



Hillrom™

Welch Allyn®

H3+™

Digital Holter-Inspelare

Användarhandbok



Tillverkat av Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY U.S.A.



AKTSAMHET! Federal lagstiftning begränsar försäljning av enheten till av eller på begäran av läkare.

© 2021 Det här dokumentet innehåller konfidentiell information som tillhör Welch Allyn. Inc., Ingen del av detta dokument får överföras, reproduceras, användas eller avslöjas utanför den mottagande organisationen utan uttryckligt skriftligt medgivande från Welch Allyn. Inc., Welch Allyn är ett registrerat varumärke som tillhör Welch Allyn. Inc., H3+ är ett varumärke som tillhör Welch Allyn. Inc., Programvara: 3.0.X 2017-09
Informationen i det här dokumentet kan ändras utan föregående meddelande.

PATENT

hillrom.com/patents

Kan omfattas av ett eller flera patent. Se internetadressen ovan. Hill-Rom-företagen är innehavare av europeiska, amerikanska och andra patent och patentansökningar under utredning.

Hillroms tekniska support

Om du vill ha information om Hillrom-produkter kan du kontakta Hillroms tekniska support på 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

REF 9515-165-50-SWE Rev D
Revisionsdatum: 2021-05

901142 HOLTERINSPELARE



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

EC **REP** och EU-IMPORTÖR

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

Auktoriserad sponsor i Australien
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Telefon 800 650 083

hillrom.com

Welch Allyn Inc. är ett dotterbolag till Hill-Rom Holdings Inc.



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. KOMMENTARER	3
TILLVERKARENS ANSVAR	3
KUNDENS ANSVAR	3
UTRUSTNINGSIDENTIFIERING	3
UPPHOVSRETT OCH VARUMÄRKESINFORMATION	3
ANNAN VIKTIG INFORMATION	4
INFORMATION TILL ANVÄNDARE OCH/ELLER PATIENTER I EU	4
2. GARANTIINFORMATION	5
.....	5
DIN WELCH ALLYN-GARANTI	5
3. ANVÄNDARSÄKERHETSINFORMATION	7
VARNING(AR)	7
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	9
KOMMENTARER	10
4. UTRUSTNINGSSYMBOLER OCH MÄRKNINGAR	11
SYMBOLAVBILDNINGAR	11
5. ALLMÄN SKÖTSEL	12
SÄKERHETSFÖRESKRIFTER	12
INSPEKTION	12
RENGÖRING OCH DESINFEKTION	12
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	12
KASSERING	12
6. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET(EMC)	13
7. INTRODUKTION	17
HANDBOKENS SYFTE	17
MÅLGRUPP	17
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	17
SYSTEMBESKRIVNING	17
H3+ MED PATIENTKABEL OCH TILLBEHÖR	18
H3+ I BÄRVÄSKA	18
ARTIKELNUMMER	19
SPECIFIKATIONER	19
PROGRAMMERINGSVERKTYG FÖR H3+ FÖR 7-DAGARSINSPELARE	20
8. DRIFT	21
.....	21
ANGE PATIENT-ID OCH STÄLLA IN DATUM/TID	21
ÖPPNA OCH STÄNGA BATTERILUCKAN	21
ANSLUTA PATIENTKABELN	21
PATIENTUPPKOPPLING	22
PLACERA ELEKTRODERNA	23
SÄTTA I BATTERIET	24
ANVÄNDA HÄNDELSEKNAPPEN FÖR MENYNAVIGERING	25
VISA EKG-KANALER	26
STARTA EN INSPELNINGSSSESSION	26

UNDER INSPELNINGSSSESSIONEN.....	26
ANGE (VALFRITT) DAGBOKSHÄNDELSER	27
AVSLUTA EN INSPELNINGSSSESSION.....	27
PATIENTINSTRUKTIONER.....	27
9. UNDERHÅLL.....	29
.....	29
RENGÖRING AV H3+ OCH TILLBEHÖR	29
PERIODISKT UNDERHÅLL	29
PRODUKTLIVSLÄNGD.....	30
KASSERING AV AVFALLSMATERIAL.....	30
10. MEDDELANDEN OCH INFORMATION	31
TABELL ÖVER MEDDELANDEN	31
ENHETSLOGGFILER.....	32
SYSTEMINFORMATIONSLÖGG	32
PLACERING AV SERIENUMMER OCH ARTIKELNUMMER	32

1. KOMMENTARER

Tillverkarens ansvar

Welch Allyn, Inc., ansvarar för säkerhet och prestanda endast om:

- Hopsättningar, utökningar, justeringar, förändringar eller reparationer utförs av personal som godkänts av Welch Allyn, Inc.,
- Enheten används i enlighet med bruksanvisningen.

Kundens ansvar

Användaren av denna enhet är ansvarig för att säkerställa att ett tillfredsställande underhållsschema införs. Underlåtenhet att göra detta kan leda till fel och medföra risk för hälsan.

Utrustningsidentifiering

Urustning från Welch Allyn Inc. identifieras genom ett serienummer och referensnummer på baksidan av enheten. Försiktighet bör iakttas så att dessa siffror inte förstörs.

Enhetens produktetikett visar det unika identifikationsnumret och annan viktig information.

Serienummerformatet är uppbyggt så här:

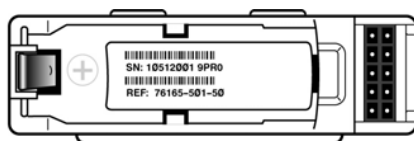
YYYWWSSSSSS

YYY = första Y:et är alltid en 1:a följt av ett tvåsiffrigt tillverkningsår

WW = tillverkningsvecka

SSSSSS = tillverkningsnummer

Serienummer och artikelnummer (REF) finns under batteriet, i batterifacket, ungefär som i bilden nedan.



Upphovsrätt och varumärkesinformation

Detta dokument innehåller information som är skyddad av upphovsrätt. Alla rättigheter är förbehållna. Ingen del av detta dokument får kopieras, reproduceras eller översättas till annat språk, utan skriftligt medgivande av Welch Allyn, Inc.,

Annan viktig information

Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående meddelande.

Welch Allyn, Inc., ger inga garantier av något slag angående detta material, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål. Welch Allyn, Inc., tar inget ansvar för eventuella fel eller utelämnanden som kan förekomma i detta dokument. Welch Allyn, Inc., förbinder sig inte att uppdatera eller att hålla informationen i det här dokumentet aktuell.

Information till användare och/eller patienter i EU

Eventuella allvarliga olyckor som inträffar i relation till enheten, ska rapporteras till tillverkaren och tillbörlig myndighet i den medlemsstat som användaren och/eller patienten är etablerad i.

2. GARANTIINFORMATION

Din Welch Allyn-garanti

WELCH ALLYN. INC., (nedan kallat "Welch Allyn") garanterar att komponenter i Welch Allyn-produkter (nedan kallat "produkten/erna") kommer att vara fria från defekter i utförande och material under det antal år som anges i dokumentationen som medföljer produkten, eller som tidigare överenskommit av köparen och Welch Allyn, eller om inte annat anges, under en period på tolv (12) månader från leveransdatumet.

Förbrukningsmaterial, engångsprodukter så som, men inte begränsat till, papper eller elektroder, garanteras vara fria från defekter i utförande och material under en period av 90 dagar från leveransdatumet eller datumet för den första användningen, beroende på vilket som inträffar först.

Återanvändbar produkt så som, men inte begränsat till, BATTERIER, BLODTRYCKSMANSCHETTER, BLODTRYCKSSLANGAR, GIVARKABLAR, Y-KABLAR, PATIENTKABLAR, LEDNINGAR, MAGNETISKA LAGRINGS MEDIER, BÄRVÄSKOR eller FÄSTEN, garanteras vara fria från defekter i utförande och material under en period om 90 dagar. Denna garanti gäller inte för skada på produkt/er som orsakats av någon av eller alla följande omständigheter:

- a) Fraktskador.
- b) Delar och/eller tillbehör till produkten/produkterna som inte erhållits från eller godkänts av Welch Allyn.
- c) Felaktig tillämpning, felaktig användning, missbruk och/eller underlåtenhet att följa produkten/s instruktionsblad och/eller informationsguider.
- d) Olycka, en katastrof som påverkar produkten/produkterna.
- e) Ändringar och/eller modifieringar av produkten/produkterna som inte godkänts av Welch Allyn.
- f) Andra händelser utanför Welch Allyn's rimliga kontroll eller som inte uppstår under normala driftsförhållanden.

RÄTTIGHETEN UNDER DENNA GARANTI ÄR BEGRÄNSAD TILL REPARATION ELLER UTBYTE UTAN KOSTNAD FÖR ARBETE ELLER MATERIAL, ELLER PRODUKT/ER SOM VID UNDERSÖKNING AV WELCH ALLYN BEFUNNITS VARA DEFEKTA. Denna rättighet gäller endast efter svar från Welch Allyn på meddelande om eventuella defekter omgående efter upptäckten av dessa inom garantiperioden. Welch Allyn skyldigheter enligt ovanstående garanti gäller vidare endast om köparen bär alla kostnader för transport av produkten/erna (i) till Welch Allyn eller någon annan plats som anges av Welch Allyn eller en auktoriserad distributör eller företrädare för Welch Allyn, och (ii) alla risker för förlust under transporten. Parterna är uttryckligen överens om att Welch Allyn's ansvar är begränsat och att Welch Allyn inte fungerar som en försäkringsgivare. En köpare av en produkt eller produkter, godtar och accepterar i och med köpet att Welch Allyn inte ansvarar för förluster, skador eller följdskador i samband med användning av produkten/produkterna. Om Welch Allyn visar sig vara skyldig till (förutom den uttryckta garantin som anges här) förlust, skada eller följdskada, ska Welch Allyn's ansvar vara begränsat till det lägre av den faktiska förlusten, skadan eller följdskadan, eller det ursprungliga inköpspriset som produkten/produkterna såldes för.

FÖRUTOM VAD SOM ANGES HÄRI MED AVSEENDE PÅ ERSÄTTNING FÖR LÖNEKOSTNADER, SKA KÖPARENS ENDA RÄTTIGHET GENTEMOT WELCH ALLYN FÖR KRAV I SAMBAND MED FÖRLUSTER OCH SKADOR VARA REPARATION ELLER UTBYTE AV DEN DEFEKTA PRODUKTEN FÖRUTSATT ATT WELCH ALLYN HAR MEDDELATS OM DEFEKTEN INOM GARANTIPERIODEN. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER, INKLUSIVE VID KRAV OM FÖRSUMLIGHET, SKA WELCH ALLYN VARA ANSVARIGT FÖR INDIREKTA, SÄRSKILDA ELLER FÖLJDSKADOR ELLER NÅGON ANNAN FÖRLUST, SKADA ELLER KOSTNADER AV NÅGOT SLAG, INKLUSIVE FÖRLUST AV VINSTER, OAVSETT UNDER KRÄNKNING, FÖRSUMLIGHET ELLER STRIKT ANSVAR ENLIGT LAG ELLER PÅ ANNAT SÄTT. DENNA GARANTI GÄLLER UTTRYCKLIGENI STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET OCH GARANTIER FÖR LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

3. ANVÄNDARSÄKERHETSINFORMATION



VARNING!

Innebär att det finns risk för personskador för dig eller andra.



Försiktighetsåtgärder: Innebär att det finns risk för skada på enheten.

Obs!

Tillhandahåller information för att ytterligare underlätta användningen av enheten.



VARNING(AR)

- Denna handbok innehåller viktig information om användning och säkerhet för den här enheten. Avvikande från användningsprocedurer, missbruk eller felanvändning av enheten, eller ignorerande av specifikationer och rekommendationer kan leda till ökad risk för skador på användare, patienter och åskådare eller skador på enheten.
- Vårdgivare måste noggrant övervaka spädbarn eller barn som bär en Holter-inspelare för att säkerställa att inspelaren är intakt och att patientkabeln är ordentligt säkrad. En patientkabel med korta ledningar rekommenderas för barnpatienter.
- Enheten lagrar data som återspeglar patientens fysiologiska tillstånd på ett korrekt utrustat analysystem som vid granskning av en utbildad läkare eller kliniker kan vara användbara för att fastställa en diagnos, men bör inte användas som enda metod för bestämning av en patients diagnos.
- Användarna förväntas vara licensierad vårdpersonal kunniga om medicinska procedurer och patientvård och adekvat utbildade i användningen av denna utrustning. Innan du använder enheten för kliniska tillämpningar, måste du läsa och förstå innehållet i användarhandboken och andra medföljande dokument. Bristande kunskap eller utbildning kan leda till ökad risk för skador på användare, patienter och åskådare, eller att enheten skadas. Kontakta Welch Allyn-service för ytterligare utbildningsalternativ.
- För att upprätthålla säkerheten för operatör och patient, måste kringutrustning och tillbehör som kan komma i direkt kontakt med patienten vara i överensstämmelse med UL 2601-1, IEC 60601-1 och IEC 60601-2-47. Använd endast delar och tillbehör som levereras med enheten och tillgängliga via Welch Allyn, Inc.,
- Patientkablar som är avsedda för användning med enheten inkluderar serieresistans (7 Kohm) i varje ledning för defibrilleringsskydd. Patientkablar bör kontrolleras så att de inte uppvisar tecken på sprickor eller brott innan användning.
- Ledande delar av patientkabeln, elektroder och tillhörande anslutningar av typ CF-delar, inklusive den neutrala ledaren av patientkabeln och elektroder, bör inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord.
- För att undvika risken för allvarlig skada eller dödsfall under patientdefibrillering får man inte vidröra enheten eller patientkablarna. Dessutom krävs korrekt placering av defibrilleringspaddlar i förhållande till elektroderna för att minimera skador på patienten.
- En möjlig explosionsrisk föreligger. Använd inte enheten i närvaro av lättantändligt bedövningsmedel.
- Defibrilleringsskydd garanteras endast om originalpatientkabeln används. Varje ändring av denna enhet kan ändra defibrilleringsskyddet.
- Samtidig anslutning till annan utrustning kan öka läckströmmen.

- Den här enheten har utformats för att använda de elektroder som anges i den här handboken. Korrekt klinisk procedur måste användas för att förbereda elektrodställena och för att övervaka patienten för omfattande irritation, inflammation, eller andra biverkningar.
- EKG-elektroden bör bytas rutinmässigt för inspelningar som sträcker sig längre än 24 timmar, beroende på kvalitet och typ av elektroder som används.
- För att undvika risk för spridning av sjukdomar eller infektioner får engångskomponenter (t.ex. elektroder) inte återanvändas. För att bibehålla säkerheten och effektiviteten får elektroder inte användas efter utgångsdatumet.
- FCC-varning (del 15.21): Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänns av den part som ansvarar för överensstämelsen kan upphäva användarens rätt att använda enheten.
- Enheten har inte konstruerats för användning med högfrequens (HF) kirurgisk utrustning och utgör inte ett skydd mot risker för patienten.
- Kvaliteten på den signal som produceras av enheten kan påverkas negativt av användningen av annan medicinsk utrustning, inklusive men inte begränsat till defibrillatorer och ultraljudsapparater.
- Det finns ingen känd säkerhetsrisk om annan utrustning, t.ex. pacemakers eller andra stimulatorer, används samtidigt med enheten, men störningar i signalen kan förekomma.
- Funktionen kan påverkas i närvaro av starka elektromagnetiska källor, t.ex. elektrokirurgiutrustning.
- Enheten får endast användas på en patient åt gången.
- Enhetens prestanda kan påverkas av omfattande rörelse.
- Använd endast rekommenderade battericeller. Användning av andra celler kan medföra risk för brand eller explosion.
- Följande varning gäller endast den fabrikskonfigurerade 7-dagarsinspelaren som beställs som H3PLUS-CXX-XXXXX:
Holter-analys systemkrav: Din Holter-programvara måste vara av version 5.14 eller senare för att utföra analys av H3+-inspelningar som sträcker sig över mer än 48 timmar. Alla H3+-inspelaren är fabriksinställda för inspelningsslängder på 168 timmar (7 dagar). Ett H3+-programmeringsverktyg finns på CD-skivan med användarhandboken för H3+ (9515-165-50-CD) i mappen H3Prog som stödjer bakåtkompatibilitet. Se instruktionerna för H3+-inspelaren programmeringsverktyg i avsnittet Introduktion i denna användarhandbok.
- **Endast för USA:** H3Scribe Holter-analysprogrammet är endast avsett att användas i upp till 48 timmar. Mer information finns i avsnittet Indikationer för användning i den amerikanska versionen av användarhandboken för H3Scribe (9515-213-70-ENG).
- Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:
 - person- eller enhetsskador i samband med elektromagnetiska risker
 - skador på grund av mekaniska risker
 - skador orsakade av otillgänglig enhet, funktion eller parameter
 - skador på grund av felaktig användning, t.ex. otillräcklig rengöring eller
 - skador på grund av exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion.
- H3+ Holter-inspelaren är inte avsedd att användas på spädbarn som väger mindre än 10 kg.
- Dra kablarna noga för att minska risken att patienten trasslar in sig eller stryps.



Försiktighetsåtgärder

- H3+-inspelaren är inte vattentät. Var noga med att skydda den mot vatten eller andra vätskor.
- För att förhindra skador på enheten får du inte trycka på knapparna med vassa eller hårda föremål, använd bara fingertopparna.
- Försök inte rengöra enheten eller patientkablarna genom att sänka ned dem i vätska, med a utoklav eller med ånga, eftersom detta kan skada utrustningen eller minska dess livslängd. Användning av ospecificerade rengörings-/desinfektionsmedel, underlåtenhet att följa rekommenderade procedurer, eller kontakt med ospecificerade material, kan resultera i ökad risk för skador på användare, patienter och åskådare, eller att enheten skadas. Sterilisera inte enheten eller patientkablarna med etylenoxidgas (EtO).
- Torka av utsidan av enheten och patientkabeln med ett alkoholfritt steriliserande desinfektionsmedel och torka torrt med en ren trasa.
- Ledande delar av patientkabeln, elektroder och tillhörande typ CF-anslutningar, inklusive den neutrala ledaren av patientkabeln och elektroder, bör inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord.
- Enheten och patientkabeln ska rengöras efter varje användning. Kontrollera att kabeln och anslutningen inte är skadad eller onormalt sliten före varje användning. Byt ut kabeln om den är skadad eller onormalt sliten.
- Dra inte i eller sträcka ut patientkablar, eftersom detta kan resultera i mekaniska och/eller elektriska fel. Patientkablar bör förvaras upprullade.
- Enheten fungerar endast med enheter som är utrustade med lämpligt tillval.
- Inga delar i enheten kan servas av användaren. Skadad eller misstänkt defekt utrustning måste omedelbart tas ur drift och kontrolleras och repareras av behörig servicepersonal innan fortsatt användning.
- Denna enhet är inte rekommenderad för användning i närvaro av utrustning så som MRI (Magnetic Resonance Imaging) och datortomografer (CT) och liknande.
- När det är nödvändigt måste produkten, dess komponenter och tillbehör (t.ex. batterier, kablar, elektroder), och/eller emballage kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.
- AAA-batterier är kända för att läcka ut sitt innehåll när de förvaras i oanvänd utrustning. Ta ur batterierna från enheten om den inte ska användas under en längre tid.
- För att förhindra skador på enheten, måste följande miljöförhållanden efterlevas:

Arbetstemperatur:	10° till +45° C
Förvaringstemperatur:	-20° till +65° C
Relativ luftfuktighet:	5 till 95%, icke-kondenserande
Omgivande lufttryck:	700 till 1060 millibar

Kommentarer

- Korrekt patientförberedelse är viktig för korrekt tillämpning av EKG-elektroder och funktion av enheten.
- Det är vårdinrättningens ansvar att tillhandahålla patienten med instruktioner under användning. Se avsnittet "Patientinstruktioner" i denna användarhandbok.
- Om elektroden inte är korrekt ansluten till patienten, eller om en eller flera av patientkabelns ledningar är skadade, visar displayen ett ledningsfel.
- Enheten är inställd för tidszonen U.S. Central Time Zone vid leverans från fabriken. Om du behöver ändra tidszon, ställ in rätt datum och tid innan du använder inspelaren. Följ instruktionerna i denna användarhandbok.
- Patientkabelns livslängd är sex månader vid kontinuerlig användning och rätt skötsel.
- Enheten stängs av automatiskt (tom skärm) när batterierna laddats ur tillräckligt.
- När H3+ enheten inte har använts under en period av flera månader, kan datum- och tidsinställningen gå förlorad. Följande steg ska utföras för att ladda inspelarens interna litium batteri.
 - Sätt i ett alkaliskt AAA-batteri i inspelarens batterifack och låt det driva inspelaren i minst 24 timmar.
 - Anslut H3+-inspelaren till H3+-gränsnittskabeln och anslut den till H3scribe eller en Welch Allyn Web Upload-klientdator för att ställa in tid och datum.
- Ingen preliminär eller pågående periodisk regelbunden kalibrering av användaren eller Welch Allyn-personal krävs. Enheten är konstruerad för att inte kräva någon kalibrering.
- Enligt IEC 60601-1 och IEC 60601-2-47, klassificeras denna enhet enligt följande:
 - Internt strömförsörjt
 - Defibrilleringssäkra delar av typ CF används
 - Ordinär utrustning
 - Ej lämpligt för användning i närvaro av lättantändligt bedövningsmedel
 - Kontinuerlig drift
- Enheten är UL-klassificerad:



Medicinsk utrustning

MED AVSEENDE ENDAST PÅ ELEKTRISKA STÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA FAROR, ENDAST I ENLIGHET MED UL 60601-1, IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 OCH IEC 60601-2-25

4. UTRUSTNINGSSYMBOLER OCH MÄRKNINGAR

Symbolavbildningar



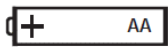
WARNING! Varningsinformationen i den här handboken identifierar förhållanden eller åtgärder som kan leda till sjukdom, personskada eller döden. Vidare, vid användning på en patientapplicerad del, anger denna symbol att defibrilleringsskydd finns i kablarna. Varningsymboler visas med grå bakgrund i ett svartvitt dokument.



AKTSAMHET! Aktsamhetsinformationen i den här handboken identifierar förhållanden eller åtgärder som kan leda till skador på utrustningen eller annan egendom, eller förlust av data.



Defibrillatorsäker del av typ CF används



Batteri



Anger efterlevnad av tillämpliga EG-direktiv



Kassera inte som osorterat hushållsavfall. Kräver separat hantering för avfallskassering enligt lokala föreskrifter.



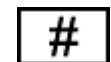
Följ instruktioner för användning (DFU) -- obligatorisk åtgärd. En kopia av DFU är tillgänglig på den här webbplatsen. En tryckt kopia av DFU kan beställas från Welch Allyn för leverans inom 7 kalenderdagar.



Medicinsk enhet



Beställningsnummer



Modell-ID

5. ALLMÄN SKÖTSEL

Säkerhetsföreskrifter

- Stäng av enheten innan inspektion eller rengöring.
- Sänk inte ned enheten i vatten.
- Använd inte organiska lösningsmedel, ammoniakbaserade lösningar, eller slipande rengöringsmedel som kan skada utrustningens ytor.

Inspektion

Kontrollera utrustningen dagligen före användning. Om du upptäcker något som kräver reparation, kontakta en auktoriserad servicetekniker för reparationer.

- Kontrollera att alla kablar och kontakter är ordentligt anslutna.
- Kontrollera att det inte finns synliga skador.
- Kontrollera kablar och anslutningar så att de inte uppvisar några synliga skador.
- Kontrollera att knappar och reglage fungerar som de ska och ser oskadade ut.

Rengöring och desinfektion

Se avsnitt 3 för korrekta rengörings- och desinfektionsprocedurer.

Försiktighetsåtgärder

Felaktiga rengöringsprodukter och -processer kan skada enheten, ge upphov till sköra ledningar och kablar, korrodera metallen och ogiltigförklara garantin. Var försiktig och använd rätt metod vid rengöring eller underhåll av enheten.

Kassering

Den här produkten och dess tillbehör måste kasseras i enlighet med lokala lagar och förordningar. Kassera inte den här produkten som osorterat hushållsavfall. För mer specifik kasseringsinformation, se www.welchallyn.com/weee.

6. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET(EMC)

Den elektromagnetiska kompatibiliteten med omgivande enheter bör fastställas när du använder enheten.

En elektronisk apparat kan antingen generera eller ta emot elektromagnetiska störningar. Testet för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) har utförts på enheten enligt den internationella standarden för EMC för medicinsk utrustning (IEC 60601-1-2). Denna IEC-standard har antagits i Europa som den europeiska normen (EN 60601-1-2).

Enheten bör inte användas intill eller staplad ovanpå annan utrustning. Om enheten måste användas i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste du kontrollera att enheten fungerar på ett godtagbart sätt i den konfiguration där den ska användas.

Fast, bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka den medicinska utrustningens prestanda. Se tillämplig EMC-tabell för rekommenderade separationsavstånd mellan radioutrustningen och enheten.

Om du använder andra tillbehör, transducers och kablar än de som specificerats av Welch Allyn kan det resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet hos enheten.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetiska emissioner

Utrustningen är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som anges i tabellen nedan. Kunden eller användaren av utrustningen ska tillse att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö: Riktlinje
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Utrustningen använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp väldigt låga och inte benägna att orsaka störningar hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Utrustningen är lämplig för användning överallt, inklusive i hushåll och direkt anslutet till det allmänna nät som försör hushåll med spänning.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetisk immunitet


Utrustningen är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som anges i tabellen nedan. Kunden eller användaren av utrustningen ska tillse att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö: Riktlinje
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramik. Om golven är täckta av syntetmaterial, bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Spik IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på nätströmmens ingångsledningar IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

OBS! UT är nätspänningen före tillämpningen på testnivån.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetisk immunitet

Utrustningen är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som anges i tabellen nedan. Kunden eller användaren av utrustningen ska tillse att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	IEC 60601 Test Nivå	Efterlevnad snivå	Elektromagnetisk miljö: Riktlinje
Ledande RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	<p>Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av utrustningen, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet beräknat från ekvationen för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$
Strålande RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Där P är den maximala uteffektklassningen för sändaren i Watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställt av en elektromagnetisk platsundersökning^a ska vara mindre än den godkända nivån i varje frekvensintervall^b.</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 

- a. Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön pga. fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på plats där utrustningen används, överskrider gällande RF-nivåer ovan, bör du kontrollera att utrustningen fungerar som den ska. Om onormala prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. att vrida utrustningen åt ett annat håll eller att flytta den.
- b. Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkorna vara lägre än [3] V/m.

Rekommenderade avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och utrustningen

Utrustningen är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av utrustningen kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att ha ett minima avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och utrustningen enligt rekommendationerna nedan, enligt den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Max. märkeffekt för sändaren W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)	
	150 KHz till 800 MHz	800 MHz till 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

För sändare vars maximala nominella uteffekt inte räknas upp ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

KOMMENTAR 1: Vid 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.

KOMMENTAR 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor

7. INTRODUKTION

Handbokens syfte

Den digitala H3+™ Holter-inspelaren förklarar hur man använder H3+-inspelaren. Den visar användaren hur man:

- Startar och avslutar en patientinspelning
- Förbereder enhetskonfigurationer
- Instruerar patienten i hur man byter elektroder

OBS! Handboken kan innehålla skärmbildningar. Eventuella skärmbildningar är endast avsedda som referens och är inte avsedda att förmedla faktiska användningstekniker. Se skärmen i vårdlandets språk för specifik formulering.

Målgrupp

Denna handbok är skriven för vårdpersonal som förväntas ha en aktuell kunskap av de medicinska metoder och den terminologi som krävs för övervakning av hjärtpatienter.

Indikationer för användning

Holter-inspelaren H3+ är avsedd att inhämta, registrera och lagra kontinuerliga EKG-data enligt anvisningar från en läkare från vuxna, ungdomar, barn, spädbarn och neonatala patienter för en maximal inspelningstid på 7 dagar på ett sjukhus, en klinik eller i hemmiljö. H3+ är avsedd att användas tillsammans med ett kompatibelt ambulatoriskt system för analys av EKG (Holter) som analyserar registrerade data. H3+-data och dataanalysen granskas sedan av utbildad medicinsk personal i syfte att ställa en klinisk diagnos.

Holter-inspelaren H3+ är inte en livsuppehållande enhet.

Systembeskrivning

H3+ tillhandahåller tre kanaler med kontinuerliga EKG-data som typiskt registreras under en 24-timmars-, 48-timmars- eller 7-dagarsperiod (beroende på den inspelningskonfiguration som beställts).

Kommentar(er):

- 48-timmarsperiod är tillgänglig med fabrikskonfigurerad 48-timmarsinspelare, beställs som H3PLUS-BXX-XXXXX.
- 7-dagarsperiod är tillgänglig med fabrikskonfigurerad 7-dagarsinspelare, beställs som H3PLUS-CXX-XXXXX.
- För den fabrikskonfigurerade 7-dagarsinspelaren finns 24- och 48-timmarsperioder endast tillgängliga som programmerbara alternativ. Se avsnittet Programmeringsverktyg för H3+ för 7-dagarsinspelare.

En LCD-skärm och en händelseknapp möjliggör kontroll av ledningskvaliteten under patientanslutning och start av inspelningen.

Den 5-ledade patientkabeln möjliggör visning av EKG-ledningarna I, II och V under patientuppkoppling. En standard 27-tums (69 cm) eller 15-tums (38 cm) 3-kanals patientkabel kan anslutas beroende på läkarens önskemål.

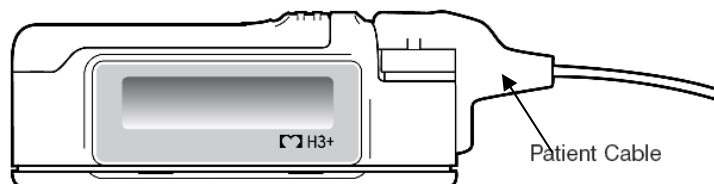
Under inspelningen visas R och den aktuella tiden på LCD-displayen som HH:MM:SS vilket indikerar att H3+ är i inspelningsläge. Händelseknappen kan användas för att markera tidpunkter i inspelade EKG-data.

H3+ använder ett enda AAA-batteri och lagrar inhämtade EKG-data i internminnet. Inspe­lingen fortsätter och avslutas automatiskt när den fabriksinställda längden nås, när H3+ ansluts till Holter-analys­systemet via en USB-kabel eller när batteriet tas bort. Inspelade data förblir kvar i minnet när batteriet är borttaget.

Lagrade EKG-data laddas ned för analys till Holter-systemet med en USB-gränsnittskabel när H3+ har kopplats bort från patientkabeln. När data har laddats ned raderas minnet och H3+ är redo för användning på nästa patient.

H3+ med patientkabel och tillbehör

Frontvy med LCD-display

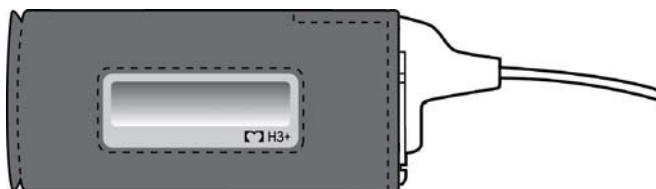


Vy underifrån med etiketter och händelseknapp



H3+ i bärväska

Med LCD-fönster och patientkabel klämma på bakstycket för fastsättning av väskan i kläder



Artikelnummer

Beskrivning	Artikelnummer
H3+ Digital Holter-inspelare är fabrikskonfigurerad som en 7-dagarsinspelare	H3PLUS-CXX-XXXXX
H3+ Digital Holter-inspelare är fabrikskonfigurerad som en 48-timmarsinspelare	H3PLUS-BXX-XXXXX
H3+ USB-överföringskabel	25019-006-60
Batterilucka	8348-003-70
Återanvändbar bärväska med klämma	8485-022-50
Patientkabel 69 cm H3+ 5-ledad AHA Snap, grå	9293-036-52
Patientkabel 69 cm H3+ 5-ledad IEC Snap, grå	9293-036-53
Patientkabel 38 cm H3+ 5-ledad AHA Snap, grå	9293-036-62
Patientkabel 38 cm H3+ 5-ledad IEC Snap, grå	9293-036-63
Övervakningselektrod, Snap, paket med 10 st.	419722
Övervakningselektrod, Snap, förpackning med 300 st.	108070
H3+ användarhandböcker	9515-165-50-CD
Short-Form instruktionskort – svenska	9503-165-02-SWE
Patientdagböcker, 100-pack	881712-50

För att beställa ytterligare förbrukningsmaterial, kontakta en Welch Allyn-kundservicerepresentant.

Specifikationer

Funktion	Specifikationer
Instrumenttyp	Digital Holter-inspelare
Indatakanaler	Samtidig inhämtning av 3 kanaler
Inhämtade	Modifierad I, II, III, a VR, a VL, a VF och V
Inimpedans och ingående dynamikomfång Frekvensåtergivning för elektrodoffsettolerans	Uppfyller eller överträffar kraven i IEC 60601-2-47
Digital samplingshastighet	180 s/sek/kanal används för standardinspelning och lagring
Specialfunktioner	Pacemakerdetektering. EKG-visning under koppling
A/D-omvandling	12 bitar
Data lagring och kapacitet	Internt, icke-flyktigt minne. 48 timmar eller 7 dagar
Enhetsklassificering	Defibrilleringssäkra delar av typ CF används, internt strömförsörjda
Vikt	28 g utan batteri
Dimensioner	64 x 25 x 19 mm
Batteri	1 alkaliskt AAA-batteri krävs

Programmeringsverktyg för H3+ för 7-dagarsinspelare

Obs! Det här verktyget är endast avsett för användning med fabrikskonfigurerad 7-dagarsinspelare som beställs som H3PLUS-CXX-XXXXX.

Din H3+-inspelare (endast modell H3PLUS-CXX-XXXXX) är inställd på en inspelningstid på 7 dagar vid leverans. Programmeringsverktyget för H3+-inspelaren används för att programmera H3+-inspelaren till en annan maximal längd när en ändring behövs. H3+-inspelaren stoppar inspelningen automatiskt när den maximala längden nås.

Programmeringsverktyget har testats för kompatibilitet med datorer med 32-bitars eller 64-bitars Microsoft® Windows® 7 Professional och Microsoft Windows 8.1 Professional 64-bitars operativsystem.

Det finns tre alternativ för maximal inspelningslängd:

- 24 H (24 timmar),
- 48 H (48 timmar) eller
- 7 Day (7 dagar eller 168 timmar)



WARNING! Vid användning av en H3Scribe-programvara med version före V5.14, är inspelningar längre än 48 timmar inte kompatibla. Din 7-dagars inspelare måste programmeras till 24-timmars eller 48-timmars inspelningslängd när data skall hämtas in med programvaruversioner 5.13 och tidigare.



WARNING: Endast för USA: H3Scribe Holter-analysprogrammet är endast avsett att användas i upp till 48 timmar. Mer information finns i avsnittet Indikationer för användning i den amerikanska versionen av användarhandboken för H3Scribe (9515-213-70-ENG).

OBS! Welch Allyn rekommenderar att du programmerar alla inspelare med samma inspelningslängd för att förhindra osäkerhet när du ansluter och skickar hem en patient, bara för att finna att inspelningen stoppades vid en oväntad längd när patienten återvänder.

Programfilen för H3+-inspelaren programmeringsverktyg finns i mappen mappen H3Prog på CD-skivan med användarhandböcker för H3+ (art.nr. 9515-165-50-CD).

Så här programmerar du en H3+ Holter-inspelare:

1. Öppna programmeringsverktyget från CD:n eller kopiera det till din dator och öppna sedan verktyget. Ett fönster visas.
2. Anslut H3+-inspelaren och H3+ USB-kabeln till datorn.
3. Välj knappen **Get Status** (Hämta status) för att hämta och visa information. Den aktuella inspelningslängden visas med vald alternativknapp.
4. Välj alternativknappen för önskad inspelningslängd för att omprogrammera H3+-inspelaren.
5. När du är klar visas ett meddelande som anger att åtgärden lyckades.



6. Avsluta programmet och koppla bort H3+-inspelaren när du är klar.

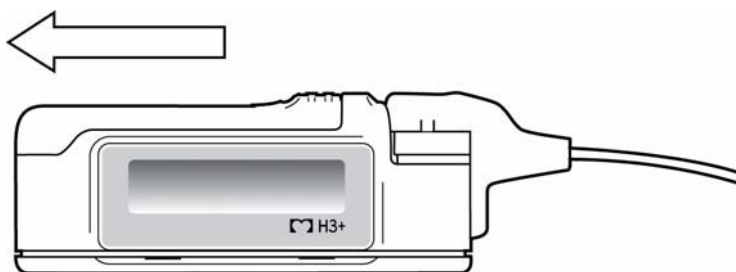
8. DRIFT

Ange patient-ID och ställa in datum/tid

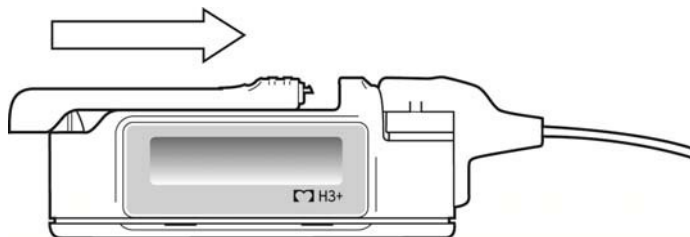
Patient-ID-information matas in i Holter-analysystemet och överförs sedan till H3+ med USB-kabeln. Holter-analysystemet ställer automatiskt in H3+-inspelaren på aktuellt datum och tid när inspelaren ansluts innan du påbörjar en ny inspelning. Se Holter-analysystemets användarhandbok för instruktioner om hur du anger patient-ID-information och ställer in datum och tid.

Öppna och stänga batteriluckan

Batterifacket är åtkomligt via batteriluckan på H3+. Öppna batteriluckan genom att trycka på den och sedan skjuta den åt sidan tills den lossnar. Lyft upp och ta bort

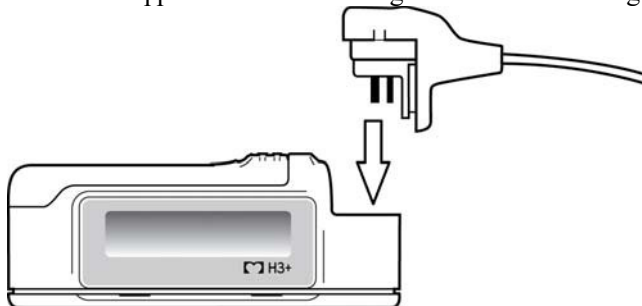


För att stänga batteriluckan, placera batteriluckan på H3+ enligt bilden nedan och skjut luckan i motsatt riktning tills den snäpper på plats.



Ansluta patientkabeln

H3+-patientkabeln består av ett anslutningsblock, en strömkabel och fem ledningskablar anslutna till huvudkabeln. Varje ledningskabel avslutas med en snäppkontakt. Sätt försiktigt i kontaktblocket i ingången på sidan av H3+.



Patientuppkoppling

Hudförberedelse, elektrodapplicering och fastsättning av H3+

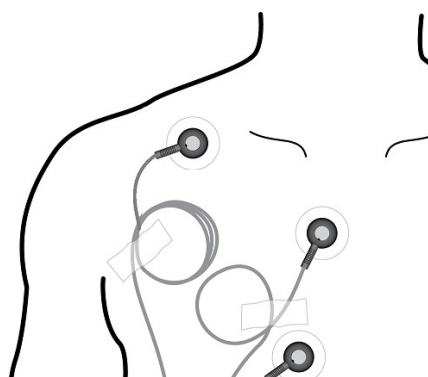
Hudförberedelser är mycket viktigt för att säkerställa god signalkvalitet vid inspelning av patientdata. Dålig kontakt mellan elektroder och huden kan orsaka brus som tas med i inspelningen eller signalförlust som kan påverka analysen av EKG-data. Låg amplitudsignaler kan också uppstå vid dålig kontakt mellan elektroder och huden.

Så här förbereder du huden:

1. Identifiera de (5) elektrodplatserna på överkroppen genom att hänvisa till *Placera elektroderna*-diagrammet i detta avsnitt.
2. Ta bort eventuellt hår från de ställen där elektroderna ska placeras med en rakkniv eller rakapparat.
3. Torka bort olja från elektrodplatserna med alkoholpreparerade pads eller tvål och vatten. Torka sedan huden torr.
4. Exfoliera försiktigt huden på elektrodplatsernas mittpunkter där gelen kommer i kontakt med huden med hjälp av en slipande pad eller gel. Två till tre medelkraftiga tag på varje plats är oftast tillräckligt.

OBS! Detta steg kräver utvärdering av patientens hudtyp. Patientens hud får inte gå sönder eller rispas.

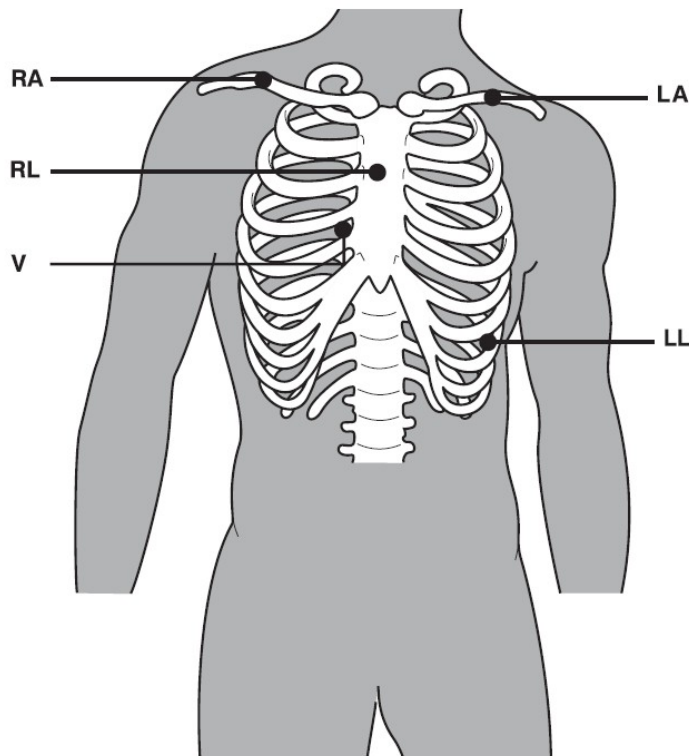
5. Anslut patientkabelns ledningskablar till elektroderna innan du sätter fast dem på patienten.
6. Sätt fast en elektrod på de 5 platserna. Säkra varje elektrod genom att trycka lätt runt den yttre kanten och inre ringen av elektroden.
7. Överflödiga ledningslängder bör formas till avstängnings slingor och säkras med självhäftande hudtejp för att förhindra att ledningarna sträcks vid elektrodplatserna.



8. Anslut patientkabeln till inspelnaren, sätt i ett nytt AAA-batteri, bekräfta att EKG-signalen är av god kvalitet och starta sedan inspelningen enligt anvisningarna på följande sidor.
9. Sätt fast H3+ på patienten i väskan eller den självhäftande påsen på en plats som är minst utsatt för rörelse (fäst t.ex. väskan i halslinningen eller en BH istället för runt bältet. Placera den självhäftande påsen i brösthöjd på ett plagg eller på huden etc.).

Placera elektroderna

Elektrodpacering: Bipolär – Bipolär - Unipolär



Den neutrala höger benledningen (RL) kan placeras på valfri plats som är minst utsatt för rörelseartefakter. (Visas vid mitten av bröstbenet.)

V-ledningen kan placeras i någon av de prekordiala (V1 - V6) lägena utifrån läkarens preferens. (Visas på V1-plats.)

Om vänster benledningen (LL) placeras längst ned till vänster på bröstkorgen kan detta ge minimalt med artefakter. Men för att vara jämförbar med en vanlig 12-EKG-ledning II, ska LL-ledningen placeras på den nedre vänstra sidan av kroppen, så nära höften som möjligt.

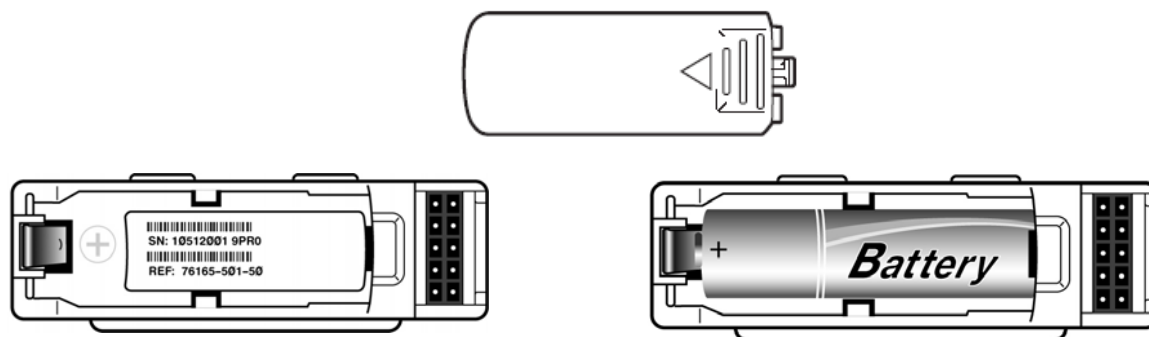
AHA	IEC	
RA	R	Höger nyckelben som visat.
LA	L	Vänster nyckelben som visat.
RL	N	Referens eller jordledning. Bör placeras för att maximera patientens komfort.
LL	F	Nedre vänstra sidan av bröstkorgen eller kroppen.
V	C	Prekordiala provledaren.

AHA	IEC
RA = Vit	R = Röd
LA = Svart	L = Gul
RL = Grön	N = Svart
LL = Röd	F = Grön
V = Brun	C = Vit
RA och LA = kanal 1 är tvåpolig ledning I	R och L = kanal 1 är tvåpolig ledning I
RA och LL = kanal 2 är tvåpolig ledning II	R och F = kanal 2 är tvåpolig ledning II
V och RA/LA/LL = kanal 3 är en enpolig bröstledning	C och R/L/F = kanal 3 är en enpolig bröstledning

Sätta i batteriet

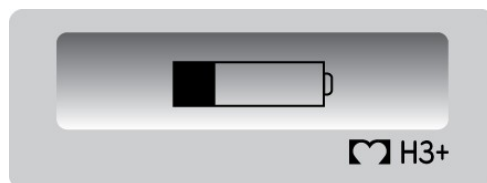
H3+ drivs av ett AAA-batteri i upp till 7 dagar.

För att sätta i ett nytt batteri i batterifacket, ta bort batteriluckan på H3+. Om ett batteri har lämnats kvar i facket, ta bort det och kasta bort det. Sätt i ett nytt batteri med '+'-ändan inriktad efter anvisningen i batterifacket.

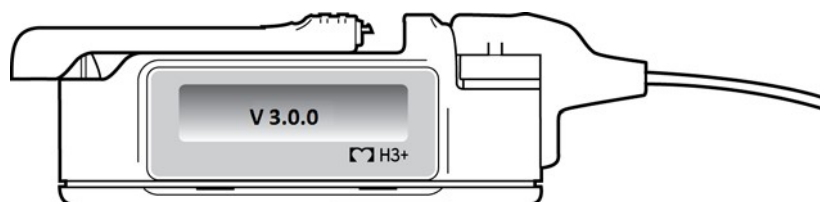


OBS! H3+ kräver ett fulladdat batteri för att spela in en 24-timmars, 48-timmars eller 7-dagars session. Använd alltid ett nytt batteri för att säkerställa funktionen.

Ett nytt batteri krävs om indikatorn för låg batterinivå visas som nedan.



Stäng batteriluckan på inspelaren.



När du sätter i batteriet visar LCD-skärmen:

- SOFTWARE VERSION (t.ex. V 3.0.0)

När patientkabeln ansluts till H3+ visas 3-kanalsläget och inspelningsens varaktighet i timmar:

- 3-CH xxxHR

OBS! En varningssymbol visas om en felaktig 2-kanals patientkabel är ansluten. Inspelningen kan inte fortsätta förrän en korrekt 3-kanals patientkabel ansluts.

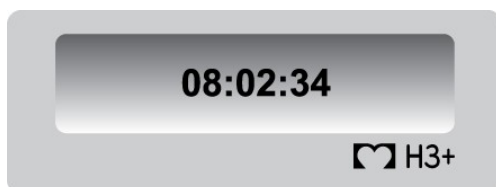
Använda händelseknappen för menynavigering

Händelseknappen är placerad på den undre sidan av H3+. En knapp är tillgänglig för att navigera genom LCD-skärmarna, för att starta inspelningen och för att välja händelsemarkörer under inspelningen.



Händelseknappen används för att flytta till nästa menyalternativ.

- CURRENT TIME (HH:MM:SS) (Aktuell tid)



- ID CONFIRMATION (ID-bekräftelse)



OBS! Om inget ID angavs via Holter-analysystemet, visas denna display som ID: endast.

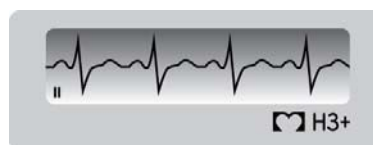
För varje tryck på **händelseknappen** växlar H3+ mellan att visa den inställda tiden och EKG-vågformen för varje kanal i följande ordning:

- I -> II -> V -> Tid -> I -> II -> V -> Tid -> I -> II -> V -> ...

OBS! Om tiden och/eller ID inte är rätt inställt, se Holter-analysprogramvarans användarhandbok för instruktioner om hur du använder USB-kabeln för att ställa in tid/datum och ID. När detta är nödvändigt, ta ut batteriet och börja igen.

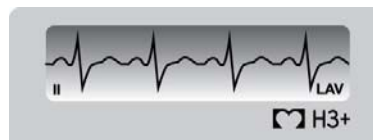
Visa EKG-kanaler

Denna funktion används för att inspektera alla EKG-kanaler visuellt innan du påbörjar en inspelning för att säkerställa god signalkvalitet. Nya elektrodplatser kan förberedas och ledningar flyttas nu om de behövs.



När den första kanalen visas på LCD-skärmen, använd **händelseknappen** för att flytta till nästa kanal I, II och V.

Om någon ledning är trasig, visas ledningen/arna i den nedre högra delen av LCD-skärmen enskilt eller som en kombination av RALALLV.



OBS! Vågformen visas vid 4 mm/mV-förstärkning för full återgivning av EKG på LCD-skärmen.

OBS! Minst en av de tre ledningarna bör optimalt visa tillräcklig ECG-amplitud med QRS-signalen större än den för P- och T-vågor. Ompositionering av ledningarna kan vara nödvändigt.

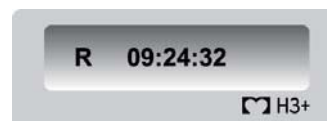
Starta en inspelningssession

1. Om det behövs, radera minnet med hjälp av H3+ USB-kabeln och Holter-systemprogramvaran.
2. Förbered patientens hud och koppla upp denne.
3. Anslut patientkabeln till H3+.
4. Ta bort batteriluckan på H3+-inspelaren.
5. Sätt i ett nytt AAA-batteri i batterifacket.
6. Kontrollera att rätt tid och ID har angetts.
7. Kontrollera amplituden och signalkvaliteten genom att visa varje ledning eller kanaler med hjälp av **händelseknappen** för att bläddra genom menyn.
8. För att börja inspelningen, håll ned **händelseknappen** i 3 sekunder. Följande information visas på LCD-skärmen som en indikation på att H3+ är i inspelningsläge.

OBS! Inspektionen startar automatiskt i 15 minuter när händelseknappen har tryckts ned för att säkerställa att inspelningen börjar om händelseknappen inte hölls ned i 3 sekunder.

Under inspelningssessionen

Under normal H3+-drift, visas R och aktuell tid (TT:MM:SS) på LCD-skärmen kontinuerligt under hela inspelningen.



Om batteriet tas bort under inspelningen kommer H3+ att stoppa inspelningen och LCD-skärmen blir tom. Inspelade data lagras och måste laddas ned eller raderas i Holter-analysystemet om en ny inspelning ska påbörjas. När ett batteri sätts i, visas inspelade data **ID**.



I händelse av ett ledningsfel under inspelning, visas en ledningsfelsindikator till höger om tiden.

Ledningsfelsindikatorn visas även när patientkabeln kopplas bort från inspelaren. Det rekommenderas att man kopplar bort patientkabeln vid byte till nya elektroder under längre inspelningar.



Ange (valfritt) dagbokshändelser

Under inspelningen kan man instruera patienten att märka en tidsperiod på H3+ för analysändamål. När den angetts kan patienten instrueras att dokumentera tiden och symtomen i patientdagboken.

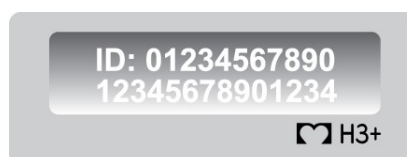


För att registrera en händelse efter den första minuten av inspelningen, tryck på **händelseknappen** på H3+. Ett •-indikeringsmeddelande visas till höger om aktuell tid tills en ny kan registreras.

***OBS!** I händelse av simultana ledningsfel, ersätter •-indikator ledningsfelsindikatorn. Om ledningsfelet kvarstår, visas ledningsfelsindikatorn igen efter händelseperioden.*

Avsluta en inspelningssession

I slutet av inspelningen, tas tiden bort från LCD-skärmen och ID:t visas med omvänd färg för att ange att inspelningen har avslutats.



För att avsluta inspelningen tidigt, kan batteriet tas bort från inspelaren. Om batteriet sätts in igen, visas ID:t i omvänd färg som visat ovan.

För att fortsätta:

1. Ta bort batteriluckan på H3+-inspelaren.
2. Ta bort batteriet och kassera det på ett miljövänligt sätt.
3. Sätt tillbaka batteriluckan.
4. Ta bort patientkabeln från inspelaren.

Data från H3+ kan sedan hämtas in av Holter-analysystemet genom anslutning av H3+ USB-gränssnittskabeln. När data har hämtats in, raderas minnet av användaren och H3+ är redo att förberedas för nästa patientinspelning.

Patientinstruktioner

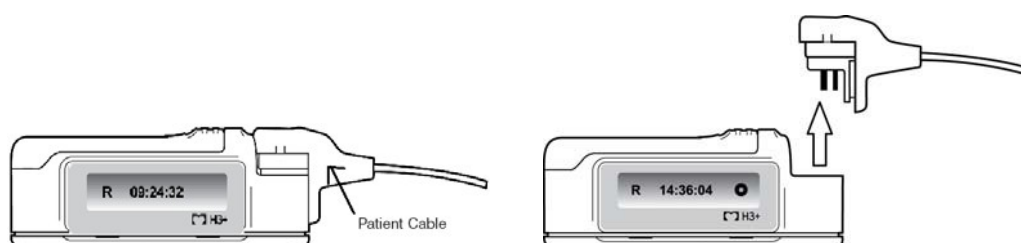
H3+-inspelaren är inte vattentät. Var noga med att skydda den mot vatten eller andra vätskor.

Om H3+-inspelaren stängs av under inspelningen ska du kontakta vårdpersonalen.

Om H3+-inspelaren blir så blöt att skärmen stängs av ska du kontakta vårdpersonalen.

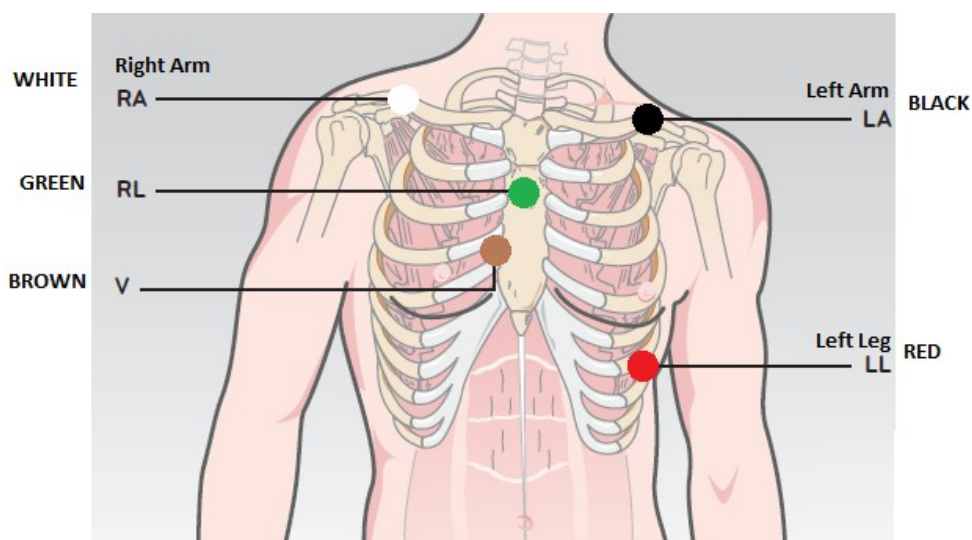
Se till att elektroderna (kletiga lappar) sitter fast ordentligt på huden. Ibland kan du behöva ta bort och byta ut elektroderna mot nya om de lossnar eller om du vill bada. Du gör det på följande sätt:

1. EKG-inspelningen fortsätter under denna process. Ta ut inspelaren ur påsen eller väskan och koppla bort patientkabeln från inspelaren genom att dra den rakt upp INNAN du kopplar bort elektroderna och ledningarna.

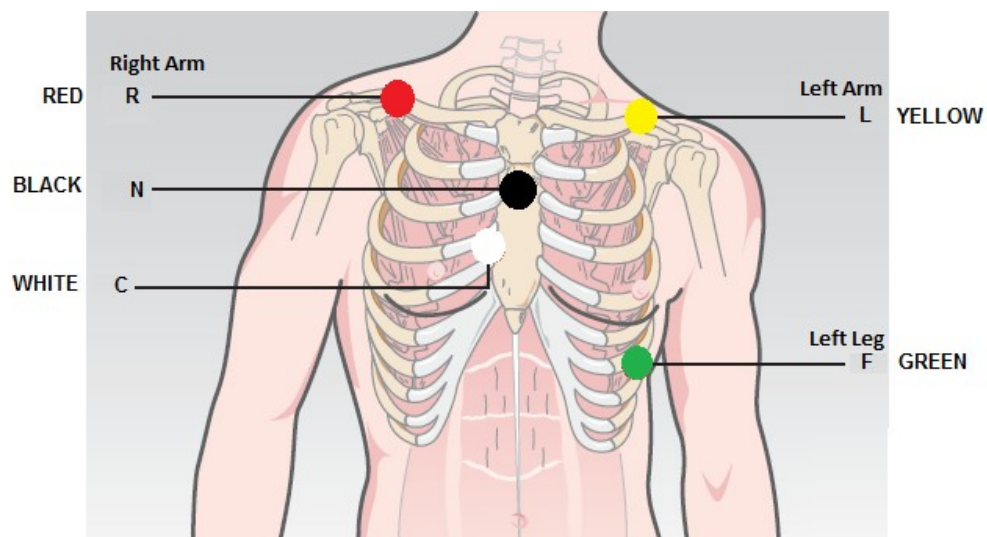


2. Dra försiktigt av elektroderna från huden och ta bort ledningarna från elektroderna. Kasta sedan bort de använda elektroderna.
3. Knäpp fast elektrokablarna på nya elektroder.
4. Sätt fast elektroderna på ren och torr hud (inga krämer, oljor, eller puder) på ledningsplatserna som visas nedan.

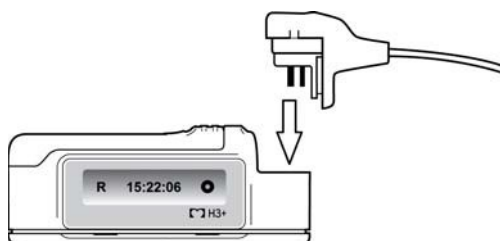
Elektrodpacering (AHA-färger)



Elektrodpacering (IEC-färger)



5. Återanslut patientkabeln till inspелaren.



6. Sätt in inspелaren i bärväska eller den självhäftande påsen och sätt fast den i kläderna.

9. UNDERHÅLL

Rengöring av H3+ och tillbehör

1. Ta bort kablar och koppla bort strömkällan från enheten innan rengöring.
2. Tvätta bärväskan för hand med tygtvättmedel och låt sedan lufttorka. Torktumla inte väskan.
3. För allmän rengöring, använd en mjuk, luddfri trasa lätt fuktad med en mild tvål- och vattenlösning. Torka av den och låt den lufttorka.
 - Använd en ren och luddfri trasa
 - Använd inte lösningsmedel
 - Använd inte slipande rengöringsmedel eller material
4. För desinfektion av enheten, torka av utsidan med en mjuk, luddfri trasa med en lösning av natriumhypoklorit (10 % klorin och vattenlösning) lägsta spädning 1:500 (minst 100 ppm fritt klor) och högsta spädning 1:10 som rekommenderat av APIC-riktlinjerna för val och användning av desinfektionsmedel.
5. För desinfektion av kablar och ledningar, torka av utsidan med en mjuk, luddfri trasa med samma lösningar som för enheten.
6. Var försiktig med överflödigt vätska eftersom kontakt med metalldelarna kan orsaka korrosion.
7. Sänk inte ned kabeländarna eller ledningarna i vätskan, det kan orsaka korrosion.
8. Använd inte överdrivna torkmetoder, t.ex. värmefläktar.



WARNING! Se till att vätska inte tränger in i enheten och försök inte rengöra/desinficera enheten eller patientkablarna genom nedsänkning i vätska, med autoklav, eller med rengöring med ånga. Utsätt aldrig kablar för stark ultraviolett strålning. Sterilisera inte enheten eller EKG-kabeln med etylenoxidgas (EtO).



WARNING! Användning av ospecificerade rengörings-/desinfektionsmedel, underlåtenhet att följa rekommenderade procedurer, kan resultera i ökad risk för skador på användare, patienter och åskådare, eller att enheten skadas.

OBS! Welch Allyn rekommenderar inte några särskilda specifika våtservetter eller vätskor. Produkter som bara innehåller de desinfektionsmedel som nämns ovan kommer däremot sannolikt att vara kompatibla med enheten. Vissa produkter innehåller en blandning av medel och kan ha en negativ effekt om de används intensivt och ofta. Se i säkerhetsdatabladet för den produkt som används för förteckningen över beståndsdelar.

Periodiskt underhåll

Kontrollera H3+ och patientkabeln före varje användning för att säkerställa att de inte är skadade eller avbrutna.

1. Patientkabelunderhåll: Kontrollera att patientkablar inte är spruckna eller avbrutna innan användning
 - Desinficera kabeln med en rekommenderad bakteriedödande lösning
 - Alkohol orsakar hårdning och kan införa sprickor
 - Patientkablar bör förvaras ihoprullade. Dra inte i och sträck inte ut kablarna och linda dem inte för hårt
 - Byt patientkablarna regelbundet (beroende på hur ofta de används och underhålls).

2. Yttre okulärbesiktning:
 - Kontrollera anslutningarna beträffande lösa, trasiga eller korroderade kontaktpunkter
 - Inspektera kåpor så att de inte är skeva, uppvisar skador på ytan eller saknar skruvförband
 - Kontrollera om det finns någon annan typ av skador
3. När H3+ enheten inte har använts under en period av flera månader, kan datum- och tidsinställningen gå förlorad. Följande steg ska utföras för att ladda inspelarens interna litiumbatteri.
 - Sätt i ett alkaliskt AAA-batteri i inspelarens batterifack och låt det driva inspelaren i minst 24 timmar.
 - Anslut H3+-inspelaren till H3+-gränsnittskabeln och anslut den till H-Scribe eller en Welch Allyn Web Upload-klientdator för att ställa in tid och datum.

Produktlivslängd

H3+ har en angiven produktlivslängd på 5 år exklusive tillbehör, kablar och batterier. Om så behövs, är produktservice, tillbehör och reservdelar tillgängliga via Welch Allyn eller dess auktoriserade partners. Om Holter-inspelaren eller dess tillbehör och komponenter används utöver deras angivna livslängd kan det leda till skador på utrustningen eller utgöra en fara för användaren.

Kassering av avfallsmaterial

Avfallshantering måste ske i enlighet med följande steg:

1. Följ anvisningarna för rengöring och desinfektion i det här avsnittet av användarhandboken.
2. Radera alla befintliga data som rör patienter/sjukhus/klinik/läkare. Säkerhetskopiering av data kan utföras före raderingen.
3. Sortera material inför återvinningsprocessen.
 - Komponenterna ska demonteras och återvinnas baserat på typ av material:
 - Plast ska återvinnas som plastavfall.
 - Metall ska återvinnas som metall.
 - Innehåller lösa komponenter som innehåller mer än 90% metall efter vikt
 - Innehåller skruvar och fästen
 - Elektroniska komponenter, inklusive strömsladden, ska tas isär och återvinnas som avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
 - Batterierna ska demonteras från enheten och återvinns enligt WEEE-direktivet

Användarna måste följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Hillroms tekniska support för råd om säker kassering.

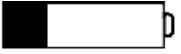




Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

10. MEDDELANDEN OCH INFORMATION

Följande tabell beskriver fel och ledningsfelmeddelanden och symboler som visas på H3+ LCD-skärmen under start, patientanslutning, inspelning och vid anslutning till Holter-analysystemet.

Tabell över meddelanden

Meddelande	Beskrivning/lösning
	Byt ut det befintliga batteriet mot ett fulladdat batteri.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Visas före start av inspelning för att bekräfta det ID som angetts. Om fältet efter ID: är tomt, har inget ID lästs in till H3+. Omvänd färg (vitt på mörk bakgrund) indikerar att inspelningsperioden är klar och att inspelningen har stoppats. En ny inspelning kan inte påbörjas förrän minnet raderas.
	Felaktig anslutning av 2-kanals patientkabel. Inspe­lingen kan inte fortsätta förrän en korrekt 3-kanalskabel ansluts.
	Ledningsfelsindikation under inspelning. Kontrollera att alla ledningar och elektroder är anslutna. Kontrollera att patientkabeln är ansluten till inspelaren.
R	Inspe­lingsindikation.
	Händelsemarkörindikation.
USB	Anger att H3+ USB-nedladdningskabeln är ansluten till H3+.
'RA'	Fel i RA under uppkoppling. Kontrollera om ledningen är av eller elektroden måste bytas.
'LA'	Fel i LA under uppkoppling. Kontrollera om ledningen är av eller elektroden måste bytas.
'LL'	Fel i LL under uppkoppling. Kontrollera om ledningen är av eller elektroden måste bytas.
'V'	Fel i V under uppkoppling. Kontrollera om ledningen är av eller elektroden måste bytas.
En kombination av 'RA/.../V'.	Fel i en eller alla ledningar under uppkoppling. Kontrollera ledningarna och elektroderna.

Enhetsloggfiler

Tjänsteloggfiler som innehåller information för Welch Allyn's tekniska supportpersonal sparas på inspelaren och är tillgänglig genom att man öppnar H3+-inspelaren från Utforskaren i Windows. Filema DEVICE.LOG och RECORD.LOG kan kopieras och skickas med e-post till Welch Allyn för felsökningsändamål. Dessa filer raderas när inspelade EKG-data raderas i förberedelse för nästa inspelning.

Följande systeminformationslogg tillhandahålls för din bekvämlighet. Du behöver denna information om din H3+ behöver service. Se till att uppdatera informationsloggen när enheten har varit på service.

Anteckna modellnummer och serienummer för alla komponenter, datum för borttagning och/eller byte av komponenter, och namnet på den leverantör från vilken komponenten har köpts och/eller installerats.

Förutom att ha register över denna information, utgör systeminformationen en garantipost för när enheten togs i bruk.

Systeminformationslogg

Tillverkare:

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

Telefonnummer:

Inrikes: 800.231.7437
Europa: +39.051.298.7811

Säljvdelning: 800-231-7437
Serviceavdelning: 1.888.667.8272

Produktinformation:

Namn på enhet/produkt: _____

Inköpsdatum: ____/____/____

Inköpt enhet från: _____

Serienummer: _____

Programversion: _____

Placering av serienummer och artikelnummer

När du ringer med frågor eller för serviceinformation, ha serienummer och artikelnummer tillgängliga.

Serienummer och artikelnummer (REF) finns under batteriet, i batterifacket, ungefär som i bilden nedan.

