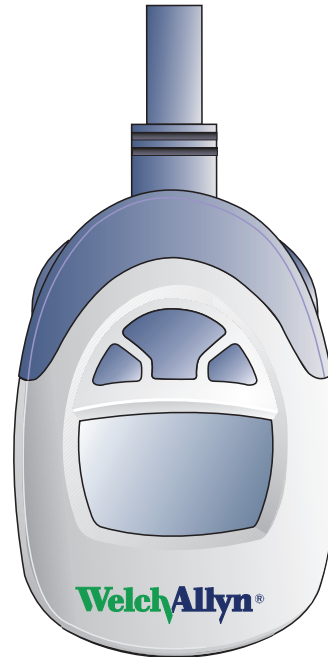


Holterrecorders HR100/300/1200



HR100 -
recorder



HR300- of HR1200
-recorder

Gebruiksaanwijzing

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Copyright 2006 Welch Allyn. Alle rechten voorbehouden. Niemand mag deze handleiding zonder toestemming van Welch Allyn geheel of gedeeltelijk reproduceren of dupliceren, in welke vorm dan ook.

Welch Allyn is niet verantwoordelijk voor enige schade jegens enige persoon of voor onrechtmatig of oneigenlijk gebruik van het product dat voortvloeit uit een verzuim het product te gebruiken in overeenstemming met de voorschriften, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen of verklaringen inzake het bedoelde gebruik in deze handleiding.

Welch Allyn, HR100, HR300 en HR1200 zijn handelsmerken van Welch Allyn.

SD is een handelsmerk van Toshiba.

Bluetooth is een handelsmerk van Bluetooth SIG, Inc. in de VS.

SanDisk is een gedeponeerde handelsmerk van SanDisk Corporation, USA.

Op de software in dit product rusten auteursrechten uit 2006 van Welch Allyn of haar toeleveranciers. Alle rechten voorbehouden. De software wordt beschermd door de wetgeving inzake auteursrechten van de Verenigde Staten en bepalingen van internationale verdragen die wereldwijd gelden. Krachtens deze wetgeving is de licentienemer gerechtigd tot het gebruik van het exemplaar van de software dat bij dit instrument wordt geleverd, voor zover dit gebruik plaatsvindt conform de bestemming van het product waarin de software is opgenomen. Het is verboden om de software te kopiëren, te decompileren, te disassembleren, te onderwerpen aan reverse-engineering of op een andere manier in een voor personen leesbare vorm om te zetten. Er wordt geen software of software-exemplaar aan u verkocht. Alle (eigendoms)rechten blijven in handen van Welch Allyn of haar toeleveranciers.

Voor informatie over de producten van Welch Allyn kunt u bellen met het centrum voor technische ondersteuning van Welch Allyn:

Verenigde Staten	+1 800 535 6663 + 1 315 685 4560	Australië	+61 2 9638 3000 +800 074 793
Canada	+1 800 561 8797	China	+86 21 6327 9631
Europees callcenter	+353 46 90 67790	Frankrijk	+33 1 55 69 58 49
Duitsland	+49 7477 9271 70	Japan	+81 3 3219 0071
Latijns-Amerika	+1 305 669 9003	Nederland	+31 157 505 000
Singapore	+65 6419 8100	Zuid-Afrika	+27 11 777 7555
Verenigd Koninkrijk	+44 207 365 6780	Zweden	+46 85 853 6551

Artikelnr. handleiding 704556

Artikelnr. Global Instrumentation 004-700-0055, Versie C

Geproduceerd voor:

Welch Allyn
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 VS

Geproduceerd door:

Global Instrumentation, LLC
8104 Cazenovia Road
Manlius, NY 13104 VS



Contract Medical International GmbH
Zur Wetterwarte 50, House 302
01109 Dresden
Germany
Tel.: +49 (0) 351 213 88 88
Fax: +49 (0) 351 213 88 99
Contact: European Regulatory Manager
E-mail: tlenihan@contract-medical.com

www.welchallyn.com

Gedrukt in de Verenigde Staten

WelchAllyn®

Inhoud

Beoogd gebruik	1
Indicaties voor gebruik	2
Symbolen	3
Waarschuwingen en meldingen	5
Waarschuwingen	5
'Let op'-aanwijzingen	5
Inleiding	6
Functies	6
Afbeeldingen van de recorders	7
Bediening	8
Vorbereiding van de patiënt	10
De patiënt voorbereiden voor de holterprocedure	10
Plaatsing van de elektroden op de patiënt voorbereiden	10
Servicebeleid	16
Onderhoud	17
De recorder- en patiëntkabel reinigen	17
De recorder inspecteren	17
De recorder testen	17
De recorder opbergen	18
De apparatuur weggooien	18
Technische specificaties	19
Navolging van regelgevingen	20
Accessoires	21
Informatie inzake elektromagnetische emissie en immuniteit	22
FCC-informatie	25
Problemen oplossen	26
Beperkte garantie	29

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

Het holtersysteem van Welch Allyn is bedoeld voor gebruik als een ambulant elektrocardiografisch holtersysteem voor het controleren van stoornissen in het ECG-ritme gedurende een periode van minimaal 24 uur. Het holtersysteem van Welch Allyn is bedoeld voor gebruik onder toezicht van een arts of personen die volledig bekend zijn met alle aspecten van ECG-morfologie, -ritme en -aritmie.

Deze procedure staat bekend als de holterprocedure en wordt gebruikt voor het vastleggen van onregelmatige of door activiteit veroorzaakte afwijkingen van het ECG-ritme buiten de dokterspraktijk.

Het holtersysteem van Welch Allyn bestaat uit de Welch Allyn-holterrecorder en de Welch Allyn-holtersysteemtoepassing.

Terwijl de patiënt de recorder van het systeem draagt, worden elektrocardiografische gegevens ambulant geregistreerd. De gegevens van de recorder worden geanalyseerd door de Welch Allyn-holtersysteemtoepassing. Het holtersysteem van Welch Allyn is niet bedoeld voor kinderen lichter dan 10 kg.

Het holtersysteem van Welch Allyn wordt gebruikt voor de ambulante verwerving van ECG-golfvormen van patiënten. De recorder en bijbehorende accessoires bieden signaalacquisitie voor maximaal drie (HR100 en HR300) of maximaal acht kanalen (HR1200) met ECG-golfvormen van de patiënt via oppervlakte-elektroden die op het lichaam worden geplakt.

Indicaties voor gebruik

Het holtersysteem van Welch Allyn is bedoeld voor de ambulante verwerving van ECG-signalen van patiënten. Patiënten zijn personen met (vermoedelijke) problemen met de kransslagaders. Deze ambulante elektrocardiograaf en bijbehorend analysesysteem kan ongeacht leeftijd of geslacht van de patiënt worden gebruikt.

De holterrecorderprocedure is een van de vele hulpmiddelen die artsen kunnen gebruiken voor het vastleggen van onregelmatige of door activiteit veroorzaakte afwijkingen van het ECG-ritme buiten de dokterspraktijk. Indicaties voor het uitvoeren van holterregistratie zijn:

- Aritmieën
- Pijn op de borst
- Onverklaarde syncope
- Kortademigheid
- Hartkloppingen
- Pacemakerevaluatie
- Regulering van anti-aritmische middelen
- Evaluatie van een patiënt na een myocardinfarct
- Geschiedenis van hart- en vaatziekten in de familie

Symbolen



Waarschuwing. Zorgvuldig lezen.



Voorzichtig/Kennisgevingen. Zorgvuldig lezen.



Let op: raadpleeg de gebruiksaanwijzing.



Door patiënt geactiveerde gebeurtenis.



Voldoet minimaal aan richtlijn 93/42/EEG, MDD, Klasse IIb.



Type BF medische apparatuur.



Polariteit batterij. Gebruik AA-alkalinebatterijen (LR6).



Eenmalig gebruik. Materialen met dit symbool mogen slechts eenmaal worden gebruikt.



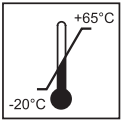
SD-geheugenkaartinterface (Secure Digital).



Bluetooth draadloze communicatietechnologie



Recyclingsymbool – Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval. Bewerk dit product voor hergebruik of afzonderlijke afvalverwerking volgens de richtlijn 2002/96/EG van het Europees parlement en de Raad van de Europese Unie betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE - Waste Electronic and Electrical Equipment). Deze richtlijn is niet van toepassing indien het product besmet is. Zie www.welchallyn.com/weee.



Temperatuurbereik (zie Technische specificaties).



Droog houden (zie Technische specificaties).



Deze zijde boven.



Breekbaar, glas.



Serienummer.



Referentienummer.



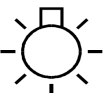
Geen latex.



Geen pvc.



Niet blootstellen aan direct zonlicht.



LED-lampje.

Waarschuwingen en meldingen

Maak uzelf vertrouwd met deze waarschuwingen. Specifieke waarschuwingen en meldingen zijn ook door de gehele handleiding te vinden.

Waarschuwingen

Een waarschuwing in deze handleiding duidt op een toestand of praktijk die, indien deze niet onmiddellijk wordt gecorrigeerd of beëindigd, kan leiden tot letsel, ziekte of zelfs overlijden van de patiënt.



WAARSCHUWING Veiligheid – Houd bij patiënten met een pacemaker minimaal 15 cm tussen de recorder en de pacemaker. Schakel de recorder onmiddellijk uit en verleen de patiënt de vereiste zorg indien u vermoedt dat de recorder de pacemaker heeft beïnvloed.

WAARSCHUWING Veiligheid – Verwijder de elektroden, de afleidingsdraden en de recorder van de patiënt voordat u overgaat tot defibrillatie.

WAARSCHUWING Veiligheid – De geleidende delen van de elektroden en de bijbehorende connectoren voor toegepaste onderdelen van type BF of CF, waaronder de neutrale elektrode, mogen niet in contact komen met andere geleidende onderdelen, inclusief de aarde.

WAARSCHUWING Veiligheid – Inspecteer de recorder en de accessoires vóór elk gebruik.

WAARSCHUWING Veiligheid – Randapparatuur en accessoires die in contact komen met de patiënt dienen te voldoen aan alle geldende eisen en regelgeving op het gebied van veiligheid en EMC.

WAARSCHUWING Veiligheid – Het systeem is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met chirurgische instrumenten met een hoge frequentie (HF) en biedt de patiënt geen bescherming.

WAARSCHUWING Veiligheid – Gooi de elektroden weg nadat ze eenmaal zijn gebruikt.

WAARSCHUWING Explosiegevaar – Niet gebruiken in de aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

WAARSCHUWING Brandgevaar – Vervang batterijen door AA (LR6) alkalinebatterijen. Let op de polariteit.

'Let op'-aanwijzingen

Een 'let op'-aanwijzing in deze handleiding duidt op een toestand of praktijk die bij voortzetting of uitblijven van onmiddellijke correctie kan leiden tot schade of defecten aan apparatuur of gegevensverlies.



Let op Gebruik GEEN aceton, ether, freon, van petroleum afgeleide producten of andere oplosmiddelen voor het reinigen van de recorder.

Let op Laat zeep of water NIET in contact komen met de batterijcontacten of de pennen van de patiëntconnectoren.

Let op De recorder of patiëntkabels mogen NIET worden ondergedompeld, gereinigd in een autoclaaf of gereinigd met stoom.

Inleiding

Deze handleiding is bestemd voor beroepsbeoefenaars werkzaam in de klinische geneeskunde die bekend zijn met het bewaken van hartpatiënten. U dient deze handleiding en alle overige documentatie bij de ambulante electrocardiograaf en de bijbehorende opties of accessoires te hebben gelezen en begrepen voordat:

- de holterrecorder van Welch Allyn wordt gebruikt voor klinische toepassingen;
- de recorder wordt ingesteld of geconfigureerd, problemen met de recorder worden opgelost of onderhoud wordt uitgevoerd.

Functies

Alle modellen:

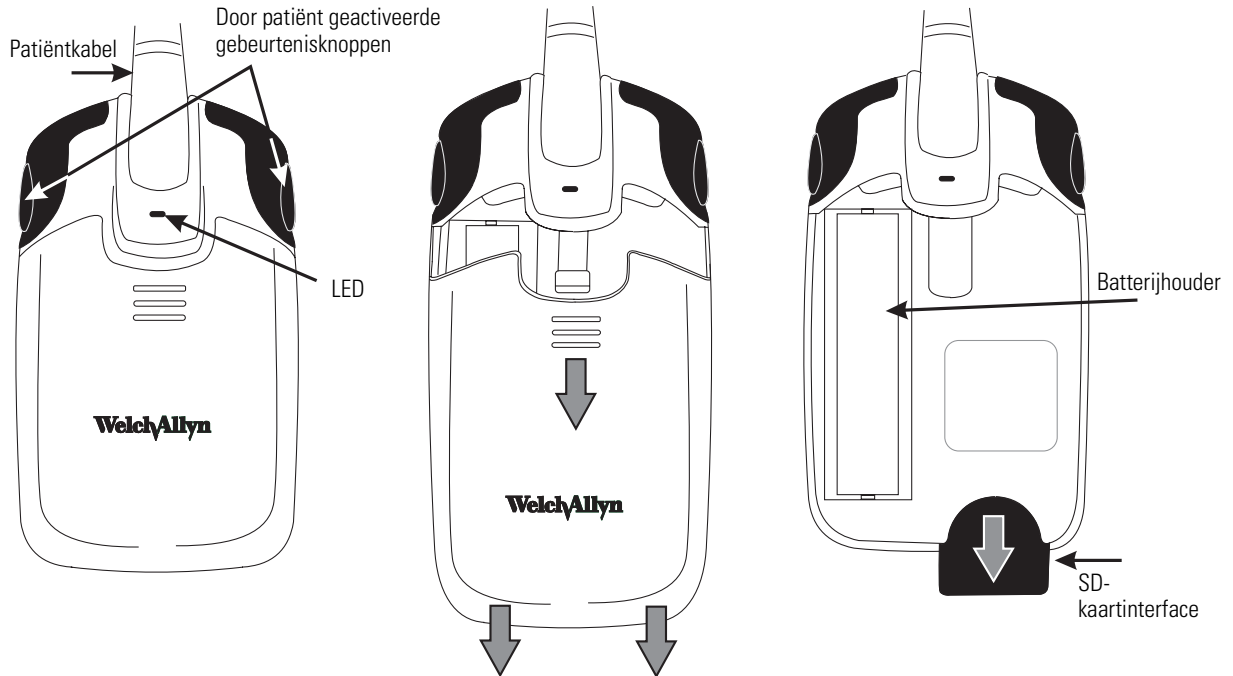
- Lichtgewicht en klein van formaat voor het comfort van de patiënt.
- Twee patiëntknoppen waarmee de patiënt gebeurtenissen kan markeren die hij/zij belangrijk vindt. (Beide knoppen hebben dezelfde functie.)
- Feedback systeemstatus: LED (HR 100) of LCD-scherm (HR 300 en HR 1200).
- Verwijderbare Secure Digital-geheugenkaart voor het opslaan en overdragen van ECG-gegevens gedurende een periode van minimaal 24 uur.
- Het holteranalysesysteem levert real-time ECG-gegevens via draadloze Bluetooth-communicatietechnologie voor het controleren van de plaatsing van de patiëntelektroden en de elektronische overdracht van ECG-opnamen.
- Werkt op AA-alkalinebatterijen (LR6): één (HR 100) of twee (HR 300 en HR 1200).
- Verwijderbare patiëntkabel.

HR 300 en HR 1200:

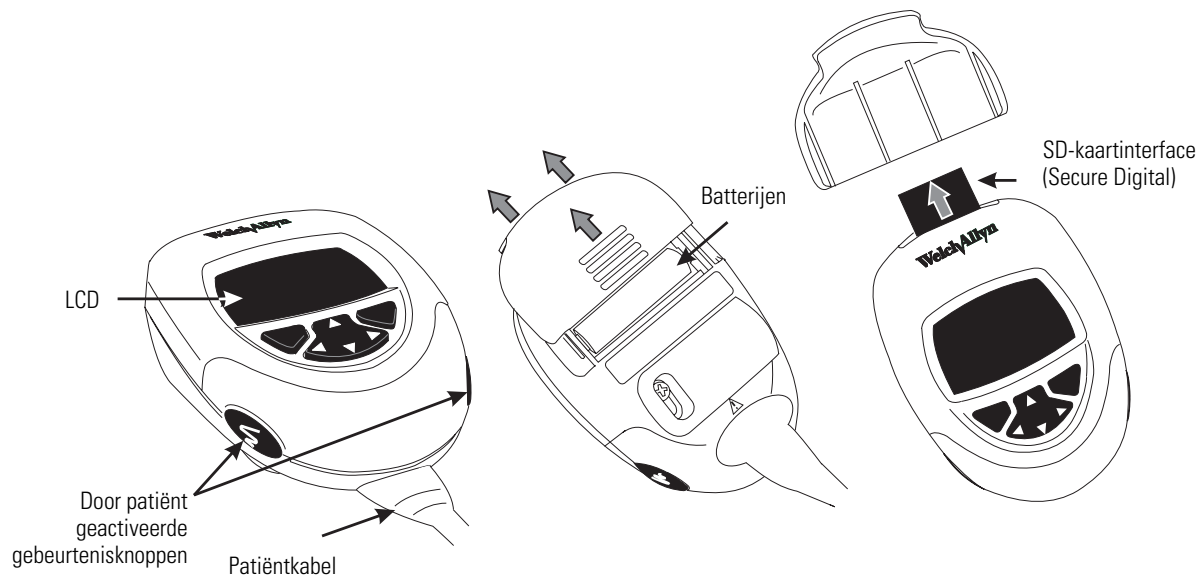
- Navigatietoetsen – toetsen voor enter, annuleren, omhoog, omlaag, rechts en links.
- LCD-scherm biedt weergaven van ECG-golfvormen ter controle van de elektrodeverbinding.
- Tijdweergave.

Afbeeldingen van de recorders

Afbeelding 1. Holterrecorder HR 100



Afbeelding 2. Holterrecorders HR 300 en HR 1200



Bediening

De tijd instellen (alleen HR 300 en HR 1200)

1. Verwijder het batterijdeksel van de recorder (zie [Afbeelding 2](#) op pagina 7).
2. Verwijder de SD-kaart uit de SD-poort aan de achterkant van het apparaat (zie [Afbeelding 2](#) op pagina 7).
3. Plaats twee nieuwe AA-alkalinebatterijen (LR 6) in de batterijhouder van de recorder. Let op de polariteit.
4. Schuif het deksel van de batterijhouder op de recorder en klik het vast. Nadat de diagnostische zelftest van de recorder is voltooid (ongeveer 10 seconden), wordt op het LCD-scherm de tijd weergegeven.

De tijd wordt weergegeven in 24-uurs indeling en het uurscijfer knippert.

5. Stel een uur later in met de pijltjestoets omhoog of een uur vroeger met de pijltjestoets omlaag. Gebruik de pijltjestoetsen links en rechts om te wisselen tussen de uren- en minutenweergave. Verwijder de batterijen zodra de tijd wordt weergegeven.

Een test starten

Gebruik deze procedure uitsluitend voor SD-kaarten. Raadpleeg voor draadloze bediening de handleiding van het holtersysteem.



WAARSCHUWING Inspecteer de patiëntkabel, afleidingsdraden, LED of LCD-scherm en behuizing vóór elk gebruik op scheurtjes of andere beschadigingen. Zie "[Onderhoud](#)" op pagina 17 voor meer informatie.

1. Bereid de patiënt voor volgens "[Voorbereiding van de patiënt](#)" op pagina 10.
2. Initialiseer de SD-kaart. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de holtersysteemtoepassing voor de initialisatieprocedure voor SD-kaarten.
3. Verwijder het batterijdeksel van de recorder (zie "[Afbeeldingen van de recorders](#)" op pagina 7).
4. Plaats de SD-kaart in de SD-poort van de recorder aan de achterkant van het apparaat (zie afbeelding 1).
5. Plaats een nieuwe AA alkalinebatterij (LR 6) of -batterijen. Let op de polariteit.
6. Schuif het deksel van de batterijhouder op de recorder en klik het vast.
 - HR 100 – De LED knippert groen in de volgende reeks: tweemaal knippen, pauze, driemaal knippen, pauze, viermaal knippen, pauze. Vervolgens knippert de LED ongeveer eenmaal per drie seconden als de recorder in bedrijf is. Zie "[Problemen oplossen](#)" op pagina 26 als de LED geel knippert (willekeurige reeks).
 - HR 300 en HR 1200 – Nadat de diagnostische zelftest van de recorder is voltooid (ongeveer 10 seconden), wordt op het LCD-scherm de tijd weergegeven. De recorder verzamelt ECG-gegevens en functioneert goed. Na de zelftest wordt op het scherm gedurende vijf minuten het ECG weergegeven, gevolgd door de actuele tijd. Zie "[Problemen oplossen](#)" op pagina 26 als op de recorder geen tijd wordt weergegeven of als u een foutcode ziet.

7. Plaats de recorder in het draagtasje. Bevestig het draagtasje en de recorder op de patiënt.
8. Schrijf de starttijd en -datum en de patiëntgegevens in het patiëntdagboek.

De recorder uitschakelen (indien de recorder niet automatisch stopt)



WAARSCHUWING Gooi de elektroden weg nadat ze eenmaal zijn gebruikt.

1. Houd beide EVENT-knoppen ingedrukt en tel het aantal 'piepjes'. Laat de knoppen los bij het begin van de zevende piep. Op het LCD-scherm van de HR300/HR1200 wordt een +-teken weergegeven om aan te geven dat het apparaat correct is uitgeschakeld. De groene LED op de HR100 stopt met knipperen.
2. Klik nogmaals op de knop EVENT. Hoorde u een piep?
 - Als de recorder niet piept, is deze correct uitgeschakeld.
 - Herhaal de afsluitingsprocedure als de recorder piept.
 - Verwijder de batterij en de SD-kaart.

Gegevensoverdracht naar het werkstation

Raadpleeg de bedieningsinstructies van de holtersysteemtoepassing voor het overdragen van de proceduregegevens naar de holter-pc.

Vorbereitung van de patiënt

De patiënt voorbereiden voor de holterprocedure

Deel bij het maken van de afspraak het volgende mee aan de patiënt:

- De elektroden niet verwijderen en geen draden afkoppelen.
- Niet zwemmen, baden of douchen gedurende de opnameperiode.
- Draag loszittende, comfortabele kleding als u naar de afspraak komt (combinaties van overhemd en broek of blouse en rok zijn beter dan kledingstukken aan een stuk).

Plaatsing van de elektroden op de patiënt voorbereiden



WAARSCHUWING Veiligheid – Laat een ruimte van ongeveer 1,5 meter rondom de patiënt vrij bij het aankoppelen en verwijderen van de recorder.

WAARSCHUWING Veiligheid – Sluit geen externe apparatuur aan op de recorder. Sluit afleidingsdraden alleen aan op de patiëtelektroden.

WAARSCHUWING Veiligheid – Houd de recorder en de patiëntkabel schoon, met name de onderdelen die met patiënten in aanraking komen.



Let op Controleer of de datums op de desbetreffende onderdelen niet verstreken zijn.

Tabel 1. Aanbevolen accessoires

Accessoire	Aantal
Elektroden	5 of 7
AA-alkalinebatterijen (LR6)	1 voor de HR 100 2 voor de HR 300 en HR 1200
Wegwerpscheermesje	1
Schuurkussentje	1
Alcoholdoekjes	2
Tasje	1
Patiëntdagboek	1

De patiënt voorbereiden en de elektroden plaatsen



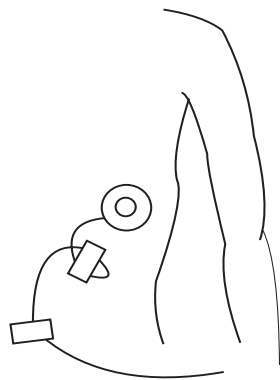
Let op Let er altijd op dat de juiste elektrodeplaatsing wordt toegepast voor de gekozen afleidingsconfiguratie.

Let op ECG-elektroden kunnen huidirritatie veroorzaken. Onderzoek de huid op irritaties of ontstekingen en vermijd plaatsing van de elektroden op die plekken.

Help de patiënt om gemakkelijk te gaan liggen. De voorbereiding van de patiënt is belangrijk voor het welslagen van de holterprocedure.

1. Leg de procedure uit aan de patiënt.
2. Prepareer de locaties voor de elektroden. Zie [Afbeelding 4](#) op pagina 12 voor de plaatsing van 5 afleidingsdraden, [Afbeelding 5](#) op pagina 13 voor de plaatsing van 7-afleidingsdraden, [Afbeelding 8](#) op pagina 15 voor de plaatsing van 12 afleidingsdraden.
3. Scheer indien nodig de plaats waar de elektrode moet worden aangebracht.
4. Reinig de plaats voor de elektrode met alcohol.
5. Laat de plaats voor de elektrode drogen.
6. Sluit de elektroden aan op de afleidingsdraden voordat ze worden bevestigd op het lichaam van de patiënt.
7. Maak elke afleidingsdraad goed vast. Leg in elke afleidingsdraad een lus van 2,5 tot 5 cm, plaats de lus op ongeveer 5 cm van de plaats van elke sensor en plak de draad vast aan de huid (zie [Afbeelding 3](#)). Hierdoor worden bewegingen die signaalartefacten veroorzaken verminderd.

Afbeelding 3. Spanningslus in de afleidingsdraad



De signaalkwaliteit van elke afleidingsdraad evalueren

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de holtersysteemtoepassing.

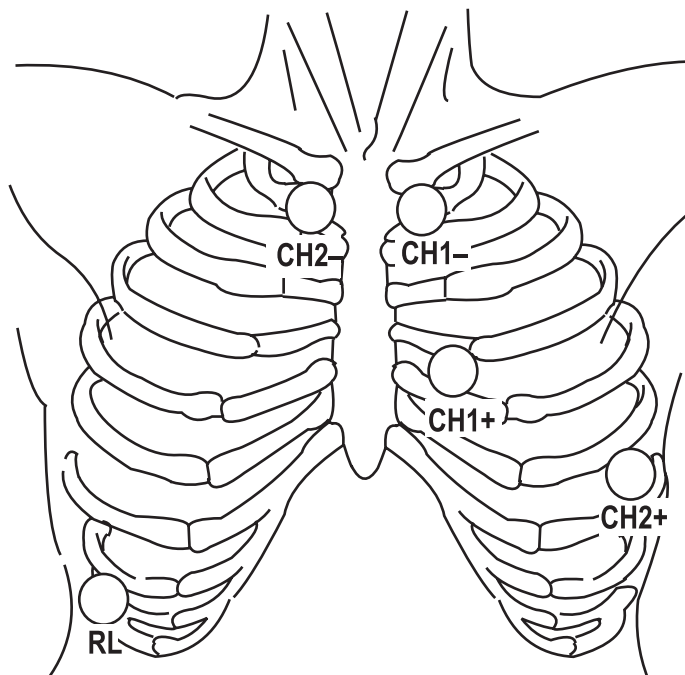
Taken van de arts

Leg de patiënt het volgende uit:

- de opnameprocedure;
- hoe informatie wordt opgeslagen in het patiëntdagboek;
- hoe de gebeurtenisknop moet worden gebruikt;
- dat contact met water moet worden vermeden.

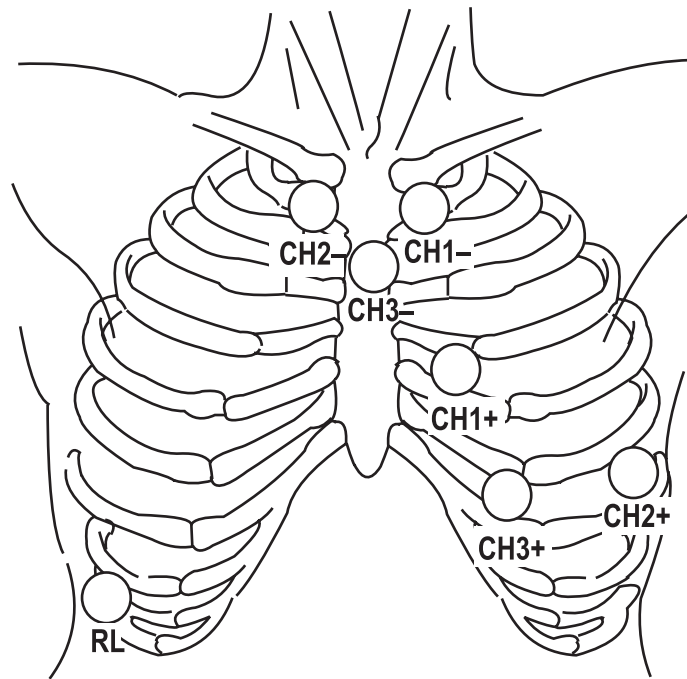
Tabel 2. Plaatsing van 5 afleidingsdraden (alleen HR100)

Afleidingsdraad	AHA-kleur	IEC-kleur	Plaatsing
Ch1+	Rood	Groen	Vierde intercostale ruimte bij de linkerrand van het sternum
Ch1-	Wit	Rood	Linker clavicula, lateraal van de sternumrand
Ch2+	Bruin	Wit	Zesde intercostale ruimte op de anterieure axillaire lijn
Ch2-	Zwart	Geel	Rechter clavicula, lateraal van de midclaviculaire lijn
RL	Groen	Zwart	Laagste rib aan de rechterzijde van de borstkas

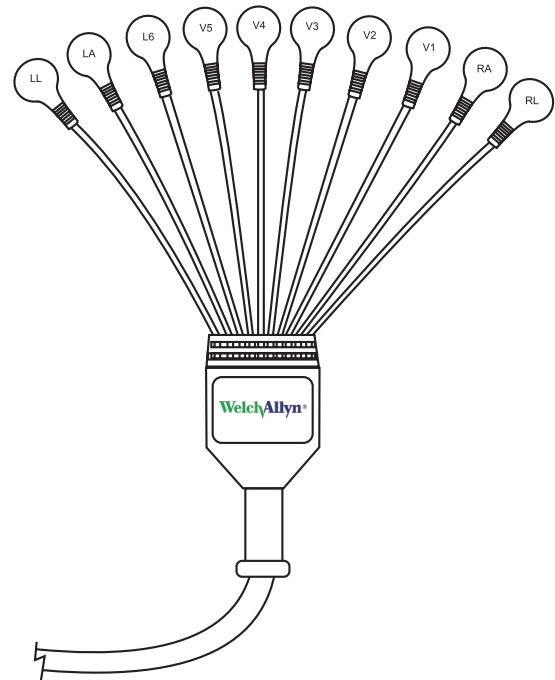
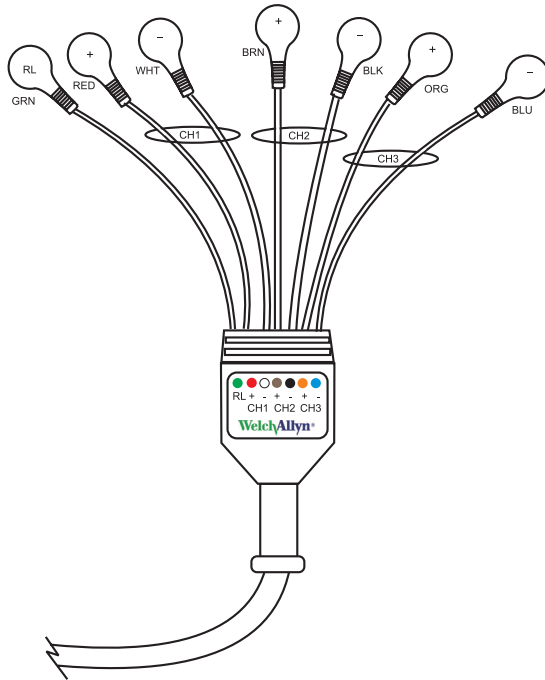
Afbeelding 4. Plaatsing van 5 afleidingsdraden (alleen HR100)

Tabel 3. Plaatsing van 7 afleidingsdraden (alle modellen)

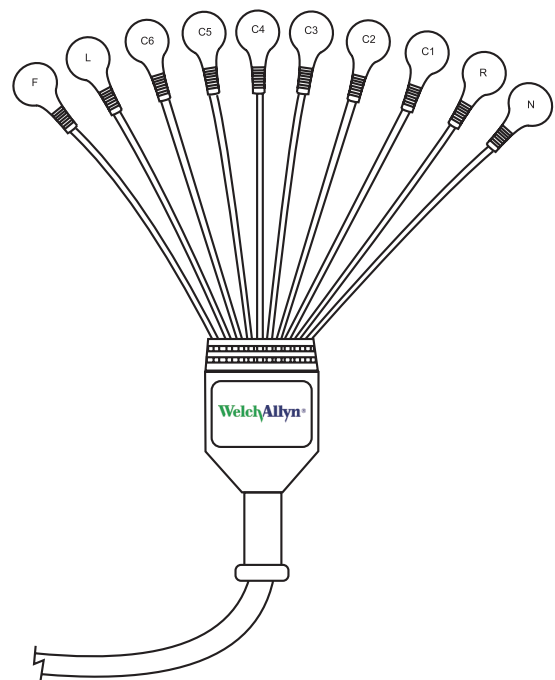
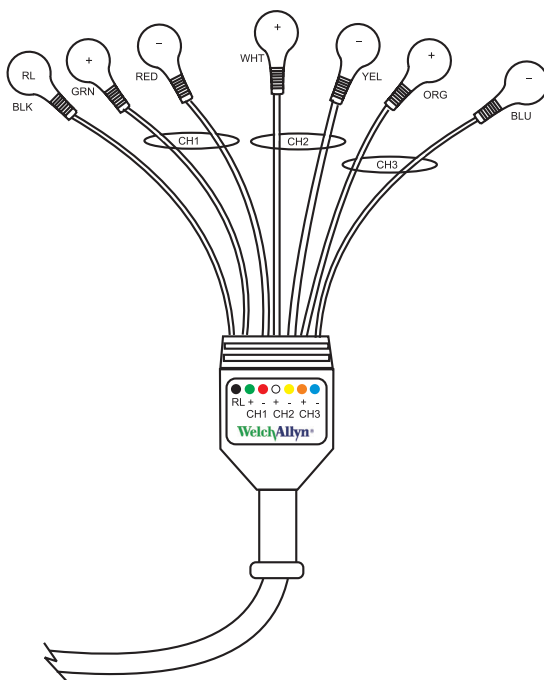
Afleidingsdraad	AHA-kleur	IEC-kleur	Plaatsing
Ch1+	Rood	Groen	Vierde intercostale ruimte bij de linkerrand van het sternum
Ch1-	Wit	Rood	Linker clavicula, lateraal van de sternumrand
Ch2+	Bruin	Wit	Zesde intercostale ruimte op de anterieure axillaire lijn
Ch2-	Zwart	Geel	Rechter clavicula, lateraal van de midclaviculaire lijn
Ch3+	Oranje	Oranje	Zesde intercostale ruimte op de midclaviculaire lijn links
Ch3-	Blauw	Blauw	Manubrium sterni
RL	Groen	Zwart	Laagste rib aan de rechterzijde van de borstkas

Afbeelding 5. Plaatsing van 7 afleidingsdraden (alle modellen)

Afbeelding 6. Afleidingsdraden AHA

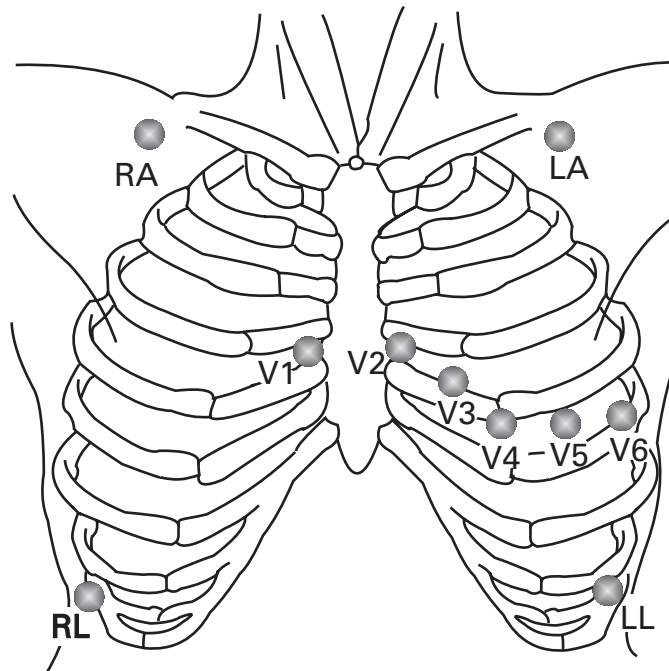


Afbeelding 7. Afleidingsdraden IEC



Tabel 4. Plaatsing van 12 afleidingsdraden (alleen HR1200)

Afleidingsdraad AHA	AHA- kleur	Afleidingsdraad IEC	IEC- kleur	Plaatsing
RA	Wit	R	Rood	Rechter clavicula, lateraal van de sternumrand
LA	Zwart	L	Geel	Linker clavicula, lateraal van de sternumrand
LL	Rood	F	Groen	Laagste rib aan de linkerzijde van de borstkas
V1	Bruin/rood	C1	Wit/rood	Vierde intercostale ruimte aan de rechterrand van het sternum
V2	Bruin/geel	C2	Wit/geel	Vierde intercostale ruimte aan de linkerrand van het sternum
V3	Bruin/groen	C3	Wit/groen	Midden tussen afleidingsdraad V2 en V4
V4	Bruin/groen	C4	Wit/bruin	Vijfde intercostale ruimte op de midclaviculaire lijn links
V5	Bruin/oranje	C5	Wit/zwart	Anterieure axillaire lijn links op het horizontale niveau van C4
V6	Blauw/violet	C6	Wit/violet	Midaxillaire lijn links op het horizontale niveau van C4
RL	Groen	N	Zwart	Laagste rib aan de rechterzijde van de borstkas

Afbeelding 8. Plaatsing van 12 afleidingsdraden (alleen HR1200)

Servicebeleid

Alle reparaties aan producten die onder de garantie vallen, moeten worden uitgevoerd of goedgekeurd door Welch Allyn. De garantie wordt ongeldig wanneer niet-goedgekeurde reparaties worden uitgevoerd. Daarnaast mogen alle reparaties aan producten uitsluitend worden uitgevoerd door servicepersoneel dat is gecertificeerd door Welch Allyn, ongeacht of de producten wel of niet onder de garantie vallen.

Als het product niet naar behoren functioneert of als u ondersteuning, service of reserveonderdelen nodig hebt, kunt u contact opnemen met het dichtstbijzijnde centrum voor technische ondersteuning van Welch Allyn. Zie [pagina ii](#) voor telefoonnummers.

Probeer het probleem te reproduceren en controleer alle accessoires om er zeker van te zijn dat deze niet de oorzaak zijn van het probleem, voordat u contact opneemt met Welch Allyn. Zorg dat u de volgende gegevens bij de hand hebt als u belt:

- naam en modelnummer van het product en een volledige beschrijving van het probleem;
- serienummer van het product (indien van toepassing);
- volledige naam, adres en telefoonnummer van uw instelling;
- een inkoopordernummer (of creditcardnummer) voor reparaties of reserveonderdelen die buiten de garantie vallen;
- de nummers van de benodigde reserve- of vervangingsonderdelen bij het bestellen van onderdelen.

Voor reparaties aan uw product die binnen de garantie, binnen een verlengde garantie of buiten de garantie vallen, neemt u eerst contact op met het dichtstbijzijnde centrum voor technische ondersteuning van Welch Allyn. Een vertegenwoordiger helpt u bij het oplossen van het probleem en zal zijn/haar uiterste best doen om het probleem telefonisch te verhelpen, waardoor mogelijk onnodige retourzendingen worden voorkomen.

Als retourzending noodzakelijk blijkt te zijn, noteert de vertegenwoordiger alle benodigde informatie en geeft hij/zij u een RMA-nummer (Return Material Authorization) en het juiste retouradres. Voordat u iets retour kunt zenden, moet u een RMA-nummer hebben.

Als u goederen retour moet zenden voor reparaties, volgt u deze aanbevolen verpakkingsinstructies:

- Verwijder alle kabels, sensoren en accessoires (indien van toepassing) voordat u het product verpakt, tenzij u vermoedt dat deze met het probleem te maken hebben.
- Gebruik indien mogelijk de oorspronkelijke verzendingsdoos en verpakkingsmaterialen.
- Sluit een paklijst en het RMA-nummer (Return Material Authorization) van Welch Allyn bij.

Het is raadzaam alle goederen die worden geretourneerd te verzekeren. De afzender moet het initiatief nemen voor claims wegens verlies van of schade aan het product.

Onderhoud

De recorder- en patiëntkabel reinigen



WAARSCHUWING Houd de recorder en de patiëntkabel schoon, met name de onderdelen die met patiënten in aanraking komen.



Let op Gebruik GEEN aceton, ether, freon, van petroleum afgeleide producten of andere oplosmiddelen voor het reinigen van de recorder.

Let op Laat zeep of water NIET in contact komen met de batterijcontacten of de pennen van de patiëntconnectoren.

Let op De recorder of patiëntkabels mogen NIET worden ondergedompeld, gereinigd in een autoclaaf of gereinigd met stoom.

Reinigingsinstructies

1. Verwijder de batterij(en) en sluit het batterijdeksel.
2. Neem de buitenkant van de holterrecorder en de accessoires af met een vochtige doek. Gebruik een mild reinigingsmiddel opgelost in water.
3. Afdrogen met een schone, zachte doek van textiel of papier.
4. Sluit de patiëntkabel opnieuw op de recorder aan.
5. Reinig de patiëntkabel voor elke procedure op dezelfde manier.

De recorder inspecteren



WAARSCHUWING Inspecteer de patiëntkabel, afleidingsdraden, LED of LCD-scherm en behuizing vóór elk gebruik op scheurtjes of andere beschadigingen.

Voordat een holterprocedure wordt uitgevoerd:

1. Inspecteer de patiëntkabel, de afleidingsdraden, de LED of het LCD-scherm en de behuizing.
2. Controleer of de patiëntkabel goed is aangesloten.

De recorder testen

Voer de volgende testprocedures uit wanneer onderhoud aan de recorder is uitgevoerd of als wordt vermoed dat er problemen zijn:

1. Controleer of de recorder correct functioneert met behulp van een ECG-simulator waarmee een standaard-ECG van een bekende amplitude wordt opgenomen (7 afleidingsdraden voor HR100 en HR300, 12 afleidingsdraden voor HR1200).
2. Upload de ECG-gegevens naar het werkstation en controleer of de golfvormen er normaal uitzien, met de juiste amplitude en zonder vervorming of overmatige ruis.

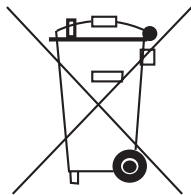
De recorder opbergen

Verwijder de batterijen voordat u de recorder opbergt. Neem voor de opslag de omgevingscondities in acht. Zie "[Technische specificaties](#)" op pagina 19.

De apparatuur weggooien

Gooi de recorder en accessoires weg in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen.

Houd u aan de landelijke wetgeving of de richtlijnen van uw instelling inzake recycling om ervoor te zorgen dat de recorder en accessoires op de juiste manier worden weggegooid. Neem voor meer informatie over recycling contact op met het Ministerie van VROM of de plaatselijke overheid.



Let op: gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval. Bewerk dit product voor hergebruik of afzonderlijke afvalverwerking volgens de richtlijn 2002/96/EG van het Europees parlement en de Raad van de Europese Unie betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE - Waste Electronic and Electrical Equipment). Deze richtlijn is niet van toepassing indien het product besmet is. Zie www.welchallyn.com/weee.

Technische specificaties

Afwijkingen van de onderstaande specificaties kunnen de productprestaties nadelig beïnvloeden.

Tabel 5. Eigenschappen van de holterrecorder

Eigenschap	HR 100	HR 300 en HR 1200
Lengte	96,5 mm	112 mm
Breedte	56 mm	78 mm
Hoogte	18 mm	36 mm
Gewicht met batterij(en) en patiëntkabel	198 g	397 g

Tabel 6. Bediening

Voeding	AA-alkalinebatterij(en) (LR 6)	
Opnameperiode	Minimaal 24 uur continu	
Opslagcapaciteit	SanDisk® 256 megabyte Secure Digital-geheugenkaart (SD-kaart); 200 sps (HR100, HR300, HR1200) SanDisk® 1 gigabyte Secure Digital-geheugenkaart (SD-kaart); 200, 500, 1000 sps (HR300, HR1200)	
Opslagperiode	Gegevens blijven geldig gedurende >vijf jaar of totdat de SD-kaart wordt geïnitieerd.	
Levensduur van de batterijen	Minimaal 24 uur	
Pacemakerdetectie	ANSI/AAMI EC38-1998	
Effectieve A/D-bitresolutie	0,5 µV	
Dynamisch bereik	+/-330 mV	
Frequentieweergave	0,05 Hz tot 100 Hz	
Steekproeffrequentie	HR100	200 sps
	HR300/HR1200	200, 500, 1000 sps

Tabel 7. Omgevingspecificaties

Bedrijfstemperatuur	0 tot 45°C
Opslagtemperatuur	-20 tot +65°C
Bedrijfsluchtvochtigheid	5 tot 95% zonder condensvorming
Opslagluchtvochtigheid	5 tot 95% zonder condensvorming
Bedrijfshoogte	-150 tot 4500 m
Opslaghoogte	-150 tot 15.500 m
Bedrijfsschokken	Val van 75 mm hoogte op een hard oppervlak op elke willekeurige as
Opslagschokken	Val van 0,8 m hoogte op een hard oppervlak op elke willekeurige as
Bedrijfsvibratie	0,0002 G _z /Hz van 5 tot 350 Hz, oplopend tot 0,0001 G _z /Hz van 350 tot 500 Hz, willekeurig vibratiespectrum, 10 minuten in elk van de drie orthogonale assen.
Opslagvibratie	Verpakte recorder en accessoires overleefden een standaard val- en vibratieprocedure, zoals gepubliceerd door de Amerikaanse National Safe Transit Association, pre-transport testprocedure, maart 1977.

Tabel 8. Vochtbestendigheid van behuizing – conform IEC 60529

Holterrecorder	IPX0
Patiëntkabel	IPX0

Tabel 9. Apparaatclassificatie

Type AECG-apparaat	Type I
EMC	Klasse IIb
IEC-type	Type BF

Navolging van regelgevingen

International Electrotechnical Commission

- CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
- IEC 60601-2-47, 2001
- USA: UL60601-1
- IEC 601-1-2, voldoet aan EN 55011
- EN 61000-4-2:1999
- EN 61000-4-3, 1995
- EN 61000-4-5, 1995

American Advancement of Medical Instrumentation

- ANSI/AAMI EC38-1998 (Apparaat is niet beschermd tegen defibrillatie. Dit apparaat biedt geen ondersteuning voor de vereisten voor defibrillatiebescherming zoals gedefinieerd in paragraaf 4.2.5.2 van de vereisten.)

Australische elektromagnetische compatibiliteit

- AZ/NZS 3200-1-0

Accessoires

Neem voor het bestellen van accessoires contact op met het centrum voor technische ondersteuning van Welch Allyn. Gegevens vindt u op [pagina ii](#).

Tabel 10. Accessoires

Product	Artikelnummer
3-kanaals holteraansluitset (inclusief twee (2) 1,5 V AA-batterijen, patiëntdagboek, scheermesje, schuurkussentje, alcoholdoekjes, 7 wegwerpholterelektroden en een wegwerptasje)	08113-0002
Holterelektroden, 500/doos	45002-0000
Wegwerpholtertasje	08240-0000
Patiëntkabel met 5 afleidingsdraden, AHA, HR 100	704545
Patiëntkabel met 5 afleidingsdraden, IEC, HR 100	704546
Patiëntkabel met 7 afleidingsdraden, AHA, HR 100	704547
Patiëntkabel met 7 afleidingsdraden, IEC, HR 100	704548
Patiëntkabel met 7 afleidingsdraden, AHA, HR 300 en HR 1200	704549
Patiëntkabel met 7 afleidingsdraden, IEC, HR 300 en HR 1200	704550
Patiëntkabel met 10 afleidingsdraden, AHA, HR 1200	704551
Patiëntkabel met 10 afleidingsdraden, IEC, HR 1200	704552
Draagtasje met schouderbanden voor HR 100	704553
Draagtasje met schouderbanden voor HR 300 en HR 1200	704554
Riem/schouderband voor HR 100, HR 300 en HR 1200	704710
Holterbedieningshandleiding op cd	704556

Informatie inzake elektromagnetische emissie en immuniteit

Elektromagnetische emissie

De holterrecorder van Welch Allyn is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de holterrecorder van Welch Allyn moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving, richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 2	De holterrecorder van Welch Allyn moet elektromagnetische energie afgeven om de beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de omgeving kan daardoor worden beïnvloed.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De holterrecorder van Welch Allyn is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van thuisomgevingen. De recorder is niet aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische immuniteit


De Holterrecorder HR 100 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Holterrecorder HR 100 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving, richtlijnen
Elektrostatische ontladingen (ESO) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegel zijn. Als de vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/ uitgangsleidingen	Niet van toepassing.	
Pulsen IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	Niet van toepassing.	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	<5% U_T >(95% daling van U_T) voor 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling van U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% daling van U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% daling van U_T) voor 5 sec.	Niet van toepassing.	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Niet van toepassing.	

Opmerking: U_T is de wisselstroomspanning van het net voordat het testniveau wordt toegepast.

Elektromagnetische immuniteit

De Holterrecorder HR 100 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Holterrecorder HR 100 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving, richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet dichterbij onderdelen van de Holterrecorder HR 100, inclusief de kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand zoals deze wordt berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen afstand</p> $d = (1,17) \sqrt{P}$ $d = (1,17) \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = (2,33) \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van het apparaat en d de aanbevolen afstand in meters (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek zijn bepaald^a, moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau per frequentiebereik^b.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten met het volgende symbool:</p> 
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons), landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders, kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving zoals deze door vaste RF-zenders ontstaat, kan uitsluitend door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek worden beoordeeld. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Holterrecorder HR 100 wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde geldende RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de recorder normaal werkt. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. De recorder kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.

^b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en de Holterrecorder HR 100

De Holterrecorder HR 100 is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waar gestraalde RF-verstoringen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de Holterrecorder HR 100 kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de Holterrecorder HR 100. Deze afstand wordt hieronder gespecificeerd en is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Afstand op basis van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = (2,33) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

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

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

FCC-informatie



WAARSCHUWING Houd bij patiënten met een pacemaker minimaal 15 cm tussen de recorder en de pacemaker. Schakel de recorder onmiddellijk uit en verleen de patiënt de vereiste zorg indien u vermoedt dat de recorder de pacemaker heeft beïnvloed. De Amerikaanse Health Industry Manufacturers Association raadt aan minimaal 15 cm tussen een draadloze radio en een pacemaker te houden, hetgeen overeenkomt met aanbevelingen naar aanleiding van onderzoek naar draadloze technologie. De draadloze radio is uitsluitend actief gedurende de eerste 15 minuten van de procedure.

Dit apparaat is voorzien van FCC-ID ED9LMX9820ASM.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regelgeving. De werking is afhankelijk van de volgende omstandigheden:

- Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
- Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, ook interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten conform deel 15 van de FCC-regelgeving. Deze limieten zijn ontworpen om een aanvaardbare bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie binnen een huisinstallatie. Deze apparatuur genereert, gebruikt en straalt RF-energie en kan, indien deze niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke storingen in radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat in bepaalde installaties geen interferentie zal voorkomen. U kunt controleren of deze apparatuur schadelijke storingen in de ontvangst van radio- of televisiesignalen veroorzaakt door de apparatuur uit en weer in te schakelen. Als interferentie wordt vastgesteld, wordt de gebruiker aangeraden dit te corrigeren middels een of meer van de volgende maatregelen:

- Richt de ontvangstantenne anders of verplaats deze.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een ander stopcontact dan het stopcontact waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/tv-monteur voor hulp.

Problemen oplossen

Gebruik de onderstaande tabellen als het apparaat niet goed functioneert.

Tabel 11. Fouten bij de voorbereiding van de patiënt

Fout bij de voorbereiding van de patiënt	Vermoedelijke oorzaak en oplossing
Geen signaal of signaal met lage amplitude op het voorbeeld-ECG van het holtersysteem	Datumcode op de aansluitset is verlopen. Controleer de vervaldatum op de verpakking van de aansluitset. Slechte huidpreparatie. Verwijder de sensor(en), herhaal de huidpreparatie, selecteer een nieuwe positie (zie aansluitprocedure) en breng nieuwe elektroden aan.

Tabel 12. Acquisitiefouten holterrecorder weergegeven via LED (alleen HR 100)

De LED op de recorder knippert enkele malen geel, pauzeert twee seconden en herhaalt het knipperen. Verwijder de batterijen om de diagnostische zelftest bij het opstarten te herhalen.

Aantal malen knipperen van de LED	Beschrijving
1	Niet gebruikt
2	Configuratiefout: de SD-kaart van de recorder bevat gegevens of wacht op Bluetooth-initialisatie
3	De batterij is zwak/bijna leeg
4	Geen SD-kaart gedetecteerd
5	Interne fout gegevensverwerking
6	Zelftest bij inschakelen mislukt
7	Fout bij draadloze gegevenskoppeling
8	Fout bij het schrijven van het bestand naar SD-kaart
9	Fout bij het lezen van het bestand van SD-kaart

Tabel 13. Acquisitiefouten holterrecorder weergegeven via LCD (alleen HR300/HR1200)

LCD	Beschrijving
E1	Niet gebruikt
E2	Configuratiefout: de SD-kaart van de recorder bevat gegevens of wacht op Bluetooth-initialisatie
E3	De batterij is zwak/bijna leeg
E4	Geen SD-kaart gedetecteerd
E5	Interne fout gegevensverwerking
E6	Zelftest bij inschakelen mislukt
E7	Fout bij draadloze gegevenskoppeling
E8	Fout bij het schrijven van het bestand naar SD-kaart
E9	Fout bij het lezen van het bestand van SD-kaart

Beperkte garantie

Holterrecorder HR 100, HR 300, HR 1200 en accessoires.

Dit product wordt verkocht door Welch Allyn met de garantie die in de volgende paragrafen wordt beschreven. Deze garanties zijn alleen van toepassing op de eindgebruiker, voor zover dit product rechtstreeks bij Welch Allyn of een goedgekeurde leverancier van Welch Allyn als nieuw product is aangeschaft.

Gedurende een periode van 1 jaar na de oorspronkelijke leveringsdatum bij de koper wordt gegarandeerd dat de recordersoftware en de hardwarecomponenten vrij zijn van functionele defecten in materialen en productiefouten. Daarnaast is het product in overeenstemming met de beschrijving van het product zoals opgenomen in de gebruiksaanwijzingen en etiketten en/of bijsluiters van het product. Dezelfde garantie geldt gedurende 3 maanden voor accessoires (inclusief patiëntkabels) die zijn geleverd door Welch Allyn. Garantie op accessoires die afzonderlijk bij vermelde leveranciers zijn gekocht, behoren tot de verantwoordelijkheid van de desbetreffende leveranciers.

Deze garantie is alleen geldig als (a) alle apparatuur door Welch Allyn is goedgekeurd voor gebruik met de recorder en is geïnstalleerd volgens de instructies van Welch Allyn of een goedgekeurde leverancier van Welch Allyn; (b) het product juist wordt bediend onder normale gebruiksomstandigheden en in overeenstemming met de veiligheidsvereisten en de regelgeving; (c) vervangingen of reparaties worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van Welch Allyn; (d) alleen recorder- of andere door Welch Allyn goedgekeurde software op het werkstation wordt gebruikt; (e) het product uitsluitend door Welch Allyn of personen die nadrukkelijk door Welch Allyn zijn geautoriseerd of in overeenstemming met schriftelijke instructies van Welch Allyn wordt geconfigureerd, gewijzigd, aangepast en gerepareerd; (f) het product niet onderhevig is geweest aan misbruik, verwaarlozing of een ongeluk.

De enige en exclusieve verplichting van Welch Allyn en het enige en exclusieve rechtsmiddel van de koper onder de bovenstaande garanties is de reparatie of vervanging, zonder kosten, van een product dat is gemeld bij de klantenservice van Welch Allyn zoals vermeld op [pagina ii](#). Welch Allyn is op geen enkele andere wijze aansprakelijk voor enige schade inclusief, maar niet beperkt tot, incidentele schade, gevolgschade of speciale schade.

Er zijn geen expliciete of impliciete garanties die meer bieden dan de garanties in dit document. Welch Allyn garandeert geen verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.



4341 State Street Road, PO Box 220, Skaneateles Falls, NY 13153-0220 VS
+1 800 535 6663 www.welchallyn.com

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Artikelnr. handleiding 704556