruikte product voor de ingrediëntenlijst.

Periodiek onderhoud

Controleer de H3+ en de patiëntkabel voor elk gebruik om te bevestigen dat ze niet beschadigd of gebroken zijn.

1. Onderhoud van patiëntkabel: Controleer patiëntkabels op barsten of breuken voor gebruik
 - Ontsmet de kabel met een aanbevolen kiemdodende oplossing
 - Alcohol maakt de kabels harder en kan barsten veroorzaken
 - Patiëntkabels moeten worden weggeborgen in een losse lus. Trek niet aan de kabels or rek ze niet uit; wikkel de kabels niet strak
 - Vervang de patiëntkabels regelmatig (afhankelijk van de gebruiksfrequentie en zorg)

2. Visuele inspectie van de buitenkant:

- Controleer de aansluitingen op losse, gebogen of gecorrodeerde contactpunten
- Inspecteer de covers op buiging, oppervlakteschade of ontbrekende hardware
- Kijk of er andere schade is

Als H3+ gedurende langer dan een aantal maanden niet werd gebruikt, moeten de datum en tijd mogelijk opnieuw worden ingesteld. De volgende opeenvolgende stappen moeten worden uitgevoerd om de interne lithiumbatterij van de recorder opnieuw op te laden.

- Plaats een AAA-alkalinebatterij in het batterijvakje van de recorder en laat die de recorder ten minste 24 uur voeden.
- Verbind de H3+ recorder met de H3+ interfacekabel en verbind met Hscribe of een Welch Allyn Web Upload client computer om de tijd en datum in te stellen.

Levensduur van het product

De H3+ heeft een vastgestelde levensduur van 5 jaar, exclusief accessoires, kabels en batterijen. Productservice, accessoires en reserveonderdelen zijn indien nodig verkrijgbaar via Welch Allyn of zijn erkende partners. Het gebruik van de Holter-recorder of de bijbehorende accessoires en onderdelen na de vastgestelde levensduur kan leiden tot schade aan de apparatuur of een veiligheidsrisico voor de gebruiker.

Afvalmaterialen verwijderen

Het afvoeren moet in overeenstemming met de volgende stappen gebeuren:

1. Volg de instructies voor reiniging en desinfectie in dit gedeelte van de gebruikershandleiding.
2. Verwijder alle bestaande gegevens met betrekking tot patiënten/ziekenhuis/kliniek/arts. Voorafgaand aan het verwijderen van deze gegevens kunt u een back-up maken.
3. Scheid materialen ter voorbereiding op het recyclingproces.
 - Onderdelen moeten worden gedemonteerd en gerecycled op basis van het materiaal:
 - plastic moet worden gerecycled als plastic afval
 - metaal moet worden gerecycled als metaal
 - waaronder losse onderdelen die meer dan 90% metaal (qua gewicht) bevatten
 - dit geldt ook voor schroeven en bevestigingsmiddelen
 - elektronische onderdelen, inclusief netsnoer, moeten worden gedemonteerd en worden gerecycled als afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)
 - batterijen moeten uit het apparaat worden verwijderd en volgens de WEEE-richtlijnen worden gerecycled

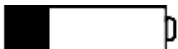


Gebruikers moeten zich houden aan alle federale, landelijke, regionale en/of lokale wetten en voorschriften zoals deze gelden voor het veilig afvoeren van medische hulpmiddelen en accessoires. In geval van twijfel dient de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met de technische ondersteuning van Hillrom voor advies over richtlijnen voor veilig afvoeren.



BERICHTEN EN INFORMATIE

De volgende tabel beschrijft de kabelfouten en kabelfoutberichten en symbolen die worden getoond op het LCD-scherm van de H3+ tijdens het opstarten, wanneer de patiënt is verbonden, de opname en tijdens de verbinding met het Holter analysesysteem.

Tabel met berichten

Bericht	Beschrijving/Oplossing
	Vervang de bestaande batterij met een volledig opgeladen batterij.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX	Getoond vóór de start van de opname om te bevestigen dat het ID werd ingevoerd. Als het veld na het ID: leeg is, geen ID werd in de H3+ geladen. Omgekeerde kleur (wit op donkere achtergrond) duidt aan dat de opnameperiode is voltooid en de opname is gestopt. Een nieuwe opname kan pas starten wanneer het geheugen is gewist.
	Verkeerde 2-kanaals patiëntkabel verbinding De opname kan niet verdergaan tot de correcte 3-kanaals kabel is
	Kabelfoutindicatie tijdens opname. Controleer of alle voedingsdraden en elektrodes zijn verbonden. Controleer of de patiëntkabel verbonden is met de recorder.
R	Duidt opname aan.
	Duidt eventmarker aan.
USB	Duidt aan dat de H3+ USB-downloadkabel verbonden is met de H3+.
'RA'	RA-fout tijdens verbinding. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
'LA'	LA-fout tijdens verbinding. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
'LL'	LL-fout tijdens verbinding. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
'V'	V-fout tijdens verbinding. Controleer of de voedingsdraad uit is of indien de elektrode moet worden vervangen.
Een combinatie van 'RA/.../V'	Meer dan én voedingsdraadfout of een fout met alle voedingsdraden tijdens de verbinding. Controleer de voedingsdraden en elektroden.

Logbestanden op het apparaat

Onderhoudslogbestanden die informatie bevatten oor de medewerkers van de technische onderhoudsdienst van Welch Allyn zijn op de recorder geschreven en beschikbaar wanneer u de H3+ recorder opent met Windows Explorer. De bestanden, DEVICE.LOG en RECORD.LOG kunnen worden gekopieerd en ge-e-mailed naar Welch Allyn om het probleem op te lossen. Deze bestanden worden gewist wanneer de opgenomen ECG-gegevens worden gewist ter voorbereiding op de volgende opname.

Het volgende systeem-informatielog wordt gegeven voor uw gebruiksgemak. U hebt deze informatie nodig als de H3+ een onderhoud nodig heeft. Vergeet het informatielog niet bij te werken wanneer uw apparaat werd onderhouden.

Bewaar het model en serienummer van alle onderdelen, data van verwijdering, en/of vervanging van onderdelen en de naam van de verkoper van wie het onderdeel werd aangekocht en/of geïnstalleerd.

Naast deze informatiebestanden, biedt de systeem-informatie een garantiebestand wanneer uw apparaat in dienst werd gesteld.

System informatie log

Fabrikant:

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

Telefoonnummers:

Nationaal: 800.231.7437
Europees: +39.051.298.7811
Verkoopsafdeling: 800-231-7437
Onderhoudsafdeling: 1.888.667.8272

Product informatie:

Naam van de eenheid/product:

Aankoopdatum: ____/____/____

Eenheid werd aangekocht van:

Serienummer:

Softwareversie:

Locatie van serienummer en onderdeelnummer

Zorg dat u het serienummer en onderdeelnummer bij de hand hebt, wanneer u belt met vragen of voor onderhoudsinformatie.

Het serienummer en onderdeelnummer (REF) bevinden zich onder de batterij, in het batterijvak van de eenheid dat lijkt op degene die hieronder wordt afgebeeld.

