



Hillrom™

**Welch Allyn®
Connex® Devices
ECG-module**



Gebbruiksaanwijzing

Voor gebruik met compatibele Connex®-apparaten met softwareversie 2.3X of recenter

© 2023 Welch Allyn ("Welch Allyn"). Alle rechten voorbehouden. De koper mag deze publicatie uitsluitend voor interne distributie kopiëren vanaf de door Welch Allyn verstrekte media. Het is niet toegestaan deze publicatie voor enig ander doel te gebruiken of enig deel hiervan te reproduceren of verspreiden zonder schriftelijke toestemming van Welch Allyn.

Wettelijke verklaring. Welch Allyn, Inc. ("Welch Allyn") aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor enig letsel dat kan voortvloeien uit (i) het niet op de juiste wijze gebruiken van het product in overeenstemming met de instructies, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen die zijn aangegeven in deze handleiding, of de verklaring met betrekking tot het beoogd gebruik van het product zoals aangegeven in de *gebruiksaanwijzing*, of (ii) onwettig of onjuist gebruik van het product.

Welch Allyn en Connex zijn gedeponeerde handelsmerken van Welch Allyn.

Voor de software in dit product geldt Copyright 2023 Welch Allyn of haar toeleveranciers. Alle rechten voorbehouden. De software wordt beschermd door wetten op het auteursrecht zoals die gelden in de Verenigde Staten en door internationale verdragsbepalingen die wereldwijd van toepassing zijn. 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 het doel van het product waarin de software is opgenomen. Het is verboden 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. Dit betreft geen verkoop van de software of van enige kopie van de software; alle rechten, titels en het eigendom van de software blijven behouden voor Welch Allyn of zijn leveranciers.

Dit product kan zogenoemde 'vrije' of 'open source'-software (FOSS) bevatten. Hill-Rom gebruikt en ondersteunt het gebruik van FOSS. Wij zijn van mening dat onze producten dankzij FOSS betrouwbaarder en veiliger zijn en dat dit meer flexibiliteit biedt voor ons en onze klanten. Ga voor meer informatie over de FOSS die mogelijk in dit product is gebruikt, naar onze FOSS-website op hillrom.com/opensource. Indien nodig, is er een exemplaar van de FOSS-broncode beschikbaar op onze FOSS-website.

OCTROOIEN/OCTROOI hillrom.com/patents.

Kan beschermd zijn door één of meer octrooien. Raadpleeg de bovenstaande website. De Hill-Rom-ondernemingen zijn eigenaar van Europese, Amerikaanse of andere octrooien en aangevraagde octrooien.

Neem voor meer informatie over een product contact op met de technische ondersteuning van Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF 80024039 Ver. D

REF 6000-ECG3I, 6000-ECG3A, 6000-ECG5I, 6000-ECG5A

Revisiedatum: 2023-01

Deze handleiding heeft betrekking op de **#** 901106 ECG plug-in module, de 901060 monitor voor vitale functies en de 901028 monitor voor vitale functies met wandsysteem.



Global Instrumentation, LLC
7010 Fly Rd.,
STE 5
East Syracuse, NY 13104

Gedistribueerd door Welch Allyn, Inc.
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 VS

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. is een dochteronderneming van Hill-Rom Holdings, Inc.

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia



Global Instrumentation, LLC

Inhoudsopgave

Inleiding	1
Beoogd gebruik	1
Indicaties voor gebruik	1
Contra-indicaties	2
Symbolen	3
Schermelementen	4
Informatie over waarschuwingen en meldingen	5
Algemene waarschuwingen en meldingen	5
Waarschuwingen en aandachtspunten voor ECG-module	9
Instellen	15
Bedieningselementen, indicatoren en aansluitingen	15
De ECG-module bevestigen en aansluiten	16
Alarmen	19
Samenvatting van fysiologische alarmen	19
ECG-acquisitie	21
Plaatsingsoverzicht afleidingen	21
De afleidingen aanbrengen op de patiënt	24
Onderhoud	27
De apparatuur reinigen	27
De apparatuur inspecteren	28
De apparatuur opslaan	28
De apparatuur afvoeren	28
Problemen oplossen	28
EMC-richtlijnen en verklaringen van de fabrikant	29
Naleving van EMC-normen	29
Informatie over emissies en immuniteit	29
Specificaties	31
Bijlage	39
Goedgekeurde accessoires	39
Beperkte garantie	40

Inleiding

In deze handleiding worden de mogelijkheden en de werking van de Welch Allyn ECG-/impedantieademhalingmodule beschreven. Deze module is ontworpen als optie voor de Welch Allyn Connex®-monitor voor vitale waarden (VSM - Vital Signs Monitor) en de Connex® geïntegreerde wandunit (IWS - Integrated Wall System). Deze module is mogelijk niet beschikbaar in uw regio.

Bij aansluiting op de Connex VSM of de Connex IWS, ondersteunt de module de meting en continue weergave van ECG-golfvormen met 3 of 5 afleidingen, ECG-hartfrequentiewaarden en ECG-impedantiewaarden voor ademhaling. De module biedt ook optionele pacemaker- en aritmiedetectie (ventriculaire tachycardie, ventrikelfibrillatie en asystolie), evenals bijbehorende technische en fysiologische alarmen.

Lees deze handleiding en de gedeelten van de *Welch Allyn Connex® Devices-gebruiksaanwijzing* die betrekking hebben op uw gebruik van de module voordat u de ECG-module gaat gebruiken.

Beoogd gebruik



LET OP! Volgens de federale wet in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden aangeschaft, gedistribueerd of gebruikt door, of in opdracht van, een arts of een gediplomeerde zorgverlener.

De ECG-/impedantieademhalingsmodule is bedoeld voor het continu meten van de ademhalingsfrequentie, de hartfrequentie en de detectie van een hartstilstand (asystolie), ventriculaire tachycardie en ventrikelfibrillatie op algemene medische en chirurgische afdelingen, in algemene ziekenhuizen en alternatieve professionele zorgomgevingen. Het systeem is bestemd voor gebruik bij pediatrische en volwassen patiënten.

Indicaties voor gebruik

Met de Welch Allyn ECG-/impedantieademhalingsmodule en de bijbehorende software worden ECG-signalen van patiënten verworven en geanalyseerd. Patiënten zijn mensen met (vermoedelijke) problemen met de kransslagaders of die recent medische procedures hebben ondergaan waarvoor hartbewaking nodig is.

Deze ECG-module kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen.

De ECG-module is bestemd voor gebruik door medische zorgverleners in situaties waarin de fysiologische parameters van een patiënt moeten worden bewaakt op het volgende:

- ECG
- ECG met alarmen voor ventriculaire tachycardie, ventriculaire fibrillatie en asystolie

2 Inleiding

- Impedantieademhaling

Contra-indicaties

De Welch Allyn ECG-/impedantieademhalingsmodule is niet bedoeld voor pasgeborenen of kleine kinderen die minder dan 10 kg wegen.

Deze module is niet bedoeld voor rechtstreekse harttoepassing.

De module is niet geschikt voor vervoer.

Computerondersteunde verwerving en interpretatie van ECG-gegevens is een waardevol hulpmiddel als het goed wordt toegepast. Geen enkele automatische interpretatie is echter volledig betrouwbaar. De interpretaties moeten door een gekwalificeerde arts worden beoordeeld voordat wordt besloten om een patiënt wel of niet te behandelen.

Symbolen

Bekijk de symbolenlijst van Welch Allyn voor meer informatie over de symbolen: <https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80022/80022945LITPDF.pdf>.

Symbolen in de documentatie



WAARSCHUWING De waarschuwingsberichten in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden.



LET OP De aandachtssymbolen in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen of verlies van gegevens. Deze definitie is zowel van toepassing op gele als zwart-witte symbolen.



Volg de gebruiksaanwijzing. Dit is verplicht.

Op deze website is een exemplaar van de gebruiksaanwijzing beschikbaar.

Er kan een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing bij Welch Allyn worden besteld dat binnen 7 dagen zal worden bezorgd.

Diverse symbolen



USB

IOIOI

Seriële interface



LED-statusindicator

Geen LED: uit, niet ingeschakeld

Continu groen: ingeschakeld

Knippert groen: ingeschakeld, geïnventariseerd, patiëntgegevens worden verzonden

Continu geel: ingeschakeld, interne fout of POST







R_x ONLY

Alleen op voorschrift of "voor gebruik door of op voorschrift van bevoegd medisch personeel"

4 Symbolen

	Fabrikant		Productiedatum
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval.		China-RoHS-markeringen voor controle van vervuiling veroorzaakt door elektronische informatieproducten. XX geeft de milieuvriendelijke gebruiksperiode in jaren aan.
	Productidentificatie		Serienummer
	Bestelnummer		Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer)
	Defibrillatorbestendige onderdelen van type CF voor patiëntaansluiting		Raadpleeg de handleiding

Schermelementen

ECG, hartfrequentie/pulsewaarde en impedantieademhaling			
			ECG-kader en selectie van afleidingen
	Hartfrequentie/pulsewaarde		Slagen per minuut (voor hartfrequentie/pulsewaarde)
	Opgeslagen golfvormpictogram (tabblad Doornemen)		Opgeslagen golfvormpictogram, alarmtoestand (tabblad Doornemen)
	Knop Momentopname golfvorm		

Informatie over waarschuwingen en meldingen

Waarschuwingen ('WAARSCHUWING') en aandachtspunten ('LET OP') kunnen op de ECG-module, de verpakking, het transportmateriaal of in dit document worden weergegeven.

De ECG-/impedantieademhalingmodule is veilig voor patiënten en klinici als deze wordt gebruikt volgens de instructies, waarschuwingen en aandachtspunten in deze handleiding.

Voordat u de module gaat gebruiken, dient u ervoor te zorgen dat u bekend raakt met alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en met de paragrafen van deze gebruiksaanwijzing die betrekking hebben op het gebruik van de module. Bovendien moet u de waarschuwingen en aandachtspunten in de *Welch Allyn Connex® Devices-gebruiksaanwijzing* die betrekking hebben op het gebruik van een aangesloten ECG-module, doornemen.

- Als u de waarschuwingen in deze handleiding niet begrijpt of niet in acht neemt, kan dit leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Als u de aandachtspunten in deze handleiding niet begrijpt of niet in acht neemt, kan dit leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen, of tot verlies van patiëntgegevens.

Algemene waarschuwingen en meldingen



WAARSCHUWING Veel omgevingsvariabelen, waaronder de fysiologie van de patiënt en de klinische toepassing, kunnen de nauwkeurigheid en prestaties van het Connex-apparaat en de ECG-module beïnvloeden. Daarom dient u alle informatie over de vitale functies te controleren voordat de patiënt wordt behandeld. Als er twijfel bestaat over de nauwkeurigheid van een meting, moet de meting middels een andere klinisch geaccepteerde methode worden gecontroleerd.



WAARSCHUWING Om te voldoen aan de vereisten voor RF-blootstelling van de Federal Communications Commission (FCC) en om blootstelling aan radiofrequente (RF) straling te voorkomen, moet u de monitor altijd gebruiken in overeenstemming met de bedrijfsvoorwaarden en de instructies in deze handleiding.



WAARSCHUWING Controleer altijd de patiëntmodus (volwassene, kind, of pasgeborene) wanneer u een nieuwe patiënt bewaakt. De patiëntmodus bepaalt de standaardalarmgrenzen en de instellingen van interne algoritmen. Alarmgrenzen zijn afhankelijk van de patiënt. Zorg ervoor dat de instellingen van de monitor juist zijn voordat u begint met de bewaking van de patiënt. Voor een juiste werking van de alarmen moet u voor elke patiënt geschikte alarmgrenzen instellen of controleren. Elke keer dat het Connex-apparaat wordt ingeschakeld, moet u controleren of de alarminstellingen geschikt zijn voor de patiënt, voordat u met de bewaking begint.



WAARSCHUWING Het Connex-apparaat en de ECG-module voldoen mogelijk niet aan de prestatiespecificaties als het apparaat of de module niet wordt opgeslagen binnen het opgegeven temperatuur- en luchtvochtigheidsbereik.



WAARSCHUWING Gebruik uitsluitend door Welch Allyn goedgekeurde accessoires en gebruik deze volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de accessoires. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires in combinatie met de monitor kan de veiligheid van de patiënt en de gebruiker in gevaar brengen en een negatieve invloed hebben op de prestaties en nauwkeurigheid van het product.



WAARSCHUWING Risico op onnauwkeurige metingen. Sluit niet meer dan één patiënt op een Connex-apparaat aan.



WAARSCHUWING Risico op onnauwkeurige metingen. Vloeistoffen en buitensporige vochtigheid kunnen patiëntensensoren beschadigen en ervoor zorgen dat deze onnauwkeurig of helemaal niet meer functioneren.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Verwijder sensoren altijd van patiënten en koppel deze volledig los van Connex-apparaten voordat patiënten worden gewassen.



WAARSCHUWING Veiligheidsrisico en mogelijk gevaar voor elektrische schokken. Snoeren, kabels en accessoires die door eerder onjuist gebruik zijn beschadigd, kunnen de veiligheid van de patiënt en de gebruiker in gevaar brengen. Inspecteer alle snoeren, kabels en accessoires op slijtage door trekcontlasting, rafels en andere beschadigingen volgens de aanbevelingen in het gedeelte Onderhoud en service van deze handleiding. Vervang de onderdelen indien noodzakelijk. Inspecteer het netsnoer op blootliggend koper voordat u het snoer aanraakt. Ontkoppel het netsnoer alleen door aan de stekker te trekken, nooit aan het snoer. Til het Connex-apparaat nooit op aan het netsnoer of de patiëntaansluitingen. Til de ECG-module nooit op aan de USB-kabel of de patiëntkabel.



WAARSCHUWING De ECG-module werkt mogelijk niet goed meer als deze is gevallen of beschadigd. Bescherm het apparaat tegen zware schokken en stoten. Gebruik de ECG-module niet indien u tekenen van beschadiging opmerkt. Als een ECG-module is gevallen of beschadigd, moet door gekwalificeerd onderhoudspersoneel worden gecontroleerd of het apparaat nog goed werkt voordat het weer in gebruik wordt genomen.



WAARSCHUWING Gevaar voor elektrische schokken. Open de ECG-module niet. Probeer geen reparaties uit te voeren. De ECG-module bevat geen interne onderdelen die de gebruiker zelf kan repareren of onderhouden. Voer uitsluitend routinematige reinigings- en onderhoudswerkzaamheden uit die specifiek in deze handleiding worden beschreven.



WAARSCHUWING Gebruik de ECG-module uitsluitend zoals in deze gebruiksaanwijzing staat beschreven. Gebruik de ECG-module niet bij patiënten die worden beschreven in de contra-indicaties.



WAARSCHUWING Risico op persoonlijk letsel en letsel bij de patiënt. Aan de muur bevestigde apparatuur en accessoires moeten worden gemonteerd in overeenstemming met de bijgeleverde instructies. Een onjuiste montage kan ervoor zorgen dat het apparaat van de muur valt en iemand verwondt. Welch Allyn is niet verantwoordelijk voor de deugdelijkheid van montages die niet zijn uitgevoerd door erkend onderhoudspersoneel van Welch Allyn. Neem voor professionele, veilige en betrouwbare montage van accessoires contact op met een erkende servicevertegenwoordiger van Welch Allyn of ander gekwalificeerd onderhoudspersoneel.



WAARSCHUWING Risico op persoonlijk letsel en letsel bij de patiënt, en beschadiging van de apparatuur. Wees zorgvuldig bij het plaatsen van patiëntkabels om de kans dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt te minimaliseren. Als u het Connex-apparaat en de ECG-module op een verrijdbare standaard verplaatst, moeten alle patiëntkabels en snoeren goed zijn vastgezet om deze uit de buurt van de wielen te houden en om te voorkomen dat patiënten en klinici erover struikelen.



WAARSCHUWING Randapparatuur en accessoires die direct in contact kunnen komen met de patiënt, moeten voldoen aan alle toepasselijke vereisten omtrent veiligheidsnormen, EMC-normen en regelgeving om de veiligheid van de gebruiker en de patiënt te waarborgen.



WAARSCHUWING Risico op kruisbesmetting en klinische infecties. Reinig en desinfecteer de ECG-module routinematig volgens de protocollen en normen van uw instelling of de plaatselijke voorschriften. Door uw handen voorafgaand aan en na contact met patiënten grondig te wassen, wordt het risico op kruisbesmetting en klinische infecties aanzienlijk verminderd.



WAARSCHUWING Voor de veiligheid van de patiënt moet u het apparaat of de accessoires niet gebruiken tijdens het uitvoeren van een MRI-scan. De opgewekte stroom kan brandwonden veroorzaken.



WAARSCHUWING U mag een hoorbaar alarm niet pauzeren of uitschakelen als dit de veiligheid van de patiënt in gevaar kan brengen.



LET OP! Volgens de federale wet in de Verenigde Staten mag deze apparatuur uitsluitend worden aangeschaft, gedistribueerd of gebruikt door, of in opdracht van, een arts of een gediplomeerde zorgverlener.



LET OP! Risico op elektromagnetische interferentie. Het apparaat voldoet aan de van toepassing zijnde landelijke en internationale normen voor elektromagnetische interferentie. Deze normen zijn bedoeld om elektromagnetische interferentie bij medische apparatuur te minimaliseren. Hoewel het Connex-apparaat en de ECG-module naar verwachting geen problemen opleveren voor andere apparatuur die aan de normen voldoet, en niet worden beïnvloed door andere apparaten die aan de normen voldoen, kunnen er toch interferentieproblemen optreden. Uit voorzorg dient het gebruik van het apparaat in de directe nabijheid van andere apparatuur te worden vermeden. In het geval van interferentie met apparatuur dient u de apparatuur zo nodig te verplaatsen of de gebruiksaanwijzing van de fabrikant te raadplegen.



LET OP! Houd het Connex-apparaat buiten MRI-kamers en buiten gebieden met een zeer sterk magnetisch of elektrisch veld.

Waarschuwingen en aandachtspunten voor ECG-module

Neem in aanvulling op de voorgaande waarschuwingen en aandachtspunten het volgende in acht wanneer u de ECG-module gebruikt.



WAARSCHUWING Vloeistoffen kunnen de elektronica in de ECG-module beschadigen. Voorkom dat er vloeistof op de ECG-module wordt gemorst.

Als er vloeistoffen op de ECG-module worden gemorst, moet deze buiten bedrijf worden gesteld.

Opmerking De module biedt geen bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen.



WAARSCHUWING Gebruik het Connex-apparaat en de ECG-module niet in de buurt van apparatuur die sterke elektromagnetische of radiofrequentiesignalen uitzendt. Dit soort elektronische apparatuur kan elektrische storingen veroorzaken in de werking van het apparaat, waardoor het ECG-signaal kan worden vervormd en storingen bij de ritmeanalyse kunnen optreden.



WAARSCHUWING Risico voor de veiligheid van de patiënt. Levensbedreigende aritmieën kunnen een van de twee optionele hoge alarmtonen activeren voor ventriculaire tachycardie (V-Tach), ventrikelfibrillatie (V-Fib) en asystolie. Als u een patiënt bewaakt voor levensbedreigende aritmieën, controleer dan de alarmtoon die uw instelling of afdeling heeft gekozen.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Voer geen golfvormanalyse uit op het ECG-acquisitiedisplay. Deze ECG-weergaven hebben niet de juiste schaal. Gebruik uitsluitend afgedrukte ECG-rapporten om ECG-intervallen en -grootten handmatig te meten.



WAARSCHUWING Het aritmieanalyseprogramma is bedoeld voor het detecteren van V-Tach, V-Fib en asystolie. Het is niet bedoeld om andere aritmieën te detecteren. Soms kan het de aanwezigheid of afwezigheid van een aritmie onjuist identificeren. Daarom moet een arts de aritmiegegevens in combinatie met andere klinische bevindingen analyseren.



WAARSCHUWING Aritmiedetectie (voor VT, VF en asystolie) en impedantieademhaling zijn niet bedoeld voor pasgeborenen.



WAARSCHUWING Het verkrijgen en interpreteren van ECG-gegevens met behulp van een computer is een waardevol hulpmiddel, mits het juist wordt gebruikt. Automatische interpretatie is echter niet volledig betrouwbaar en een gekwalificeerde arts dient de interpretaties te beoordelen voordat een patiënt al dan niet wordt behandeld. De ECG-module moet worden gebruikt in combinatie met klinische tekens en symptomen. Dit apparaat is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij de patiëntbeoordeling. Bepaalde aritmieën of pacemakersignalen kunnen de indicaties of alarmen van de hartfrequentie negatief beïnvloeden.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. De gegevens die door dit apparaat zijn geregistreerd, mogen nooit als enig en uitsluitend middel worden gebruikt voor het vaststellen van de diagnose voor een patiënt of het voorschrijven van een behandeling.



WAARSCHUWING Fysiologische variaties in de patiëntpopulatie genereren een bijna oneindig bereik van mogelijke ECG-golfvormmorfologieën. In sommige gevallen geeft het Connex-apparaat af en toe geen alarm of een verkeerd alarm voor bepaalde aritmiegolfvormen (V-Tach, V-Fib en asystolie). Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om alarmgrenzen voor iedere patiënt in te stellen. Patiënten met een hoog risico moeten onder nauwlettend toezicht blijven.



WAARSCHUWING Houd bij patiënten met een pacemaker een afstand van minimaal 15 cm aan tussen het apparaat en de pacemaker. Schakel de ECG-module onmiddellijk uit en verleen de vereiste patiëntenzorg als u vermoedt dat de ECG-module de pacemaker heeft beïnvloed.



WAARSCHUWING Risico voor de veiligheid van de patiënt. Het gebruik van impedantieademhalingsbewaking kan de werking van sommige pacemakers beïnvloeden. Houd patiënten met pacemakers nauwlettend in de gaten. Als de werking van de pacemaker wordt beïnvloed, schakelt u de impedantieademhaling uit.



WAARSCHUWING Impedantieademhaling moet uitgeschakeld zijn bij het gebruik van ECG-elektrodenpolsklemmen.



WAARSCHUWING Risico op onnauwkeurige metingen. Impedantieademhalingsbewaking is niet betrouwbaar wanneer ECG-elektroden op ledematen worden geplaatst.



WAARSCHUWING Risico voor de veiligheid van de patiënt. Stel de pacemakerdetectie correct in en houd pacemakerpatiënten nauwlettend in de gaten. Een pacemakerpuls kan worden beschouwd als een QRS, waardoor een onjuiste hartfrequentiemeting kan ontstaan en een hartstilstand of bepaalde overige levensbedreigende aritmieën (V-Tach, V-Fib en asystolie) mogelijk niet worden gedetecteerd. Als uw patiënt een pacemaker heeft, schakelt u pacemakerdetectie IN om dit risico te voorkomen.



WAARSCHUWING Risico op onnauwkeurige metingen. Wanneer een externe pacemaker bij een patiënt wordt gebruikt, wordt de aritmiebewaking (om V-Tach, V-Fib en asystolie te detecteren) ernstig in gevaar gebracht door het hoge energieniveau in de pacemakerpuls. Dit kan ertoe leiden dat het aritmie-algoritme non-capture van de pacemaker of asystolie niet kan detecteren.



WAARSCHUWING Risico voor de veiligheid van de patiënt. Implanteerbare pacemakers die zich kunnen aanpassen aan de minimale beademingsfrequentie, kunnen soms reageren op de impedantieademhalingmeting van de hartbewaking, waardoor de pacemakers hun maximale tempo gaan aanhouden. Houd patiënten met pacemakers nauwlettend in de gaten.



WAARSCHUWING Inspecteer het apparaat en de accessoires voorafgaand aan elk gebruik. Gebruik uitsluitend door Welch Allyn goedgekeurde accessoires. Randapparatuur en accessoires die in aanraking komen met de patiënt moeten voldoen aan alle toepasselijke veiligheids-, EMC- en wettelijke vereisten.



WAARSCHUWING Controleer regelmatig alle kabels, sensoren en elektrodedraden, zowel visueel als elektrisch. Vervang eventuele beschadigde kabels, sensoren en draden. Als u de kabels, sensoren en elektrodedraden niet goed inspecteert en niet in zeer goede staat houdt, kunnen patiënten gevaar lopen en kan apparatuur beschadigd raken en kunnen storingen optreden.



WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de patiënt zo weinig mogelijk beweegt. Bewegingsartefacten kunnen leiden tot onnauwkeurige metingen van de vitale functies van de patiënt.



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



WAARSCHUWING Doorlopende bevestiging van ECG-elektroden kan leiden tot huidirritatie. Controleer de huid op tekenen van irritatie of ontsteking en plaats geen elektroden op die gebieden. Als u ziet dat er huidirritatie optreedt, moet u de elektroden vervangen of de elektroden om de 24 uur op een andere plaats bevestigen.



WAARSCHUWING Sluit de patiëntafleidingsdraden alleen aan op de patiëntelektroden.



WAARSCHUWING Risico voor de veiligheid van de patiënt. Het belangrijkste aspect van het verkrijgen van een hoogwaardig electrocardiogram is een juiste elektrodeaansluiting. Als de elektroden en de patiëntkabel niet goed worden geplaatst, kan dat leiden tot signalen met ruis, onbedoelde alarmen of een suboptimale analyse van het electrocardiogram, wat gevaarlijk kan zijn voor de patiënt. Al deze gebeurtenissen kunnen gevaarlijk zijn voor de patiënt.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Gebruik alleen accessoires die zijn goedgekeurd door Welch Allyn, zoals elektroden, afleidingsdraden en patiëntkabels. Deze goedgekeurde accessoires zijn vereist om de patiënt tijdens een hartdefibrillatie tegen elektrische schokken te beveiligen. Raadpleeg de accessoirelijst of ga naar de Hillrom Parts Store <https://parts.hillrom.com/>.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Gebruik alleen ECG-kabels die door Welch Allyn zijn geleverd of voorgeschreven. Het gebruik van andere ECG-kabels kan ten koste gaan van de defibrillatiebescherming en kan letsel bij de patiënt door een schok als gevolg hebben.



WAARSCHUWING Om ernstig letsel of de dood te voorkomen, moet u tijdens het defibrilleren voorzorgsmaatregelen nemen die in overeenstemming zijn met de goede klinische praktijk:

- Vermijd contact met de electrocardiograaf, de patiëntkabel en de patiënt.
- Zorg ervoor dat de defibrillatiepaddles correct zijn geplaatst ten opzichte van de elektroden.



WAARSCHUWING Om ernstig letsel of de dood te voorkomen, moet u tijdens het defibrilleren voorzorgsmaatregelen nemen die in overeenstemming zijn met de goede klinische praktijk:

- Controleer voorafgaand aan de defibrillatie of de patiëntafleidingen goed zijn aangesloten op de patiënt en de ECG-module. Losse ECG-afleidingen kunnen de defibrillatorstroom omleiden.
- Trek na de defibrillatie alle patiëntafleidingen uit de patiëntkabel en controleer de uiteinden op verkoling (zwarte koolstofdeeltjes). Als er sprake is van verkoling, moeten de patiëntkabel en de afzonderlijke afleidingen worden vervangen. Als er geen verkoling te zien is, steekt u de afleidingen weer helemaal in de patiëntkabel. (Verkoling kan zich alleen voordoen als een afleiding vóór de defibrillatie niet in zijn geheel in de patiëntkabel is aangebracht.)



WAARSCHUWING Gevaar voor elektrische schokken. Haal de stekker uit het stopcontact en koppel het netsnoer los van de voeding voordat u de monitor reinigt.



WAARSCHUWING Deze apparatuur mag niet worden aangesloten op andere apparatuur die niet voldoet aan EN60601-1. De gecombineerde lekstromen kunnen de veilige limieten overschrijden.



WAARSCHUWING Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan de gespecificeerde, kan leiden tot een verminderde elektromagnetische compatibiliteit van dit apparaat.



WAARSCHUWING Gebruik dit product niet met MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging).



WAARSCHUWING Bij gebruik van ECG-elektrodenpolsklemmen, waarbij er een normale QRS-golfvorm voor afleiding I wordt geproduceerd op de monitor, mag deze golfvorm niet worden gebruikt voor de werkelijke klinische interpretatie, omdat de elektroden niet goed rond het hart van de patiënt zijn getrianguleerd.



WAARSCHUWING Risico op onnauwkeurige metingen. Neem het volgende in acht om ECG-elektrodenpolsklemmen effectief te gebruiken:

- Het formaat van de ECG-elektrodenpolsklemmen is vast en kan niet worden aangepast.
- De juiste oriëntatie van de klem ten opzichte van de monitor hangt af van de herpositionering van de klem tot u een goede pasvorm hebt bereikt.
- De voorkeurspositie van de klem is de pols van de patiënt, maar u kunt de klem omhoog bewegen in de richting van de romp.
- De klem werkt mogelijk niet bij patiënten met dunne polsen en armen.
- Wees voorzichtig bij het plaatsen van de klem om de circulatie langs de pols en arm van de patiënt niet te belemmeren.
- Als u de polsklem niet goed kunt aansluiten, gebruikt u een andere methode om het ECG te bewaken.



WAARSCHUWING U mag een hoorbaar alarm niet pauzeren of uitschakelen als dit de veiligheid van de patiënt in gevaar kan brengen.



WAARSCHUWING Zorg er altijd voor dat de elektroden juist worden geplaatst voor de gekozen afleidingsconfiguratie.



WAARSCHUWING De ECG-module mag niet worden gebruikt bij patiënten die zijn aangesloten op hart-longmachines.



WAARSCHUWING Als er een elektrochirurgische eenheid wordt gebruikt, plaatst u de ECG-kabel en -draden zo ver mogelijk van het operatiegebied en de elektrochirurgische kabels. Dit minimaliseert de interferentie en het risico op brandwonden bij de patiënt. Zorg ervoor dat de elektrochirurgische retourkabel (neutraal) goed is bevestigd en goed contact maakt met de patiënt.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Om kruisbesmetting en verspreiding van infectie te voorkomen:

- Onderdelen voor eenmalig patiëntgebruik (zoals elektroden) moeten na gebruik worden afgevoerd.
- Reinig en desinfecteer regelmatig alle onderdelen die in contact komen met patiënten.
- Reinig, desinfecteer of steriliseer de accessoires van het apparaat (zoals patiëntkabels, afleidingen en herbruikbare elektroden) na iedere patiënt.



WAARSCHUWING Risico op persoonlijk letsel en letsel bij de patiënt. Aan de muur bevestigde apparatuur en accessoires moeten worden gemonteerd in overeenstemming met de bijgeleverde instructies. Onjuiste montage kan ervoor zorgen dat de apparatuur van de muur valt en iemand verwondt.



WAARSCHUWING Risico op persoonlijk letsel en letsel bij de patiënt. Bij wandmontage moet gereedschap en materiaal gebruikt worden dat geschikt is voor de aanwezige wandstructuur. Uw instelling moet mogelijk het juiste gereedschap en materiaal leveren voor montage op de aanwezige wand.



WAARSCHUWING Risico op persoonlijk letsel en letsel bij de patiënt. Wandbevestigingen moeten worden gemonteerd door bevoegd onderhoudspersoneel van Welch Allyn of een biomedisch technicus om de integriteit van de montage en de juiste plaatsing te garanderen.



WAARSCHUWING Risico op persoonlijk letsel en letsel bij de patiënt. Alleen bevoegd servicepersoneel van Welch Allyn of een biomedisch technoloog mag het apparaat bevestigen aan of verwijderen van de wandhouder.



WAARSCHUWING Risico op persoonlijk letsel en letsel bij de patiënt. Elke aanpassing aan een montageoplossing van Welch Allyn ontslaat Welch Allyn van verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid en maakt de garantie ongeldig.



WAARSCHUWING Risico op persoonlijk letsel en letsel bij de patiënt. Welch Allyn is niet verantwoordelijk voor de deugdelijkheid van montages die niet zijn uitgevoerd door erkend onderhoudspersoneel van Welch Allyn.



WAARSCHUWING Risico op persoonlijk letsel en letsel bij de patiënt. Welch Allyn is niet verantwoordelijk voor de deugdelijkheid van de wandstructuur of het oppervlak voor wandmontage. Welch Allyn adviseert u contact op te nemen met uw afdeling voor biomedische techniek of onderhoudsdienst om te garanderen dat accessoires vakkundig, veilig en deugdelijk worden gemonteerd.



LET OP! Plaats de wandhouder zodanig dat het scherm, bedieningselementen en connectoren toegankelijk zijn en optimaal en ergonomisch gebruik van het apparaat ondersteunen.



LET OP! Gebruik nooit aceton, ether, freon, petroleumderivaten of andere oplosmiddelen om de ECG-module te reinigen. Dompel de ECG-module of de patiëntkabel nooit onder in vloeistof. Reinig de ECG-module of de patiëntkabel nooit in een autoclaaf of met stoom. Giet nooit rechtstreeks alcohol op de ECG-module of de patiëntkabel, en laat onderdelen nooit in alcohol weken. Als er vloeistof binnendringt in de ECG-module, moet u de ECG-module buiten gebruik stellen. Het apparaat mag dan niet meer worden gebruikt voordat het door een gekwalificeerde onderhoudstechnicus is gecontroleerd.



LET OP! Controleer of de datums op de betreffende accessoires niet zijn verlopen.

14 Informatie over waarschuwingen en meldingen



LET OP! Sluit de USB-kabel zodanig op het Connex-apparaat aan dat de kabels niet in de war raken.

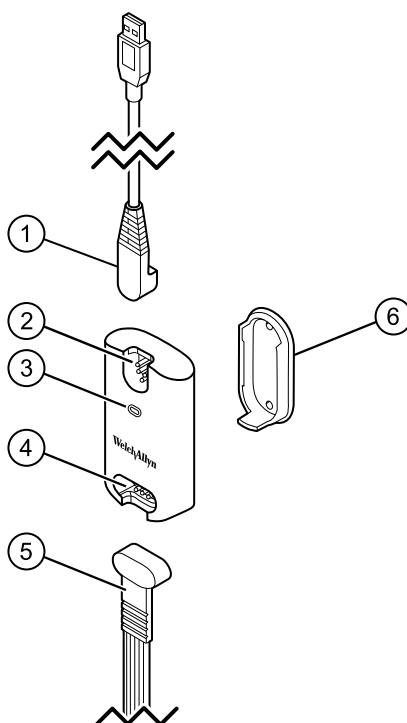


LET OP! Om te voorkomen dat de USB-kabel per ongeluk losraakt en de ECG-verbinding met het apparaat mogelijk wordt verbroken, moet u de klep sluiten en de schroef vastdraaien om de kabel op zijn plaats vast te zetten.

Instellen

Bedieningselementen, indicatoren en aansluitingen

De ECG-/impedantieademhalingsmodule omvat een ECG-acquisitiemodule, een ECG-patiëntkabel met 3 of 5 afleidingen naar snap-connectoren, een ingebouwde clip voor de plaatsing van de module en een USB-kabel voor de verbinding met het hostapparaat.



Nr.	Functie	Beschrijving
1	USB-kabel	Verbindt de module met de Connex Vital Signs Monitor; voorziet de module van stroom en maakt gegevensoverdracht mogelijk tussen de module en de monitor
2	USB-kabelconnector	Aansluiting voor een USB-kabel om de module van stroom te voorzien en gegevens over te dragen tussen de module en de monitor

Nr.	Functie	Beschrijving
3	LED-indicator modulestatus	Geeft de status van de module als volgt aan: <ul style="list-style-type: none"> • Geen LED: uit, niet ingeschakeld/geen stroom • Groen: ingeschakeld • Knipperend groen: ingeschakeld, bezig met verzenden van patiëntgegevens • Geel: ingeschakeld, interne fout of POST
4	Connector ECG-patiëntkabel	Aansluiting voor een ECG-patiëntkabel met 3 of 5 afleidingen naar snap-connectoren
5	ECG-patiëntkabel	Aansluiting met de module en 3 of 5 afleidingen naar snap-connectoren
6	Bevestigingsclip	Hierop kan de achterkant van de module worden geschoven om deze op een bakje of korf te bevestigen

De ECG-module bevestigen en aansluiten

Volg de aanwijzingen in de "Montage-instructies van Connex® Devices ECG-module" die met de module wordt meegeleverd om de ECG-module op het gewenste onderdeel (mand, bak, wandhouder) te monteren.



LET OP! Monteer de ECG-module vóór gebruik. Plaats de module volgens de instructies en gebruik alleen de meegeleverde wandbevestiging. Andere montageposities of configuraties kunnen de bescherming tegen het binnendringen van water tenietdoen.



LET OP! Sluit de USB-kabel zodanig op het Connex-apparaat aan dat de kabels niet in de war raken.



LET OP! Om te voorkomen dat de USB-kabel per ongeluk losraakt en de ECG-verbinding met het apparaat mogelijk wordt verbroken, moet u de klep sluiten en de schroef vastdraaien om de kabel op zijn plaats vast te zetten.



LET OP! Accessoires die zijn bevestigd op dit apparaat moeten worden gevoed door batterijen. Gebruik geen externe voeding van accessoires wanneer deze zijn aangesloten op de monitor.



OPMERKING Op sommige standaards overlapt de montagebeugel het USB-klepje gedeeltelijk. In dat geval draait u de schroef van de montagebeugel los en schuift u het apparaat net ver genoeg op de beugel naar voren om het USB-klepje te openen. Vervolgens schuift u het apparaat terug op de montagebeugel.



OPMERKING Als u de montagebeugel hebt losgemaakt om de USB-klep te openen, schuift u het apparaat op de beugel naar voren, sluit u de klep en schuift u het apparaat vervolgens terug in de montagepositie. Controleer of het apparaat stevig op de beugel vastzit en draai de schroef op de beugel vervolgens aan in het schroefgat aan de achterzijde van het apparaat. (Zie "De monitor op een standaard monteren" in de *Welch Allyn Connex® Devices-gebruiksaanwijzing* voor meer informatie.)

Alarmen

Het Connex-apparaat geeft fysiologische en technische alarmen weer die worden geactiveerd door de ECG-/impedantieademhalingsmodule. Fysiologische alarmen treden op wanneer metingen van vitale functies buiten de ingestelde alarmgrenzen vallen. Technische alarmen treden op wanneer er een probleem is met de module, een accessoire dat is aangesloten op de module, het Connex-apparaat, of het netwerk. De module kan alarmen doorgeven aan de monitor en een externe verpleegkundigenoproep, indien beschikbaar, in het profiel Continuous Monitoring (Continue bewaking). Technische alarmen treden op in alle profielen.

Zie de *Welch Allyn Connex® Devices-gebruiksaanwijzing* voor gedetailleerde beschrijvingen van alarmgedrag, bedieningselementen en berichten.

Samenvatting van fysiologische alarmen

Alarmtoestand	Alarmdrempel	
Asystolie	4 seconden of langer geen detecteerbare slag	
Ventriculaire tachycardie	Standaard: 120 spm \pm 3 spm voor 6 opeenvolgende slagen Bereik: 100 tot 150 bpm \pm 3 bpm voor 6 opeenvolgende slagen	
Ventriculaire fibrillatie	Fibrillerende golfvorm gedurende \geq 4 seconden	
Hartfrequentie	Hartfrequentie boven alarmdrempel voor hoge waarde of onder alarmdrempel voor lage waarde	
Impedantieademhalingsfrequentie	Ademhalingsfrequentie boven alarmdrempel voor hoge waarde of onder alarmdrempel voor lage waarde	
Alarmgrenzen	Bovengrens invoerbereik.	Ondergrens invoerbereik.
Ventriculaire tachycardie	150 slagen per minuut	100 slagen per minuut
Hartfrequentie	300 slagen per minuut	20 slagen per minuut
Impedantieademhalingsfrequentie	100 ademhalingen per minuut	5 ademhalingen per minuut

ECG-acquisitie

Raadpleeg het gedeelte ECG van de *Welch Allyn Connex® Devices-gebruiksaanwijzing* voor meer informatie over de werking van de ECG-module met het hostapparaat.

Plaatsingsoverzicht afleidingen



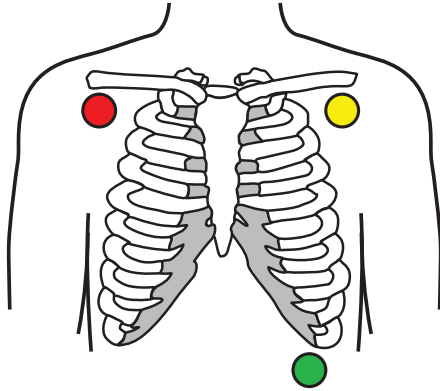
WAARSCHUWING Risico voor de veiligheid van de patiënt. Gebruik alleen goedgekeurde ECG-kabels om de kans op interferentie en het risico op brandwonden bij de patiënt te minimaliseren. Houd de ECG-kabel zo ver mogelijk uit de buurt van elektrochirurgiekabels. Zorg ervoor dat de elektrochirurgische retourgeleider (neutraal) op de juiste wijze aan de patiënt is bevestigd en goed contact maakt.

Voor een geslaagd ECG is het van belang dat de afleidingen goed worden geplaatst. De meeste problemen met ECG's worden veroorzaakt door slecht contact van elektroden en loszittende afleidingen.

De volgende tabel laat het verband zien tussen IEC- en AHA-afleidingen en de plaatsing hiervan.

IEC-afleiding	IEC-kleur	AHA-afleiding	AHA-kleur	Plaatsing
R	Rood	RA	Wit	Rechterarm
L	Geel	LA	Zwart	Linkerarm
F	Groen	LL	Rood	Linkerbeen
C of C1	Wit	V of V1	Bruin	4e intercostale (IC) ruimte bij de rechterrands van het sternum
N	Zwart	RL	Groen	Rechterbeen

Plaatsing van afleidingen, 3 afleidingen

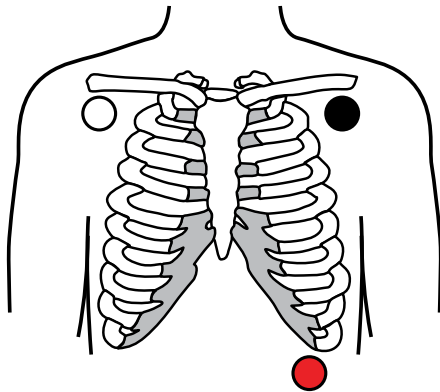


IEC

R - Rood

L - Geel

F - Groen



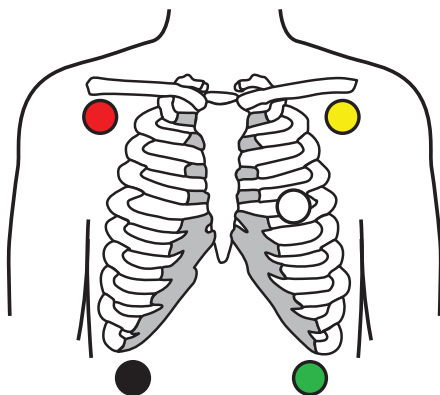
AHA

RA - Wit

LA - Zwart

LL - Rood

Plaatsing van afleidingen, 5 afleidingen



IEC

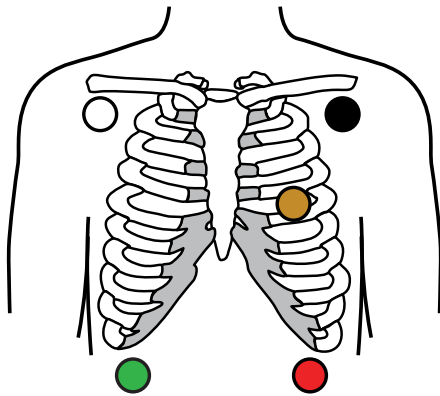
N - Zwart

R - Rood

L - Geel

C - Wit

F - Groen



AHA

RL - Groen

RA - Wit

LA - Zwart

V - Bruin

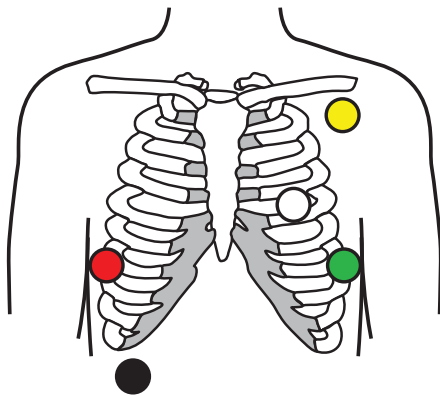
LL - Rood

Impedantieademhaling

Bij sommige patiënten kan de detectie van impedantieademhaling met de standaard ECG-elektrodeplaatsing onvoldoende zijn. Verplaats in deze gevallen de elektroden LL en RA naar de midaxillaire lijn aan beide zijden van de borst, zoals aangegeven in de illustraties.



OPMERKING Respiratie kan alleen worden verkregen uit Afleiding II.



IEC

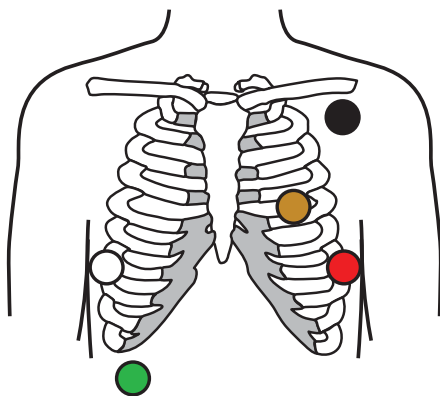
N - Zwart

R - Rood

L - Geel

C - Wit

F - Groen



AHA

RL - Groen

RA - Wit

LA - Zwart

V - Bruin

LL - Rood

De afleidingen aanbrengen op de patiënt

Voor een geslaagd ECG is het van belang dat de afleidingen goed worden bevestigd. De meeste problemen met ECG's worden veroorzaakt door slecht contact van elektroden en loszittende afleidingen. Voer de lokale procedures uit voor het aanbrengen van de afleidingen op de patiënt. Hieronder vindt u enkele algemene richtlijnen.



WAARSCHUWING Elektroden kunnen allergische reacties veroorzaken. Raadpleeg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van de elektroden om dergelijke reacties te voorkomen.



WAARSCHUWING Doorlopende bevestiging van ECG-elektroden kan leiden tot huidirritatie. Controleer de huid op tekenen van irritatie of ontsteking en plaats geen elektroden op die gebieden. Als u ziet dat er huidirritatie optreedt, moet u de elektroden vervangen of de elektroden om de 24 uur op een andere plaats bevestigen.



WAARSCHUWING Sluit de patiëntafleidingsdraden alleen aan op de patiëntelektroden.



WAARSCHUWING Risico voor de veiligheid van de patiënt. Het belangrijkste aspect van het verkrijgen van een hoogwaardig electrocardiogram is een juiste elektrodeaansluiting. Als de elektroden en de patiëntkabel niet goed worden geplaatst, kan dat leiden tot signalen met ruis, onbedoelde alarmen of een suboptimale analyse van het electrocardiogram, wat gevaarlijk kan zijn voor de patiënt. Al deze gebeurtenissen kunnen gevaarlijk zijn voor de patiënt.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Gebruik alleen accessoires die zijn goedgekeurd door Welch Allyn, zoals elektroden, afleidingsdraden en patiëntkabels. Deze goedgekeurde accessoires zijn vereist om de patiënt tijdens een hartdefibrillatie tegen elektrische schokken te beveiligen. Raadpleeg de accessoirelijst of ga naar de Hillrom Parts Store <https://parts.hillrom.com/>.



WAARSCHUWING Risico op onnauwkeurige metingen. Impedantieademhalingsbewaking is niet betrouwbaar wanneer ECG-elektroden op ledematen worden geplaatst.



WAARSCHUWING Bij gebruik van ECG-elektrodenpolsklemmen, waarbij er een normale QRS-golfvorm voor afleiding I wordt geproduceerd op de monitor, mag deze golfvorm niet worden gebruikt voor de werkelijke klinische interpretatie, omdat de elektroden niet goed rond het hart van de patiënt zijn getrianguleerd.



WAARSCHUWING Risico op onnauwkeurige metingen. Neem het volgende in acht om ECG-elektrodenpolsklemmen effectief te gebruiken:

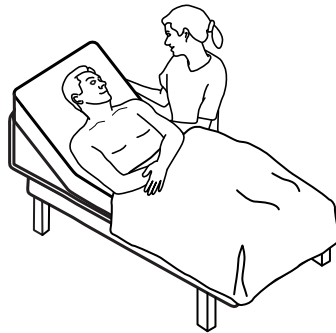
- Het formaat van de ECG-elektrodenpolsklemmen is vast en kan niet worden aangepast.
- De juiste oriëntatie van de klem ten opzichte van de monitor hangt af van de herpositionering van de klem tot u een goede pasvorm hebt bereikt.
- De voorkeurspositie van de klem is de pols van de patiënt, maar u kunt de klem omhoog bewegen in de richting van de romp.
- De klem werkt mogelijk niet bij patiënten met dunne polsen en armen.
- Wees voorzichtig bij het plaatsen van de klem om de circulatie langs de pols en arm van de patiënt niet te belemmeren.
- Als u de polsklem niet goed kunt aansluiten, gebruikt u een andere methode om het ECG te bewaken.



WAARSCHUWING De ademhalingsfrequentie moet worden uitgeschakeld bij gebruik van ECG-elektrodenpolsklemmen.

Ga als volgt te werk om de afleidingen op de patiënt aan te brengen:

1. Bereid de patiënt voor.
 - Beschrijf de ECG-procedure. Leg uit waarom het belangrijk is dat de patiënt tijdens de test niet beweegt. (Beweging kan artefacten veroorzaken.)
 - Controleer of de patiënt comfortabel, warm en ontspannen ligt. (Rillen kan artefacten veroorzaken.)
 - Plaats de patiënt in de rugligging.



2. Prepareer de elektrodenlocaties.
 - Scheer en schaf voorzichtig de gebieden waar u de elektroden zult plaatsen. Zorg ervoor dat de integriteit van de huid niet wordt aangetast.
 - Reinig de huid zorgvuldig en wrijf de huid zachtjes droog. U kunt water en zeep, isopropylalcohol of huidpreparatiepads gebruiken.
3. Controleer of de patiëntkabel is aangesloten op de module en klik de elektrodedraad vervolgens vast op elke elektrode.
4. Breng de elektroden (voor eenmalig gebruik of herbruikbaar) aan op de patiënt volgens het plaatsingsoverzicht voor afleidingen dat eerder in dit gedeelte wordt beschreven.
 - **Voor herbruikbare elektroden:** Breng elektrodenpasta, -gel of -crème aan op een gebied ter grootte van de elektrode, zeker niet groter.



OPMERKING Controleer herbruikbare elektroden op ophoping van materialen die de kwaliteit van de golfvorm kunnen verminderen.

- **Bij alle wegwerpelektroden:** Trek voorzichtig aan de connector om te controleren of de afleiding goed is bevestigd. Als de elektrode loslaat, vervangt u de elektrode. Als de connector loslaat, bevestigt u deze opnieuw.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Om kruisbesmetting en verspreiding van infectie te voorkomen:

- Onderdelen voor eenmalig patiëntgebruik (zoals elektroden) moeten na gebruik worden afgevoerd.
- Reinig en desinfecteer regelmatig alle onderdelen die in contact komen met patiënten.
- Reinig, desinfecteer of steriliseer de accessoires van het apparaat (zoals patiëntkabels, afleidingen en herbruikbare elektroden) na iedere patiënt.



OPMERKING Om de kwaliteit van de signalen tijdens langdurige bewaking te behouden, moet u de elektroden ten minste om de 48 uur vervangen. Over langere perioden kan de elektrodegel uitdrogen en kan de huid van de patiënt geïrriteerd raken door de gel of het kleefmiddel. Plaats de nieuwe elektroden niet op precies dezelfde plaats, maar iets naast de oorspronkelijke positie wanneer u de elektroden vervangt.

Onderhoud

De apparatuur reinigen



WAARSCHUWING Houd de ECG-module, de herbruikbare elektroden en de patiëntkabel schoon. Contact van de patiënt met verontreinigde apparatuur kan infecties in de hand werken.



LET OP! Gebruik nooit aceton, ether, freon, petroleumderivaten of andere oplosmiddelen om de ECG-module of patiëntkabel te reinigen. Dompel de ECG-module of de patiëntkabel nooit onder in vloeistof. Reinig de ECG-module of de patiëntkabel nooit in een autoclaaf of met stoom. Giet nooit rechtstreeks alcohol op de ECG-module of de patiëntkabel, en laat onderdelen nooit in alcohol weken. Als er vloeistof binnendringt in de ECG-module, moet u de ECG-module buiten gebruik stellen. Het apparaat mag dan niet meer worden gebruikt voordat het door een gekwalificeerde onderhoudstechnicus is gecontroleerd.

Reinig de ECG-module met een van de volgende goedgekeurde reinigingsdoekjes of -oplossingen:

- Clorox HP - desinfectiedoekjes met waterstofperoxide (Clorox Healthcare®)
- Desinfecterende doekjes met bleekmiddel voor ziekenhuizen (Clorox Healthcare®)
- CleanCide-doekjes (Wexford Labs)
- 70% isopropylalcohol
- 10% chloorbleekmiddel

Volg deze stappen om de apparatuur te reinigen:

1. Schakel het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact.
2. Bevochtig een doek met een van de geschikte reinigungsoplossingen of kies een van de goedgekeurde reinigungsdoekjes en veeg de buitenkant van de ECG-module schoon.



WAARSCHUWING Reinig herbruikbare elektroden altijd tussen twee patiënten. Volg de instructies van de fabrikant voor het reinigen van herbruikbare elektroden.



LET OP! Wring overtollig desinfectiemiddel uit de reinigungsdoekjes of handdoeken voordat u ze gebruikt.



LET OP! Vermijd het gebruik van reinigungsmiddelen op metalen onderdelen, zoals USB-interfacepennen en pennen voor patiëntaansluitingen, om corrosie te voorkomen.

3. Droog de module af met een schone, zachte doek of een papieren handdoek.
4. Reinig de kabels op dezelfde manier.

5. Voordat u de ECG-module opnieuw inschakelt, moet u minimaal 10 minuten wachten totdat alle sporen van vocht zijn verdampt.

De apparatuur inspecteren

Voer de volgende inspecties dagelijks uit:

- Controleer op scheurtjes of breuken in de ECG-patiëntkabel, de USB-kabel en de behuizing van de ECG-module.
- Controleer alle kabels op gebogen of ontbrekende pennen.
- Controleer alle kabel- en snoeraansluitingen en sluit in geval van loszittende connectoren de kabels/snoeren opnieuw aan.

De apparatuur opslaan

Bij het opslaan van de ECG-module, de snoeren en de accessoires moeten de omgevingsvoorwaarden voor opslag, zoals aangegeven in de productspecificaties, in acht worden genomen.

De apparatuur afvoeren

Gooi de ECG-module, de kabels en de accessoires weg in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen.



Voer dit product niet af als ongesorteerd huishoudelijk afval. Bereid dit product voor op hergebruik of afzonderlijke afvalverwerking volgens richtlijn 2012/19/EU van het Europees parlement en de Raad van de Europese Unie betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Deze richtlijn is niet van toepassing als het product besmet is. Zie www.welchallyn.com/weee voor meer informatie over de afvoer, of neem contact op met de technische ondersteuning van Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Problemen oplossen

Raadpleeg de *Welch Allyn Connex® Devices-gebruiksaanwijzing* voor informatie over het oplossen van problemen.

EMC-richtlijnen en verklaringen van de fabrikant

Naleving van EMC-normen

Voor alle medische elektrische apparaten moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen in verband met elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Dit apparaat voldoet aan IEC-norm EN 60601-1-2:2007.

- Alle elektromedische apparatuur moet in overeenstemming met de EMC-informatie in dit document en de *Welch Allyn Connex Devices-gebruiksaanwijzing* worden geïnstalleerd en in bedrijf worden genomen.
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten kunnen de werking van medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

De monitor voldoet aan alle toepasselijke en vereiste normen voor elektromagnetische interferentie.

- Deze heeft gewoonlijk geen invloed op apparaten en toestellen in de omgeving.
- Het instrument ondervindt gewoonlijk ook geen invloed van apparaten en toestellen in de omgeving.
- Het is niet veilig om de monitor in de aanwezigheid van hoogfrequente chirurgische apparatuur te gebruiken.
- Het is echter verstandig om gebruik van de monitor in de directe nabijheid van andere apparatuur te vermijden.

Informatie over emissies en immuniteit

De ECG-module is ontworpen voor en is getest als onderdeel van een Connex-apparatensysteem (de Connex-monitor voor vitale waarden en het geïntegreerde Connex-wandsysteem). Daarom bevat de informatie over emissies en immuniteit voor Connex-apparaten ook het aangesloten accessoire voor de ECG-module. Zie de website van Hillrom voor informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van dit systeem:

<https://www.hillrom.com/en/knowledge/resources/emc-compliance/#CVSMCIWS>

U kunt bij Welch Allyn ook een papieren exemplaar van de informatie over emissies en immuniteit bestellen. Deze wordt dan binnen 7 kalenderdagen bezorgd.

Specificaties


Fysieke specificaties

Kenmerk	Specificatie
Lengte	101,6 mm
Breedte	57,15 mm
Hoogte	27,94 mm
Gewicht	73,71 g
Bescherming tegen binnendringend water	IPX0 = Geen bescherming tegen binnendringend water.
Classificatie van apparaat	
EMC-klasse	Klasse IIB
IEC-type	Type CF

Omgevingspecificaties

Kenmerk	Specificatie
Bedrijfstemperatuur	10 tot 40 °C
Opslagtemperatuur	-20 tot +50 °C
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	15 tot 95% zonder condensvorming
Luchtvochtigheid bij opslag	15 tot 95% zonder condensvorming
Hoogte tijdens bedrijf	-170 tot 3048 m
Opslaghoogte	-170 tot 15.500 m

ECG-specificaties

Kenmerk	Specificatie
Detectiebereik hartfrequentie	20 tot 300 slagen per minuut
Nauwkeurigheid hartfrequentie	± 3 slagen per minuut of $\pm 3\%$ (grootste van deze waarden)
QRS-detectieamplitude	$\geq 0,3$ mV en $\leq 5,0$ mV met QRS-breedte tussen 40 ms en 120 ms
Onderdrukking hoge T-golf	Hoge T-golven van minder dan 1,4 mV worden onderdrukt.
Nauwkeurigheid van de hartslagmeter en respons op onregelmatig ritme	De hartfrequentie stabiliseert binnen 20 seconden en de volgende hartfrequenties worden gerapporteerd voor gegevenssets A.1 tot A.4 met een nauwkeurigheid van ± 5 spm: A.1 Ventriculaire bigeminie 80 spm A.2 Langzaam afwisselende ventriculaire bigeminie 60 spm A.3 Snel afwisselende ventriculaire bigeminie 120 spm A.4 Systolen in twee richtingen 90 spm
Reactietijd van hartslagmeter op verandering in de hartfrequentie	Toename van 80 naar 120 slagen/minuut: 10 sec. Afname van 80 naar 40 slagen/minuut: 10 sec.
Tijd tot weergeven van alarm voor tachycardie	Golfvorm B1 Amplitude - gemiddelde tijd tot weergeven van alarm: <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mV - 10 seconden • 1,0 mV - 10 seconden • 2,0 mV - 10 seconden Golfvorm B2 Amplitude - gemiddelde tijd tot weergeven van alarm: <ul style="list-style-type: none"> • 1,0 mV - 10 seconden • 2,0 mV - 10 seconden • 4,0 mV - 10 seconden
Gegevensopslagcapaciteit	24 uur
Pacemakerdetectie	± 2 mV tot ± 700 mV amplitude; 0,5 ms tot 2,0 ms pulsbreedte conform EN 60601-2-27:2011. Onderdrukt de pacemakersignalen, inclusief dubbele signalen met over-/onderschrijding, behalve pacemakersignalen die een tijdsconstante van 4 ms tot 100 ms overschrijden.
	 OPMERKING Uitsluitend voor afleidingen I, II en III. De module detecteert geen pacemakerpulsen op afleiding V of geeft deze niet weer.
A/D-bitresolutie	0,5 μ V


Kenmerk	Specificatie
Dynamisch bereik	± 300 mV (nauwkeurigheid versterkingsfactor 95%)
Steekproeffrequentie	$250 \pm 2\%$ steekproeven per seconde
Netfilter	50 Hz, 60 Hz, uit (standaard = 60 Hz)
Frequentiebereik	0,5 tot 70 Hz
Voeding	USB (4,5 V tot 5,5 V)
Digitale gegevensinterface	Serienummer (USB - volledige snelheid)
Bewakingsperiode	Continu
ECG-kanalen	Ondersteunt 3 afleidingen of 5 afleidingen
Weergavesnelheid	25 mm/s, 50 mm/s
Resolutie	14-bits ECG-gegevens, 30 mV minimum piek-piek dynamisch bereik
Detectie afleiding uit	3 afleidingen of 5 afleidingen
Toegepaste stroom	Onjuiste aansluitingen van afleidingen worden gedetecteerd door een biasstroom ten opzichte van de referentie-elektrode.
Parameters die door de gebruiker kunnen worden aangepast	Zie Alarmen

Specificaties ECG-kabel

Kenmerk	Specificatie
Connector op ECG-module	80 in. (203,2 cm) ± 1 afgeschermd kabel naar een 24 in. (60,96 cm) ± 1 afleidingenfan-out naar elektrode aansluiting
ECG-kabels	3 afleidingen of 5 afleidingen naar snap-connector
Patiëntkabels	Voldoet aan ANSI/AAMI EC53

Specificaties impedantieademhaling

Kenmerk	Specificatie
Nauwkeurigheid impedantieademhaling	± 2 ademhalingen per minuut of $\pm 2\%$ (grootste van deze waarden)

Kenmerk	Specificatie
Bereik	5 tot 100 ademhalingen per minuut
Detectiebereik ademhaling	0,4 ohm tot 3,0 ohm
Bron van afleiding ademhaling	Afleiding II (rechterarm en linkerbeen)
	 OPMERKING Respiratie kan alleen worden verkregen uit Afleiding II.
Respiratie, detectie met losse afleiding en actieve ruisonderdrukking (toegepaste stromen)	Respiratie - eigenschappen opwekkingssignaal minder dan 25 uA RMS bij 31 kHz pseudo sinusgolf Losse afleiding - gelijkstroom van max. 50 nA voor RA, LA, LL, V; max. 200 nA voor RL Ruisonderdrukking - gelijkstroom van max. 200 nA voor RL

Software- en alarmspecificaties

Kenmerk	Specificatie
Standaarddrempel ventriculaire tachycardie	120 slagen per minuut, ± 3 slagen per minuut voor 6 opeenvolgende slagen
Variabele instellingen ventriculaire tachycardie	100 slagen per minuut tot 150 slagen per minuut ± 3 slagen per minuut voor 6 opeenvolgende slagen
Standaarddrempel asystolie	Geen detecteerbare slag gedurende ≥ 4 seconden
Standaarddrempel ventriculaire fibrillatie	Er is een fibrillerende curve gedurende ≥ 4 seconden
Configureerbaar netfilter	AAN of UIT; 50 Hz of 60 Hz
Uitvoer gegevensstroombytes	Maximale latentie < 100 ms
Middelingsmethode voor hartslag conform IEC 60601-2-27:2011 clause 201.7.9.2.9.101	Aantal opeenvolgend gedetecteerde slagen: > 10 : Hartfrequentie = $60 / (\text{gemiddelde van de laatste 10 gedetecteerde opeenvolgende R-R-intervallen})$ > 2 en < 10 : hartfrequentie = $60 / (\text{gemiddelde van de gedetecteerde opeenvolgende R-R-intervallen})$
Respons op wijziging in hartfrequentie conform IEC 60601-2-27:2011 clause 201.7.9.2.9.101	Oplopend van 80 tot 120 slagen per minuut: 6,0 sec Aflopend van 80 tot 40 slagen per minuut: 16,0 sec

Bescherming tegen defibrillatie

Defibrillatiebescherming volgens EN60601-2-27:2011. ECG-apparaat gaat verder volgens de onderstaande tabel.

Parameter	Eerste melding na defibrillatie	Maximale tijd om te herstellen	Opmerking
HR-waarde	Verwerven	3 sec +5 slagen	Afhankelijk van hartfrequentie van patiënt
ECG-golfvorm	Golfvorm	≤ 5 s	
Ademhalingswaarde	Verwerven	3 sec +5 ademhalingen	Afhankelijk van ademhalingsfrequentie van patiënt
Pacer detect	Pacer-markering in golfvorm	≤ 5 s	
Aritmie	Vastlegging of Kan niet analyseren	5 sec +5 slagen	Afhankelijk van hartfrequentie van patiënt

Bescherming tegen elektrochirurgie

Elektrochirurgiebescherming volgens EN60601-2-27:2011. ECG-apparaat gaat verder volgens de onderstaande tabel.

Parameter	Eerste melding na defibrillatie	Maximale tijd om te herstellen	Opmerking
HR-waarde	Verwerven	10 sec +5 slagen	Afhankelijk van hartfrequentie van patiënt
ECG-golfvorm	Golfvorm	≤ 10 s	
Ademhalingswaarde	Verwerven	10 sec +5 ademhalingen	Afhankelijk van ademhalingsfrequentie van patiënt
Pacer detect	Pacer-markering in golfvorm	≤ 10 s	
Aritmie	Vastlegging of Kan niet analyseren	10 sec +5 slagen	Afhankelijk van hartfrequentie van patiënt

Apparaatclassificatie

ECG-apparaat functioneert volgens de onderstaande tabel na het opstarten en na wijzigingen in parameterconfiguraties (zoals filter aan/uit) of herstel na losse afleidingen.

Parameter	Eerste melding na defibrillatie	Maximale tijd om te herstellen	Opmerking
HR-waarde	Verwerven	10 sec +5 slagen	Afhankelijk van hartfrequentie van patiënt
ECG-golfvorm	Golfvorm	≤ 3 s	
Ademhalingswaarde	Verwerven	10 sec +5 ademhalingen	Afhankelijk van ademhalingsfrequentie van patiënt
Pacer detect	Pacer-markering in golfvorm	≤ 3 s	
Aritmie	Vastlegging of Kan niet analyseren	10 sec +5 slagen	Afhankelijk van hartfrequentie van patiënt

Standaardinstellingen

Kenmerk	Specificatie
Kleurcode afleiding	AHA
Afleiding voor weergave	II
Weergavesnelheid	25 mm/seconde
Versterking	10 mm/mV
Aritmiedetectie	Ingeschakeld
Impedantieademhaling	Uitgeschakeld
Afdrukken bij alarmen voor VT, VF en asystolie	Ingeschakeld
Pacer	Uitgeschakeld

Conformiteit met voorschriften

De ecg-module voldoet aan de volgende normen¹:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-27²

ISO 10993

IEC 62304

IEC 62366

¹ De norm is in feite de algemene norm IEC 60601-1 plus de vermelde nationale afwijkingen van het desbetreffende land (bijvoorbeeld AS/NZ, CAN/CSA, geharmoniseerde EN-versie enz.).

² Alarmen kunnen worden weergegeven en klinken wanneer interferentie optreedt tijdens elektrochirurgie.

Bijlage

Goedgekeurde accessoires

ECG

Onderdeelnummer	Beschrijving
6000-CBL3I	Patiëntkabel 3L IEC
6000-CBL3A	Patiëntkabel 3L AHA
6000-CBL5I	Patiëntkabel 5L IEC
6000-CBL5A	Patiëntkabel 5L AHA
6000-ECG3I	Module + USB + patiëntkabel 3L IEC
6000-ECG3A	Module + USB + patiëntkabel 3L AHA
6000-ECG5I	Module + USB + patiëntkabel 5L IEC
6000-ECG5A	Module + USB + patiëntkabel 5L AHA
6200-11	Elektrodepads (30 pads per verpakking, 20 verpakkingen per doos)
420507	Cd Connex ECG-module, gebruiksaanwijzing, snelzoekkaarten, meertalig

Beperkte garantie

Welch Allyn, Inc. garandeert dat de ECG-/impedantieademhalingsmodule (het Product) voldoet aan de op de labels vermelde specificaties van het Product en dat er geen defecten of tekortkomingen qua materialen en vakmanschap zullen optreden binnen 1 jaar na de aanschafdatum. Voor de bij het Product gebruikte accessoires geldt echter een garantie van 90 dagen na de aanschafdatum. Accessoires zijn onder meer kabels en elektroden.

De aanschafdatum is de datum die in onze administratie is geregistreerd, als u het Product rechtstreeks bij ons hebt gekocht. Als u bij een distributeur hebt gekocht, is de aanschafdatum de datum die op uw factuur is vermeld.

Onder deze garantie valt geen schade als gevolg van: 1) behandeling tijdens transport, 2) gebruik of onderhoud dat niet in overeenstemming is met de instructies op de labels, 3) aanpassing of reparatie door iemand anders dan door Welch Allyn geautoriseerd servicepersoneel, en 4) onvoorzichtigheid.

Indien een Product of een accessoire defect blijkt en onder deze garantie valt, en vastgesteld is dat het defect het gevolg is van tekortkomingen in materialen, onderdelen of vakmanschap, en de aanspraak op garantie is gedaan binnen de eerder genoemde garantietermijn, zal Welch Allyn kosteloos het defecte Product of accessoire naar eigen beoordeling vervangen door een Product dat als nieuw is.

Voordat u uw Product ter reparatie retour stuurt naar het aangewezen servicecentrum van Welch Allyn, dient u van Welch Allyn een retourautorisatie te hebben verkregen. Hiervoor neemt u contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn.

DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT DE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN WELCH ALLYN ONDER DEZE GARANTIE IS BEPERKT TOT HET REPAREREN OF VERVANGEN VAN DEFECTE PRODUCTEN. WELCH ALLYN IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN EEN DEFECT PRODUCT DAT ONDER DE GARANTIE VALT.

