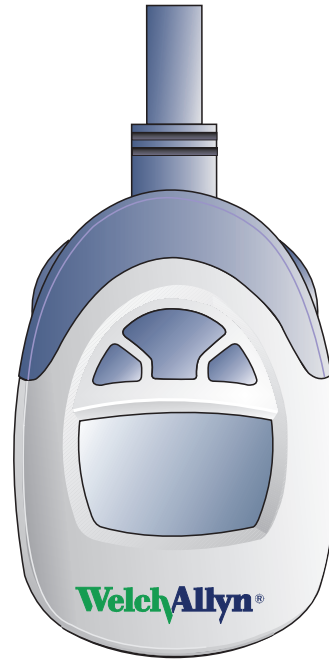


# Holter Recorder HR100/300/1200

---



HR100  
Recorder



HR300 eller HR1200  
Recorder

---

## Brukerhåndbok

**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

Copyright 2006 Welch Allyn. Med enerett. Det er ikke tillatt å på noen måte reprodusere eller kopiere hele eller deler av denne brukerhåndboken uten tillatelse fra Welch Allyn.

Welch Allyn skal ikke ha ansvar for skade på personer som forårsakes av ulovlig eller feilaktig bruk av produktet, eller som kan være et resultat av at instruksjoner, forsiktighetsregler, advarsler eller bruksområdeshenvisninger i denne brukerhåndboken ikke er blitt fulgt.

Welch Allyn, HR100, HR300 og HR1200 er varemerker for Welch Allyn.

SD er et varemerke for Toshiba.

Bluetooth er et varemerke for Bluetooth SIG, Inc., USA.

SanDisk er et registrerte varemerke for SanDisk Corporation, USA.

Programvaren i dette produktet er underlagt Copyright 2006 som tilhører Welch Allyn eller Welch Allyns leverandører. Med enerett. Programvaren er beskyttet av amerikanske opphavsrettslover og internasjonale konvensjoner som gjelder på verdensbasis. I henhold til disse lovene er lisensinnehaveren berettiget til å bruke kopien av programvaren som følger med instrumentet, slik den er ment å skulle brukes i forbindelse med anvendelse av produktet. Programvaren kan ikke kopieres, dekompileres, utsettes for omvendt utvikling ("reverse-engineering"), demonteres eller på annen måte omgjøres til en menneskelig lesbar form. Dette er ikke et salg av programvare eller noen kopier av programvaren. Alle rettigheter, titler og eierskap tilhører fortsatt Welch Allyn eller Welch Allyns leverandører.

Hvis du vil ha mer informasjon om noen av Welch Allyn-produktene, kontakt Welch Allyn Technical Support (teknisk støtte):

USA	+1 800 535 6663 + 1 315 685 4560	Australia	+61 2 9638 3000 +800 074 793
Canada	+1 800 561 8797	Kina	+86 21 6327 9631
Europeisk kundesenter	+353 46 90 67790	Frankrike	+33 1 55 69 58 49
Tyskland	+49 7477 9271 70	Japan	+81 3 3219 0071
Latin-Amerika	+1 305 669 9003	Nederland	+31 157 505 000
Singapore	+65 6419 8100	Sør-Afrika	+27 11 777 7555
Storbritannia	+44 207 365 6780	Sverige	+46 85 853 6551

Håndbokmaterialnr. 704556

Global Instrumentation delenummer 004-700-0056, Versjon C

Produsert for:

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

Produsert av:

Global Instrumentation, LLC  
8104 Cazenovia Road  
Manlius, NY 13104



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](http://www.welchallyn.com)

Trykt i USA

**WelchAllyn®**

# Innholdsfortegnelse

---

Bruksområde . . . . .	1
Indikasjoner for bruk . . . . .	2
Symboler . . . . .	3
Advarsler og forsiktighetsregler . . . . .	5
Advarsler . . . . .	5
Forsiktig . . . . .	5
Introduksjon . . . . .	6
Funksjoner . . . . .	6
Illustrasjoner av opptaker . . . . .	7
Drift . . . . .	8
Pasientklargjøring . . . . .	10
Klargjøring av pasient for Holter-prosedyre. . . . .	10
Klargjøre pasienten for plassering av elektroder . . . . .	10
Service . . . . .	16
Vedlikehold . . . . .	17
Rengjøring av opptaker og pasientkabel. . . . .	17
Kontroll av opptakeren . . . . .	17
Testing av opptakeren . . . . .	17
Lagring av opptakeren . . . . .	18
Kaste utstyret. . . . .	18
Tekniske spesifikasjoner . . . . .	19
Samsvar med lovbestemte standarder . . . . .	20
Tilbehør . . . . .	21
Informasjon om elektromagnetisk stråling og immunitet. . . . .	22
FCC-informasjon. . . . .	25
Feilsøking . . . . .	26
Begrenset garanti . . . . .	29



# Brukerhåndbok

## Bruksområde

Welch Allyn Holter-systemet skal brukes som et Holter ambulatorisk elektrokardiografsystem for screening ved EKG-rytmeforstyrrelser, over en periode på minimum 24 timer. Welch Allyn Holter-systemet skal brukes under tilsyn av lege eller noen som har kjennskap til alle aspekter ved EKG-morfologi, rytme og arytmi.

Denne prosedyren er kjent som en Holter-prosedyre, og registrerer uvanlig aktivitet eller aktivitet som utløser EKG-rytmeavvik, utenfor legekantoret.

Welch Allyn Holter-systemet består av opptakeren Welch Allyn Holter Recorder og Welch Allyn Holter-systemapplikasjonen.

Pasienten har på seg opptakerkomponenten for systemet, og tar derfor opp ambulatoriske elektrokardiografdata. Welch Allyn Holter-systemapplikasjonen analyserer dataene som tas opp. Welch Allyn Holter-systemet er ikke beregnet for små barn som veier mindre enn 10 kg.

Welch Allyn Holter-systemet samler inn ambulatoriske EKG-kurvedata fra pasienter. Opptakeren og tilbehøret sørger for innsamlings signaler for opptil tre (HR100 og HR300) eller åtte (HR1200) kanaler med EKG-kurvedata fra pasienter via overflateelektroder som er festet til kroppen.

## Indikasjoner for bruk

Welch Allyn Holter-systemet skal samle inn ambulatoriske EKG-signaler fra pasienter. Pasientene er personer med hjerteproblemer eller der det er mistanke om at personer kan ha hjerteproblemer. Denne ambulatoriske elektrokardiografen og tilhørende analysesystem kan brukes på pasienter uten begrensninger med hensyn til pasientens alder eller kjønn.

Holter Recorder-prosedyren er ett av mange verktøy som klinikere kan bruke for å registrere uvanlig aktivitet eller aktivitet som utløser EKG-rytmeavvik, utenfor legekontoret. Indikasjoner for å bruke Holter Recorder-opptak er:

- Arytmier
- Brystsmerte
- Uforklart synkope
- Kortpustethet
- Hjertebank
- Evaluering av pacemaker
- Regulering av antiarytmilegemidler
- Evaluering av pasient etter myokardinfarkt
- Hjertesykdom i familien

# Symboler



Advarsel. Les nøye.



Forsiktig/Merknader. Les nøye.



OBS! Se brukerhåndboken.



Pasientaktivert hendelse.



Oppfyller eller overgår kravene i rådsdirektiv 93/42/EEC, MDD, klasse IIb



Medisinsk utstyr av type BF.



Batteripolaritet. Bruk alkaliske AA-batterier (LR6).



Engangsbruk. Bruk materialer som er merket med dette symbolet, bare én gang.



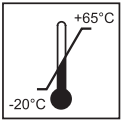
SDMC-grensesnitt (Secure Digital Memory Card = Sikkert digitalt minnekort).



Trådløs Bluetooth kommunikasjonsteknologi



Symbol for gjenvinning – Ikke kast dette produktet sammen med usortert husholdningsavfall. Klargjør dette produktet for gjenbruk eller spesialavfall som angitt i råds- og parlamentsdirektiv 2002/96/EC om WEEE (Waste Electronic and Electrical Equipment – elektronisk og elektrisk avfall). Hvis dette produktet er kontaminert, gjelder ikke dette direktivet. Se [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee).



Temperaturområde. (Se Tekniske spesifikasjoner.)



Hold tørr. (Se Tekniske spesifikasjoner.)



Denne siden opp.



Glass.



Serienummer.



Referansenummer.



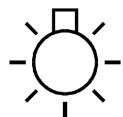
Ingen lateks.



Ingen PVC.



Må ikke utsettes for direkte sollys.



Lysdiode.

# Advarsler og forsiktighetsregler

Gjør deg kjent med disse advarslene. Spesifikke advarsler og forsiktighetsregler brukes gjennom hele håndboken.

## Advarsler

En advarsel i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til sykdom, skade eller død hvis forholdene opprettholdes og ikke utbedres umiddelbart.



**ADVARSEL** Sikkerhet – Hvis pasienten har pacemaker, la det være minimum 15–16 cm mellom opptakeren og pacemakeren. Slå av opptakeren umiddelbart, og gi nødvendig pasientbehandling hvis du mistenker at opptakeren påvirker pacemakeren.

**ADVARSEL** Sikkerhet – Fjern elektroder, pasientavledningskabler og opptaker fra pasienten før defibrillering.

**ADVARSEL** Sikkerhet – Ledende deler på elektrodene og tilhørende koblinger for type BF- eller CF-deler, deriblant nøytral elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende deler (inkludert jord).

**ADVARSEL** Sikkerhet – Kontroller opptaker og tilbehør før bruk.

**ADVARSEL** Sikkerhet – Eksternt utstyr og tilbehør som er i kontakt med pasienten, må være i samsvar med alle gjeldende sikkerhetskrav, EMC-krav og lovbestemte krav.

**ADVARSEL** Sikkerhet – Systemet er ikke utformet for bruk sammen med kirurgisk høyfrekvensutstyr (HF-utstyr), og beskytter ikke pasienten mot eventuelle farer.

**ADVARSEL** Sikkerhet – Kast elektroder etter bruk.

**ADVARSEL** Eksplosjonsfare – Brukes ikke i nærheten av brennbare anestetiske blandinger med luft eller oksygen, eller dinitrogenoksid.

**ADVARSEL** Brannfare – Erstatt batterier med alkaliske AA-batterier (LR6). Legg merke til polariteten.

## Forsiktig

En forsiktighetsregel i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til feil eller skade på utstyret eller tap av data, hvis forholdene opprettholdes og ikke utbedres umiddelbart.



**Forsiktig** Aceton, eter, freon, petroleumsderivater eller andre løsemidler må IKKE brukes ved rengjøring av opptakeren.

**Forsiktig** Batterikontakter eller pasientpluggen må IKKE komme i kontakt med såpe eller vann.

**Forsiktig** Opptakeren eller pasientkablene må IKKE senkes i vann, autoklaveres eller rengjøres med damp.

# Introduksjon

Denne håndboken er beregnet for klinisk fagpersonell som er kjent med overvåking av hjertepasienter. Du må lese og forstå denne håndboken og all informasjon som følger med den ambulatoriske elektrokardiografen og relaterte alternativer eller tilbehør, før du:

- bruker Welch Allyn Holter Recorder til kliniske anvendelsesområder
- setter opp, konfigurerer, utfører feilsøking eller utfører service på opptakeren

## Funksjoner

Alle modeller:

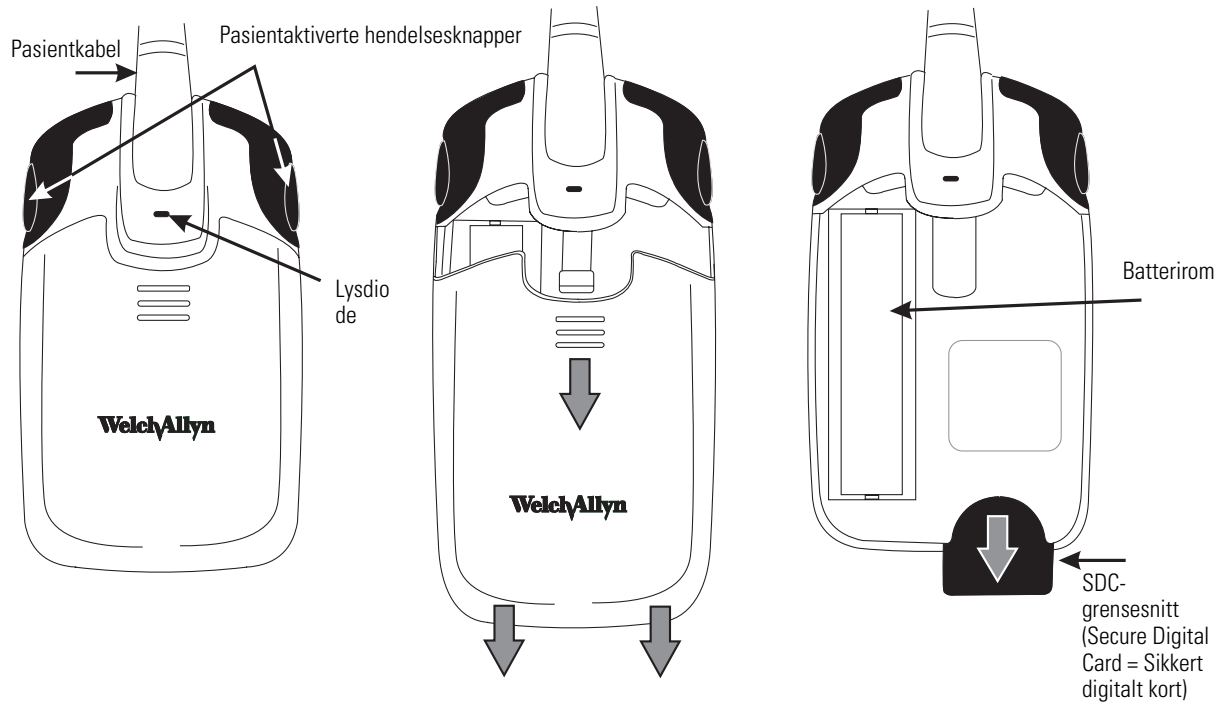
- Små og lette, og dermed komfortable for pasienten.
- De to hendelsesknappene som kan aktiveres av pasienten, gjør det mulig for pasienten å merke tidspunkt av betydning. (Begge hendelsesknappene har samme funksjon.)
- Tilbakemelding på systemstatus: Lysdiode (HR 100) eller LCD-vindu (HR 300 og HR 1200).
- Uttakbart SDMC (Secure Digital Memory Card = Sikkert digitalt minnekort) på minimum 24 timer med EKG-lagring og overføring av EKG-data.
- Holter-analysesystem sørger for sanntids-EKG-data via trådløs Bluetooth-kommunikasjon for å bekrefte pasientelektrodeplassering og elektronisk overføring av EKG-opptak.
- Bruker alkaliske AA-batterier (LR6): ett (HR 100) eller to (HR 300 og HR 1200).
- Uttakbar pasientkabel.

HR 300 og HR 1200:

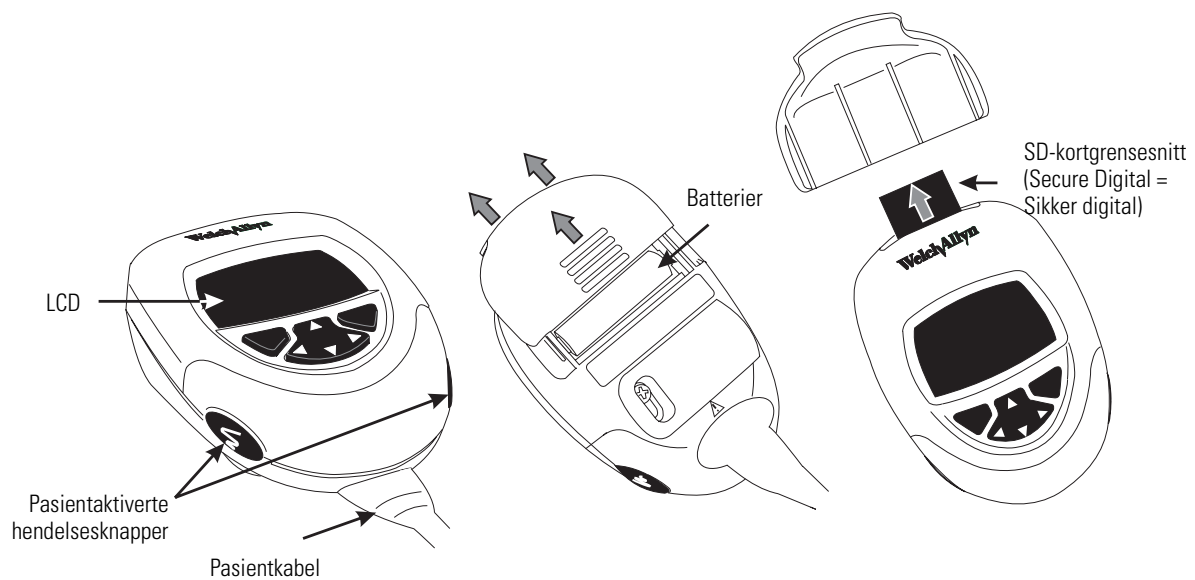
- Navigasjonstastatur – Enter-, avbryt-, opp-, ned-, høyre- og venstretast.
- LCD-vindu sørger for visning av EKG-kurvedata som sikrer riktig tilkobling av elektroder.
- Visning av tid på dagen.

## Illustrasjoner av opptaker

**Figur 1. HR 100 Holter Recorder**



**Figur 2. HR 300 og HR 1200 Holter Recorder**



## Drift

### Angi klokkeslett (bare HR 300 og HR 1200)

1. Fjern batteridekslet fra opptakeren (se [Figur " 2](#) på side 7).
2. Ta ut SD-kortet fra SD-utgangen på baksiden av enheten (se [Figur " 2](#) på side 7).
3. Sett inn to nye alkaliske AA-batterier (LR 6) i batterirommet på opptakeren. Legg merke til polariteten.
4. Skyv på plass og sikre batteridekslet på opptakeren. LCD-vinduet viser klokkeslettet etter at opptakerens selvtest er fullført (ca. 10 sekunder).

Klokkeslettet vises i 24-timersformat, og sifferet for timer blinker.

5. Endre timer med pil opp eller pil ned. Bruk pil høyre og pil venstre for å veksle mellom timer og minutter. Når klokkeslettet vises, ta ut batteriene.

### Starte en test

Denne prosedyren brukes bare for SD-kort. Ved trådløs drift se håndboken for Holter-systemet.



**ADVARSEL** Kontroller at pasientkabel, pasientavledningskabler, lysdiode eller LCD-vindu samt tilbehør ikke har sprekker eller brudd før de tas i bruk. Du finner mer informasjon under "[Vedlikehold](#)" på side 17.

1. Klargjør pasienten i henhold til "[Pasientklargjøring](#)" på side 10.
2. Initialiser SD-kortet. Du finner mer informasjon om initialisering av SD-kortet i brukerhåndboken for Holter-systemapplikasjonen.
3. Fjern batteridekslet fra opptakeren (se "[Illustrasjoner av opptaker](#)" på side 7).
4. Sett SD-kortet i opptakerens SD-port på baksiden av enheten (se figur 1).
5. Sett inn ett eller to alkaliske AA-batterier (LR 6). Legg merke til polariteten.
6. Skyv på plass og sikre batteridekslet på opptakeren.
  - HR 100 – Lysdioden blinker grønt i følgende sekvens: to blink, pause, tre blink, pause, fire blink, pause og deretter blink ca. én gang hvert tredje sekund når den er i drift. Hvis lysdioden blinker gult (alle sekvenser), se "[Feilsøking](#)" på side 26.
  - HR 300 og HR 1200 – LCD-vinduet viser tid på dagen når opptakerens selvtest er fullført (ca. 10 sekunder). Opptakeren samler EKG-data og fungerer som den skal. Etter selvtesten vises EKG i opptakerens visning i 5 minutter, og deretter vises gjeldende klokkeslett. Hvis opptakeren ikke viser klokkeslett eller den viser en feilkode, se "[Feilsøking](#)" på side 26.
7. Legg opptakeren i etuiet. Fest etuiet og opptakeren til pasienten.
8. Skriv starttid, dato og pasientdata i pasientdagboken.

### Slå av opptakeren (hvis opptakeren ikke slås av automatisk)



**ADVARSEL** Kast elektroder etter bruk.

1. Trykk ned og hold inne begge HENDELSES-knapper, og tell pipesignalene. Slipp knappene rett etter det sjuende signalet. LCD-vinduet på HR300/HR1200 viser et +- tegn som angir at opptakeren er slått av. Grønn lysdiode på HR100 slutter å blinke.
2. Trykk på HENDELSES-knappen igjen. Hørte du et signal fra opptakeren?
  - Hvis ikke opptakeren avgir et pipesignal, er opptakeren ikke slått av på riktig måte.
  - Hvis opptakeren avgir pipesignaler, gjentar du prosedyren for avslåing.
  - Ta ut batteriet og SD-kortet.

### Overføring av data til arbeidsstasjonen

Du finner mer informasjon om overføring av Holter-prosedyredata til Holter-datamaskinen i brukerhåndboken for Holter-systemapplikasjonen.

# Pasientklargjøring

## Klargjøring av pasient for Holter-prosedyre

Før og under konsultasjonen må pasienten få beskjed om følgende:

- Ikke fjern noen elektroder eller koble fra noen avledningskabler.
- Ikke svøm, bad eller dusj i opptaksperioden.
- Ha på deg løstsittende, komfortable klær på konsultasjonen (skjorte og bukser- eller bluse og skjørt-kombinasjoner er bedre enn klær i ett stykke.)

## Klargjøre pasienten for plassering av elektroder



**ADVARSEL** Sikkerhet – La det være et åpent område på 1,5 meter rundt pasienten når opptakeren kobles til eller fjernes.

**ADVARSEL** Sikkerhet – Ikke koble eksterne enheter til opptakeren. Pasientavledningskabler må bare kobles til pasientelektrodene.

**ADVARSEL** Sikkerhet – Opptakeren og pasientkabelen må holdes rene, dette gjelder særlig komponentene som er i kontakt med pasienten.



**Forsiktig** Kontroller at datoene for tilbehøret som brukes, ikke har utløpt.

**Tabell 1. Anbefalt tilbehør**

Tilbehør	Mengde
Elektroder	5 eller 7
Alkaliske AA-batterier (LR6)	1 i HR 100 2 i HR 300 og HR 1200
Sikkerhetshøvel for engangsbruk	1
Prepareringsputer med slipeeffekt	1
Prepareringsputer med alkohol	2
Etui	1
Pasientdagbok	1

## Klargjøre pasienten og plassere elektroder



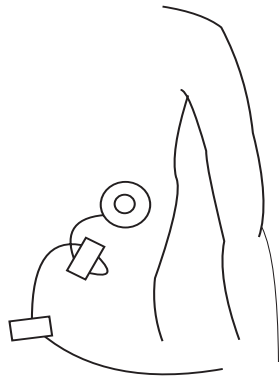
**Forsiktig** Sørg alltid for riktig plassering av elektrodene i henhold til valgt avledningskonfigurasjon.

**Forsiktig** EKG-elektroder kan forårsake hudirritasjoner. Undersøk huden for tegn på irritasjon eller inflammasjon, og unngå å plassere elektroden på slike områder.

Sørg for at pasienten har det komfortabelt. Klargjøring av pasienten er viktig for en vellykket Holter-prosedyre.

1. Beskriv prosedyren for pasienten.
2. Preparer elektrodestedene. Se [Figur " 4](#) på side 12 for plassering av 5 avledninger, [Figur " 5](#) på side 13 for plassering av 7avledninger, [Figur " 8](#) på side 15 for plassering av 12 avledninger.
3. Barber områdene der elektrodene skal plasseres (hvis nødvendig).
4. Rengjør elektrodestedene med alkohol.
5. La elektrodestedene tørke.
6. Koble elektrodene til avledningskablene før du fester dem på pasienten.
7. Sikre hver avledningskabel. Lag en sløyfe av hver av avledningskablene (ca. 3–5 cm i diameter), plasser den ca. 5 cm fra hvert sensorområde og sett det fast på huden med tape (se [Figur 3](#)). Dette reduserer bevegelse som forårsaker signalartefakt.

### Figur 3. Sløyfe på pasientavledningskabel



## Evaluerer av signalkvaliteten fra hver avledning

Se brukerhåndboken for Holter-systemapplikasjon.

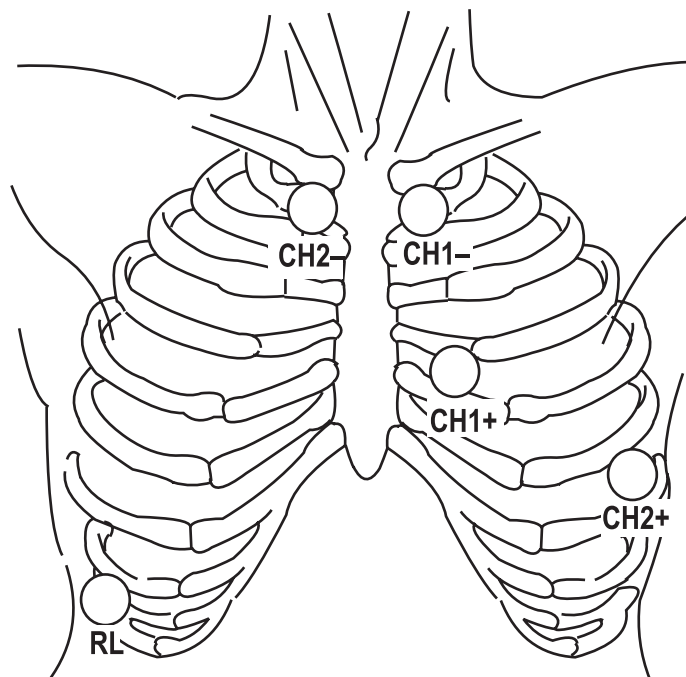
## Klinikers oppgaver

Forklar følgende for pasienten:

- opptaksprosedyren
- hvordan informasjon registreres i pasientdagboken
- hvordan pasienthendelsesknappen brukes
- unngå kontakt med vann

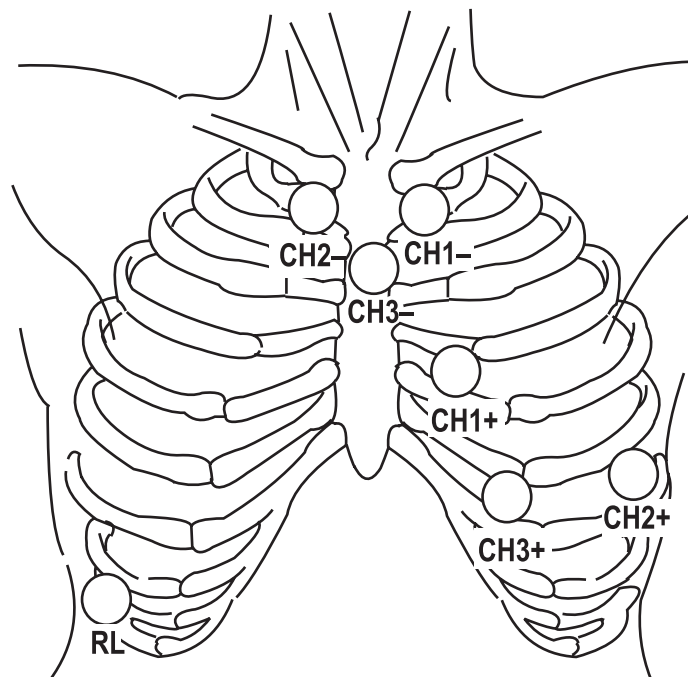
**Tabell 2. Plassering av 5 avledninger (bare HR100)**

Avledning	AHA-farge	IEC-farge	Plassering
Ch1+	Rød	Grønn	Fjerde interkostalrom, ved venstre grense til sternum.
Ch1-	Hvit	Rød	Venstre krageben, lateralt for grensen til sternum
Ch2+	Brun	Hvit	Anterior aksillær linje, på nivå med sjette interkostalrom
Ch2-	Svart	Gul	Høyre krageben, lateralt for medioklavikulærlinjen
RL	Grønn	Svart	Laveste ribben, på høyre side av brystet

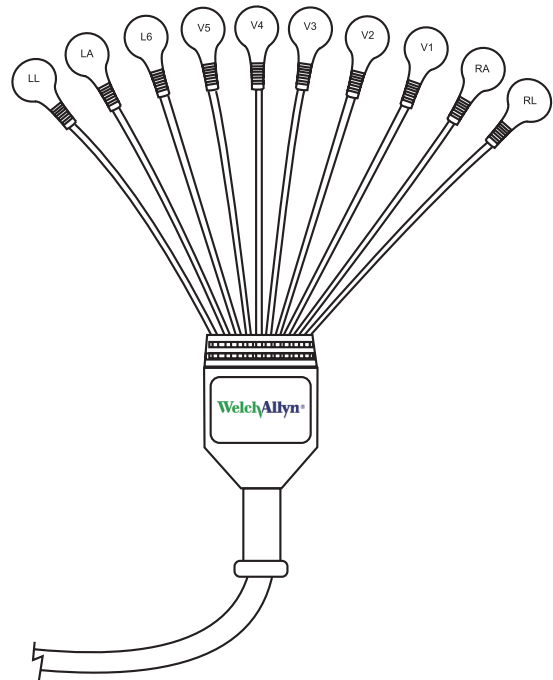
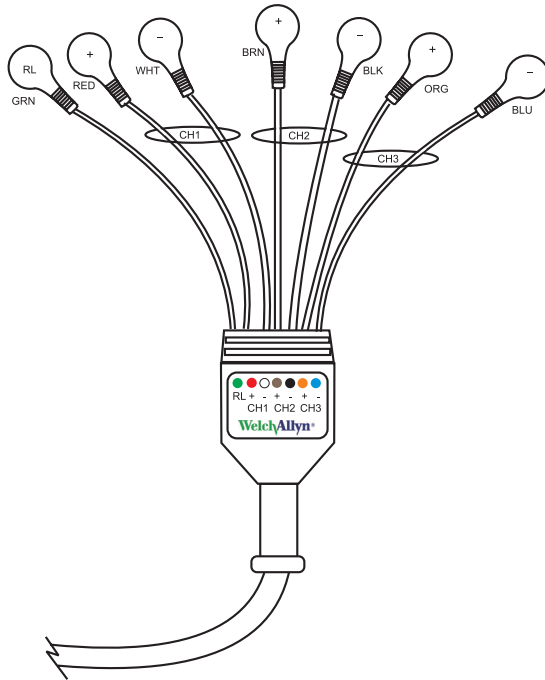
**Figur 4. Plassering av 5 avledninger (bare HR100)**

**Tabell 3. Plassering av 7 avledninger (alle modeller)**

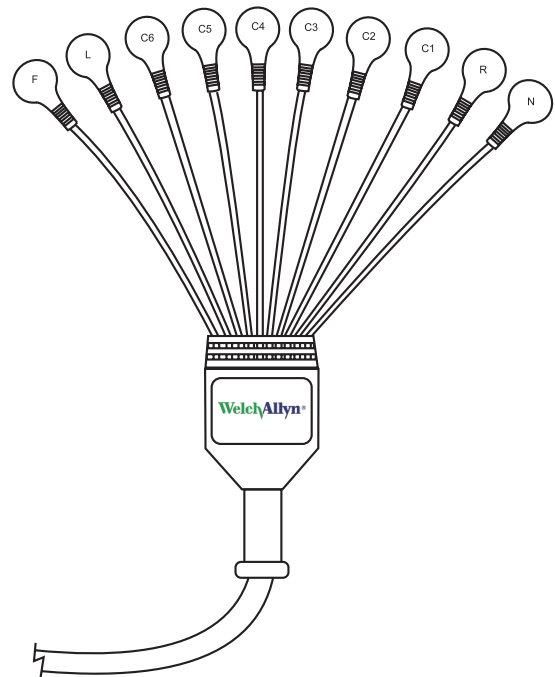
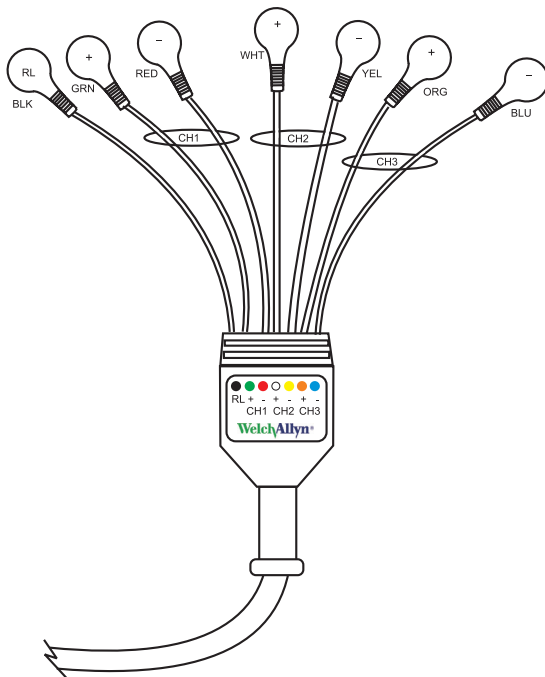
Avledning	AHA-farge	IEC-farge	Plassering
Ch1+	Rød	Grønn	Fjerde interkostalrom, ved venstre grense til sternum.
Ch1-	Hvit	Rød	Venstre krageben, lateralt for grensen til sternum
Ch2+	Brun	Hvit	Anterior aksillærlinje, på nivå med sjette interkostalrom
Ch2-	Svart	Gul	Høyre krageben, lateralt for medioklavikulærlinjen
Ch3+	Oransje	Oransje	Sjette interkostalrom, på venstre medioklavikulærlinje.
Ch3-	Blå	Blå	Manubrium sternum
RL	Grønn	Svart	Laveste ribben, på høyre side av brystet

**Figur 5. Plassering av 7 avledninger (alle modeller)**

Figur 6. AHA-avledningskabler

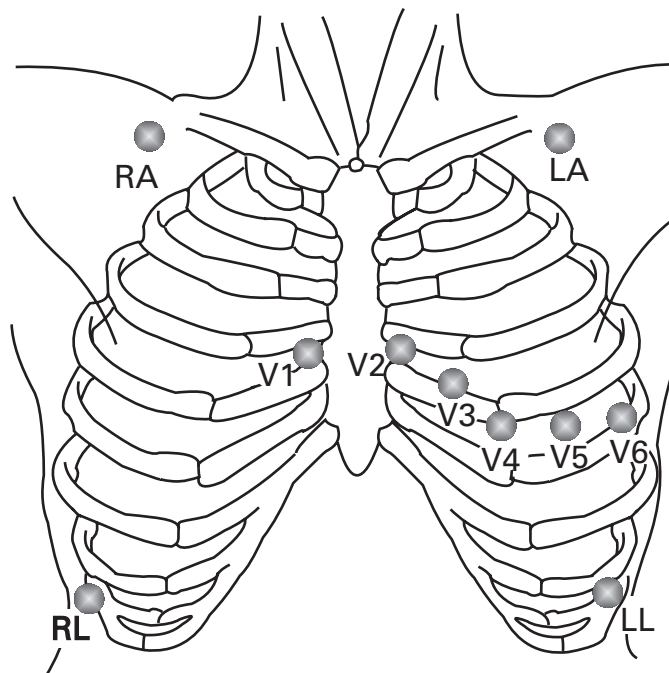


Figur 7. IEC-avledningskabler



**Tabell 4. Plassering av 12 avledninger (bare HR1200)**

AHA-avledning	AHA Farge	IEC-avledning	IEC Farge	Plassering
RA	Hvit	R	Rød	Høyre krageben, lateralt for grensen til sternum
LA	Svart	L	Gul	Venstre krageben, lateralt for grensen til sternum
LL	Rød	F	Grønn	Laveste ribben, på venstre side av brystet
V1	Brun/rød	C1	Hvit/rød	Fjerde interkostalrom, ved høyre grense til sternum.
V2	Brun/gul	C2	Hvit/gul	Fjerde interkostalrom, ved venstre grense til sternum.
V3	Brun/grønn	C3	Hvit/grønn	Midtveis mellom avledning V2 og avledning V4.
V4	Brun/blå	C4	Hvit/brun	Femte interkostalrom, på venstre medioklavikulærlinje.
V5	Brun/oransje	C5	Hvit/svart	Venstre anteriore aksillærlinje, på horisontalt nivå med V4
V6	Blå/fiolett	C6	Hvit/fiolett	Venstre medioaksillærlinje, på horisontalt nivå med V4
RL	Grønn	N	Svart	Laveste ribben, på høyre side av brystet

**Figur 8. Plassering av 12 avledninger (bare HR1200)**

## Service

Alle reparasjoner på produkter som dekkes av garantien, må utføres eller godkjennes av Welch Allyn. Uautorisert reparasjon gjør garantien ugyldig. Uavhengig av om reparasjonen dekkes av garantien eller ikke, så skal alle reparasjoner av produktene utelukkende foretas av personer som er sertifisert av Welch Allyn.

Kontakt nærmeste Welch Allyn Technical Support Center (teknisk støttesenter) hvis produktet ikke fungerer skikkelig eller hvis det er nødvendig med assistanse, service eller reservedeler. Du finner telefonnumre på [side ii](#).

Før du kontakter Welch Allyn, prøv å reprodusere problemet og kontrollere tilbehøret for å forsikre deg om at det ikke er disse som er årsaken til problemet. Når du ringer, vær forberedt på å oppgi følgende opplysninger:

- Produktnavn, modellnummer og en fullstendig beskrivelse av problemet.
- Produktets serienummer (hvis mulig).
- Fullt navn, adresse og telefonnummer til stedet du befinner deg på.
- Bestillingsnummer (eller kredittkortnummer) hvis det gjelder reparasjoner som ikke dekkes av garantien, eller for kjøp av reservedeler.
- Reservedels- eller erstatningsdelsnummer(e) hvis du vil bestille deler

Kontakt nærmeste Welch Allyn Technical Support Center (teknisk støttesenter) først hvis produktet ditt trenger vedlikehold eller reparasjoner som dekkes av garantien, den utvidede garantien, eller som ikke dekkes av garantien. En representant vil hjelpe deg med å finne ut hva som er galt og så langt det er mulig, å rette feilen over telefonen slik at du unngår unødvendige tilbaksendelser av produktet.

I de tilfellene en retur ikke kan unngås, vil representanten registrere all nødvendig informasjon, og gi deg et Return Material Authorization (RMA)-nummer i tillegg til riktig returadresse. Det må utstedes et RMA-nummer før du kan returnere produktet.

Hvis du må returnere noe for service, følg de anbefalte pakkeinstruksjonene nedenfor:

- Fjern alle kabler, sensorer og tilleggsprodukter før du pakker (med mindre du mistenker at disse kan være en del av problemet).
- Når det er mulig, bruk den originale emballasjen.
- Legg ved en pakkeseddel og RMA-nummeret fra Welch Allyn.

Vi anbefaler at du forsikrer alt gods som returneres. Krav om erstatning for tap av eller skade på produktet må fremmes av senderen.

# Vedlikehold

## Rengjøring av opptaker og pasientkabel



**ADVARSEL** Opptakeren og pasientkabelen må holdes rene, dette gjelder særlig komponentene som er i kontakt med pasienten.



**Forsiktig** Aceton, eter, freon, petroleumsderivater eller andre løsemidler må IKKE brukes ved rengjøring av opptakeren.

**Forsiktig** Batterikontakter eller pasientplugger må IKKE komme i kontakt med såpe eller vann.

**Forsiktig** Opptakeren eller pasientkablene må IKKE senkes i vann, autoklaveres eller rengjøres med damp.

### Instruksjoner for rengjøring

1. Ta ut batteriet eller batteriene, og lukk batteridekslet.
2. Tørk av opptakerens utside og tilbehør med en fuktig klut. Bruk et mildt vaskemiddel oppløst i vann.
3. Tørk med en ren, myk klut eller tørkepapir.
4. Koble pasientkabelen til opptakeren igjen.
5. Rengjør pasientkabelen på samme måte før hver prosedyre.

## Kontroll av opptakeren



**ADVARSEL** Kontroller at pasientkabel, pasientavledningskabler, lysdiode eller LCD-vindu samt tilbehør ikke har sprekker eller brudd før de tas i bruk.

### Før du utfører en Holter-prosedyre:

1. Kontroller pasientkabelen, pasientavledningskabler, lysdiode eller LCD-vindu samt tilbehør.
2. Kontroller at pasientkabelen sitter som den skal.

## Testing av opptakeren

### Hvis det er utført service på opptakeren eller det foreligger mistanke om at det kan ha oppstått problemer, utfører du disse testprosedyrene:

1. Kontroller at opptakeren fungerer som den skal. Bruk en EKG-simulator som samler inn en standard-EKG med en kjent amplitude (7 avledninger for HR100 og HR300, 12 avledninger for HR1200).
2. Last inn EKG-dataene på arbeidsstasjonen, og kontroller at kurvene vises normalt, med riktig amplitude og uten forvrengning eller overdreven støy.

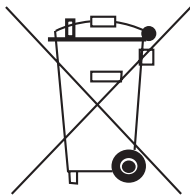
## Lagring av opptakeren

Ta ut batteriene før lagring av opptakeren. Vær oppmerksom på de miljømessige lagringsforholdene. Se "[Tekniske spesifikasjoner](#)" på side 19.

## Kaste utstyret

Opptakeren og tilbehør skal kastes i henhold til lokale lover.

Følg landets lover om gjenvinning eller institusjonens retningslinjer for gjenvinning for å sikre at opptakeren og tilbehøret kastes på riktig måte. Hvis du vil ha mer informasjon om gjenvinning, kan du ringe miljøvernkontoret eller lokale myndigheter.



OBS! Ikke kast dette produktet sammen med usortert husholdningsavfall. Klargjør dette produktet for gjenbruk eller spesialavfall som angitt i råds- og parlamentsdirektiv 2002/96/EC om WEEE (Waste Electronic and Electrical Equipment = elektronisk og elektrisk avfall). Hvis dette produktet er kontaminert, gjelder ikke dette direktivet. Se [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee).

## Tekniske spesifikasjoner

Avvik fra spesifikasjonsområdene angitt nedenfor, kan føre til at enhetens ytelse forringes.

**Tabell 5. Egenskaper for Holter Recorder**

Egenskaper	HR 100	HR 300 og HR 1200
Lengde	96,5 mm	112 mm
Bredde	56 mm	78 mm
Høyde	18 mm	36 mm
Vekt med batteri (eller batterier) og pasient kabel	198 g	397 g

**Tabell 6. Drift**

Strømkilde	Alkaliske AA-batterier (str. LR6)
Opptaksperiode	Minimum 24 timer sammenhengende
Lagringskapasitet	SanDisk® SD-kort på 256 MB; 200 sps (HR100, HR300, HR1200) SanDisk® SD-kort på 1 GB; 200, 500, 1000 sps (HR300, HR1200)
Lagringsperiode	Dataene er gyldige i >5 år eller til SD-kort initialiseres
Batteriets levetid	Minimum 24 timer
Pacemakerdeteksjon:	ANSI/AAMI EC38-1998
Effektiv A/D-bitopløsning	0,5 $\mu$ V
Dynamisk område	+/-330 mV
Frekvensrespons	0,05 til 100 Hz
Samplingsfrekvens:	HR100 200 sps HR300/HR1200 200, 500, 1000 sps

**Tabell 7. Miljøspesifikasjoner**

Driftstemperatur	0 til 45° C
Lagringstemperatur	-20 til 65° C
Fuktighet ved drift	5 til 95 %, ikke-kondenserende
Fuktighet ved lagring	5 til 95 %, ikke-kondenserende
Høydenivå ved drift	-150 til 4500 m
Høydenivå ved lagring	-150 til 15500 m (-500 til 50,000 fot)
Støt ved drift	75 mm fall mot hard overflate på enhver akse
Støt ved lagring	0,8 m fall mot hard overflate på enhver akse
Vibrasjon ved drift	0,0002 G <sup>2</sup> /Hz fra 5 til 350 Hz, som skrår til 0,0001 G <sup>2</sup> /Hz fra 350 til 500 Hz, tilfeldig vibrasjonsspektrum, 10 minutter for hver tredje ortogonale akse.
Vibrasjon ved lagring	Emballert opptaker og tilbehør klarte seg ved standard fall- og vibrasjonsprosedyre publisert av National Safe Transit Association, testprosedyre før leveranse, mars 1977.

**Tabell 8. Beskyttelse mot inntregning av vann – samsvarer med IEC 60529**

Holter Recorder	IPX0
Pasientkabel	IPX0

**Tabell 9. Klassifisering av enhet**

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

## Samsvar med lovbestemte standarder

### International Electrotechnical Commission (IEC)

- CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90
- IEC 60601-2-47, 2001
- USA: UL60601-1
- IEC 601-1-2, samsvarer med EN 55011
- EN 61000-4-2:1999
- EN 61000-4-3, 1995
- EN 61000-4-5, 1995

### American Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

- ANSI/AAMI EC38-1998 (Enheden har ikke defibrillatorvern. Denne enheten støtter ikke kravene til defibrillatorvern angitt i paragraf 4.2.5.2 av kravene.)

### Australian Electromagnetic Compatibility (AEC)

- AZ/NZS 3200-1-0

## Tilbehør

Du kan bestille tilbehør ved å kontakte Welch Allyn Technical Support (teknisk støttesenter) som angitt på [side ii](#).

**Tabell 10. Tilbehør**

<b>Komponent</b>	<b>Delenummer</b>
Holter-tilkoblingssett, 3 kanaler (inkludert to (2) AA-batterier á 1,5 V, pasientdagbok, høvel, prepareringsputer med slipeeffekt, prepareringsputer med alkohol, 7 Holter-elektroder for engangsbruk og engangsetui)	08113-0002
Holter-elektroder, 500/pk.	45002-0000
Holter-etui for engangsbruk	08240-0000
Pasientkabel med 5 avledninger, AHA, HR 100	704545
Pasientkabel med 5 avledninger, IEC, HR 100	704546
Pasientkabel med 7 avledninger, AHA, HR 100	704547
Pasientkabel med 7 avledninger, IEC, HR 100	704548
Pasientkabel med 7 avledninger, AHA, HR 300 og HR 1200	704549
Pasientkabel med 7 avledninger, IEC, HR 300 og HR 1200	704550
Pasientkabel med 10 avledninger, AHA, HR 1200	704551
Pasientkabel med 10 avledninger, IEC, HR 1200	704552
Etui og rem for HR 100	704553
Etui og rem for HR 300 og HR 1200	704554
Belte/skulderrem for HR 100, HR 300, HR 1200	704710
Holter brukerhåndbok på CD	704556

## Informasjon om elektromagnetisk stråling og immunitet

### Elektromagnetisk stråling

Welch Allyn Holter Recorder er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn Holter Recorder må påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 2	Welch Allyn Holter Recorder må avgi elektromagnetisk energi for å kunne utføre de funksjonene den er beregnet for. Elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten, kan bli påvirket.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Welch Allyn Holter Recorder passer til bruk i alle etableringer, deriblant i hjemmemiljøer. Opptakeren er ikke tilkoblet offentlig lavspenningsnett.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/ strømlinjeformering IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

### Elektromagnetisk immunitet


Holter Recorder beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Holter Recorder må påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet har belegg av syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Raske elektriske transienter IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inn-/utgående linjer	Ikke aktuelt.	
Spenningsfall IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Ikke aktuelt.	
Spenningsfall, korte strømbryt og spenningsvariasjoner i strømforsyningen. IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 syklus 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 sykluser 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 sykluser <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sek	Ikke aktuelt.	
Strømfrekvens: (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	Ikke aktuelt.	

Merk:  $U_T$  er nettspenningen før testnivået.

### Elektromagnetisk immunitet

Holter Recorder beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Holter Recorder må påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Holter Recorder inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand som beregnes ut fra formelen for senderens frekvens.</p> <p><b>Anbefalt separasjonsavstand</b></p> $d = (1,17) \sqrt{P}$ $d = (1,17) \sqrt{P} \quad 80 \text{ til } 800 \text{ MHz}$ $d = (2,33) \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2.5 \text{ GHz}$ <p>der <math>P</math> er senderens maksimaleffekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og <math>d</math> er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslås ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse<sup>a</sup>, skal være under samsvarsnivået i hvert frekvensområde<sup>b</sup>.</p> <p>Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:</p> 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz	3 V/m	

Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merk 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

<sup>a</sup> Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsettes teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse av det elektromagnetiske miljøet ved faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Holter Recorder brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør opptakeren overvåkes for å bekrefte riktig funksjon. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som flytting av opptakeren.

<sup>b</sup> I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

### Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Holter Recorder

Holter Recorder er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-forstyrrelse er kontrollert. Kunden eller brukeren av Holter Recorder kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Holter Recorder som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Senderens maksimale utgangseffekt (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	80 til 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand  $d$  i meter (m) bestemmes ved hjelp av formelen for senderens frekvens, der  $P$  er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merk 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

## FCC-informasjon



**ADVARSEL** Hvis pasienten har pacemaker, må det være minimum 15–16 cm (6 tommer) mellom opptakeren og pacemakeren. Slå av opptakeren umiddelbart, og gi nødvendig pasientbehandling hvis du mistenker at opptakeren påvirker pacemakeren. Health Industry Manufacturers Association anbefaler en avstand på minimum 15–16 cm mellom en trådløs radio og en pacemaker. Dette samsvarer også med anbefalingene fra Wireless Technology Research. Den trådløse radioen er bare aktiv i de første 15 minuttene av prosedyren.

Denne enheten har FCC-ID: ED9LMX9820ASM.

Denne enheten samsvarer med Del 15 av FCC-reglene. Drift er underlagt følgende betingelser:

- Denne enheten skal ikke forårsake ikke skadelig forstyrrelse.
- Denne enheten må akseptere all forstyrrelse som mottas, deriblant forstyrrelse som kan føre til uønskede driftssituasjoner.

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med begrensningene i henhold til Del 15 i FCC-reglene. Disse begrensningene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig forstyrrelse i boliginstallasjoner. Dette utstyret genererer, bruker og utstråler radiofrekvensenergi. Hvis det ikke installeres i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig forstyrrelse på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelse ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig forstyrrelse på radio- eller TV-mottak, noe som kan kontrolleres ved å slå enheten av og deretter på igjen, oppfordres brukeren til å forsøke å korrigere forstyrrelsen ved å bruke ett eller flere av utbedringstiltakene angitt nedenfor:

- Forandre antenneretningen eller flytt på mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den mottakeren er tilkoblet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.

## Feilsøking

Hvis enheten ikke fungerer som den skal, bruk tabellene nedenfor.

**Tabell 11. Feil ved klargjøring av pasient**

Feil ved klargjøring av pasient	Mulig årsak og løsning
Ingen signaler eller lav amplitudesignal ved forhåndsvisning av EKG på Holter-systemet	Datokoden på tilkoblingssettet er utløpt. Kontroller utløpsdatoen på forpakningen til tilkoblingssettet.  Dårlig hudpreparering. Fjern sensor(er), gjenta hudpreparering, velg ny plassering (se tilkoblingsprosedyre) og bruk nye elektroder.

**Tabell 12. Innsamlingsfeil på Holter Recorder angitt av lysdiode (bare HR 100)**

Opptakerens lysdiode blinker gult flere ganger, og tar pause i to sekunder. Dette gjentas. Ta ut batteriet for å gjenta egentesten ved oppstart.

Lysdioden blinker	Beskrivelse
1	Ikke brukt
2	Konfigurasjonsfeil – SD-kortet til opptakeren inneholder data eller venter på Bluetooth-initialisering
3	Lavt batterinivå
4	Finner ikke SD-kort
5	Feil ved intern databehandling
6	Selvtesten ved oppstart mislyktes
7	Feil ved trådløs datakobling
8	Feil ved skriving av filer til SD-kort
9	Feil ved lesing av filer fra SD-kort

**Tabell 13. Innsamlingsfeil på Holter Recorder angitt av LCD (bare HR300/HR1200)**

<b>LCD</b>	<b>Beskrivelse</b>
E1	Ikke brukt
E2	Konfigurasjonsfeil – SD-kortet til opptakeren inneholder data eller venter på Bluetooth-initialisering
E3	Lavt batterinivå
E4	Finner ikke SD-kort
E5	Feil ved intern databehandling
E6	Selvtesten ved oppstart mislyktes
E7	Feil ved trådløs datakobling
E8	Feil ved skriving av filer til SD-kort
E9	Feil ved lesing av filer fra SD-kort



## Begrenset garanti

Holter Recorder av typen HR 100, HR 300 og HR 1200 samt tilbehør.

Dette produktet selges hos Welch Allyn med garanti i henhold til følgende paragrafer. Disse garantiene gjelder bare for sluttbrukeren i forbindelse med kjøp av produktet som ny handelsvare, direkte fra Welch Allyn eller autoriserte Welch Allyn-forhandlere.

I en periode på 1 år fra opprinnelig dato for levering til kjøperen garanteres det for at opptakerprogramvare og maskinvarekomponenter ikke skal ha materialmangler eller utførelsesmangler, og at alt materiale er i overensstemmelse med beskrivelsen av produktet i brukerhåndboken og på medfølgende etiketter og/eller innlegg. I en periode på 3 måneder gjelder også denne garantien for tilbehør (deriblant pasientkabler) fra Welch Allyn. Når det gjelder garanti for tilbehør som kjøpes separat hos angitte leverandører, er det de angitte leverandørene som er ansvarlig for dette.

Denne garantien er bare gyldig hvis (a) alt utstyr er godkjent av Welch Allyn for bruk sammen med opptakeren og er installert i henhold til instruksjonene fra Welch Allyn eller autoriserte Welch Allyn-forhandlere; (b) produktet brukes som det skal, under normale forhold i henhold til gjeldende sikkerhetsforskrifter og lovbestemte krav; (c) erstatninger og reparasjoner gjøres i henhold til instruksjonene fra Welch Allyn; (d) det kun er Welch Allyn-autoriserte opptakere og programvare som brukes på arbeidsstasjonen; (e) produktet ikke er konfigurert, endret, justert eller reparert av andre enn Welch Allyn eller en person som er særskilt autorisert av Welch Allyn, eller i henhold til skriftlige instruksjoner fra Welch Allyn; (f) produktet ikke er utsatt for feil bruk, uaktsom bruk eller uhell.

Welch Allyn's eneste og eksklusive forpliktelse, og kjøperens eneste og eksklusive rettighet i henhold til garantien angitt ovenfor, er begrenset til reparasjon eller utskifting uten omkostninger for et produkt som er rapportert til Welch Allyn kundeservice som angitt på [side ii](#). Welch Allyn er ikke på noen annen måte ansvarlig for skader, herunder, men ikke begrenset til, tilfeldige skader, følgeskader eller spesielle skader.

Det eksisterer ingen uttrykte eller stillestående garantier utover garantiene i dette dokumentet. Welch Allyn garanterer ikke for salgbarhet eller anvendelighet for særskilte formål.







4341 State Street Road, PO Box 220, Skaneateles Falls, NY 13153-0220 USA  
800 535 6663 [www.welchallyn.com](http://www.welchallyn.com)

**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

Håndbokmaterialnr. 704556