



Welch Allyn®  
H3+™

# Cyfrowy rejestrator holterowski

## Instrukcja obsługi



Wyprodukowany przez Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY USA



**PRZESTROGA:** Prawo federalne w USA zezwala na zakup tego wyrobu wyłącznie przez albo na zlecenie lekarza.

© 2021 Niniejszy dokument zawiera informacje poufne należące do spółki Welch Allyn, Inc. Żadna część tego dokumentu nie może być przekazywana, powielana, wykorzystywana ani ujawniana poza organizacją docelową bez wyraźnej pisemnej zgody spółki Welch Allyn, Inc. Welch Allyn jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki Welch Allyn, Inc. H3+ jest znakiem towarowym spółki Welch Allyn, Inc. Oprogramowanie w wersji: 3.0.X 2017-09 Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

#### PATENT/PATENTY

[hillrom.com/patents](http://hillrom.com/patents)

Produkt może być objęty jednym albo większą liczbą patentów. Patrz powyższa strona internetowa. Spółki należące do grupy Hill-Rom są właścicielami patentów i rozpatrywanych wniosków patentowych w Europie, Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

#### Dział Pomocy Technicznej spółki Hillrom

W celu uzyskania informacji na temat dowolnego produktu spółki Hillrom należy skontaktować się z Działem Pomocy Technicznej spółki Hillrom: 1 888 667 8272, [mor\\_tech.support@hillrom.com](mailto:mor_tech.support@hillrom.com).

**REF**

9515-165-50-POL Wer. E  
Data aktualizacji: 2021-05

**#**

REJESTRATOR HOLTEROWSKI 901142



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

**EC**

**REP**

oraz IMPORTER DO UE

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

Autoryzowany przedstawiciel w Australii  
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.  
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Tel.: 800 650083

[hillrom.com](http://hillrom.com)

Welch Allyn, Inc. jest spółką zależną spółki Hill-Rom Holdings, Inc.



**Hillrom™**

## UWAGI

---

### Odpowiedzialność producenta

Spółka Welch Allyn, Inc. odpowiada za bezpieczeństwo i działanie produktu wyłącznie po spełnieniu następujących warunków:

- montaż, rozbudowa, dostosowania, modyfikacje i naprawy są wykonywane wyłącznie przez osoby upoważnione przez spółkę Welch Allyn, Inc.;
- urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi.

### Odpowiedzialność klienta

Użytkownik tego urządzenia odpowiada za zapewnienie wdrożenia odpowiedniego harmonogramu konserwacji. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować usterkami urządzenia i potencjalnymi zagrożeniami dla zdrowia.

### Identyfikacja urządzenia

Urządzenie spółki Welch Allyn, Inc. jest oznaczone numerem seryjnym i numerem referencyjnym z tyłu urządzenia. Na leży zachować ostrożność, aby numery te nie zostały zamazane.

Na etykiecie urządzenia znajdują się poszczególne numery identyfikacyjne wraz z innymi ważnymi informacjami.

Format numeru seryjnego jest następujący:

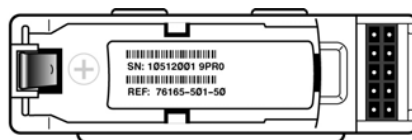
RRRTTSSSSSS

RRR = pierwsza litera R to za wsze 1, po której następuje dwucyfrowy rok produkcji

TT = tydzień produkcji

SSSSSS = numer kolejny produkcji

Numer seryjny i numer części (REF) znajdują się pod baterią w komorze baterii urządzenia podobnej do przedstawionej na poniższym rysunku.



### Informacje o prawach autorskich i znakach towarowych

Ten dokument zawiera informacje chronione prawami autorskimi. Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszego dokumentu nie może być kopiowana, powielana ani tłumaczona na inny język bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody spółki Welch Allyn, Inc.

## Inne ważne informacje

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Spółka Welch Allyn, Inc. nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do tego materiału, w tym między innymi dorozumianej gwarancji wartości handlowej czy przydatności do konkretnego celu. Spółka Welch Allyn, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy albo pominięcia, które mogą występować w tym dokumencie. Spółka Welch Allyn, Inc. nie zobowiązuje się do aktualizacji informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

## Informacja dla użytkowników lub pacjentów na terenie UE:

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem niniejszego wyrobu należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik lub pacjent.

# INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI

---

## Gwarancja spółki Welch Allyn

Spółka WELCH ALLYN, INC (zwana dalej „Welch Allyn”) gwarantuje, że elementy wchodzące w skład produktów spółki Welch Allyn (zwanymi dalej „Produktami/Produktami”) będą wolne od wad wykonawczych i materiałowych przez liczbę lat podaną w dokumentacji dołączonej do Produktu albo wcześniej uzgodnioną przez nabywcę i spółkę Welch Allyn albo, jeśli nie określono inaczej, przez okres dwunastu (12) miesięcy od daty dostawy.

Na materiały eksploatacyjne albo jednorazowe, w tym m.in. PAPIER albo ELEKTRODY, udzielana jest gwarancja braku wad wykonawczych i materiałowych przez okres 90 dni od daty dostawy albo od daty pierwszego użycia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Na produkty wielokrotnego użytku, w tym m.in. AKUMULATORY, MANKIETY DO POMIARU CIŚNIENIA KRWI, PRZEWODY DO POMIARU CIŚNIENIA KRWI, KABLE PRZETWORNIKÓW, ROZGAŁĘZIACZE, KABLE PODŁĄCZANE DO CIAŁA PACJENTA, PRZEWODY ODPROWADZEŃ, MAGNETYCZNE NOŚNIKI DANYCH, FUTERAŁY a lbo ELEMENTY MOCUJĄCE, udzielana jest gwarancja braku wad wykonawczych i materiałowych przez okres 90 dni. Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń Produktu/Produktów spowodowanych wszystkimi następującymi okolicznościami a lbo warunkami bądź którymkolwiek z nich:

- a) uszkodzenia powstałe podczas transportu;
- b) części lub akcesoria do Produktu/Produktów nie zostały uzyskane od spółki Welch Allyn a lbo nie zostały przez nią zatwierdzone;
- c) niewłaściwe stosowanie, nieprawidłowe użycie, nadmierne użytkowanie lub nieprzestrzeganie instrukcji obsługi Produktu/Produktów lub przewodników informacyjnych;
- d) wypadek; katastrofa mająca wpływ na Produkt/Produkty;
- e) zmiany lub modyfikacje Produktu/Produktów bez zezwolenia spółki Welch Allyn;
- f) inne zdarzenia poza kontrolą spółki Welch Allyn a lbo niewystępujące w normalnych warunkach pracy.

ZADOŚĆUCZYNIENIE PRZYSŁUGUJĄCE W RAMACH NINIEJSZEJ GWARANCJI BĘDZIE OGRANICZAĆ SIĘ WYŁĄCZNIE DO NAPRAWY ALBO WYMIANY KAŻDEGO PRODUKTU UZNANEGO PRZEZ SPÓŁKĘ WELCH ALLYN ZA WADLIWY, BEZ UISZCZANIA OPŁAT ZA ROBOCIZNĘ ANI MATERIAŁY. Podjęcie tych działań jest uwarunkowane otrzymaniem przez spółkę Welch Allyn zawiadomienia o wszelkich domniemyanych wadach natychmiast po ich wykryciu w okresie gwarancyjnym. Zobowiązania spółki Welch Allyn wynikające z powyższej gwarancji będą dalej uzależnione od przyjęcia przez nabywcę Produktu/Produktów (i) wszystkich opłat przewoźnika za wszelkie Produkty zwrócone do siedziby głównej spółki Welch Allyn a lbo dowolnego innego miejsca wskazanego przez spółkę Welch Allyn a lbo autoryzowanego dystrybutora bądź przedstawiciela spółki Welch Allyn oraz (ii) ryzyka ich utraty podczas transportu. Wyraźnie uzgodniono, że odpowiedzialność spółki Welch Allyn jest ograniczona oraz że spółka Welch Allyn nie działa jako ubezpieczyciel. Nabywca Produktu/Produktów, poprzez jego/ich akceptację i zakup, przyjmuje do wiadomości i zgadza się, że spółka Welch Allyn nie ponosi odpowiedzialności za straty, szkody albo uszkodzenia spowodowane bezpośrednio a lbo pośrednio wystąpieniem zdarzenia albo jego konsekwencjami w odniesieniu do Produktu/Produktów. Jeśli spółka Welch Allyn zostanie uznana za odpowiedzialną wobec jakiegokolwiek osoby na podstawie jakichkolwiek założeń (z wyjątkiem wyrażonej gwarancji określonej w niniejszym dokumencie) za straty, szkody albo uszkodzenia, odpowiedzialność spółki Welch Allyn będzie ograniczona do niższej z rzeczywistych kwot za straty, szkody a lbo uszkodzenia albo do oryginalnej ceny zakupu Produktu/Produktów w momencie sprzedaży.

Z WYJĄTKIEM OKREŚLONYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE WARUNKÓW ODNOSZĄCYCH SIĘ DO ZWROTU KOSZTÓW ROBOCIZNY JEDYNYM WYŁĄCZNYM ZADOŚĆUCZYNIENIEM DLA NABYWCY ZE STRONY SPÓŁKI WELCH ALLYN Z TYTUŁU ROSZCZEŃ ZWIĄZANYCH Z PRODUKTEM/PRODUKTAMI ZA WSZELKIE STRATY I USZKODZENIA WYNIKAJĄCE Z DOWOLNEJ PRZYCZYNY BĘDZIE NAPRAWA ALBO WYMIANA WADLIWEGO PRODUKTU/WADLIWYCH PRODUKTÓW POD WARUNKIEM, ŻE WADA ZOSTANIE WYKRYTA, A SPÓŁKA WELCH ALLYN ZOSTANIE POWIADOMIONA W OKRESIE GWARANCYJNYM. W ŻADNYM WYPADKU, W TYM W PRZYPADKU ROSZCZEŃ Z TYTUŁU ZANIEDBANIA, SPÓŁKA WELCH ALLYN NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY PRZYPADKOWE, SPECJALNE ALBO WYNIKOWE ANI ZA JAKIEKOLWIEK INNE STRATY, SZKODY ALBO WYDATKI, W TYM ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NIEZALEŻNIE OD PRZYJĘTEJ PODSTAWY ODPOWIEDZIALNOŚCI, ZARÓWNO DELIKTOWEJ, ODPOWIEDZIALNOŚCI NA ZASADZIE RYZYKA, WYNIKAJĄCEJ Z ZANIEDBANIA ALBO INNEGO TYPU. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE ALBO DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

# INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWNIKA

---



**OSTRZEŻENIE:** Oznacza, że istnieje ryzyko odniesienia obrażeń ciała przez użytkownika albo inne osoby.



**Przeostroga:** Oznacza, że istnieje ryzyko uszkodzenia urządzenia.

**Uwaga:** Zawiera informacje pomocne w użytkowaniu urządzenia.



## OSTRZEŻENIA

- Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące użytkowania i bezpieczeństwa stosowania tego urządzenia. Nieprzestrzeganie procedur operacyjnych, nieprawidłowe użytkowanie albo niewłaściwe stosowanie urządzenia, a także ignorowanie specyfikacji i za leceń może zwiększyć ryzyko obrażeń ciała użytkowników, pacjentów i osób postronnych bądź uszkodzenia urządzenia.
- Opiekunowie muszą ściśle nadzorować niemowlęta i dzieci noszące rejestrator holterowski, a by zapewnić, że rejestrator pozostaje w stanie nienaruszonym, a kabel podłączany do ciała pacjenta jest odpowiednio zabezpieczony. W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się korzystanie z kabla podłączanego do ciała pacjenta z krótkimi odprowadzeniami.
- Urządzenie przechowuje w odpowiednio wyposażonym systemie a naliz dane odzwierciedlające stan fizjologiczny pacjenta, które po weryfikacji przez przeszkolonego lekarza a lbo klinicystę mogą być przydatne w sformułowaniu rozpoznania. Nie należy jednak traktować tych danych jako jedynej podstawy do takiego rozpoznania.
- Użytkownikami docelowymi są członkowie personelu klinicznego o odpowiednich kwalifikacjach za wodowych, kompetentni w za kresie wykonywania procedur medycznych i opieki nad pacjentem oraz odpowiednio przeszkoleni w za kresie stosowania tego urządzenia. Przed użyciem tego urządzenia w warunkach klinicznych operator musi przeczytać ze zrozumieniem treść instrukcji użytkownika i innych dołączonych dokumentów. Niewystarczająca wiedza albo nieodpowiednie przeszkolenie może zwiększyć ryzyko obrażeń ciała użytkowników, pacjentów i osób postronnych albo uszkodzenia urządzenia. W celu uzyskania informacji na temat dodatkowych szkoleń należy skontaktować się z serwisem spółki Welch Allyn.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo operatora i pacjenta, urządzenia peryferyjne i akcesoria, które mogą mieć bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, muszą spełniać wymagania określone w normach UL 2601-1, IEC 60601-1 oraz IEC 60601-2-47. Należy używać wyłącznie części i akcesoriów dostarczonych wraz z urządzeniem i dostępnych w spółce Welch Allyn, Inc.
- Kable podłączane do ciała pacjenta przeznaczone do stosowania z urządzeniem zawierają oporniki połączone szeregowo (co najmniej 7 k $\Omega$ ) w każdym odprowadzeniu w celu ochrony przed impulsami defibrylacyjnymi. Przed użyciem należy sprawdzić, czy kable podłączane do ciała pacjenta nie są popękane albo uszkodzone.
- Części kabla podłączanego do ciała pacjenta i elektrod przewodzące prąd elektryczny oraz złącza części typu CF mających kontakt z ciałem pacjenta, w tym przewód neutralny kabla pacjenta i elektrod, nie powinny stykać się z innymi elementami przewodzącymi, w tym z uziemieniem.
- Aby uniknąć ryzyka poważnych obrażeń a lbo zgonu podczas defibrylacji pacjenta, nie wolno dotykać urządzenia a ni kabli podłączanych do ciała pacjenta. Aby zminimalizować ryzyko obrażeń ciała pacjenta, należy ponadto prawidłowo umieścić łyżki defibrylatora względem elektrod.
- Istnieje ryzyko wybuchu. Nie wolno używać urządzenia w obecności łatwopalnej mieszaniny środków anestetycznych.
- Za bezpieczeństwo przed defibrylacją jest gwarantowane tylko wtedy, gdy stosowany jest oryginalny kabel podłączany do ciała pacjenta. Wszelkie modyfikacje tego urządzenia mogą mieć niekorzystny wpływ na za bezpieczeństwo przed defibrylacją.

- Jednoczesne podłączenie do innego urządzenia może zwiększyć prąd upływu.
- To urządzenie jest przeznaczone do stosowania z elektrodami określonymi w niniejszej instrukcji. W celu przygotowania miejsc założenia elektrod oraz monitorowania pacjenta pod kątem nadmiernego podrażnienia skóry, stanu zapalnego a lbo innych reakcji niepożądanych należy zastosować odpowiednią procedurę kliniczną.
- W zależności od jakości i rodzaju użytych elektrod EKG należy je regularnie wymieniać w przypadku rejestracji, których czas trwania przekracza 24 godziny.
- Aby uniknąć ryzyka rozprzestrzenienia się choroby a lbo zakażenia, nie wolno używać ponownie elementów jednorazowych (np. elektrod). W celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności nie wolno używać elektrod po upływie ich terminu ważności.
- Ostrzeżenie FCC (Część 15.21): Wprowadzanie jakichkolwiek zmian a lbo modyfikacji, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez podmiot odpowiedzialny za zapewnienie zgodności, może skutkować unieważnieniem prawa użytkownika do obsługi urządzenia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku z urządzeniami chirurgicznymi wykorzystującymi energię o wysokiej częstotliwości i nie zapewnia zabezpieczenia przed zagrożeniami dla pacjenta.
- Jakość sygnału generowanego przez urządzenie może ulec pogorszeniu w wyniku użycia innego sprzętu medycznego, w tym m.in. defibrylatorów i ultrasonografów.
- Nie są znane zagrożenia dla bezpieczeństwa wynikające z jednoczesnego stosowania tego urządzenia z innymi urządzeniami, takimi jak stymulatory serca albo inne stymulatory. Mogą jednak wystąpić zakłócenia sygnału.
- Występowanie silnych źródeł promieniowania elektromagnetycznego takich jak sprzęt do elektrochirurgii może zakłócać pracę tego urządzenia.
- W danym momencie urządzenie może być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta.
- Działanie urządzenia może się pogorszyć przez nadmierny ruch.
- Należy używać wyłącznie za lecanych ogniwi a kumulatorowych. Użycie innych baterii może stwarzać ryzyko pożaru albo wybuchu.
- Poniższe ostrzeżenie dotyczy wyłącznie fabrycznie skonfigurowanego rejestratora 7-dniowego zamówionego jako produkt H3PLUS-CXX-XXXXX:  
Wymagania systemu analizy holterowskiej: Do wykonywania wielodniowych analiz za pomocą rejestratora H3+ trwających ponad 48 godzin konieczna jest wersja oprogramowania holterowskiego 5.14 a lbo późniejsza. Wszystkie rejestratory H3+ są skonfigurowane fabrycznie w taki sposób, aby czas trwania rejestracji wynosił 168 godzin (siedem dni). W celu zapewnienia zgodności z poprzednimi wersjami na płycie CD z podręcznikiem użytkownika rejestratora H3+ (9515-165-50-CD) w katalogu o nazwie H3Prog dostępne jest narzędzie do programowania rejestratora H3+. Instrukcje dotyczące narzędzia do programowania rejestratora H3+ znajdują się w rozdziale „Wprowadzenie” w niniejszym podręczniku.
- **Dotyczy tylko USA:** Oprogramowanie do analizy holterowskiej H3Scribe jest przeznaczone do użytku maksymalnie przez 48 godzin. Więcej informacji zawiera część Indications for Use (Wskazania do stosowania) amerykańskiej wersji podręcznika użytkownika H3Scribe (9515-213-70-ENG).
- Ten produkt spełnia wymagania odpowiednich norm dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, działania oraz biogodności. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrażeń ciała pacjenta albo użytkownika, których przyczyną mogą być:
  - za zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała a lbo uszkodzeniem wyrobu;
  - za zagrożenia mechaniczne;
  - za zagrożenia związane z niedostępnością urządzenia, funkcji a lbo parametru;
  - niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie;
  - narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.
- Rejestrator sygnału EKG metodą Holtera H3+ nie jest przeznaczony do stosowania u niemowląt o masie ciała poniżej 10 kg (22 funtów).
- W celu ograniczenia możliwości zaplątania się lub uduszenia pacjenta należy uważnie poprowadzić kable.





## Przestrogi

- Rejestrator H3+ nie jest wodoodporny. Na leży chronić go przed wodą oraz innymi płynami.
- Aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu urządzenia, nie należy naciskać przycisków ostrymi a lbo twardymi przedmiotami, a jedynie opuszkami palców.
- Nie wolno czyścić urządzenia ani kabli podłączanych do ciała pacjenta parą, poprzez zanurzenie w płynie ani z wykorzystaniem a utoklawu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia a lbo skrócenie jego okresu eksploatacji. Stosowanie innych niż wymienione środków czyszczących/dezynfekujących, nieprzestrzeganie za leczonych procedur a lbo kontakt z innymi niż wymienione materiałami może zwiększyć ryzyko obrażeń ciała użytkowników, pacjentów i osób postronnych albo uszkodzenia urządzenia. Nie sterylizować urządzenia ani kabli podłączanych do ciała pacjenta gazowym tlenkiem etylenu (EtO).
- Przetrzeć powierzchnię zewnętrzną urządzenia i kabla podłączanego do ciała pacjenta sterylizującym środkiem odkażającym niezawierającym alkoholu, a następnie osuszyć czystą szmatką.
- Przewodzące prąd elektryczny części kabla podłączanego do ciała pacjenta i elektrod oraz powiązane złącza typu CF, w tym przewód neutralny, nie powinny stykać się z innymi elementami przewodzącymi, w tym z uziemieniem.
- Urządzenie i kabla podłączany do ciała pacjenta należy czyścić po każdym użyciu. Przed każdym użyciem na leży sprawdzić kabel i złącze pod kątem uszkodzeń a lbo nadmiernego zużycia. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia a lbo nadmiernego zużycia kabla należy go wymienić.
- Nie wolno ciągnąć ani rozciągać kabli podłączanych do ciała pacjenta, ponieważ może to spowodować uszkodzenia mechaniczne lub elektryczne. Kable podłączone do ciała pacjenta należy przechowywać zwinięte w luźną pętlę.
- Urządzenie będzie działać wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w odpowiednią opcję.
- Urządzenie nie za wiera części na dających się do na prawy przez użytkownika. Uszkodzony albo potencjalnie niesprawny sprzęt musi zostać natychmiast wycofany z użycia, a następnie sprawdzony/naprawiony przez wykwalifikowanych pracowników serwisu przed dalszym użytkowaniem.
- Nie za leca się stosowania tego urządzenia w pobliżu aparatury do obrazowania, takiej jak aparaty do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM), tomografy komputerowe (TK) itp.
- W razie potrzeby urządzenie, jego elementy oraz akcesoria (np. baterie/akumulatory, kable, elektrody) lub opakowania należy usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami.
- W przypadku przechowywania baterii typu AAA w nieużywanym urządzeniu może dojść do wycieku elektrolitu. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterię.
- Aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom urządzenia, konieczne jest zapewnienie następujących warunków środowiskowych:

<b>Temperatura robocza:</b>	od 10°C do +45°C
<b>Temperatura przechowywania:</b>	od -20°C do +65°C
<b>Wilgotność względna:</b>	od 5% do 95%, bez kondensacji
<b>Ciśnienie powietrza otoczenia:</b>	od 700 milibarów do 1060 milibarów

## Uwagi

- Właściwe przygotowanie pacjenta jest ważne dla prawidłowego umieszczenia elektrod EKG i działania urządzenia.
- Płacówka medyczna jest odpowiedzialna za przekazanie pacjentowi instrukcji związanych z używaniem tego urządzenia. Więcej informacji zawiera część „Instrukcje dla pacjenta” w niniejszej instrukcji obsługi.
- Jeśli elektroda nie jest prawidłowo umieszczona na ciele pacjenta albo co najmniej jeden przewód odprowadzenia kabla podłączanego do ciała pacjenta jest uszkodzony, na wyświetlaczu pojawi się komunikat o stanie błędu odprowadzenia.
- Urządzenie wysyłane z fabryki jest skonfigurowane według czasu centralnego obowiązującego w USA. Jeśli konieczna jest zmiana, należy ustawić właściwą datę i godzinę przed użyciem rejestratora. Więcej informacji znajduje się w instrukcjach zawartych w niniejszym podręczniku użytkownika.
- Przewidywana trwałość kabla podłączanego do ciała pacjenta wynosi sześć miesięcy ciągłego użytkowania przy założeniu należytej dbałości.
- W przypadku znacznego rozładowania baterii urządzenie wyłącza się automatycznie (pusty ekran).
- Data i godzina mogą zostać utracone, jeśli rejestrator H3+ nie będzie używany przez okres kilku miesięcy. W celu ponownego naładowania wewnętrznego akumulatora jonowego rejestratora należy wykonać następujące czynności:
  - włożyć baterię alkaliczną typu AAA do komory baterii rejestratora i pozostawić rejestrator na co najmniej 24 godziny w celu naładowania;
  - podłączyć kabel interfejsu H3+ do rejestratora H3+, a następnie połączyć się z oprogramowaniem H Scribe albo komputerem klienckim spółki Welch Allyn do wgrywania danych przez internet, aby ustawić godzinę i datę.
- Nie jest konieczna żadna kalibracja wstępna ani ciągła planowa kalibracja przeprowadzana okresowo przez użytkownika albo personel spółki Welch Allyn. Urządzenie zaprojektowano w taki sposób, aby system nie zawierał żadnych elementów wymagających kalibracji.
- Zgodnie z normami IEC 60601-1 oraz IEC 60601-2-47 to urządzenie sklasyfikowano następująco:
  - Zasilanie wewnętrzne
  - Części mające kontakt z ciałem pacjenta typu CF z zabezpieczeniem przed defibrylacją.
  - Sprzęt podstawowy
  - Urządzenie niedostosowane do użytkowania w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających
  - Praca ciągła
- Urządzenie sklasyfikowane przez UL:



### **Sprzęt medyczny**

W ODNIESIENIU DO RYZYKA PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻARU I ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH WYŁĄCZNIE ZGODNE Z NORMAMI UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 NR 601.1 ORAZ IEC60601-2-47

# SYMBOLE I OZNACZENIA NA URZĄDZENIU

## Opis symboli



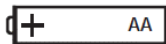
**OSTRZEŻENIE** – ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki albo działania, które mogą prowadzić do choroby, obrażeń ciała albo śmierci. Symbol ten umieszczony na części mającej kontakt z ciałem pacjenta wskazuje ponadto, że przewody wyposażono w zabezpieczenie przed defibrylacją. W dokumentach wydrukowanych na drukarkach czarno-białych symbole ostrzeżeń są widoczne na szarym tle.



**PRZESTROGA** – przestrogi zamieszczone w niniejszej instrukcji określają warunki albo działania, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu albo innego mienia bądź utratę danych.



Część typu CF mająca kontakt z ciałem pacjenta z zabezpieczeniem przed defibrylacją



Bateria



Informuje o zgodności z obowiązującymi dyrektywami Unii Europejskiej



Nie należy utylizować razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Wymaga osobnej utylizacji odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.



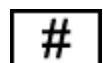
Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi – działanie obowiązkowe. Kopia instrukcji jest dostępna na podanej stronie internetowej. Drukowaną wersję instrukcji obsługi można zamówić w spółce Hillrom (dostawa w ciągu 7 dni kalendarzowych).



Wyrób medyczny



Numer do zamówień



Identyfikator modelu

# OGÓLNE CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE

---

## Środki ostrożności

- Przed przystąpieniem do kontroli a lbo czyszczenia należy wyłączyć urządzenie.
- Nie zanurzać urządzenia w wodzie.
- Nie należy używać rozpuszczalników organicznych, roztworów na bazie amoniaku ani środków do czyszczenia o właściwościach ściernych, które mogą uszkodzić powierzchnie urządzenia.

## Kontrola

Stan sprzętu należy sprawdzać codziennie przed rozpoczęciem jego użytkowania. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek usterek wymagających naprawy należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

- Sprawdzić, czy wszystkie kable i złącza są prawidłowo podłączone.
- Sprawdzić obudowę pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Sprawdzić kable i złącza pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Sprawdzić działanie i wygląd przycisków i elementów sterujących.

## Czyszczenie i dezynfekcja

Informacje dotyczące odpowiednich procedur czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w rozdziale 3.

## Przestrogi

Stosowanie nieprawidłowych produktów czyszczących i procesów czyszczenia może skutkować uszkodzeniem urządzenia, kruchością przewodów odprowadzeń i kabli lub korozją metalu oraz doprowadzić do unieważnienia gwarancji. Podczas czyszczenia a lbo konserwacji urządzenia należy zachować ostrożność i stosować odpowiednią procedurę.

## Usuwanie do odpadów

Ten produkt i jego akcesoria należy zutylizować zgodnie z miejscowymi przepisami i regulacjami. Nie należy utylizować tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Więcej szczegółowych informacji na temat utylizacji znajduje się na stronie [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee).

## KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

---

Podczas użytkowania urządzenia należy ocenić jego kompatybilność elektromagnetyczną z urządzeniami znajdującymi się w pobliżu.

Urządzenie elektroniczne może generować albo odbierać zakłócenia elektromagnetyczne. Kompatybilność elektromagnetyczna tego urządzenia została przetestowana zgodnie z międzynarodową normą dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej wyrobów medycznych (IEC 60601-1-2). Ta norma IEC została przyjęta w Europie jako norma europejska (EN 60601-1-2).

Urządzenia nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani go na nich ustawiać. Jeśli jednak takie użytkowanie jest konieczne, należy sprawdzić, czy urządzenie działa w planowanej konfiguracji prądowo.

Stacjonarne, przenośne i komórkowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą wpływać na działanie sprzętu medycznego. Zalecane odległości pomiędzy urządzeniami wykorzystującymi częstotliwości radiowe a tym urządzeniem można znaleźć w odpowiedniej tabeli dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.

Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wskazane przez Welch Allyn może spowodować wzrost emisji a lbo obniżenie odporności urządzenia.

### Wytyczne i deklaracja producenta: emisje elektromagnetyczne

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższej tabeli. Nabywca a lbo użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w środowisku spełniającym te wymagania.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne: wytyczne
Emisje RF, CISPR 11	Grupa 1	Energia promieniowania radiowego jest wykorzystywana wyłącznie do wewnętrznych funkcji urządzenia. Z tego względu emisja fal radiowych jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia w znajdującym się w pobliżu sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF, CISPR 11	Klasa B	Urządzenie można stosować we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz obiektach, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zaopatrującej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne, IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/migotanie, IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

### Wytyczne i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna


Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższej tabeli. Nabywca a lbo użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w środowisku spełniającym te wymagania.

Test emisji	Zgodność	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD), IEC 61000-4-2	±6 kV na styku ±8 kV w powietrzu	±6 kV na styku ±8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe albo pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe, IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Skoki napięcia, IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i zmienność napięcia w sieci zasilającej, IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości prądu zasilającego powinny występować na poziomie charakterystycznym dla typowych środowisk szpitalnych lub komercyjnych.

**UWAGA:** UT to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

**Wytyczne i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna**

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższej tabeli. Na bywca a lbo użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, a by było ono używane w środowisku spełniającym te wymagania.

Test emisji	Poziom testowy zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: wytyczne
Przewodzone RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	<p>Przeñośnych i komórkowych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (RF) należy używać w odległości nie mniejszej od wszelkich elementów urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania właściwego dla danej częstotliwości nadajnika.</p> <p><b>Zalecany odstęp</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Promieniowane RF, IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,5 GHz <p>Gdzie <math>P</math> to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika wyrażona w watach (W) zgodnie z danymi producenta, natomiast <math>d</math> to zalecany odstęp wyrażony w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola elektromagnetycznego wytwarzanego przez nieruchome nadajniki fal radiowych określone na podstawie przeprowadzonego w danym miejscu badania<sup>a</sup> powinno być niższe od poziomu zgodności dla poszczególnych zakresów częstotliwości<sup>b</sup>.</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> 

a. Nie ma możliwości teoretycznego dokładnego przewidzenia natężenia pola elektromagnetycznego wytwarzanego przez nadajniki stałe, takie jak radiotelefoniczne (komórkowe/bezprzewodowe) stacje bazowe, mobilne stacje radiowe, amatorskie systemy radiowe, systemy transmisji radiowej AM/FM czy telewizyjnej. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie wizji lokalnej pod kątem parametrów elektromagnetycznych. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu eksploatacji urządzenia przekracza określony powyżej odpowiedni poziom referencyjny wymagań zgodności dla emisji radiowych, urządzenie należy poddać obserwacji pod kątem prawidłowej pracy. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia albo umiejscowienia urządzenia.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać [3] V/m.

### Zalecane odległości między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a tym urządzeniem

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowane na częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca albo użytkownik urządzenia może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (nadajnikami) a tym urządzeniem wg załącznik w poniższej tabeli, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W)	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika (m)	
	Od 150 KHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej Zalecany odstęp izolacyjny  $d$  w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania odpowiadającego danej częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez jego producenta.

**UWAGA 1:** W przypadku częstotliwości 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

**UWAGA 2:** Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Fale elektromagnetyczne są pochłaniane i odbijane od budynków, przedmiotów i ludzi.



# SPIS TREŚCI

---

<b>UWAGI.....</b>	<b>1</b>
ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA.....	1
ODPOWIEDZIALNOŚĆ KLIENTA.....	1
IDENTYFIKACJA URZĄDZENIA.....	1
INFORMACJE O PRAWACH AUTORSKICH I ZNAKACH TOWAROWYCH.....	1
INNE WAŻNE INFORMACJE.....	2
INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKÓW LUB PACJENTÓW NA TERENIE UE:.....	2
<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI.....</b>	<b>3</b>
GWARANCJA SPÓŁKI WELCH ALLYN.....	3
<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWNIKA.....</b>	<b>5</b>
OPIS SYMBOLI.....	9
<b>OGÓLNE CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE.....</b>	<b>10</b>
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	10
KONTROLA.....	10
CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCA.....	10
PRZESTROGI.....	10
USUWANIE DO ODPADÓW.....	10
<b>KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC).....</b>	<b>11</b>
<b>WPROWADZENIE.....</b>	<b>17</b>
PRZEZNACZENIE INSTRUKCJI.....	17
ODBIORCY.....	17
WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....	17
OPIS SYSTEMU.....	17
REJESTRATOR H3+ Z KABLEM PODŁĄCZANYM DO CIAŁA PACJENTA I AKCESORIAMI.....	18
REJESTRATOR H3+ W FUTERALE TRANSPORTOWYM.....	18
NUMERY KATALOGOWE.....	19
PARAMETRY TECHNICZNE.....	19
NARZĘDZIE DO PROGRAMOWANIA REJESTRATORA 7-DNIOWEGO H3+.....	20
<b>OBSŁUGA.....</b>	<b>21</b>
WPROWADZANIE ID PACJENTA I USTAWIANIE DATY/GODZINY.....	21
OTWIERANIE I ZAMYKANIE POKRYWY BATERII.....	21
PRZYŁĄCZANIE KABLA PODŁĄCZANEGO DO CIAŁA PACJENTA.....	21
PODŁĄCZENIE PACJENTA.....	22
ROZMIESZCZANIE ELEKTROD.....	23
WŁĄDANIE BATERII.....	24
UŻYWANIE PRZYCIŚNIKA ZDARZENIE DO PORUSZANIA SIĘ W MENU.....	25
WYŚWIETLANIE KANAŁÓW EKG.....	26
ROZPOCZYNIANIE SESJI REJESTROWANIA.....	26
PODZAS SESJI REJESTROWANIA.....	26
(NIEOBOWIĄZKOWE) WPROWADZANIE ZDARZEŃ DO DZIENNICZKA.....	27
KOŃCZENIE SESJI REJESTROWANIA.....	27
INSTRUKCJE DLA PACJENTA.....	28

---

<b>KONSERWACJA .....</b>	<b>30</b>
CZYSZCZENIE REJSTRATORA H3+ I AKCESORIÓW.....	30
KONSERWACJA OKRESOWA.....	30
OKRES EKSPLOATACJI PRODUKTU .....	31
USUWANIE ODPADÓW .....	31
<b>KOMUNIKATY I INFORMACJE.....</b>	<b>32</b>
TABELA KOMUNIKATÓW .....	32
PLIKI DZIENNIKA URZĄDZENIA .....	32
DZIENNIK INFORMACJI O SYSTEMIE.....	33
LOKALIZACJA NUMERU SERYJNEGO I NUMERU CZĘŚCI.....	33

# WPROWADZENIE

---

## Przeznaczenie instrukcji

Podręcznik użytkownika cyfrowego rejestratora holterowskiego H3+™ wyjaśnia sposób obsługi rejestratora H3+. Przedstawiono w nim użytkownikowi, w jaki sposób należy:

- rozpocząć i zakończyć rejestrację dla danego pacjenta,
- przygotować konfigurację urządzenia,
- udzielić pacjentowi instrukcji dotyczących wymiany elektrody.

**UWAGA:** Niniejsza instrukcja może zawierać zrzuty ekranu. Wszystkie zrzuty ekranu mają charakter wyłącznie informacyjny i nie mają na celu przekazywania rzeczywistych technik obsługi. Szczegółowe informacje można znaleźć na ekranie w języku urządzenia głównego.

## Odbiorcy

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla specjalistów w klinicznych, którzy powinni posiadać praktyczną wiedzę na temat procedur medycznych i terminologii wymaganej do monitorowania pacjentów kardiologicznych.

## Wskazania do stosowania

Rejestrator holterowski H3+ jest przeznaczony do pozyskiwania, rejestrowania i przechowywania danych z ciągłego monitorowania EKG osób dorosłych, nastolatków, dzieci, niemowląt oraz noworodków prowadzonego w szpitalu, klinice albo w środowisku domowym wedle zaleceń lekarza przez maksymalny czas rejestrowania, który wynosi siedem dni. Rejestrator H3+ jest przeznaczony do stosowania ze zgodnym systemem analizy ambulatoryjnego zapisu EKG (Holter), który analizuje zarejestrowane dane. Dane z rejestratora H3+ i ich analiza są następnie wykorzystywane przez przeszkolony personel medyczny w celu ustalenia rozpoznania klinicznego. Rejestrator holterowski H3+ nie jest urządzeniem podtrzymującym funkcje życiowe.

## Opis systemu

Rejestrator H3+ zapewnia trzy kanały rejestracji danych EKG, zwykle rejestrowanych w okresach 24 godzin, 48 godzin albo siedmiu dni (w zależności od konfiguracji zamówionego rejestratora).

Uwagi:

- 48-godzinny okres rejestracji jest dostępny w fabrycznie skonfigurowanym rejestratorze 48-godzinnym (model: H3PLUS-BXX-XXXXX).
- 7-dniowy okres rejestracji jest dostępny w fabrycznie skonfigurowanym rejestratorze 7-dniowym (model: H3PLUS-CXX-XXXXX).
- W przypadku fabrycznie skonfigurowanego rejestratora 7-dniowego 24- i 48-godzinne okresy rejestracji są dostępne jedynie jako opcje programowalne. Więcej informacji za wiera część „Narzędzie do programowania rejestratora 7-dniowego H3+”.

Ekran LCD i przycisk zdarzenia umożliwiają sprawdzenie jakości odprowadzeń podczas podłączania pacjenta i uruchamiania rejestracji.

Pięcioprzewodowy kabel podłączany do ciała pacjenta umożliwia wyświetlanie informacji z odprowadzeń I, II i V EKG podczas podłączania pacjenta. W zależności od preferencji klinicysty można podłączyć standardowy 27-calowy (69 cm) albo krótki 15-calowy (38 cm) 3-kanałowy kabel podłączany do ciała pacjenta.

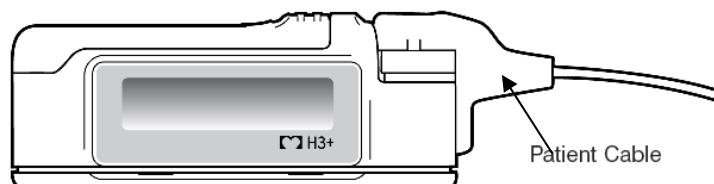
W trakcie zapisu na ekranie LCD wyświetli się symbol R oraz godzina w formacie gg:mm:ss, wskazując, że rejestrator H3+ jest w trybie rejestracji. Przycisk Zdarzenie może służyć do oznaczenia punktów czasowych danych zarejestrowanych w zapisie EKG.

Rejestrator H3+ jest zasilany jedną baterią alkaliczną typu AAA i przechowuje pozyskane dane EKG w pamięci wewnętrznej. Rejestracja będzie kontynuowana i zostanie automatycznie zakończona po osiągnięciu ustawionego fabrycznie w rejestratorze H3+ czasu trwania rejestracji, gdy rejestrator H3+ zostanie podłączony do systemu analizy holterowskiej za pośrednictwem kabla interfejsu USB albo po wyjęciu baterii. Za rejestrowane dane pozostaną zapisane w pamięci po wyjęciu baterii.

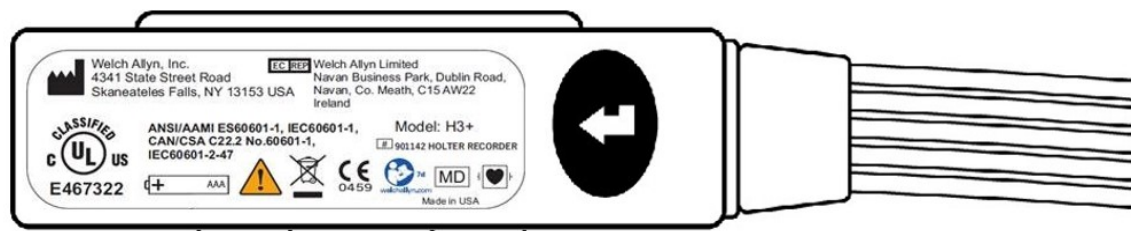
Przechowywane dane EKG zostaną pobrane do analizy w systemie holterowskim za pośrednictwem kabla interfejsu USB po odłączeniu rejestratora H3+ od kabla podłączanego do ciała pacjenta. Po pobraniu danych pamięć zostaje wyczyszczona, a rejestrator H3+ jest gotowy do użycia przez następnego pacjenta.

## Rejestrator H3+ z kablem podłączanym do ciała pacjenta i akcesoriami

### Widok z przodu z wyświetlaczem LCD

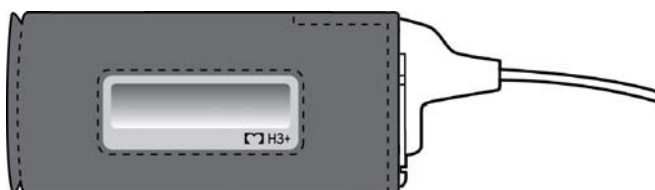


### Widok z dołu z etykietą i przyciskiem Zdarzenie



## Rejestrator H3+ w futerale transportowym

Widok z oknem wyświetlacza LCD i kablem podłączanym do ciała pacjenta; klips w tylnej części mocuje futerał do ubrania



## Numery katalogowe

Opis	Numery katalogowe
Cyfrowy rejestrator holterowski H3+ skonfigurowany fabrycznie jako rejestrator 7-dniowy	H3PLUS-CXX-XXXXXX
Cyfrowy rejestrator holterowski H3+ skonfigurowany fabrycznie jako rejestrator 48-godzinny	H3PLUS-BXX-XXXXXX
Kabel USB do pobierania danych z rejestratora H3+	25019-006-60
Pokrywa baterii	8348-003-70
Futerał wielokrotnego użytku z klipssem	8485-022-50
Kabel podłączany do ciała pacjenta 69 cm do rejestratora H3+, 5-żyłowy, AHA, zatrzaskowy, szary	9293-036-52
Kabel podłączany do ciała pacjenta 69 cm do rejestratora H3+, 5-żyłowy, IEC, zatrzaskowy, szary	9293-036-53
Kabel podłączany do ciała pacjenta 38 cm do rejestratora H3+, 5-żyłowy, AHA, zatrzaskowy, szary	9293-036-62
Kabel podłączany do ciała pacjenta 38 cm do rejestratora H3+, 5-żyłowy, IEC, zatrzaskowy, szary	9293-036-63
Opakowanie elektrod zatrzaskowych do monitorowania, 10 szt.	419722
Paczka elektrod zatrzaskowych do monitorowania, 300 szt.	108070
Instrukcje użytkownika rejestratora H3+	9515-165-50-CD
Skrócona instrukcja – język polski	9503-165-02-ENG
Dzienniczki pacjentów, zestaw 100 sztuk	881712-50

Aby za mówić dodatkowe materiały eksploatacyjne, na leży skontaktować się z przedstawicielem działu obsługi klienta spółki Welch Allyn.

## Parametry techniczne

Funkcja	Parametry techniczne
Typ urządzenia	Cyfrowy rejestrator holterowski
Kanały	Jednoczesna akwizycja sygnału z trzech kanałów
Odprowadzenia	Zmodyfikowane I, II, III, a VR, a VL, a VF, i V
Impedancja wejściowa Wejściowy zakres dynamiki Tolerancja przesunięcia elektrody Odpowiedź częstotliwościowa	Spełnia albo przekracza wymagania normy IEC 60601-2-47
Częstotliwość próbkowania cyfrowego	180 s/sek./kanał w przypadku standardowego rejestrowania i przechowywania
Funkcje specjalne	Wykrywanie stymulatora Wyświetlanie EKG podczas podłączania
Konwersja A/D	12 bitów
Przechowywanie danych	Wewnętrzna pamięć trwała; 48 godzin albo siedem dni
Klasyfikacja urządzenia	Zasilane wewnętrznie części typu CF z zabezpieczeniem przed defibrylacją mające kontakt z ciałem pacjenta
Masa	28 g (1 uncja) bez baterii
Wymiary	64 × 25 × 19 mm (2,5 × 1,0 × 0,75 cala)
Bateria	Wymagana jedna bateria alkaliczna typu AAA

## Narzędzie do programowania rejestratora 7-dniowego H3+

**Uwaga:** To narzędzie jest przeznaczone do użytku wyłącznie z fabrycznie skonfigurowanym rejestratorem 7-dniowym (model: H3PLUS-CXX-XXXXX).

Rejestrator H3+ (tylko model H3PLUS-CXX-XXXXX) jest skonfigurowany tak, aby okres rejestracji od czasu dostarczenia trwał siedem dni. Narzędzie do programowania rejestratora H3+ służy do zmiany maksymalnego okresu rejestracji, jeśli zajdzie taka potrzeba. Po upływie maksymalnego okresu rejestrator H3+ automatycznie zatrzyma rejestrowanie danych.

Narzędzie do programowania zostało przetestowane pod kątem zgodności na komputerach z 32-bitowym albo 64-bitowym systemem operacyjnym Microsoft® Windows® 7 Professional oraz 64-bitowym systemem operacyjnym Microsoft Windows 8.1 Professional.

Istnieją trzy opcje wyboru maksymalnego czasu trwania rejestracji:

- 24 H (24 godziny),
- 48 H (48 godzin) albo
- 7 dni (siedem dni albo 168 godzin).



**OSTRZEŻENIE:** W przypadku korzystania z oprogramowania H3Scribe w wersji wcześniejszej niż V5.14 rejestracja dłuższa niż 48 godzin nie jest kompatybilna. Jeśli akwizycja danych ma się odbywać przy pomocy oprogramowania w wersji 5.13 albo wcześniejszej, 7-dniowy rejestrator musi zostać zaprogramowany w taki sposób, aby czas trwania rejestracji wynosił 24 godziny albo 48 godzin.



**OSTRZEŻENIE:** Dotyczy tylko USA – oprogramowanie do analizy Holtera H3Scribe jest przeznaczone do użytku przez maksymalnie 48 godzin. Więcej informacji zawiera część *Indications for Use (Wskazania do stosowania)* amerykańskiej wersji podręcznika użytkownika H3Scribe (9515-213-70-ENG).

**UWAGA:** Spółka Welch Allyn zaleca ustawienie takiego samego czasu trwania rejestracji na wszystkich rejestratorach, aby uniknąć wątpliwości podczas łączenia, a także sytuacji, w której pacjent zostanie odesłany do domu, a po jego powrocie okaże się, że rejestracja została wstrzymana w nieoczekiwanym momencie.

Wersja wykonywalna narzędzia do programowania znajduje się w katalogu o nazwie H3Prog na płycie CD za wierającej podręcznik i użytkownika rejestratora H3+ (PN 9515-165-50-CD).

Aby zaprogramować rejestrator holterowski H3+:

1. Otworzyć narzędzie do programowania, korzystając z płyty CD za wierającej podręcznik użytkownika, albo skopiować go na swój komputer, a następnie otworzyć narzędzie. Wyświetlone zostanie okno graficzne.
2. Podłączyć rejestrator H3+ i kabel interfejsu USB rejestratora H3+ do komputera.
3. Wybrać przycisk **Get Status (Sprawdź stan)**, aby wyszukać i wyświetlić informacje. Aktualnie ustawiony czas trwania rejestracji wyświetla się z wybranym przyciskiem opcji.
4. Wybrać przycisk opcji odpowiadający preferowanemu czasowi trwania rejestracji, aby ponownie zaprogramować rejestrator H3+.
5. Po ukończeniu wyświetli się komunikat o powodzeniu operacji.



6. Po zakończeniu zamknąć program i odłączyć rejestrator H3+.

## OBSŁUGA

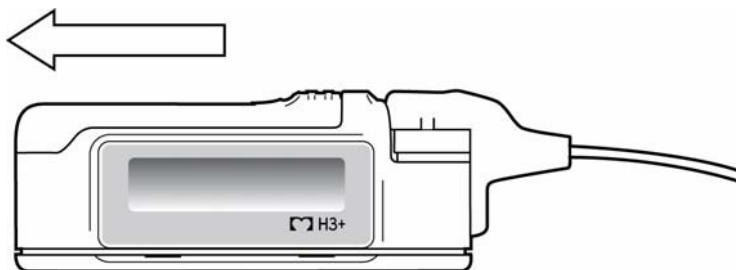
---

### Wprowadzanie ID pacjenta i ustawianie daty/godziny

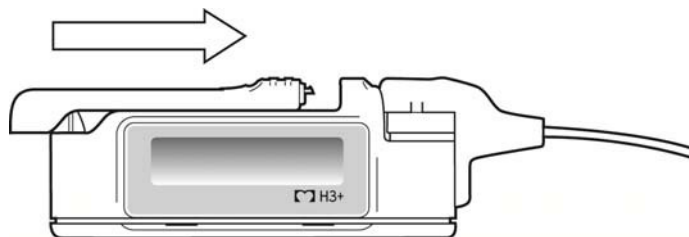
Informacje o ID pacjenta wprowadza się do systemu analizy holterowskiej, a następnie są one przesyłane do rejestratora H3+ za pomocą kabla USB. System analizy holterowskiej ustawia aktualną datę i godzinę na rejestratorze H3+ automatycznie, gdy rejestrator jest podłączony przed rozpoczęciem nowej rejestracji. Instrukcje dotyczące wprowadzania informacji o ID pacjenta i ustawianiu daty i godziny znajdują się w podręczniku użytkownika systemu analizy holterowskiej.

### Otwieranie i zamykanie pokrywy baterii

Dostęp do komory baterii można uzyskać poprzez pokrywę baterii rejestratora H3+. Aby otworzyć pokrywę baterii, należy ją nacisnąć i przesunąć do momentu wypięcia. Unieść i zdjąć.

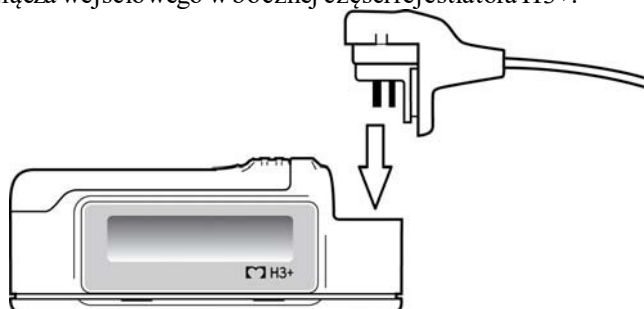


Aby zamknąć pokrywę baterii, należy umieścić pokrywę baterii na rejestratorze H3+ w sposób przedstawiony poniżej, a następnie przesunąć pokrywę w przeciwnym kierunku do momentu, aż pokrywa zatrzaśnie się na swoim miejscu.



### Przylączenie kabla podłączanego do ciała pacjenta

Kabel rejestratora H3+ podłączany do ciała pacjenta składa się z łączówki, kabla głównego i pięciu przewodów połączonych z kablem głównym. Każdy przewód odprowadzenia jest zakończony złączką zatrzaśkową. Ostrożnie wprowadzić łączówkę do złącza wejściowego w bocznej części rejestratora H3+.



## Podłączenie pacjenta

### Przygotowanie skóry, nakładanie elektrod i przymocowanie rejestratora H3+

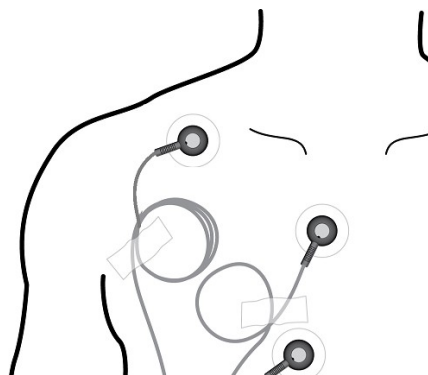
Przygotowanie skóry przed podłączeniem elektrod jest niezbędne dla zapewnienia dobrej jakości sygnału podczas rejestracji danych pacjenta. Słaby kontakt między skórą a elektrodami może spowodować wystąpienie szumów w zapisie albo utratę sygnału, co może wpłynąć na analizę danych EKG. Sygnały o niskiej amplitudzie również mogą być spowodowane słabym kontaktem pomiędzy skórą a elektrodami.

#### Przygotowanie skóry:

1. Ustalić pięć miejsc umieszczania elektrod na klatce piersiowej, korzystając ze schematu *Rozmieszczenie elektrod* znajdującego się w tym rozdziale.
2. Za pomocą maszynki do golenia albo golarzki usunąć wszelkie owłosienie z miejsc umieszczania elektrod.
3. Odtłuścić miejsca umieszczania elektrod, używając wacika nasączonego alkoholem albo wody z mydłem. Następnie wytrzeć skórę do sucha.
4. Delikatnie złuszczyć skórę na środku miejsc umieszczania elektrod, w których żel będzie miał kontakt ze skórą, używając ściernego wacika albo żelu. Za zwyczaj wystarczy umiarkowanie przetrzeć każde miejsce dwa do trzech razy.

**UWAGA:** Ta czynność wymaga oceny typu skóry pacjenta. **NIE NARUSZAĆ** ciągłości skóry pacjenta.

5. Podłączyć przewody odprowadzeń kabla podłączanego do ciała pacjenta do elektrod przed umieszczeniem ich na ciele pacjenta.
6. Umieścić elektrodę na każdym z pięciu miejsc. Przymocować każdą z elektrod, delikatnie dociskając zewnętrzną krawędź i wewnętrzny pierścień elektrody.
7. Wszelki nadmiar przewodów odprowadzeń należy zwinąć w ścisłą pętlę i przymocować taśmą klejącą do skóry, aby zapobiec ryzyku naciągnięcia w miejscach umieszczania elektrod.

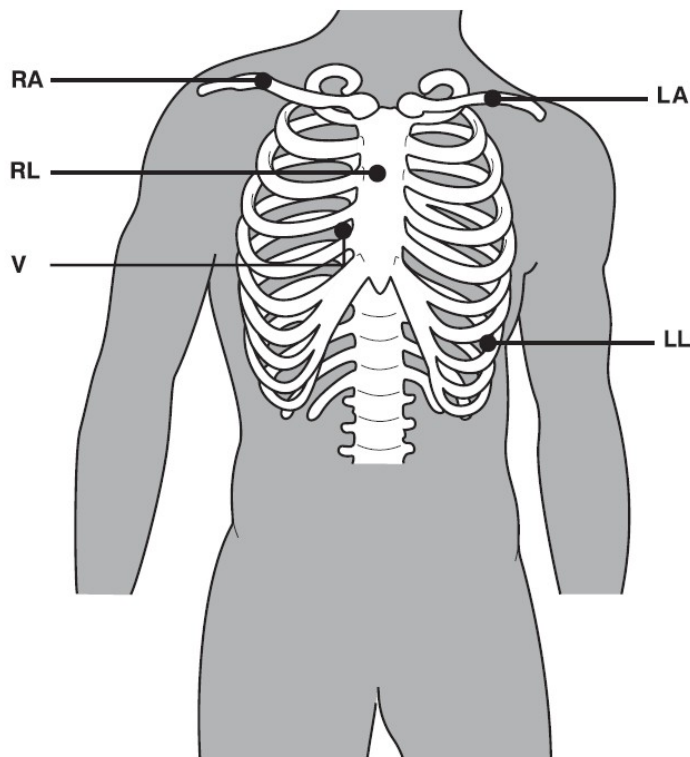


8. Podłączyć kabel podłączany do ciała pacjenta do rejestratora, włożyć nową baterię typu AAA, potwierdzić dobrą jakość sygnału EKG, a następnie rozpocząć rejestrację zgodnie z instrukcjami na kolejnych stronach.
9. Przymocować rejestrator H3+ w futerał lub przyczepnej saszetce do ciała pacjenta w miejscu najmniej narażonym na ruch (np. przypiąć futerał klipssem do krawędzi ubrania w okolicy dekoltu albo do biustonosza za miast w okolicy paska; umieścić przyczepną saszetkę na ubraniu w okolicy klatki piersiowej albo na skórze itd.).



## Rozmieszczanie elektrod

### Rozmieszczenie elektrod: Dwubiegunowa – dwubiegunowa – jednobiegunowa



Neutralne odprowadzenie prawej kończyny dolnej (Right Leg, RL) można umieścić w dowolnym miejscu najmniej podatnym na wystąpienie artefaktów ruchowych. (Na ilustracji – lokalizacja na środku mostka).

Odprowadzenie V można umieścić w dowolnym z miejsc odprowadzeń przedsercowych (V1–V6) zgodnie z preferencjami klinicysty. (Na ilustracji – lokalizacja V1).

Umieszczenie odprowadzenia lewej kończyny dolnej (Left Leg, LL) w lewej dolnej części klatki piersiowej może zapewnić najmniejszą liczbę artefaktów; a by jednak było ono porównywalne ze standardowym odprowadzeniem II 12-odprowadzeniowego EKG, odprowadzenie LL powinno zostać umieszczone w lewej dolnej części ciała, jak najbliżej biodra.

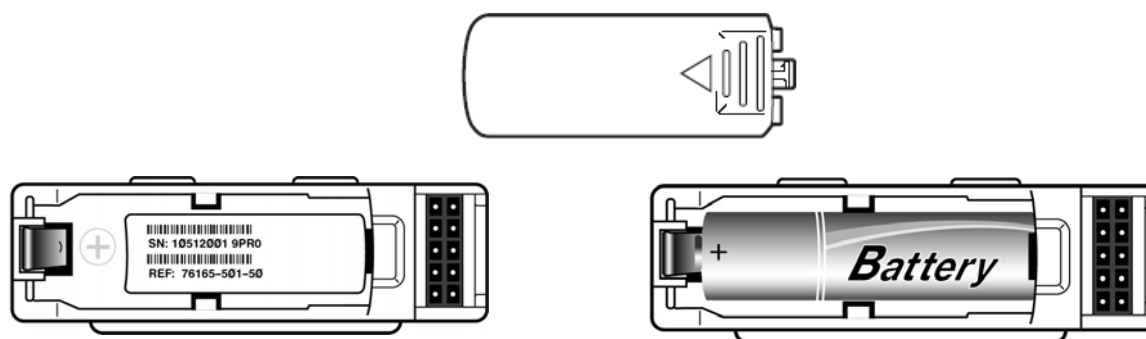
AHA	IEC	
RA	R	Prawy obojczyk, jak pokazano
LA	L	Lewy obojczyk, jak pokazano.
RL	N	Odprowadzenie referencyjne albo uziemiające. Należy umieścić w celu zwiększenia komfortu pacjenta.
LL	F	Dolna lewa strona klatki piersiowej albo ciała.
V	C	Odprowadzenie przedsercowe.

AHA	IEC
RA = biały	R = czerwony
LA = czarny	L = żółty
RL = zielony	N = czarny
LL = czerwony	F = zielony
V = brązowy	C = biały
RA i LA = kanał 1 to dwubiegunowe odprowadzenie I RA i LL = kanał 2 to dwubiegunowe odprowadzenie II V i RA/LA/LL = kanał 3 to jednobiegunowe odprowadzenie przedsercowe	R i L = kanał 1 to dwubiegunowe odprowadzenie I R i F = kanał 2 to dwubiegunowe odprowadzenie II C i R/L/F = kanał 3 to jednobiegunowe odprowadzenie przedsercowe

## Wkładanie baterii

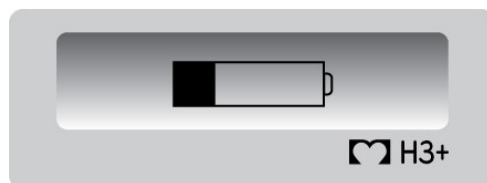
Rejestrator H3+ jest zasilany jedną baterią alkaliczną typu AAA, która wystarcza na maksymalnie siedem dni.

Aby włożyć nową baterię do komory na baterie należy zdjąć pokrywę baterii rejestratora H3+. Jeśli w pojemniku pozostała bateria, należy ją wyjąć i zutylizować. Włożyć nową baterię końcem oznaczonym znakiem „+” w sposób wskazywany wewnątrz komory baterii.

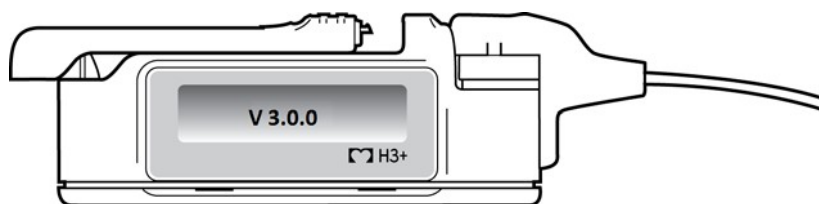


**UWAGA:** Rejestrator H3+ wymaga w pełni naładowanej baterii, aby możliwe było rejestrowanie w sesji trwającej 24 godziny, 48 godzin albo siedem dni. Aby zapewnić działanie urządzenia należy zawsze używać nowych baterii.

Nowa bateria jest wymagana w przypadku wyświetlenia się wskaźnika niskiego stanu naładowania a kumulatora, jak przedstawiono poniżej.



Zamknąć pokrywę baterii rejestratora.



Po włożeniu baterii na ekranie LCD wyświetli się następująca informacja:

- WERSJA OPROGRAMOWANIA (np. V 3.0.0)

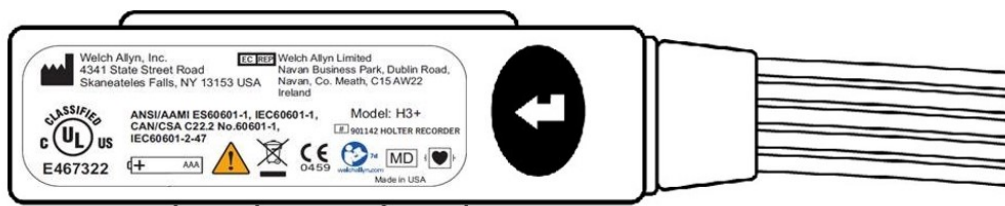
Po podłączeniu kabla podłączanego do ciała pacjenta do rejestratora H3+ wyświetli się informacja o trybie 3-kanalowym oraz czasie trwania rejestracji podanym w godzinach:

- 3-CH xxxHR

**UWAGA:** W przypadku podłączenia nieodpowiedniego 2-kanalowego kabla podłączanego do ciała pacjenta wyświetli się symbol ostrzeżenia. Rejestracja nie będzie możliwa do momentu podłączenia odpowiedniego 3-kanalowego kabla podłączanego do ciała pacjenta.

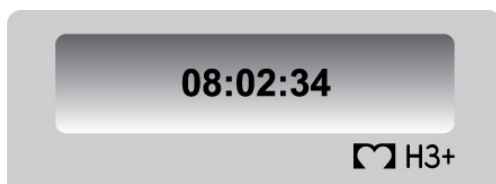
## Używanie przycisku Zdarzenie do poruszania się w menu

Przycisk **Zdarzenie** znajduje się na spodniej stronie rejestratora H3+. Do poruszania się po ekranie LCD, rozpoczęcia rejestracji oraz wybierania znaczników zdarzeń podczas rejestrowania służy jeden przycisk.



Przycisk **Zdarzenie** służy do przechodzenia do kolejnego elementu menu.

- BIEŻĄCA GODZINA (gg:mm:ss)



- POTWIERDZANIE ID



**UWAGA:** Jeśli ID nie zostało wprowadzone za pośrednictwem systemu analizy holterowskiej, na ekranie wyświetli się wyłącznie ID:.

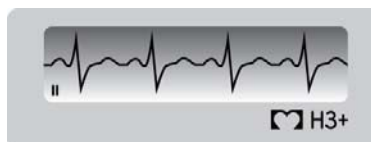
Z każdym naciśnięciem przycisku **Zdarzenie** czas ustawiony na rejestratorze H3+ oraz krzywa EKG dla każdego kanału będą się wyświetlać w następującej kolejności:

- I -> II -> V -> czas -> I -> II -> V -> czas -> I -> II -> V -> ...

**UWAGA:** W przypadku nieprawidłowego ustawienia czasu albo ID należy skorzystać z podręcznika użytkownika oprogramowania do analizy holterowskiej, w którym znajdują się instrukcje dotyczące korzystania z kabla USB do ustawiania czasu/daty i ID. W razie konieczności należy wyjąć baterię i rozpocząć od nowa.

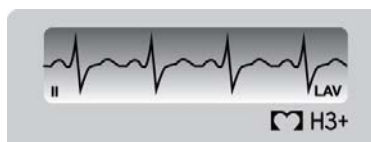
## Wyświetlanie kanałów EKG

Funkcja ta służy do wzrokowej oceny wszystkich kanałów EKG przed rozpoczęciem rejestracji w celu zapewnienia dobrej jakości sygnału. W tym czasie można przygotować nowe miejsca umieszczenia elektrod i zmienić położenie odprowadzeń, jeśli zajdzie taka potrzeba.



Po wyświetleniu się pierwszego kanału na ekranie LCD należy użyć przycisku **Zdarzenie**, aby przejść do następnego kanału odprowadzeń I, II i V.

Jeśli wystąpi usterka dowolnego odprowadzenia, w prawej dolnej części ekranu LCD wyświetli się oznaczenie odprowadzenia w postaci pojedynczej nazwy albo kombinacji na zw RALALLV.



**UWAGA:** Krzywa jest zapisywana przy wzmocnieniu wynoszącym 4 mm/mV w celu pełnego przedstawienia zapisu EKG na ekranie LCD.

**UWAGA:** Co najmniej jedno z trzech odprowadzeń powinno w sposób optymalny przedstawiać odpowiednią amplitudę EKG z sygnałem zespołu QRS silniejszym niż załamki P i T. Może być konieczna zmiana położenia odprowadzeń.

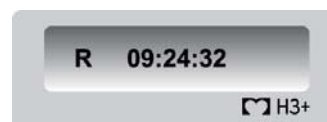
## Rozpoczynanie sesji rejestrowania

1. W razie konieczności należy wyczyścić pamięć, korzystając z kabla USB rejestratora H3+ i oprogramowania systemu holterowskiego.
2. Przygotować skórę pacjenta i podłączyć pacjenta.
3. Połączyć kabel podłączany do ciała pacjenta z rejestratorem H3+.
4. Zdjąć pokrywę baterii rejestratora H3+.
5. Umieścić nową baterię typu AAA w komorze na baterie.
6. Sprawdzić, czy wprowadzono prawidłowy czas i ID.
7. Zweryfikować amplitudę i jakość sygnału, wyświetlając każde z odprowadzeń albo kanałów za pomocą przycisku **Zdarzenie**, aby przechodzić pomiędzy elementami menu.
8. Aby rozpocząć rejestrację, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Zdarzenie** przez trzy sekundy. Na ekranie LCD zostaną wyświetlone poniższe informacje wskazujące na pracę rejestratora H3+ w trybie rejestracji.

**UWAGA:** Rejestracja rozpocznie się automatycznie w ciągu 15 minut po zwolnieniu przycisku Zdarzenie w celu zapewnienia, że rejestracja rozpocznie się również wtedy, gdy przycisk Zdarzenie nie został przytrzymany przez trzy sekundy.

## Podczas sesji rejestrowania

Podczas prawidłowego działania rejestratora H3+ na ekranie LCD w sposób ciągły wyświetla się symbol R wraz z aktualną godziną (gg:mm:ss) przez cały czas trwania sesji rejestrowania.



W przypadku wyjęcia baterii w trakcie rejestracji rejestrator H3+ wstrzyma rejestrację, a ekran LCD nie będzie wyświetlać żadnych informacji. Zapisane dane są przechowywane i muszą zostać pobrane albo usunięte w systemie analizy holterowskiej, aby możliwe było rozpoczęcie kolejnej rejestracji. Włożenie baterii spowoduje wyświetlenie ID za pisanych danych.



W przypadku wystąpienia stanu usterki odprowadzenia w trakcie rejestracji wskaźnik usterki odprowadzenia wyświetli się po prawej stronie wskazania czasu.



Wskaźnik usterki odprowadzenia wyświetla się również w przypadku odłączenia kabla podłączanego do ciała pacjenta od rejestratora. Za leca się, aby podczas przedłużonych rejestracji odłączyć kabel podłączany do ciała pacjenta w celu wymiany elektrod na nowe.

### (Nieobowiązkowe) wprowadzanie zdarzeń do dzienniczka

Podczas sesji rejestrowania można poinstruować pacjenta, aby oznaczał okresy na rejestratorze H3+ do celów analizy. Po ich wprowadzeniu można poinstruować pacjenta, aby dokumentował czas i objawy subiektywne w dzienniczku pacjenta.



Aby wprowadzić zdarzenie po pierwszej minucie rejestracji, należy nacisnąć przycisk **Zdarzenie** na rejestratorze H3+. Komunikat z symbolem • wyświetla się po prawej stronie aktualnej godziny do momentu, w którym będzie można wprowadzić nowe zdarzenie.

***UWAGA:** W przypadku równoczesnego wystąpienia usterki odprowadzenia wskaźnik • zastąpi wskaźnik usterki odprowadzenia. Jeśli usterka odprowadzenia będzie się utrzymywać, wskaźnik usterki odprowadzenia zostanie wyświetlony ponownie po okresie zdarzenia.*

### Kończenie sesji rejestrowania

Na zakończenie sesji rejestrowania na ekranie LCD nie jest już wyświetlany czas, a ID wyświetla się w negatywie, wskazując na zakończenie okresu rejestrowania.



Aby zakończyć rejestrowanie wcześniej, można wyjąć baterię z rejestratora, co spowoduje wstrzymanie rejestracji. Ponowne włożenie baterii spowoduje wyświetlenie ID w negatywie, tak jak przedstawiono powyżej.

Aby kontynuować:

1. Zdjąć pokrywę baterii rejestratora H3+.
2. Wyjąć baterię i odpowiednio ją zutylizować.
3. Umieścić pokrywę baterii na swoim miejscu.
4. Wypiąć kabel podłączany do ciała pacjenta z rejestratora.

Dane z rejestratora H3+ można następnie pozyskać do systemu analizy holterowskiej poprzez połączenie z kablem interfejsu USB rejestratora H3+. Po pozyskaniu danych pamięć zostaje wyczyszczona przez użytkownika, a rejestrator H3+ jest gotowy do przygotowania do sesji rejestracji dla kolejnego pacjenta.

## Instrukcje dla pacjenta

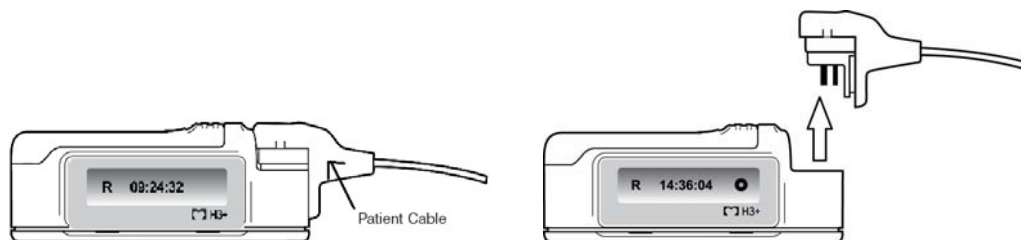
Rejestrator H3+ nie jest wodoodporny. Należy chronić go przed wodą oraz innymi płynami.

Jeśli rejestrator H3+ wyłącza się podczas procesu rejestracji, należy skontaktować się z lokalnym personelem medycznym.

Jeśli dojdzie do zamoczenia rejestratora H3+ skutkującego wyłączeniem się wyświetlacza, należy skontaktować się z lokalnym personelem medycznym.

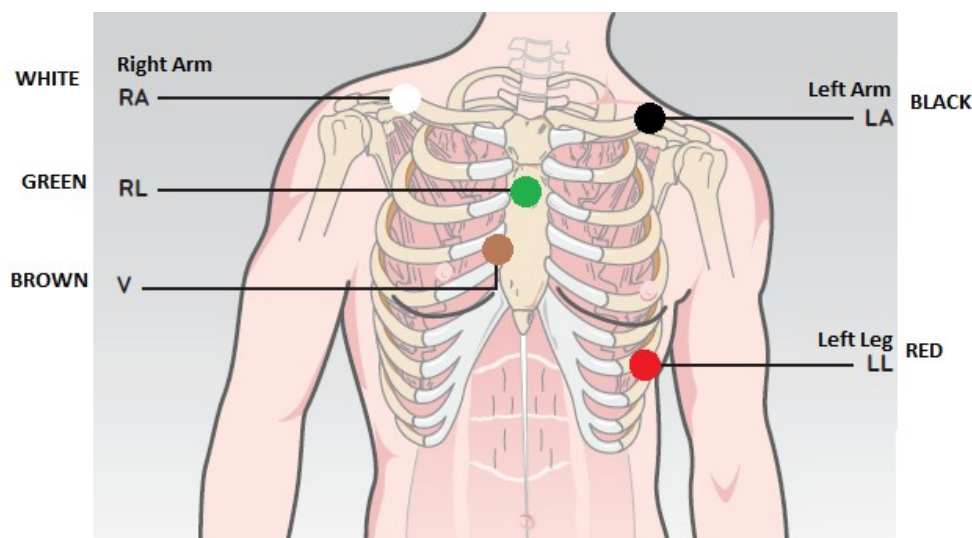
Należy się upewnić, że elektrody (samoprzylepne plastry) dobrze przylegają do skóry. Niekiedy może być konieczne zdjęcie i wymiana elektrod na nowe – jeśli zostaną one odłączone albo na czas kąpieli. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

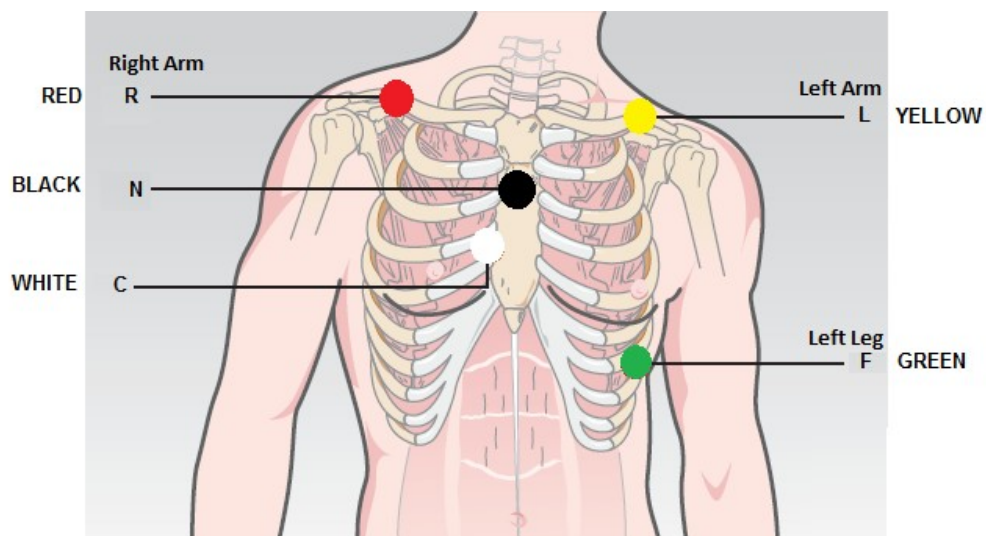
1. W trakcie tego procesu rejestracja EKG będzie kontynuowana. Wyjąć rejestrator z sakiewki albo futerału i odłączyć kabel podłączony do ciała pacjenta od rejestratora poprzez pociągnięcie go do góry PRZED odłączeniem elektrod i przewodów odprowadzeń.



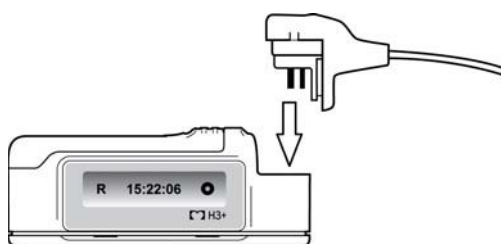
2. Ostrożnie oderwać elektrody od skóry i odpiąć przewody odprowadzeń od elektrod. Następnie wyrzucić zużyte elektrody.
3. Przypiąć zatrzaski przewodów odprowadzeń do nowych elektrod.
4. Umieścić elektrody na czystej i suchej skórze (niepokrytej balsamem, olejkami ani pudrem) w miejscach odprowadzeń wskazanych poniżej.

### Rozmieszczenie elektrod (oznaczenie kolorami wg AHA)



**Rozmieszczenie elektrod (oznaczenie kolorami wg IEC)**

5. Ponownie podłączyć kabel podłączany do ciała pacjenta do rejestratora.



6. Włożyć rejestrator do futerału a lbo przyczepnej sakiewki i przymocować do ubrania.

# KONSERWACJA

---

## Czyszczenie rejestratora H3+ i akcesoriów

1. Przed czyszczeniem należy odpiąć kable od urządzenia i odłączyć źródło zasilania.
2. Umyc futerał wielokrotnego użytku ręcznie za pomocą tkaniny ze środkiem czyszczącym, a następnie pozostawić do wyschnięcia. Nie należy suszyć futerału w suszarce bębnowej.
3. Do ogólnego czyszczenia należy używać miękkiej, niestrzępiącej się szmatki lekko zwilżonej łagodnym roztworem mydła i wody. Wytrzeć i pozostawić do wyschnięcia.
  - Używać czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
  - Nie używać rozpuszczalników.
  - Nie stosować ściernych środków czyszczących ani materiałów.
4. W celu zdezynfekowania zewnętrznej powierzchni urządzenia, kabli i przewodów odprowadzeń, należy przetrzeć powierzchnię zewnętrzną za pomocą:
  - ściereczki bakteriobójczej z wybielaczem Clorox HealthCare® Bleach Germicidal Wipes (stosować zgodnie z instrukcjami podanymi na etykiecie produktu) a lbo
  - miękkiej niestrzępiącej się ściereczki z roztworem podchlorynu sodu (10-proc. wodny roztwór wybielacza domowego) o minimalnym rozcieńczeniu 1:500 (co najmniej 100 ppm wolnego chloru) i maksymalnym rozcieńczeniu 1:10, zgodnie z zaleceniami APIC dotyczącymi wyboru i stosowania środków dezynfekujących.
5. Uważać na nadmiar płynu; kontakt z częściami metalowymi może spowodować korozję.
6. Nie zanurzać końców kabli ani przewodów odprowadzeń; zanurzenie może spowodować korozję metalu.
7. Nie stosować zbyt intensywnych technik suszenia, takich jak wymuszone ogrzewanie.



**OSTRZEŻENIE:** Nie wolno dopuścić do przedostania się płynu do wnętrza urządzenia ani czyścić/dezynfekować urządzenia albo kabli podłączanych do ciała pacjenta z użyciem pary, autoklawu albo poprzez zanurzenie w płynie. Nigdy nie wystawiać kabli na działanie silnego promieniowania ultrafioletowego. Nie sterylizować urządzenia ani kabli EKG gazowym tlenkiem etylenu (EtO).



**OSTRZEŻENIE:** Stosowanie innych niż wymienione środków czyszczących/dezynfekujących albo nieprzestrzeganie zalecanych procedur może zwiększyć ryzyko obrażeń ciała użytkowników, pacjentów i osób postronnych albo uszkodzenia urządzenia.

**UWAGA:** Wyłącznie produkty zawierające środki dezynfekujące wymienione powyżej mogą być kompatybilne z urządzeniem. Niektóre produkty zawierają mieszaninę substancji i mogą mieć niekorzystny wpływ w przypadku intensywnego i częstego stosowania. Należy sprawdzić listę składników produktu w Karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.

## Konserwacja okresowa

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy nie nastąpiło uszkodzenie rejestratora H3+ a lbo kabla podłączonego do ciała pacjenta.

1. Konserwacja kabla podłączonego do ciała pacjenta: Przed użyciem sprawdzić kabel podłączony do ciała pacjenta pod kątem pęknięć albo uszkodzeń.
  - Zdezynfekować kabel zalecanym roztworem bakteriobójczym.
  - Alkohol powoduje twardnienie i może przyczynić się do pęknięć.
  - Kable podłączone do ciała pacjenta należy przechowywać zwinięte w luźną pętlę. Nie należy ścisnąć ani rozciągać kabli; nie zwiijać ściśle kabli.



- Okresowo wymieniać kable podłączane do ciała pacjenta (w zależności od częstotliwości użytkowania i dbałości).

## 2. Kontrola wzrokowa powierzchni zewnętrznych:

- Sprawdzić łączniki pod kątem poluzowanych, zgiętych albo skorodowanych punktów styku.
- Sprawdzić pokrywy pod kątem odkształceń, uszkodzeń powierzchni albo brakującego sprzętu.
- Sprawdzić pod kątem wszelkich innych uszkodzeń.

Data i godzina mogą zostać utracone, jeśli rejestrator H3+ nie będzie używany przez okres kilku miesięcy. W celu ponownego naładowania wewnętrznego akumulatora jonowego rejestratora należy wykonać następujące czynności:

- włożyć baterię alkaliczną typu AAA do komory baterii rejestratora i pozostawić rejestrator na co najmniej 24 godziny w celu naładowania;
- podłączyć kabel interfejsu H3+ do rejestratora H3+, a następnie połączyć się z oprogramowaniem H3Scribe albo komputerem klienckim Welch Allyn do wgrywania danych przez internet, aby ustawić godzinę i datę.

## Okres eksploatacji produktu

Okres eksploatacji modelu H3+ wynosi 5 lat (nie dotyczy to akcesoriów, kabli i akumulatorów). W razie potrzeby można skorzystać z oferty firmy Welch Allyn lub jej autoryzowanych partnerów obejmującej usługi na prawy produktu, akcesoria i części zamienne. Korzystanie z rejestratora sygnału EKG metodą Holtera lub jego akcesoriów i elementów po upływie określonego okresu eksploatacji może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa użytkownika.

## Usuwanie odpadów

Usuwanie do odpadów musi się odbywać w następujący sposób:

1. Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji za wartymi w tym rozdziale instrukcji obsługi.
2. Usunąć wszystkie dane dotyczące pacjentów/szpitala/kliniki/lekarza. Przed usunięciem można wykonać kopię zapasową tych danych.
3. Poddać materiały segregacji w ramach przygotowań do procesu recyklingu:
  - Zdemontować elementy i poddać je recyklingowi w zależności od typu materiału:
    - Elementy plastikowe poddać recyklingowi jako odpady z tworzyw sztucznych.
    - Elementy metalowe poddać recyklingowi jako metale:
      - w tym elementy luzem zawierające wagowo ponad 90% metalu;
      - w tym śruby i elementy mocujące.
    - Podzespoły elektroniczne, w tym przewód zasilający, należy zdemontować i poddać recyklingowi jako zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE).
    - Akumulatory wymontować z urządzenia i poddać recyklingowi zgodnie z dyrektywą WEEE.

Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych lub lokalnych w zakresie bezpiecznego usuwania wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z Działem Pomocy Technicznej spółki Hillrom w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.






Waste of Electrical and  
Electronic Equipment (WEEE)

## KOMUNIKATY I INFORMACJE

Poniższa tabela opisuje komunikaty błędów i usterek odprowadzeń oraz symbole wyświetlane na ekranie LCD rejestratora H3+ podczas uruchamiania, podłączania pacjenta, rejestrowania iłączenia się z systemem analizy holterowskiej.

**Tabela komunikatów**

Komunikat	Opis/Rozwiązanie
	Wymienić obecnie używaną baterię na w pełni naładowaną.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX	Wyświetla się przed rozpoczęciem rejestrowania w celu potwierdzenia, że ID zostało wprowadzone. Jeśli pole po „ID:” jest puste, do rejestratora H3+ nie załadowano żadnego ID.  Negatyw (biały napis na ciemnym tle) wskazuje, że okres rejestracji został zakończony, a rejestrowanie zatrzymane. Nie można rozpocząć nowej rejestracji do momentu wyczyszczenia pamięci.
	Podłączono nieodpowiedni 2-kanalowy kabel podłączany do ciała pacjenta. Rejestracja nie będzie możliwa do momentu podłączenia odpowiedniego 3-kanalowego kabla.
	Wskazanie usterki odprowadzenia podczas rejestrowania. Sprawdzić, czy wszystkie przewody odprowadzeń i elektrody są podłączone. Sprawdzić, czy kabel podłączany do ciała pacjenta jest podłączony do rejestratora.
R	Wskazanie rejestrowania.
	Wskazanie znacznika zdarzenia.
USB	Wskazuje, że kabel USB rejestratora H3+ do pobierania jest połączony z rejestratorem H3+.
„RA”	Usterka odprowadzenia RA podczas podłączania. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony albo czy konieczna jest wymiana elektrody.
„LA”	Usterka odprowadzenia LA podczas podłączania. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony albo czy konieczna jest wymiana elektrody.
„LL”	Usterka odprowadzenia LL podczas podłączania. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony albo czy konieczna jest wymiana elektrody.
„V”	Usterka odprowadzenia V podczas podłączania. Sprawdzić, czy przewód odprowadzenia jest podłączony albo czy konieczna jest wymiana elektrody.
Kombinacja „RA/.../V”	Usterka więcej niż jednego odprowadzenia albo wszystkich odprowadzeń podczas podłączania. Sprawdzić przewody odprowadzeń i elektrody.

### Pliki dziennika urządzenia

Pliki dziennika serwisowego zawierające informacje przeznaczone dla personelu pomocy technicznej Welch Allyn są zapisywane na rejestratorze i dostępne po otwarciu rejestratora H3+ w eksploratorze Windows. Pliki DEVICE.LOG i RECORD.LOG można skopiować i wysłać w wiadomości e-mail do Welch Allyn w celu rozwiązywania problemów. Pliki te są usuwane podczas usuwania zapisanych danych EKG w ramach przygotowania do kolejnej rejestracji.

Dla wygody użytkownika udostępniany jest poniższy dziennik informacji o systemie. Informacje te są potrzebne, jeśli rejestrator H3+ wymaga naprawy. Na leży pamiętać o konieczności aktualizowania informacji za wartych w dzienniku po naprawie urządzenia.

Na leży zapisać modele i numery seryjne wszystkich elementów, daty usunięcia a lbo wymiany elementów, a także nazwę dostawcy, od którego zakupiono dany element albo przez którego został on zamontowany.

Oprócz tych zapisanych informacji, informacje o systemie zawierają zapis gwarancyjny informujący o tym, kiedy urządzenie zostało oddane do użytku.

## Dziennik informacji o systemie

Producent:

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

Numery telefonów:

Krajowy: 800-231-7437  
Ogólnoeuropejski: +39 051 298 7811  
Dział Sprzedaży: 800-231-7437  
Serwis: 1-888-667-8272

Na zwa jednostki/produktu: \_\_\_\_\_

**Informacje  
o produkcie:**

Data zakupu: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Sprzedawca jednostki: \_\_\_\_\_

Numer seryjny: \_\_\_\_\_

Wersja oprogramowania: \_\_\_\_\_

## Lokalizacja numeru seryjnego i numeru części

W przypadku pytań albo chęci uzyskania informacji serwisowych do rozmowy należy przygotować numer seryjny i numer części.

Numer seryjny i numer części (REF) znajdują się pod baterią w komorze baterii urządzenia podobnej do przedstawionej na poniższym rysunku.

