



Hillrom™

Welch Allyn®

H3+™

Цифровой регистратор для
холтеровского мониторинга
Руководство пользователя



Произведено Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY USA



ОСТОРОЖНО: Федеральный Закон запрещает продажу данного устройства не врачам (или другим медицинским работникам).

© 2021. Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию, которая является собственностью компании Welch Allyn, Inc. Передача, копирование, использование или раскрытие каких-либо частей данного документа за пределы принимающей организации запрещены без явного письменного разрешения компании Welch Allyn, Inc. Welch Allyn является зарегистрированным товарным знаком компании Welch Allyn, Inc. НЗ+ является товарным знаком компании Welch Allyn, Inc. Программное обеспечение: 3.0.X 2017-09. Сведения, приведенные в данном руководстве, могут быть изменены без уведомления.

ПАТЕНТ/ПАТЕНТЫ

hillrom.com/patents

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами. См. приведенную выше ссылку на Интернет-страницу. Группа компаний Hill-Rom владеет европейскими, американскими и другими патентами, а также патентными заявками.

Служба технической поддержки компании Hillrom

За информацией о любых изделиях компании Hillrom обращайтесь в службу технической поддержки компании Hillrom: 1 888-667-8272, mor_tech.support@hillrom.com.

REF 9515-165-50-RUS Rev E
Последняя редакция: 2021-05

901 142 HOLTER RECORDER



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

EC **REP** и ИМПОРТЕР в ЕС

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

Уполномоченный представитель в Австралии
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Телефон: 800-650-083

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. является дочерней компанией Hill-Rom Holdings, Inc.



ПРИМЕЧАНИЯ

Ответственность производителя

Welch Allyn, Inc., несет ответственность за безопасность и функционирование оборудования только при условии, что:

- Сборка, наладка, модификация, повторная наладка или ремонт производятся лицом, уполномоченным корпорацией Welch Allyn, Inc.;
- Устройство эксплуатируется в соответствии с инструкцией по применению.

Ответственность покупателя

Пользователь данной продукции несет ответственность за выполнение соответствующего регламентного обслуживания. Невыполнение данного условия может вызвать неполадки в работе и возможную угрозу здоровью.

Идентификация оборудования

Оборудование Welch Allyn, Inc. имеет серийный номер на обратной стороне или днище прибора. Будьте внимательны, не повредите данный номер.

На устройстве имеется этикетка изделия, на которой указаны уникальные идентификаторы, а также другие важные сведения.

Серийный номер указан в следующем формате:

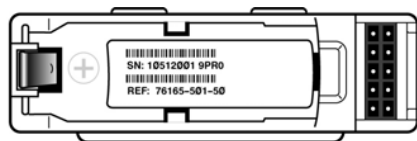
YYYWSSSSSS

YY Y = вместо первой буквы всегда подставляется цифра 1, за которой следует обозначение года в двузначном формате

WW = неделя производства

SSSSSS = порядковый номер производства

Серийный номер и номер по каталогу (REF) расположены под аккумулятором, в аккумуляторном отсеке блока, похожего на изображенный ниже.



Авторское право и торговая марка

Информация данного документа защищена авторскими правами. Все права защищены. Ни одна часть данного документа не подлежит копированию, воспроизведению или переводу на другие языки без предварительного письменного согласия Welch Allyn, Inc.

Другая важная информация

Информация, содержащаяся в данном документе, может быть изменена без уведомления.

Welch Allyn, Inc., не дает никакой гарантии относительно данного документа, включая, но не ограничивая подразумеваемые гарантии коммерческой способности и годности для определенной цели. Welch Allyn, Inc., не несет никакой ответственности за любые ошибки, которые могут появиться в данном документе. Welch Allyn, Inc., не обязуется ни обновлять, ни удерживать текущую информацию, содержащуюся в данном документе.

Уведомление для пользователей и пациентов в ЕС

О любом опасном инциденте, связанном с устройством, следует сообщать производителю и в компетентный орган страны-члена, в которой находится пользователь и/или пациент.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ГАРАНТИИ

Гарантийные обязательства Welch Allyn, Inc.

WELCH ALLYN, INC., (в дальнейшем именуемая «Welch Allyn») таким образом подтверждает, что компоненты продукции Welch Allyn (в дальнейшем именуемые «Изделие/я») не содержат дефектов в своих изделиях и материалах в течение количества лет, указанного в документации, сопровождающей продукцию, или ранее согласованной между покупателем и Welch Allyn, или, если не указано иначе, в течение периода двенадцать (12) месяцев с даты поставки.

Расходные материалы, изделия для одноразового использования, включая, среди прочего, БУМАГУ или ЭЛЕКТРОДЫ, гарантированно не содержат дефектов производства и материалов в течение периода 90 дней с даты поставки или даты первого использования, в зависимости от того, что наступит раньше.

Изделия многоразового использования, включая, среди прочего, БАТАРЕИ, МАНЖЕТЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ, РУКАВА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ, КАБЕЛИ ПЕРЕДАТЧИКА, РАЗВЕТВИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ, КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА, ПРОВОДА ОТВЕДЕНИЯ, МАГНИТНЫЕ ЛЕНТЫ, ФУТЛЯРЫ ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ или КРОНШТЕЙНЫ, гарантированно не содержат дефектов производства и материалов в течение периода 90 дней. Гарантия не распространяется на повреждения Изделия, вызванные любыми из следующих обстоятельств или условий:

- a) повреждения при транспортировке;
- b) части и/или комплектующие Изделия, произведенные и установленные не корпорацией Welch Allyn;
- c) неправильное применение, применение не по назначению, злоупотребление и/или нарушения правил, приведенных в инструкции по эксплуатации Изделия и/или информационных листах;
- d) несчастный случай; повреждения Изделия, вызванные стихией;
- e) несанкционированные корпорацией Welch Allyn изменения или модификация Изделия;
- f) другие факторы, не зависящие от корпорации Welch Allyn или не возникающие при нормальных условиях работы.

КОМПЕНСАЦИЯ ПО ДАННОЙ ГАРАНТИИ ОГРАНИЧЕНА РЕМОНТОМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ БЕЗОПЛАТЫ ЗА РАБОТУ ИЛИ МАТЕРИАЛЫ, ИЛИ ЛЮБЫЕ ИЗДЕЛИЯ, В КОТОРЫХ БУДУТ ВЫЯВЛЕНЫ ДЕФЕКТЫ ПРИ ОСМОТРЕ В КОМПАНИИ WELCH ALLYN. Компенсация осуществляется при условии получения уведомления компанией Welch Allyn о любых предполагаемых дефектах вскоре после их обнаружения в течение гарантийного срока. Обязательства Welch Allyn по настоящей гарантии также принимаются при условии, что покупатель Изделия (ii) берет на себя все расходы по транспортировке изделия в корпорацию Welch Allyn или любое другое место, указанное корпорацией Welch Allyn, уполномоченным распространителем или представителем корпорации Welch Allyn, и (ii) все риски потери при транспортировке. Специально обговорено, что корпорация Welch Allyn несет ограниченную ответственность и не выступает в качестве страхового общества. Т.о., покупатель Изделия, в силу его принятия и приобретения, признает и соглашается, что корпорация Welch Allyn не несет ответственности за любое повреждение и ущерб, нанесенные прямо или косвенно Изделию. В случае, если корпорация Welch Allyn несет ответственность перед кем-либо, по какой-либо причине (кроме тех, что указаны в данном документе), Welch Allyn обязуется компенсировать стоимость действительного убытка, ущерба или повреждения или полную стоимость Изделия на момент продажи.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОТОРЫЕ ДАЛЕЕ В ДОКУМЕНТЕ УКАЗАНЫ КАК КОМПЕНСАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ЗАТРАТ, ПОКУПАТЕЛЬ ОБЛАДАЕТ ЕДИНСТВЕННЫМ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ ПРАВОМ ПО ОТНОШЕНИЮ К КОРПОРАЦИИ WELSH ALLYN В СЛУЧАЕ ЛЮБОГО УЩЕРБА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВОЗНИКШИХ ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ, НА РЕМОНТ И ЗАМЕНУ БРАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ В ТЕХ СЛУЧАЯХ, КОГДА ОБНАРУЖЕН ДЕФЕКТ И КОРПОРАЦИЯ WELSH ALLYN УВЕДОМЛЕНА О НЕМ В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОЕ ОБРАЩЕНИЕ, КОМПАНИЯ WELSH ALLYN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, А ТАКЖЕ ЗА ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ УБЫТКИ ИЛИ УЩЕРБ ЛЮБОГО РОДА, ВКЛЮЧАЯ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, БУДЬ ТО В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ, НЕБРЕЖНОСТИ ИЛИ ТЕОРИЙ СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО ЗАКОНУ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВНО ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, КАК ЯВНЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ) НЕЯВНЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обозначает возможность получения вами травмы или окружающими



Осторожно:

Обозначает возможность повреждения оборудования.

Примечание:

Предоставляет информацию для дальнейшей помощи в использовании устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

- Данное руководство содержит важную информацию по использованию и безопасности данного устройства. Отклонение от рабочих процедур, неправильное использование или использование не по назначению устройства или игнорирование спецификаций и рекомендаций может привести к повышенному риску причинения вреда пользователям, пациентам и сторонним лицам или повреждению устройства.
- Опекуну должны внимательно следить за младенцем или ребенком, который носит регистратор для холтеровского мониторинга, чтобы убедиться, что записывающее устройство не повреждено и кабель пациента надежно закреплен. Кабель пациента с короткими проводами отведения рекомендован для пациентов детского возраста.
- Устройство хранит данные, отражающие физиологическое состояние пациента, в правильно оборудованной аналитической системе, которая при просмотре квалифицированным врачом или клиницистом может быть полезна при определении диагноза; однако данные не должны использоваться в качестве единственного средства для определения диагноза пациента.
- Ожидается, что пользователи будут лицензированными профессиональными клиницистами, осведомленными о медицинских процедурах и уходе за пациентами, и должным образом обученными использовать данное устройство. Прежде чем пытаться использовать данное устройство для клинических применений, оператор должен прочитать и понять содержание руководства пользователя и других сопроводительных документов. Недостаточные знания или обучение могут привести к повышенному риску причинения вреда пользователям, пациентам и посторонним лицам или к повреждению устройства. Свяжитесь со службой корпорации Welch Allyn для получения информации по дополнительным возможностям обучения.
- Для обеспечения безопасности назначенного оператора и пациента периферийное оборудование и комплектующие, которые могут вступать в непосредственный контакт с пациентом, должны соответствовать требованиям UL 2601-1, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-47. Используйте оборудование и комплектующие, изготовленные только Welch Allyn, Inc.
- Кабели, предназначенные для использования пациентом с устройством, имеют последовательное сопротивление (минимум 7 кОм) в каждом отведении для защиты от дефибрилляции. Кабели пациента должны быть проверены на наличие трещин или повреждений перед использованием.
- Проводящие части кабеля пациента, электроды и соответствующие соединения применяемых частей типа SF, включая нейтральный провод кабеля и электроды, не должны соприкасаться с другими проводящими частями, включая заземление.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- Во избежание серьезной травмы или смерти во время дефибрилляции не допускайте контакта с устройством или кабелями пациента. Кроме того, для минимизации нанесения вреда пациенту требуется правильное размещение лопастей дефибрилятора относительно электродов.
- Существует возможная опасность взрыва. Не используйте устройство в присутствии огнеопасной смеси анестетиков.
- Защита от дефибрилляции гарантирована только при использовании пациентом оригинального кабеля. Любые модификации данного устройства могут повлиять на защиту дефибрилятора.
- Одновременное подключение к другому оборудованию может повысить ток утечки.
- Данное устройство предназначено для использования электродов, указанных в настоящем руководстве. Належащая клиническая процедура должна использоваться, чтобы подготовить места присоединения электрода и контролировать состояние пациента на предмет возникновения чрезмерного раздражения кожи, воспаления или других побочных реакций.
- Электроды ЭКГ следует регулярно заменять для записей продолжительностью свыше 24 часов, в зависимости от качества и типа используемых электродов.

- Во избежание возможного распространения заболевания или инфекции, одноразовые компоненты (например, электроды) не должны использоваться повторно. Для обеспечения безопасности и эффективности электроды не должны использоваться после истечения срока годности.
- Предупреждение FCC (часть 15.21): Изменения или модификации, не одобренные явно стороной, ответственной за соответствие, могут лишить пользователя права на эксплуатацию устройства.
- Устройство не предназначено для использования с высокочастотным (ВЧ) хирургическим оборудованием и не обеспечивает средства защиты от опасностей для пациента.
- На качество сигнала, создаваемого устройством, может отрицательно повлиять использование другого медицинского оборудования, включая, помимо прочего, дефибрилляторы и ультразвуковые аппараты.
- Нет никакой известной угрозы безопасности, если одновременно с устройством используется другое оборудование, такое как кардиостимуляторы или другие стимуляторы; однако может возникнуть нарушение сигнала.
- На операции может повлиять присутствие сильных электромагнитных источников, таких как электрохирургическое оборудование.
- Устройство должно использоваться одновременно только на одном пациенте.
- Производительность устройства может быть нарушена из-за чрезмерного движения.
- Используйте только рекомендованные аккумуляторные батареи. Использование других батарей может представлять риск возгорания или взрыва.
- Следующее предупреждение применяется только к регистратору, при изготовлении настроенному как 7-дневный (номер для заказа H3PLUS-CXX-XXXXXX):

Требования к системе для холтеровского анализа: Программное обеспечение для холтеровского мониторинга должно быть версии 5.14 или более поздней, чтобы выполнять анализ многодневного регистратора H3+ продолжительностью более 48 часов. Все регистраторы H3+ откалиброваны в заводских условиях на продолжительность записи 168 часов (7 дней). Инструмент программирования H3+ находится на компакт-диске с руководством пользователя H3+ (9515-165-50-CD) в папке с названием H3Prog для обеспечения обратной совместимости. См. инструкции по программированию регистратора H3+ в разделе «Введение» данного руководства.

- **Только для США.** Программное обеспечение холтеровской системы анализа H3Scribe предназначено для использования в течение до 48 часов. Дополнительные сведения см. в разделе «Indications for Use» (Назначение) руководства пользователя системы H3Scribe для США (9515-213-70-ENG).
- Данное изделие соответствует требованиям устойчивости к электромагнитным помехам, механической безопасности, биологической совместимости, а также эксплуатационным требованиям, изложенным в применимых стандартах. Тем не менее, при использовании изделия нельзя полностью исключить вероятность причинения вреда здоровью пациента или пользователя в результате следующих причин:
 - Вред здоровью или повреждение устройства в результате электромагнитных воздействий
 - Вред здоровью в результате механических воздействий
 - Вред здоровью, причиненный устройством или вследствие неправильного функционирования устройства или недоступности измеряемого параметра
 - Вред здоровью вследствие ненадлежащего использования, например неправильной чистки и/или
 - Вред здоровью вследствие контакта устройства с биологическими веществами, которые могут вызвать тяжелую системную аллергическую реакцию
- Регистратор для холтеровского мониторинга H3+ не предназначен для грудных детей с массой тела менее 10 кг (22 фунта).
- Аккуратно проложите кабели, чтобы исключить возможность запутывания или удушения пациента.



Меры предосторожности

- Регистратор НЗ+ не является водонепроницаемым. Необходимо соблюдать особые меры предосторожности для предотвращения попадания воды или других жидкостей.
- Чтобы предотвратить возможное повреждение устройства, не используйте острые или твердые предметы с целью нажатия кнопок, используйте только кончики пальцев.
- Не пытайтесь очищать устройство или кабели пациента, погружая их в жидкость, а в автоклав или используя паровую очистку, так как это может повредить оборудование или сократить срок его службы. Использование неуказанных чистящих / дезинфицирующих средств, несоблюдение рекомендованных процедур или контакт с неуказанными материалами может привести к повышенному риску причинения вреда пользователям, пациентам и посторонним лицам или к повреждению устройства. Не стерилизуйте устройство или кабели пациента газом этиленоксида (EtO).
- Протрите внешние поверхности устройства и кабели пациента стерилизующим дезинфицирующим средством, не содержащим спирта, после чего насухо вытрите чистой тканью.
- Проводящие части кабеля пациента, электроды и соответствующие соединения применяемых частей типа CF, включая нейтральный провод кабеля пациента и электроды, не должны соприкасаться с другими проводящими частями, включая заземление.
- Устройство и кабель пациента должны очищаться после каждого использования. Проверяйте кабель и соединения на наличие повреждений или чрезмерного износа перед каждым использованием. Замените кабель, если отмечено повреждение или чрезмерный износ.
- Не тяните и не растягивайте кабели пациента, так как это может привести к механическим и / или электрическим сбоям. Кабели пациента должны храниться сложенными в свободную петлю.
- Устройство работает только вместе с устройствами, снабженными соответствующей опцией.
- Внутри устройства нет никаких обслуживаемых пользователем деталей. Поврежденное или подозреваемое неработающее оборудование должно быть немедленно изъято и должно быть проверено / отремонтировано квалифицированным обслуживающим персоналом перед продолжением использования.
- Данное устройство не рекомендуется использовать в присутствии оборудования для визуальной диагностики, такого как устройства магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ) и т.д.
- При необходимости утилизируйте устройство, его компоненты и вспомогательные устройства (на пример, батареи, кабели, электроды) и / или упаковочные материалы в соответствии с местными правилами.
- Известно, что батарейки AAA протекают при хранении в неиспользованном оборудовании. Извлекайте батарейку из устройства, если она не используется в течение длительного периода времени.
- Чтобы предотвратить возможное повреждение устройства, необходимо поддерживать следующие условия окружающей среды:

Рабочая температура:	от 10° до +45° C
Температура хранения:	от -20° до +65° C
Относительная влажность:	от 5 до 95 %, без конденсации
Давление окружающего воздуха:	от 700 до 1060 миллибар

Примечания

- Правильная подготовка пациента важна для правильного применения электродов ЭКГ и работы устройства.
- Медицинское учреждение обязано предоставить пациенту, использующему устройство, необходимые инструкции. См. раздел «Инструкции для пациента» данного руководства пользователя.
- Если электрод неправильно подключен к пациенту или один или несколько проводов отведения кабеля пациента повреждены, на дисплее будет отображаться состояние неисправности провода отведения.
- Устройство установлено по времени центрального часового пояса США на момент поставки с завода. Если требуется изменение, установите правильную дату и время перед использованием регистратора. Смотрите инструкции в данном руководстве пользователя.
- Ожидаемый срок службы кабеля пациента составляет шесть месяцев непрерывного использования при надлежащем уходе.
- Устройство автоматически выключится (пустой экран), если батареи были сильно разряжены.
- Если H3+ не использовался в течение нескольких месяцев, дата и время могут быть потеряны. Следующая последовательность шагов должна быть выполнена для рядки внутренней литиевой батареи регистратора.
 - Вставьте щелочную батарею AAA в батарейный отсек регистратора и дайте ему возможность подать питание на записывающее устройство минимум на 24 часа.
 - Подключите регистратор H3+ к интерфейсному кабелю H3+ и подключите его к клиентскому компьютеру H Scribe или системы веб-загрузки Welch Allyn, чтобы установить время и дату.
- Предварительная или текущая плановая периодическая калибровка пользователем или персоналом Welch Allyn не требуется. Конструкция устройства такова, что система не содержит элементов, требующих калибровки.
- В соответствии со стандартами IEC 60601-1 и IEC 60601-2-47, устройство классифицировано как:
 - Имеющее внутренний источник питания
 - Дефибрилляторо-защитные прикладные части CF типа
 - Обычное оборудование
 - Не использовать вблизи легковоспламеняющихся и анестезирующих веществ
 - Длительное функционирование
- Устройство имеет классификацию UL:

**Медицинское оборудование**

ТОЛЬКО ОТНОСИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ШОКА, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ УГРОЗ В СООТВЕТСТВИИ С UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1 И IEC60601-2-25

СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

Описание символов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Предупреждения в данном руководстве указывают на условия или действия, которые могут вызвать болезнь, травму или смерть. Если это относится к детали, входящей в контакт с пациентом, этот символ обозначает, что в кабелях установлена защита дефибриллятора. Предупредительные символы будут изображены с серым фоном в черно-белых документах.



ОСТОРОЖНО Предосторожности в данном руководстве указывают на условия или действия, которые могут вызвать повреждение оборудования или другого имущества, или потерю данных.



Дефибрилляторозащитная прикладная часть CF типа



Батарея



Указывает на соответствие применимым директивам Европейского Союза



Не выбрасывайте как несортированные бытовые отходы. Требуется соблюдение местных правил по утилизации отходов.



Обязательным требованием является выполнение инструкции по применению. Экземпляр инструкции можно получить на указанном веб-сайте. Печатный экземпляр инструкции можно заказать в Welch Allyn с доставкой по почте в течение 7 календарных дней.



Медицинское устройство



Номер для повторного заказа



Номер модели

ОБЩИЙ УХОД

Меры предосторожности

- Выключите устройство перед осмотром или очисткой.
- Не погружайте данное устройство в воду.
- Не используйте органические растворители, растворы на основе аммиака или абразивные чистящие средства, которые могут повредить поверхности оборудования.

Проверка

Ежедневно осматривайте ваше оборудование перед началом работы. Если вы заметили что-либо, что требует ремонта, обратитесь к авторизованному специалисту по обслуживанию для выполнения ремонта.

- Убедитесь, что все кабели и разъемы надежно закреплены.
- Проверьте корпус на предмет любых видимых повреждений.
- Проверьте кабели и разъемы на предмет любых видимых повреждений.
- Осмотрите кнопки и органы управления на предмет правильного функционирования и внешнего вида.

Чистка и дезинфекция

Смотрите раздел 3 для подробного описания процедур чистки и дезинфекции.

Меры предосторожности

Неправильная очистка продуктов и процессов может привести к повреждению устройства, приобретению хрупкости проводов отведения и кабелей, коррозии металла и аннулированию гарантии. Соблюдайте осторожность и должные процедуры при очистке или техническом обслуживании устройства.

Утилизация

Данный продукт и его комплектующие должны утилизироваться в соответствии с местными нормами и правилами. Не выбрасывайте его как несортированные бытовые отходы. Дополнительные сведения об утилизации приводятся на веб-сайте www.welchallyn.com/weee.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

При использовании данной системы следует учитывать ее ЭМС с окружающими приборами.

Электронный прибор может, как производить, так и воспринимать помехи. Устройство было протестировано на предмет электромагнитной совместимости в соответствии с международными стандартами ЭМС для медицинских приборов (IEC 60601-1-2). Данный IEC стандарт принят в Европе как Европейская Норма (EN 60601-1-2).

Не следует подсоединять указанное устройство к другому оборудованию или ставить его на другое оборудование. Если устройство должно работать вместе с другим оборудованием или находитесь на нем, убедитесь, что устройство работает в допустимом режиме и той конфигурации, в которых данная система должна использоваться.

Любое установленное, переносное, а также мобильное оборудование, работающее на радиочастотах, может влиять на работу медицинского оборудования. См. применимую таблицу ЭМС о рекомендуемом расстоянии между радиооборудованием и системой.

Использование других приспособлений, преобразователей и кабелей, кроме указанных Welch Allyn, может привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости устройства.

Руководство и заявление производителя: Электромагнитные излучения

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице ниже. Клиент или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Проверка величины эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда: Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует РЧ (радиочастотное) излучение только для внутренней функции. Т.о., уровень РЧ излучения оборудования очень низкий, и, вероятно, не будет воздействовать на электронное оборудование, находящееся в непосредственной близости. Система подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые напрямую связаны с городскими низковольтными сетями электроснабжения помещений жилищного типа.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Перепады напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и заявление производителя: Электромагнитная защита


Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице ниже. Клиент или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Проверка величины эмиссии	Соответствие	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или кафельные. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность не должна превышать 30 %.
Стойкость к электрическим импульсам в сети IEC 61000-4-4	Не применимо	Не применимо	
Ограничитель перенапряжений IEC 61000-4-5	Не применимо	Не применимо	
Понижение напряжения, короткое замыкание и отклонения напряжения во входной сети IEC 61000-4-11	Не применимо	Не применимо	
Частота напряженности (50/60 Гц) магнитного поля	3 А/м	3 А/м	

ПРИМЕЧАНИЕ: *U_T* – однофазный ток напряжения сети до включения контрольного уровня.

Руководство и заявление производителя: Электромагнитная защита

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице ниже. Клиент или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Проверка величины эмиссии	Испытание IEC 60601 Уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: Руководство
Проведенное РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	<p>Не рекомендуется использовать портативное и мобильно коммуникационное РЧ оборудование возле любой части оборудования, включая кабели, ближе, чем на расстоянии, вычисленном на основании параметров частоты передающего устройства.</p> <p>Рекомендуемая дистанция</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
РЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \text{ 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \text{ 800 МГц до 2,5 ГГц}$ <p>Где P максимальная мощность в передающем устройстве в ваттах (Вт) согласно параметрам производителя данного устройства, а d рекомендованное расстояние в метрах (м).</p> <p>Мощность поля от установленных передающих РЧ устройств, согласно установленным электромагнитным показателям в данной местности^а, должна быть меньше соответствующего уровня в каждом диапазоне^б.</p> <p>При появлении помех в зоне работы оборудования появляется следующий символ:</p> 

а. Нельзя теоретически точно рассчитать какой будет напряженность поля при наличии установленных передающих устройств, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных передвижных средств радиосвязи, радиоточек, АМ и FM радиовещания и телевидения. Чтобы определить окружающую электромагнитную обстановку и исправить РЧ передатчики, необходимо провести электромагнитный обзор места. Если измеренная напряженность поля в том месте, где работает оборудование, превышает допустимый уровень РЧ, следует провести наблюдение за оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается не нормальная работа оборудования, то могут быть необходимы дополнительные меры, такие как переориентировать или передислоцировать оборудование.

б. При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряжение должно быть менее [3] В/м.

Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным коммуникационным РЧ оборудованием и данным оборудованием

Оборудование предназначено для использования в электромагнитных условиях, при которых осуществляется контроль излучаемых РЧ помех. Потребитель или пользователь оборудования может предотвратить явление электромагнитной интерференции, соблюдая минимальное расстояние между передвижным и мобильным коммуникационным РЧ оборудованием (передатчиком) и данным оборудованием, как к это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной испускаемой мощностью коммуникационного оборудования.

Максимально установленная мощность на выходе передающего устройства (в Ваттах)	Дистанция в соответствии с частотой передающего устройства (в метрах)	
	150 кГц до 800 МГц	800 МГц до 2,5 МГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 м	0,2 м
0,1	0,4 м	0,7 м
1	1,2 м	2,3 м
10	4,0 м	7,0 м
100	12,0 м	23,0 м

Для передающих устройств с другой выходной мощностью, рекомендуемая дистанция d (в метрах) может быть рассчитана с помощью уравнения, применимого к частоте передающего устройства, где P – максимальная мощность на выходе передающего устройства в ваттах (Вт) согласно параметрам производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 800 МГц используйте расстояние для высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение волн влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЯ	1
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	1
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОКУПАТЕЛЯ	1
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	1
АВТОРСКОЕ ПРАВО И ТОРГОВАЯ МАРКА	1
ДРУГАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	2
УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И ПАЦИЕНТОВ В ЕС.....	2
ИНФОРМАЦИЯ ПО ГАРАНТИИ	3
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА WELCH ALLYN, INC.	3
ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	5
ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ.....	10
ОБЩИЙ УХОД	11
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	11
ПРОВЕРКА.....	11
ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	11
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	11
УТИЛИЗАЦИЯ	11
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	12
ОГЛАВЛЕНИЕ	16
ВВЕДЕНИЕ	18
НАЗНАЧЕНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ	18
НАЗНАЧЕНИЕ.....	18
ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	18
НЗ+ С КАБЕЛЕМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ	20
НЗ+ В ЧЕХЛЕ ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ	20
НЗ+ В МЕШКЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	20
НОМЕРА ДЕТАЛЕЙ.....	21
СПЕЦИФИКАЦИИ	21
ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ПРОГРАММИРОВАНИЯ 7-ДНЕВНОГО РЕГИСТРАТОРА НЗ+.....	22
ОПЕРАЦИИ	24
ВВЕДЕНИЕ ИДЕНТИФИКАЦИОННОГО НОМЕРА ПАЦИЕНТА И ЗАДАНИЕ ДАТЫ/ВРЕМЕНИ.....	24
ОТКРЫТИЕ И ЗАКРЫТИЕ ДВЕРЦЫ БАТАРЕЙНОГО ОТСЕКА	24
ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА	24
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА	25
ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ.....	26
ВСТАВКА БАТАРЕИ	27
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КНОПКИ «СОБЫТИЯ» ДЛЯ НАВИГАЦИИ В МЕНЮ	28
ОТОБРАЖЕНИЯ КАНАЛОВ ЭКГ	29
НАЧАЛО СЕАНСА ЗАПИСИ	29
ВО ВРЕМЯ СЕАНСА ЗАПИСИ.....	29
ВВЕДЕНИЕ (ОПЦИОНАЛЬНОЕ) СОБЫТИЙ В ДНЕВНИК	30
ОКОНЧАНИЕ СЕАНСА ЗАПИСИ	30
ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	31

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	33
Чистка НЗ+ и вспомогательных устройств	33
Периодическое техническое обслуживание	33
Срок службы изделия	34
Утилизация отходов.....	34
СООБЩЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ.....	35
Таблица сообщений	35
Файлы журнала устройства	35
Информационный журнал системы:.....	36
Расположение серийного номера и номера детали	36

ВВЕДЕНИЕ

Назначение руководства по эксплуатации

Руководство пользователя для цифрового регистратора для холтеровского мониторинга НЗ+™ поясняет, как использовать регистратор НЗ+. Оно показывает пользователю, как:

- Начать и закончить запись данных пациента
- Подготовить конфигурацию устройства
- Проинструктировать пациента по замене электродов

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Данное руководство может содержать скриншоты. Все скриншоты представлены исключительно в справочных целях и не преследуют цели отразить реальные операционные техники. Сверьтесь с реальным экраном на языке клиента для получения конкретных формулировок.*

Целевая аудитория

Это руководство написано для профессиональных врачей-клиницистов, имеющих практический опыт проведения медицинских процедур и владеющих медицинской терминологией, что является необходимым условием для обследования больных с заболеваниями сердца.

Назначение

Регистратор для холтеровского мониторинга НЗ+ предназначен для получения, записи и хранения данных непрерывной ЭКГ продолжительностью до 7 дней в медицинском учреждении или в домашних условиях для взрослых, подростков, детей, младенцев и новорожденных в соответствии с указаниями врача. Система НЗ+ предназначена для использования в сочетании с совместимой системой анализа амбулаторной ЭКГ (холтеровского анализа), которая будет обрабатывать записываемые данные. После этого данные, записанные системой НЗ+, и обработанные данные просматриваются обученными медицинскими специалистами с целью постановки диагноза.

Регистратор для холтеровского мониторинга НЗ+ не является устройством для поддержания жизнедеятельности.

Описание системы

Система НЗ+ предоставляет возможность записи непрерывной ЭКГ с трех каналов, продолжительность которой обычно составляет 24 часа, 48 часов или 7 дней (в зависимости от конфигурации регистратора).

Примечания:

- Запись продолжительностью 48 часов возможна с помощью регистратора, при изготовлении настроенного как 48-часовой (номер для заказа НЗPLUS-BXX-XXXXX).
- Запись продолжительностью 7 дней возможна с помощью регистратора, при изготовлении настроенного как 7-дневный (номер для заказа НЗPLUS-CXX-XXXXX).
- Для регистратора, при изготовлении настроенного как 7-дневный, запись продолжительностью 24 и 48 часов доступна только в качестве программируемой опции. См. раздел «Инструмент для программирования 7-дневного регистратора НЗ+».

Жидкокристаллический экран и кнопка события позволяют проверить качество отведения во время подключения пациента и начать запись.

5-проводный кабель пациента позволяет отображать отведения ЭКГ I, II и V во время подключения пациента. В зависимости от предпочтений врача может быть подключен либо стандартный 27-дюймовый (69 см), либо короткий 15-дюймовый (38 см) 3-канальный кабель пациента.

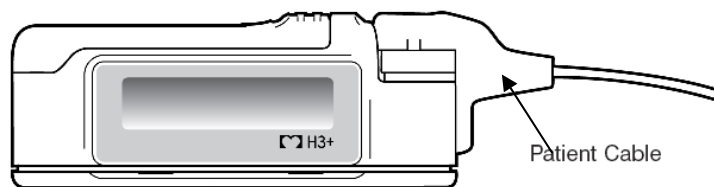
Во время записи на ЖК-дисплее будет отображаться R и время дня в формате ЧЧ: ММ: СС, что указывает на то, что НЗ+ находится в режиме записи. Кнопка события может использоваться для отметки моментов времени в записанных данных ЭКГ.

НЗ+ использует одну щелочную батарею AAA и сохраняет полученные данные ЭКГ во внутренней памяти. Запись продолжится и автоматически завершится, когда будет достигнута заводская продолжительность записи НЗ+, НЗ+ будет подключен к системе холтеровского анализа через интерфейсный кабель USB или будет извлечен аккумулятор. Записанные данные останутся в памяти при извлечении батареи.

Сохраненные данные ЭКГ будут загружены для анализа в холтеровскую систему с помощью интерфейсного кабеля USB после того, как НЗ+ был отсоединен от кабеля пациента. После загрузки данных память стирается и НЗ+ готов к использованию на следующем пациенте.

НЗ+ с кабелем для пациента и вспомогательными устройствами

Вид спереди с ЖК-дисплеем

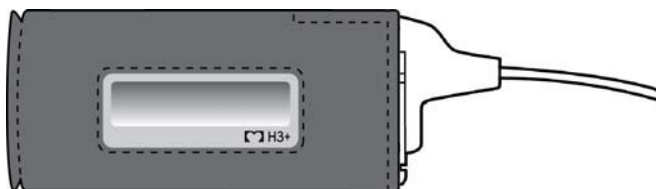


Вид снизу с маркировкой и кнопкой события



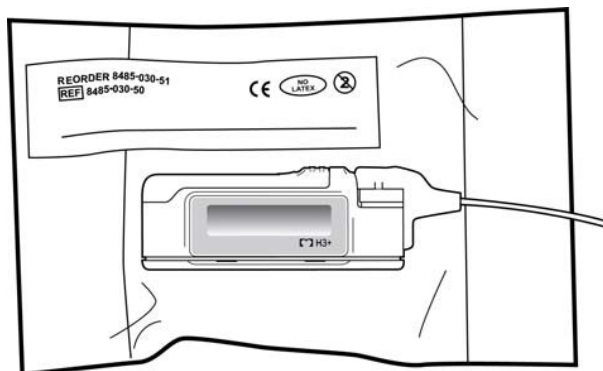
НЗ+ в чехле для переноски

С ЖКИ-дисплеем и кабелем для пациента; зажим на задней стороне фиксирует чехол для переноски к одежде



НЗ+ в мешке для одноразового использования

Клейкие полосы фиксируют мешок к коже или одежде; запечатанные края защищают НЗ+ от влаги



Номера деталей

Описание	Номера деталей
Цифровой регистратор для холтеровского мониторинга H3+, при изготовлении настроенный как 7-дневный	H3PLUS-CXX-XXXXXX
Цифровой регистратор для холтеровского мониторинга H3+, при изготовлении настроенный как 48-часовой	H3PLUS-BXX-XXXXXX
USB-кабель для скачивания данных H3+	25019-006-60
Дверца батарейного отсека	8348-003-70
Многоразовый чехол для переноски с зажимом	8485-022-50
Одноразовые клейкие пакеты, упаковка 100 шт.	8485-031-51
Кабель пациента на 5 отведений H3+, 69 см, зажим АНА, серый	9293-036-52
Кабель пациента на 5 отведений H3+, 69 см, зажим IEC, серый	9293-036-53
Кабель пациента на 5 отведений H3+, 38 см, зажим АНА, серый	9293-036-62
Кабель пациента на 5 отведений H3+, 38 см, зажим IEC, серый	9293-036-63
Электроды для мониторинга с кнопочным коннектором (10 шт. в упаковке)	419722
Электроды для мониторинга с кнопочным коннектором (300 шт. в коробке)	108070
Руководства пользователя системы H3+	9515-165-50-CD
Карта с инструкциями в краткой форме на английском языке	9503-165-02-ENG
Дневники пациента, пачка из 100 штук	881712-50

Для заказа дополнительных расходных материалов обратитесь к представителю службы поддержки клиентов Welch Allyn.

Спецификации

Характеристика	Спецификации
Тип оборудования	Цифровой регистратор для холтеровского мониторинга
Входящие	Одновременное получение 3 каналов
Полученные отведения	Модифицированные I, II, III, aVR, aVL, aVF и V
Входное сопротивление Входной динамический диапазон Допустимое электродное отклонение Частотный отклик	Соответствует или превышает требования IEC 60601-2-47
Частота измерения мгновенных цифровых значений	180 опросов/сек/канал, используемый для стандартной регистрации и записи
Особые функции	Обнаружение кардиостимулятора; Отображение ЭКГ при подключении
Конверсия постоянного/переменного	12 бит
Хранение данных и емкость	Внутренняя, энергонезависимая память; 48-часовая или 7-дневная
Классификация устройства	Дефибрилляторозащитные прикладные части CF типа с внутренним источником питания
Вес	1 унция (28 г) без батареи
Габарит	2,5 x 1,0 x 0,75 дюймов (64 x 25 x 19 мм)
Батарея	1 AAA, щелочная

Инструмент для программирования 7-дневного регистратора H3+

Примечание. Данный инструмент предназначен для использования только с регистратором, при изготовлении настроенным как 7-дневный (номер для заказа H3PLUS-CXX-XXXXX).

Регистратор H3+ (только модель H3PLUS-CXX-XXXXX) настроен на выполнение записи продолжительностью 7 дней после доставки. Инструмент программирования регистратора H3+ используется для программирования этого регистратора на выполнение записи с разной максимальной продолжительностью при необходимости внести изменения. Регистратор H3+ автоматически остановит запись по достижении максимальной продолжительности.

Инструмент программирования был проверен на совместимость на компьютерах с операционной системой Microsoft® Windows® 7 Professional с 32-разрядной или 64-разрядной версией и 64-разрядной версией Microsoft Windows 8.1 Professional.

Имеются три варианта выбора для максимальной продолжительности записи:

- 24 Ч (24 часа),
- 48 Ч (48 часов), или
- 7 дней (7 дней или 168 часов)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании любой версии программного обеспечения Hscribe до V5.14 запись продолжительностью более 48 часов несовместима. Ваш 7-дневный регистратор должен быть запрограммирован на 24-часовую или 48-часовую продолжительность записи, когда данные должны быть получены в версиях программного обеспечения 5.13 и более ранних.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Только для США. Программное обеспечение холтеровской системы анализа Hscribe предназначено для использования в течение до 48 часов. Дополнительные сведения см. в разделе «Indications for Use» (Назначение) руководства пользователя системы Hscribe для США (9515-213-70-ENG).

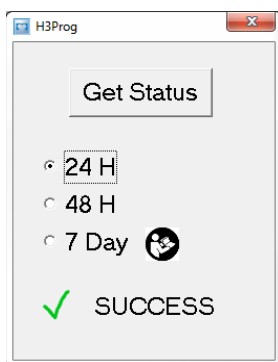
ПРИМЕЧАНИЕ: Welch Allyn рекомендует запрограммировать все регистраторы на одну и ту же продолжительность записи, чтобы избежать неопределенности при подключении и отправке пациента домой, только чтобы обнаружить, что запись остановилась на неожиданной отметке, когда пациент вернется для обследования.

Исполнительный файл инструмента для программирования регистратора H3+ находится в папке под названием H3Prog на вашем компакт-диске с руководством пользователя для H3+ (PN 9515-165-50-CD).

Чтобы запрограммировать регистратор H3+ для холтеровского мониторинга:

1. Откройте инструмент программирования с компакт-диска с руководством пользователя или скопируйте его в папку на своем компьютере, а затем откройте инструмент. Отобразится графическое окно.
2. Подключите регистратор H3+ и USB-кабель интерфейса H3+ к компьютеру.
3. Нажмите кнопку Получить статус /Get Status, чтобы получить и отобразить информацию. Текущая установленная продолжительность записи отображается с выбранным переключателем.
4. Выберите переключатель с предпочтительной продолжительностью записи, чтобы перепрограммировать регистратор H3+.

5. По завершении появится сообщение об успешном завершении операции.



6. Закройте программу и отсоедините регистратор H3+, когда закончите.

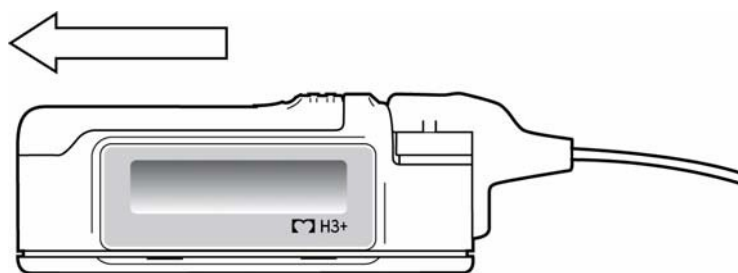
ОПЕРАЦИИ

Введение идентификационного номера пациента и задание даты/времени

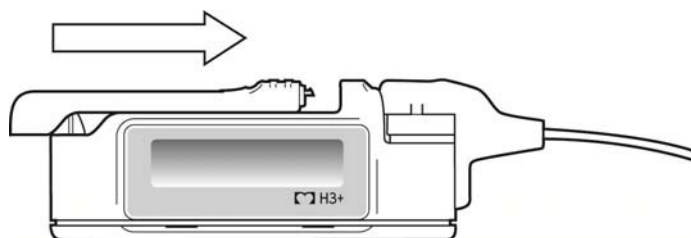
Идентификационная информация пациента вводится в систему холтеровского анализа и затем передается в НЗ+ с помощью USB-кабеля. Система холтеровского анализа автоматически устанавливает текущую дату и время регистратора НЗ+, когда регистратор подключен перед началом новой записи. Обратитесь к руководству пользователя системы холтеровского анализа для получения инструкций по вводу идентификационной информации пациента и установке даты и времени.

Открытие и закрытие дверцы батарейного отсека

Батарейный отсек доступен через дверцу батарейного отсека НЗ+. Чтобы открыть дверцу батарейного отсека, надавите и сдвигайте дверцу батарейного отсека, пока она не будет свободной. Поднимите и снимите ее.

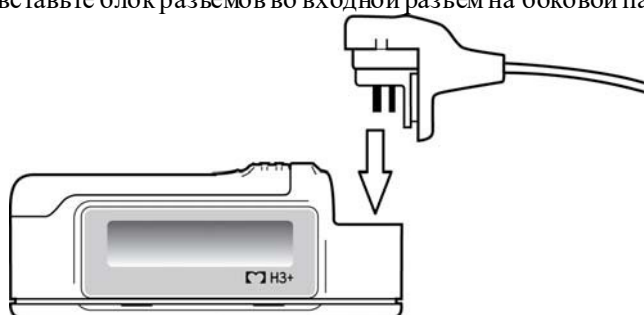


Чтобы закрыть дверцу батарейного отсека, поместите дверцу батарейного отсека на НЗ+, как показано ниже, и сдвиньте дверцу в противоположном направлении, пока она не встанет на место со щелчком.



Подключение кабеля пациента

Кабель пациента НЗ+ состоит из блока разъемов, основного кабеля и пяти проводов отведения, подключенных к главному кабелю. Каждый провод отведения заканчивается в защелкивающемся соединителе. Аккуратно вставьте блок разъемов во входной разъем на боковой панели НЗ+.



Подключение пациента

Подготовка кожи, наложение электрода и фиксация НЗ+

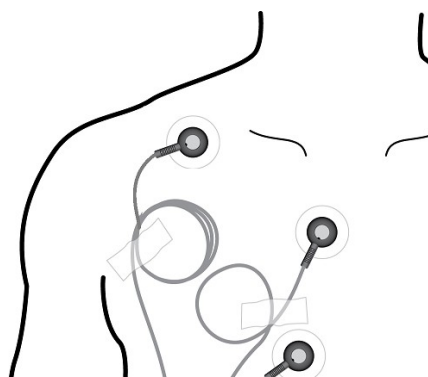
Подготовку кожи необходимо выполнять до прикрепления электрода, чтобы обеспечить хорошее качество сигнала при записи данных пациента. Плохой контакт кожи с электродом может привести к включению шума в запись или потере сигнала, что может повлиять на анализ данных ЭКГ. Сигналы низкой амплитуды также могут быть результатом плохого контакта кожи с электродом.

Для подготовки кожи:

1. Определите (5) мест расположения электродов на туловище, обратившись к схеме *Расположение электродов* в данном разделе.
2. Удалите любые волосы с мест прикрепления электродов с помощью бритвы или электробритвы.
3. Удалите жиры с электродных участков с помощью спиртовой салфетки или мылом с водой. Затем вытрите кожу насухо.
4. Аккуратно отшелушивайте кожу в местах расположения электродов, где гель будет контактировать с кожей, с помощью абразивной прокладки или геля. Двух или трех умеренно сильных растираний обычно достаточно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный этап требует оценки типа кожи пациента. НЕ ДОПУСКАЙТЕ механических повреждений кожи пациента.

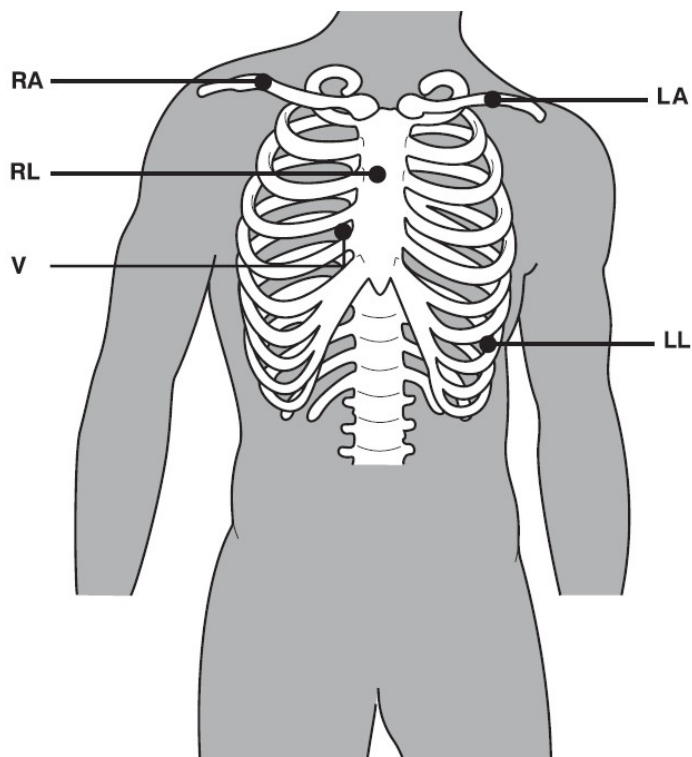
5. Прикрепите провода отведения кабели пациента к электродам, прежде чем устанавливать их на тело пациента.
6. Установите по электроду на каждую из 5 точек. Закрепите каждый электрод, приложив небольшое давление к внешнему краю и внутреннему кольцу электрода.
7. Любая избыточная длина провода отведения должна быть сформована в тугие петли и закреплена липкой лентой, чтобы предотвратить прямое натяжение электродов.



8. Подключите кабель пациента к регистратору, вставьте новую батарею ААА, подтвердите хорошее качество сигнала ЭКГ и начните запись, как указано на следующих страницах.
9. Закрепите НЗ+ на пациенте в чехле для переноски или клейком пакете в месте, которое меньше всего подвержено движению (на пример, закрепите чехол для переноски на вырезе одежды или бюстгальтере женщины вместо области пояса; поместите клейкий пакет на закрытую одежной область груди или на кожу; и т.п.).

Позиционирование электродов

Установка электродов: Биполярный- Биполярный - Однополярный



Нейтральный провод правой ноги (RL) может быть расположен в любом месте, на наименее подверженном артефактам от движения. (Показано в положении посредине ключицы.)

V-отведение может быть расположено в любом из прекардиальных (V1 - V6) положений в соответствии с предпочтениями врача. (Показано в точке V1.)

Отведение левой ноги (LL), расположенное в нижней левой части грудной клетки, может обеспечить наименьшее количество артефактов; однако, для сопоставимости со стандартным 12-ведущим отведением ЭКГ II, отведение LL следует размещать на нижней левой стороне тела, как можно ближе к бедру.

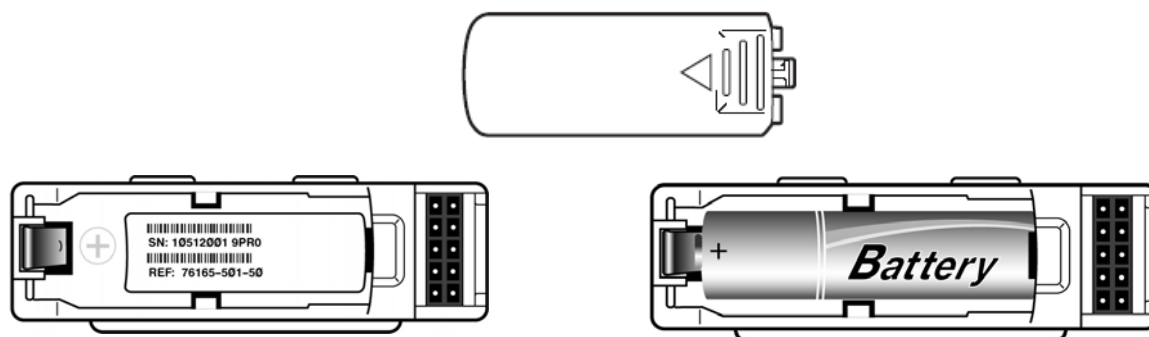
АНА	IEC	
RA	R	Правая ключица, как показана.
LA	L	Левая ключица, как показана.
RL	N	Контрольное или заземляющее отведение. Должно быть размещено для
LL	F	Левая нижняя сторона грудной клетки или тела.
V	C	Прекардиальное исследовательское отведение.

АНА	IEC
RA = Белый	R = Красный
LA = Черный	L = Желтый
RL = Зеленый	N = Черный
LL = Красный	F = Зеленый
V = Коричневый	C = Белый
RA и LA = канал 1 - биполярное отведение I RA и LL = канал 2 - биполярное отведение II V и RA/LA/LL = канал 3 - однополярное грудное отведение	R и L = канал 1 - биполярное отведение I R и F = канал 2 - биполярное отведение II C и R/L/F = канал 3 - однополярное грудное отведение

Вставка батареи

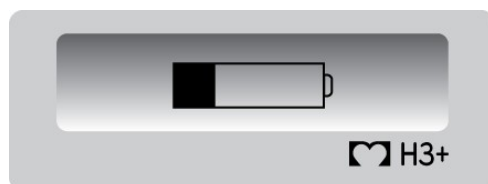
НЗ+ питается от одной щелочной батареи типа ААА до 7 дней.

Чтобы вставить новую батарею в батарейный отсек, снимите дверцу батарейного отсека НЗ+. Если батарея была оставлена в отсеке, достаньте её и утилизируйте. Вставьте новую батарею, выровняв конец «+», как показано внутри батарейного отсека.

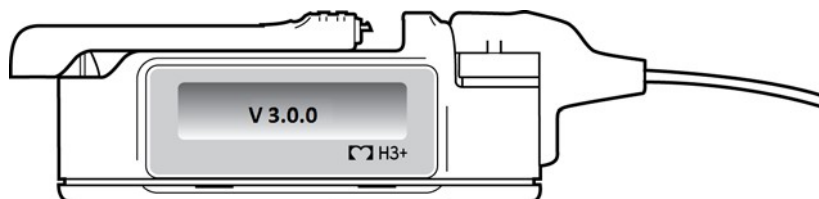


ПРИМЕЧАНИЕ: НЗ+ требует полностью заряженной батареи для записи 24-часового, 48-часового или 7-дневного сеанса. Всегда используйте новую батарею, чтобы гарантировать бесперебойную работу.

Требуется новая батарея, если появляется индикатор низкого заряда батареи, как показано ниже.



Закройте дверцу батарейного отсека регистратора.



При установке батареи ЖК-дисплей покажет:

- ВЕРСИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (например, V 3.0.0)

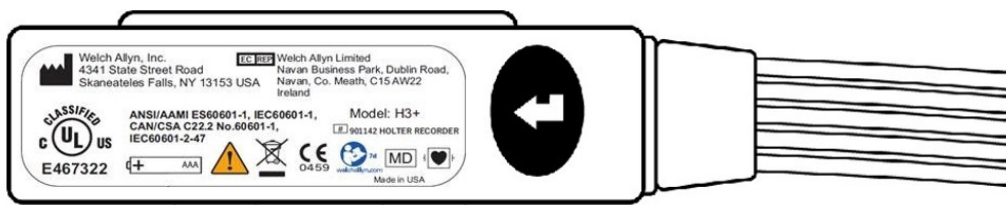
После подключения кабеля пациента 3-канальный режим НЗ+ и продолжительность записи в часах отобразится:

- 3-CH xxxHR

ПРИМЕЧАНИЕ: Символ предупреждения отображается, если подключен неправильный 2-канальный кабель пациента. Запись не может продолжаться до тех пор, пока не будет подключен надлежащий 3-канальный кабель пациента.

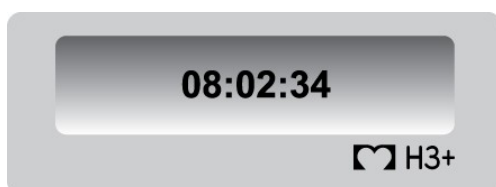
Использование кнопки «События» для навигации в меню

Кнопка «Событие»/Event расположена на нижней стороне H3+. Одна кнопка доступна для навигации по экранам ЖКД, для начала записи и для выбора маркеров событий во время записи.



Кнопка «Событие»/Event используется для перехода к следующему пункту меню.

- ТЕКУЩЕЕ ВРЕМЯ (ЧЧ: ММ: СС)



- ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ИДЕНТИФИКАЦИОННОГО НОМЕРА



ПРИМЕЧАНИЕ: Если идентификационный номер не был введен в систему холтеровского анализа, дисплей будет отображать ID: только.

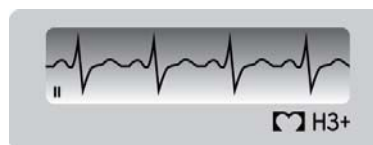
При каждом нажатии кнопки **Событие** установленное время и отображение кривой ЭКГ для каждого канала будут отображаться в следующем порядке:

- I -> II -> V -> Время -> I -> II -> V -> Время -> I -> II -> V -> ...

ПРИМЕЧАНИЕ: Если время и / или идентификатор установлены неправильно, обратитесь к руководству пользователя программного обеспечения для холтеровского анализа для получения инструкций по использованию кабеля USB для установки времени / даты и идентификатора. Когда это необходимо, извлеките батарею и начните снова.

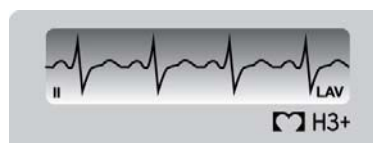
Отображения каналов ЭКГ

Эта функция используется для визуальной проверки всех каналов ЭКГ перед началом записи, чтобы обеспечить хорошее качество сигнала. Новые участки подсоединения электродов могут быть предварительно подготовлены, а при необходимости провода могут быть перемещены в это время.



После того, как первый канал отобразится на ЖК-дисплее, используйте кнопку **Событие**, чтобы перейти к следующему каналу I, II и V.

Если какой-либо из проводов неисправен, на ЖК-дисплее будет отображаться ярлык (и) отведений в правой нижней части ЖК-дисплея как один ярлык или комбинация RALALLV.



ПРИМЕЧАНИЕ: Форма колебаний сигнала отображается при усилении 4 мВ/мВ для полного представления ЭКГ на ЖК-дисплее.

ПРИМЕЧАНИЕ: По крайней мере, один или несколько из трех отведений должны оптимально демонстрировать достаточную амплитуду ЭКГ с сигналом QRS, превышающим таковой для волн P и T. Может потребоваться репозиционирование отведений.

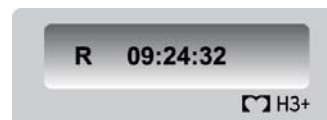
Начало сеанса записи

1. При необходимости сотрите память устройства с использованием H3+ USB-кабель с программным обеспечением холтеровской системы.
2. Проведите подготовку кожи пациента и закрепление.
3. Прикрепите кабель пациента к H3+.
4. Снимите дверцу батарейного отсека H3+.
5. Вставьте новую батарею AAA в батарейный отсек.
6. Убедитесь, что введено правильное время и идентификатор.
7. Проверьте амплитуду и качество сигнала, отображая каждый из отведений или каналов, используя кнопку **Событие** для циклического перемещения по меню.
8. Чтобы начать запись, нажмите и удерживайте кнопку **Событие** в течение 3 секунд. Следующая информация будет отображаться на ЖК-дисплее, указывая, что H3+ находится в режиме записи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запись автоматически начнется через 15 минут после нажатия кнопки «Событие», чтобы обеспечить начало записи, если кнопка «Событие» не удерживалась в течение 3 секунд.

Во время сеанса записи

Во время нормальной работы H3+ R и текущее время (ЧЧ: ММ: СС) непрерывно отображаются на ЖК-дисплее в течение всего сеанса записи.



Если во время записи батарея извлечена, НЗ+ прекратит запись, и на ЖК-дисплее ничего не появится. Записанные данные сохраняются и должны быть загружены или удалены в системе холтеровского анализа, чтобы возобновить запись. При вставке батареи отобразится **идентификационный номер** записанных данных.



В случае сбоя отведения во время записи индикатор сбоя отведения отображается справа от времени.



Индикатор отказа отведения также отображается, когда кабель пациента отсоединен от регистратора. Отсоединение кабеля пациента рекомендуется для замены электродов на свежие во время длительной записи.

Введение (опциональное) событий в дневник

Во время сеанса записи пациент может быть проинструктирован отметить период времени на НЗ+ для целей анализа. После ввода пациенту может быть дано указание зарегистрировать время и симптомы в дневнике пациента.

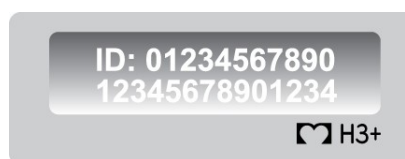


Чтобы ввести событие после первой минуты записи, нажмите кнопку **Событие** на НЗ+. Индикаторное сообщение • отображается справа от текущего времени вплоть до введения новой записи.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае одновременного отказа отведения индикатор • заменяет индикатор отказа отведения. Если сбой отведения сохраняется, индикатор сбоя отведения отображается снова после периода события.

Окончание сеанса записи

В конце сеанса записи время очищается с экрана ЖКД, и ID отображается инвертированным цветом, чтобы указать, что период записи закончился.



Чтобы закончить запись досрочно, можно достать батарею из регистратора, чтобы остановить запись. Повторная установка батареи покажет идентификатор в перевернутом цвете, как показано выше.

Чтобы выполнить операцию:

1. Снимите дверцу батарейного отсека НЗ+.
2. Извлеките батарею и утилизируйте батарею должным образом.
3. Установите на место дверцу батарейного отсека.
4. Извлеките кабель пациента из регистратора.

Данные НЗ+ могут быть получены в системе холтеровского анализа через соединение интерфейсного кабеля USB НЗ+. Как только данные получены, память будет стерта пользователем, и НЗ+ будет готов для подготовки к следующему сеансу записи пациента.

Инструкции для пациента

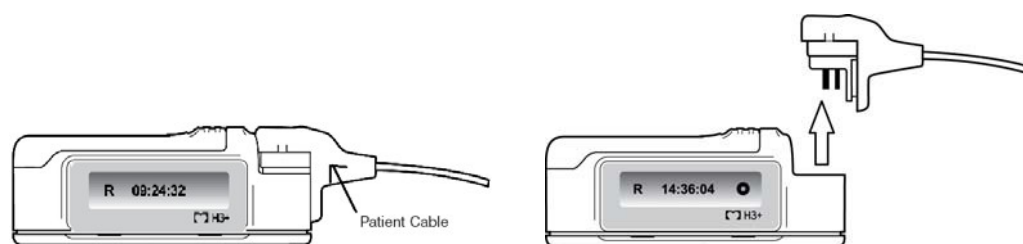
Регистратор НЗ+ не является водонепроницаемым. Необходимо соблюдать особые меры предосторожности для предотвращения попадания воды или других жидкостей.

В случае отключения регистратора НЗ+ во время записи обратитесь к местному медицинскому специалисту.

В случае попадания жидкости в регистратор НЗ+ и отключения экрана обратитесь к местному медицинскому специалисту.

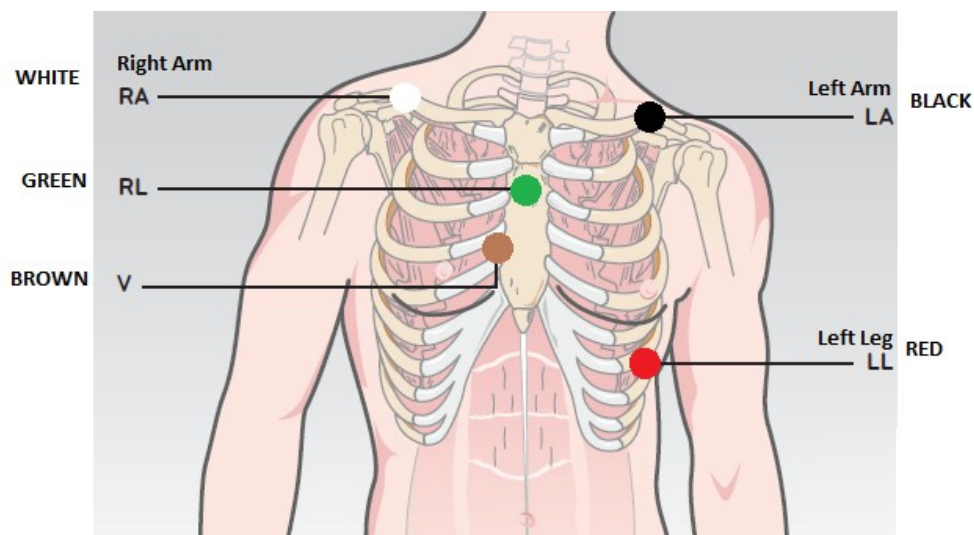
Убедитесь, что электроды (липкие пластыри) хорошо прилипают к вашей коже. Иногда вам может потребоваться снять и заменить электроды на новые, если они отключатся или вы захотите искупаться. Для этого выполните следующие действия:

1. Запись ЭКГ будет продолжена в течение этого процесса. Извлеките регистратор из пакета или чехла для переноски и отсоедините кабель пациента от регистратора, потянув его вверх, ДО отсоединения электродов и проводов отведения.

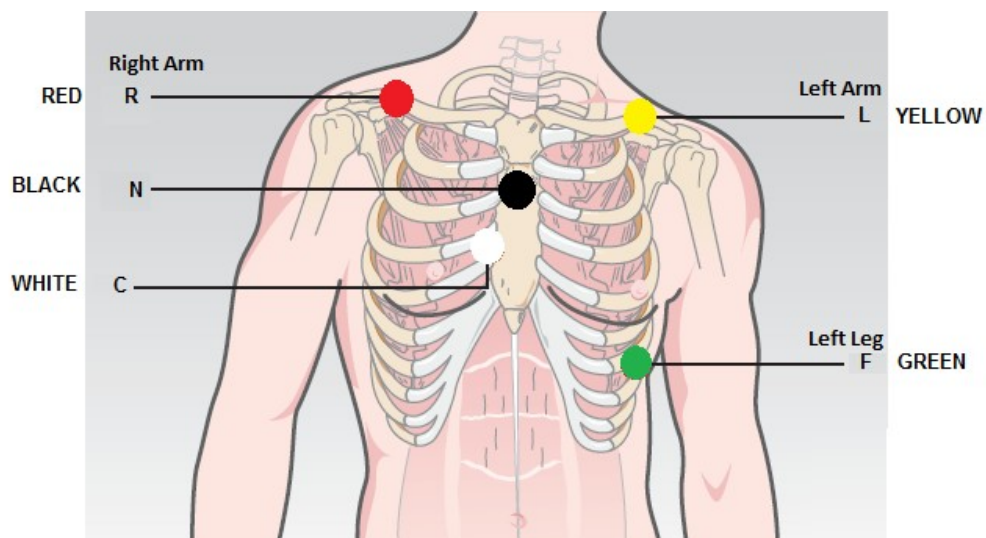


2. Осторожно снимите электроды с кожи и удалите провода отведения с электродов. Затем утилизируйте использованные электроды.
3. Подсоедините провода отведения на свежие электроды.
4. Прикрепите электроды к вашей чистой и сухой коже (без лосьонов, масел или пудры) в точках для отведений, указанных ниже.

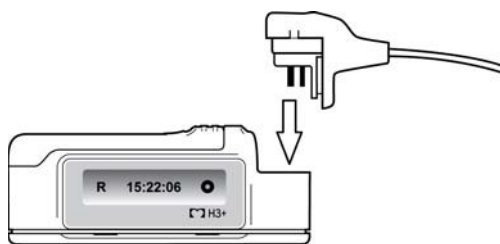
Размещение электродов (цвета АНА)



Размещение электродов (цвета IEC)



5. Повторно подсоедините кабель пациента к регистратору.



6. Вставьте регистратор в чехол для переноски или клейкий пакет и прикрепите его на одежду.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чистка НЗ+ и вспомогательных устройств

1. Отсоедините кабели и отсоедините источник питания от устройства перед чисткой.
2. Промойте многоразовый чехол для переноски вручную моющим средством для ткани и высушите его на воздухе. Не используйте машинную сушку чехла.
3. Для общей очистки используйте мягкую салфетку без ворса, слегка смоченную мягким мыльно-водным раствором. Протрите и высушите на воздухе.
 - Используйте чистую салфетку без ворса.
 - Не используйте растворители
 - Не используйте абразивные чистящие средства или материалы
4. Для дезинфекции наружной поверхности устройства, кабелей и проводов отведения протрите наружную поверхность, используя:
 - Гермицидные салфетки Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (используйте согласно инструкции на маркировке продукта), или
 - Мягкая безворсовая ткань с раствором гипохлорита натрия (10 % бытового отбеливателя и водного раствора) с минимальным разбавлением 1:500 (минимум 100 ч.ч. свободного хлора) и максимальным разбавлением 1:10 в соответствии с рекомендациями Руководства по выбору и применению дезинфицирующих средств АРИС.
5. Будьте осторожны с избытком жидкости, так как контакт с металлическими частями может вызвать коррозию.
6. Не погружайте концы кабеля или провода отведения; Погружение может вызвать коррозию металла.
7. Не используйте избыточные техники сушки, такие как форсированный нагрев.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте проникновения жидкости в устройство и не пытайтесь очищать / дезинфицировать устройство или кабели пациента, погружая его в жидкость или используя автоклавирование или очистку паром. Никогда не подвергайте кабели сильному ультрафиолетовому излучению. Не стерилизуйте устройство или кабели пациента газом этиленоксида (EtO).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование неуказанных чистящих / дезинфицирующих средств, несоблюдение рекомендованных процедур может привести к повышенному риску причинения вреда пользователям, пациентам и посторонним лицам или к повреждению устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Продукты, которые содержат только дезинфицирующие средства, указанные выше, скорее всего будут совместимы с устройством. Некоторые продукты содержат смесь веществ, и могут оказать губительный эффект при интенсивном и частом использовании. Проверьте паспорт безопасности материала используемого продукта на предмет списка ингредиентов.

Периодическое техническое обслуживание

Проверяйте НЗ+ и кабель пациента перед каждым использованием, чтобы убедиться, что они не повреждены и не сломаны.

1. Техническое обслуживание кабеля пациента: Проверьте кабели пациента на наличие трещин или повреждений перед использованием
 - Дезинфицируйте кабели рекомендованным гермицидным раствором
 - Спирт вызовет затвердевание и может стать причиной трещин
 - Кабели пациента следует хранить, сворачивая их не туго. Не натягивайте и не растягивайте кабели; не скручивайте кабели туго
 - Периодически заменяйте кабели пациента (в зависимости от частоты использования и ухода)
2. Внешнее визуальное обследование:
 - Проверьте разъемы на наличие ослабленных, изогнутых или корродированных точек контакта
 - Осмотрите крышки на предмет деформации, повреждения поверхности или отсутствия оборудования
 - Проверьте на предмет наличия любого другого ущерба

Если H3+ не использовался в течение нескольких месяцев, дата и время могут быть потеряны. Следующая последовательность шагов должна быть выполнена для зарядки внутренней литиевой батареи регистратора.

- Вставьте щелочную батарею AAA в батарейный отсек регистратора и дайте ему возможность подать питание на записывающее устройство минимум на 24 часа.
- Подключите регистратор H3+ к интерфейсному кабелю H3+ и подключите его к клиентскому компьютеру H Scribe или системы веб-загрузки Welch Allyn, чтобы установить время и дату.

Срок службы изделия

Срок службы устройства H3+ составляет 5 лет, за исключением принадлежностей, кабелей и аккумуляторов. При необходимости техническое обслуживание изделия, принадлежности и запасные части можно заказать у компании Welch Allyn или ее уполномоченных партнеров. Использование холтеровского регистратора или соответствующих принадлежностей и компонентов после истечения установленного срока службы может привести к повреждению оборудования или представлять угрозу безопасности пользователя.

Утилизация отходов

Утилизация изделия должна проводиться в соответствии со следующими пунктами.

1. Соблюдайте инструкции по чистке и дезинфекции в соответствии с указаниями в разделе данного руководства пользователя.
2. Удалите все данные, относящиеся к пациентам, медицинскому учреждению или врачу. Перед удалением данных необходимо выполнить их резервное копирование.
3. Отсортируйте материалы в рамках подготовки к переработке.
 - Компоненты необходимо разобрать и отправить на переработку в зависимости от типа материала.
 - Пластиковые компоненты необходимо переработать как пластиковые отходы.
 - Металлические компоненты необходимо переработать как металлические отходы.
 - Сюда относятся отдельные компоненты, содержащие более 90% металла по весу.
 - Сюда относятся винты и крепежные детали.
 - Электронные компоненты, включая шнур питания, необходимо разобрать и переработать как отходы электрического и электронного оборудования (в соответствии с директивой WEEE).
 - Аккумуляторы необходимо извлечь из устройства и переработать в соответствии с директивой WEEE.

Утилизация медицинских устройств и принадлежностей должна проводиться безопасным способом в соответствии со всеми федеральными, государственными, региональными и/или местными законами и нормативными правилами. При наличии сомнений пользователь устройства должен сначала обратиться в службу технической поддержки компании Hillrom за разъяснением правил безопасной утилизации.






Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

СООБЩЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ

В следующей таблице описаны сообщения об ошибках и неисправностях отведения и символы, которые отображаются на ЖК-дисплее НЗ+ при включении питания, подключении пациента, записи и во время подключения к системе холтеровского анализа.

Таблица сообщений

Сообщение	Описание/Решение
	Замените установленную батарею на полностью заряженную батарею.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX	Отображается перед началом записи, чтобы убедиться, что идентификационный номер был введен. Если поле идентификационного номера является пустым, идентификационный номер не вводился в НЗ+. Обратный цвет (белый на темном фоне) указывает, что период записи завершен и запись остановлена. Новую запись нельзя начать до стирания памяти.
	Подключение неправильного 2-канального кабеля пациента. Запись не может продолжаться до тех пор, пока не будет подключен надлежащий 3-канальный кабель пациента.
	Указатель на неисправность отведения во время записи. Проверьте, что все провода отведения и электроды подсоединены. Убедитесь, что кабель пациента подключен к регистратору.
R	Индикатор записи.
	Индикатор маркера явления.
USB	Указывает, что USB-кабель для скачивания данных НЗ+ подключен к НЗ+.
'RA'	RA неисправно при подключении. Проверьте, не отошел ли провод отведения или не требуется ли замена электрода.
'LA'	LA неисправно при подключении. Проверьте, не отошел ли провод отведения или не требуется ли замена электрода.
'LL'	LL неисправно при подключении. Проверьте, не отошел ли провод отведения или не требуется ли замена электрода.
'V'	V неисправно при подключении. Проверьте, не отошел ли провод отведения или не требуется ли замена электрода.
Комбинация 'RA/.../V'	Более чем одно отведение неисправно или все отведения неисправны при подключении. Проверьте провода отведения и электроды.

Файлы журнала устройства

Файлы журнала обслуживания, содержащие информацию для персонала технической поддержки Welch Allyn, записываются на регистратор и доступны при открытии регистратора НЗ+ с помощью проводника Windows. Файлы DEVICE.LOG и RECORD.LOG можно скопировать и отправить по электронной почте в Welch Allyn для устранения неполадок. Эти файлы стираются, когда записанные данные ЭКГ стираются при подготовке к следующей записи.

Для вашего удобства предоставляется следующий системный журнал. Вам необходима эта информация, если НЗ+ нуждается в обслуживании. Обязательно обновите информационный журнал, когда ваше устройство будет обслужено.

Запишите модель и серийный номер всех компонентов, даты удаления и / или замены компонентов, а также имя поставщика, у которого компонент был приобретен и / или установлен.

Помимо записи этой информации, информация о системе предоставляет гарантийный отчет о том, когда ваше устройство было введено в эксплуатацию.

Информационный журнал системы:

Производитель:

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Сканителс Фолс, Нью-Йорк
США/Skaneateles Falls, NY
13153 USA

Номера телефонов:

Внутренний: 800.231.7437
Европейский: +39.051.298.7811

Отдел продаж: 800-231-7437
Отдел обслуживания: 1.888.667.8272

Информация об изделии:

Название изделия/продукта: _____

Дата приобретения: ___/___/___

Где приобретено изделие: _____

Серийный номер: _____

Версия программного обеспечения: _____

Расположение серийного номера и номера детали

При звонке с вопросами или для получения служебной информации, укажите серийный номер и номер детали.

Серийный номер и номер детали (REF) находятся под батареей, в батарейном отсеке устройства, схематично показанным ниже.

