



Hillrom™

EKG-modul för Welch Allyn® Connex®-enheter



Bruksanvisning

**För användning med kompatibla Connex®-enheter med
programversion 2.3X eller högre**

© 2023 Welch Allyn ("Welch Allyn "). Med ensamrätt. Köparen får kopiera publikationen för intern distribution från det medium som har tillhandahållits av Welch Allyn. Ingen annan användning, reproduktion eller distribution av denna publikation, eller några delar därav, tillåts utan skriftligt tillstånd från Welch Allyn .

Juridisk information. Welch Allyn , Inc. ("Welch Allyn ") ansvarar inte för personskador som kan uppstå på grund av (i) underlåtenhet att använda produkten på rätt sätt enligt instruktionerna, försiktighetsåtgärderna, varningarna och varningarna i den här bruksanvisningen eller informationen om avsedd användning i den här *bruksanvisningen* eller (ii) olaglig eller felaktig användning av produkten.

Welch Allyn och Connex är registrerade varumärken som tillhör Welch Allyn .

Programvaran i den här produkten är upphovsrättsskyddad 2023 av Welch Allyn eller dess säljare. Med ensamrätt. Programvaran skyddas av amerikanska upphovsrättslagar och internationella fördragsbestämmelser som är tillämpliga över hela världen. Enligt sådana lagar har licenstagaren rätt att enligt avsikt använda den kopia av programvaran som ingår i instrumentet vid användning av produkten där programvaran sitter. Programvaran får inte kopieras, dekompileras, bakåtkompileras, demonteras eller på annat sätt omvandlas till begripbart format. Programvaran eller exemplaret av programvaran säljs inte, utan alla rättigheter, rättsanspråk och äganderätter med avseende på programvaran ligger kvar hos Welch Allyn eller dess återförsäljare.

Denna produkt kan innehålla "fri" programvara eller programvara med "öppen källkod" (free and open source software, FOSS). Hill-Rom använder och stödjer användning av FOSS. Vi anser att FOSS gör våra produkter säkrare och mer robusta, och att det ger oss och våra kunder större flexibilitet. Mer information om FOSS som kan användas i denna produkt finns på vår FOSS-webbplats på hillrom.com/opensource. Om så behövs, finns en kopia av FOSS-källkoden på vår FOSS-webbplats.

PATENT hillrom.com/patents.

Kan omfattas av ett eller flera patent. Se ovanstående internetadress. Hill-Rom bolagen är innehavare av europeiska, amerikanska och andra patent och patentansökningar under utredning.

Om du vill ha information om någon produkt kontaktar du Hillroms tekniska support: Hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF 80024043 Ver. D

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

Revisionsdatum: 2023-01

Den här bruksanvisningen gäller för **#** EKG-insticksmodulen 901106, monitorn 901060 för vitalparametrar och monitorväggsystemet 901028 för vitalparametrar.



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

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

hillrom.com

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

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



Global Instrumentation, LLC

Innehåll

Inledning	1
Användningsområde	1
Indikationer för användning	1
Kontraindikationer	2
Symboler	3
Skärmelement	4
Om varningar och försiktighetsanvisningar	5
Allmänna varningar och försiktighetsanvisningar	5
Varningar och försiktighetsåtgärder för EKG-modul	8
Konfiguration	13
Kontroller, indikatorer och kontakter	13
Montera och anslut EKG-modulen	14
Larm	15
Sammanfattning av fysiologiska larm	15
EKG-insamling	17
Översikt över placering av avledningarna	17
Fäst avledningarna på patienten	20
Underhåll	23
Rengöra utrustningen	23
Kontrollera utrustningen	24
Förvara utrustningen	24
Kassera utrustningen	24
Felsökning	24
EMC-riktlinjer och tillverkarens försäkran	25
EMC-överensstämmelse	25
Information om emission och immunitet	25
Specifikationer	27
Bilaga	35
Godkända tillbehör	35
Begränsad garanti	36

Inledning

I den här bruksanvisningen beskrivs funktionerna hos och användningen av Welch Allyn's modul för EKG/respiratorisk impedans. Den här modulen har utformats som ett alternativ till Welch Allyn Connex® Vital Signs Monitor (VSM) och Connex® Integrated Wall System (IWS). Den här modulen kanske inte är tillgänglig i din region.

När modulen ansluts till Connex VSM eller IWS har den stöd för mätning och kontinuerlig visning av EKG-vågformer med 3 eller 5 avledningar, EKG-avläsningar av hjärtfrekvens och EKG-avläsningar av respiratorisk impedans. Modulen har också tillvalsfunktioner för detektion av pacemaker och arytmier (ventrikeltakykardi, ventrikelflimmer och asystoli) samt tillhörande tekniska och fysiologiska larm.

Innan du använder EKG-modulen läser du igenom den här bruksanvisningen och de avsnitt i *bruksanvisningen för Welch Allyn Connex®-enheter* som handlar om hur du använder den.

Användningsområde



FÖRSIKTIGHET Enligt federala lagar i USA får den här enheten endast säljas, distribueras och användas av eller på order av läkare eller licensierad sjukvårdspersonal.

Modulen för EKG/respiratorisk impedans är avsedd för kontinuerlig mätning av andningsfrekvens, hjärtfrekvens och identifiering av hjärtstillestånd (asystoli), kammartakykardi och kammarflimmer på allmänna medicinska avdelningar och operationsavdelningar samt allmänna sjukhusmiljöer och alternativa vårdmiljöer. Systemet är avsett för användning på barn- och vuxenbrukare.

Indikationer för användning

Welch Allyn-modulen för EKG/impedansrespiration och tillhörande programvara tar emot och analyserar EKG-signaler från patienter. Patienterna kan t.ex. ha hjärtproblem, misstänkta hjärtproblem eller genomgått medicinska ingrepp som kräver hjärtövervakning.

EKG-modulen kan användas på vuxna och barn.

EKG-modulen är avsedd att användas av sjukvårdspersonal när det är nödvändigt att övervaka en patients fysiologiska parametrar för:

- EKG
- EKG med larm för ventrikeltakykardi, ventrikelflimmer och asystoli
- Impedansrespiration

Kontraindikationer

Welch Allyn-modulen för EKG/impedansrespiration är inte avsedd för barn som väger mindre än 10 kg, eller nyfödda.

Modulen är inte konstruerad att användas direkt på hjärtat.

Modulen är inte lämplig att transportera.

Datorstödd EKG-datainsamling och -tolkning är ett värdefullt redskap vid korrekt användning. Det finns dock ingen automatisk tolkning som är helt tillförlitlig. Tolkningar ska granskad av en kvalificerad läkare innan beslut fattas om en patient ska behandlas eller ej.

Symboler

Om du vill ha information om ursprunget för de här symbolerna kan du gå till symbolordlistan för Welch Allyn: <https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80022/80022945LITPDF.pdf>.

Dokumentationssymboler



WARNING! Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall.



FÖRSIKTIGHET! Texter med denna symbol i handboken anger förhållanden eller förfaranden som kan orsaka skada på utrustningen eller annan egendom eller dataförlust. Den här definitionen gäller både gula och svarta och vita symboler.



Följ bruksanvisningen – obligatorisk åtgärd.

En kopia av bruksanvisningen finns på den här webbplatsen.

Du kan beställa en tryckt kopia av bruksanvisningen från Welch Allyn. Den levereras inom 7 dagar.

Övriga symboler



USB

IOIOI

Seriegränssnitt



Statusindikatorlampa

Ingen lysdiod: av, inte strömsatt

Lyser med fast grönt sken:
strömsatt











Blinkar med grönt sken:
strömsatt, utför beräkningar,
skickar patientdata

R_x ONLY

Endast recept eller "För användning av eller på beställning av en legitimerad läkare."

4 Symboler

Lyser med fast gult sken:
strömsatt, internt fel eller fel
under startsjälvtestet

	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Separat sortering av elektrisk och elektronisk utrustning. Kassera inte som osorterat avfall.		Kinesiska RoHS-märkningar för kontroll av föroreningar orsakade av elektroniska informationsprodukter. XX anger miljövänlig användningsperiod i år.
	Produktidentifikation		Serienummer
	Beställningsnummer		GTIN-artikelnummer
	Defibrillatorsäker applicerad del av typ CF		Se bruksanvisningen

Skärmelement

EKG, hjärtfrekvens/pulsfrekvens och impedansrespiration

			Ruta med EKG och avledningsväljare
	Hjärtfrekvens/pulsfrekvens		Slag per minut (motsvarar hjärtfrekvens/pulsfrekvens)
	Ikon för sparad kurva (fliken Översikt)		Ikon för sparad kurva, larmtillstånd (fliken Översikt)
	Knapp för ögonblicksbild av kurva		

Om varningar och försiktighetsanvisningar

Meddelanden med varningar och försiktighetsanvisningar kan visas på EKG-modulen, på förpackningarna, på fraktlådan eller i det här dokumentet.

Modulen för EKG/respiratorisk impedans är säker för brukare och läkare när den används enligt anvisningarna samt meddelandena med varningar och försiktighetsanvisningar i den här bruksanvisningen.

Innan du använder modulen måste du läsa igenom alla varningar och försiktighetsanvisningar och avsnitten i den här bruksanvisningen som handlar om hur du använder den. Dessutom måste du läsa de varningar och försiktighetsåtgärder som finns i *bruksanvisningen för Welch Allyn Connex®-enheter* som handlar om hur du använder anslutna EKG-moduler.

- Om du inte förstår och följer alla varningsmeddelanden i den här handboken kan det leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall.
- Om du inte förstår och följer alla försiktighetsanvisningar i den här handboken kan det leda till skador på utrustningen eller annan egendom eller förlust av patientdata.

Allmänna varningar och försiktighetsanvisningar



VARNING Många miljöförutsättningar, som t.ex. patientens fysiologi och klinisk tillämpning, kan påverka noggrannheten hos Connex-enheten och EKG-modulen. Därför måste du kontrollera all information avseende vitala tecken innan patienten behandlas. Om en mätning inte verkar vara korrekt kontrollerar du mätningen med någon annan kliniskt godkänd metod.



VARNING För att uppfylla kraven från FCC (Federal Communications Commission) beträffande RF-exponering (radiofrekvens) och för att undvika exponering för RF-strålning ska du alltid använda monitorn enligt driftförhållande och instruktioner som beskrivs i denna handbok.



VARNING Kontrollera alltid patientläget (Vuxen, Pediatrik eller Nyfödd) när du övervakar en ny patient. Patientläget avgör standardgränser för larm och interna algoritminställningar. Larmgränser är patientspecifika. Kontrollera att monitorn har lämpliga inställningar innan du övervakar patienten. För att larmen ska fungera korrekt måste du ange eller kontrollera larmgränser som är anpassade efter varje patient. Varje gång du slår på Connex-enheten måste du kontrollera att larminställningarna är lämpliga för den aktuella patienten innan du börjar övervakningen.



VARNING Connex-enheten och EKG-modulen kanske inte uppfyller prestandaspecifikationerna om de förvaras eller används utanför specificerade intervall för temperatur och luftfuktighet.



VARNING Använd endast tillbehör som är godkända av Welch Allyn och använd dem enligt tillverkarens bruksanvisning. Om monitorn används med icke godkända tillbehör kan det påverka patientens och användarens säkerhet samt försämra produktens prestanda och noggrannhet.



VARNING Risk för felaktiga mätningar. Anslut inte fler än en patient till varje Connex-enhet.



VARNING Risk för felaktiga mätningar. Vätskor och för hög luftfuktighet kan skada patientsensorerna och göra att de fungerar dåligt eller havererar.



VARNING Risk för patientskador. Ta alltid bort sensorerna från patienterna och koppla helt bort dem från Connex-enheterna före bad.



VARNING Säkerhetsrisk och risk för elstötar. Sladdar, kablar och tillbehör som är skadade pga felaktig användning kan påverka patientens och användarens säkerhet. Kontrollera att inga sladdar, kablar och tillbehör har utnött dragavlastning, slitage och andra skador enligt rekommendationerna i avsnittet Underhåll och service i den här bruksanvisningen. Byt ut vid behov. Kontrollera att det inte finns någon exponerad koppartråd på sladden innan du vidrör den. Fatta alltid i kontakten när du drar ut strömsladden. Dra aldrig i själva sladden. Lyft aldrig Connex-enheten med nätkabeln eller patientanslutningarna. Lyft aldrig EKG-modulen i USB-kabeln eller patientkabeln.



VARNING EKG-modulen fungerar eventuellt inte på rätt sätt om den har tappats i golvet eller skadats. Skydda den mot kraftiga stötar och slag. Använd inte EKG-modulen om den uppvisar tecken på skador. Behörig servicepersonal måste undersöka EKG-modulen om den har tappats eller skadats för att kontrollera att den fungerar på rätt sätt innan den åter tas i bruk.



VARNING Risk för elektrisk stöt. Öppna inte EKG-modulen. Försök inte att laga den. EKG-modulen har inga delar som användaren kan reparera. Utför endast rutinmässig rengöring och underhåll som beskrivs specifikt i den här bruksanvisningen.



VARNING Använd endast EKG-modulen enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen. Använd inte EKG-modulen på patienter som uppfyller kriterierna som beskrivs under Kontraindikationer.



VARNING Risk för skador på patient och personal. Väggh monterad utrustning och tillbehör måste installeras enligt medföljande instruktioner. Felaktig installation kan leda till att utrustningen faller ned från väggen och orsakar personskada. Welch Allyn är inte ansvarig för andra installationer än sådana som utförts av servicepersonal som auktoriserats av Welch Allyn. Kontakta en auktoriserad Welch Allyn-servicerepresentant eller annan auktoriserad servicepersonal för att säkerställa att installationen utförs professionellt och att eventuella monterade tillbehör är säkra och tillförlitliga.



VARNING Risk för skador på personal/patient och utrustning. Var försiktig vid dragning av patientkablarna så att du minimerar risken för att patienten trasslar in sig eller stryps. Om Connex-enheten och EKG-modulen transporteras på ett mobilstativ ska alla patientkablar och sladdar säkras så att de inte kan fastna i hjulen eller utgöra en snubbelrisk för patienter och användare.



VARNING För användarens och patientens säkerhet måste all perifer utrustning och alla tillbehör som kan komma i direkt kontakt med patienten uppfylla alla tillämpliga säkerhetskrav, EMC-standarder och regulatoriska föreskrifter.



VARNING Risk för korskontaminering eller nosokomial infektion. Rengör och desinficera EKG-modulen regelbundet i enlighet med vårdenhetens rutiner och normer eller lokala föreskrifter. Noggrann handtvätt före och efter kontakt med patienten minskar i hög grad risken för korskontaminering och nosokomial infektion.



VARNING Enheten eller dess tillbehör får inte användas under magnetisk resonanstomografi pga att det kan påverka patientsäkerheten. Inducerad ström kan ge brännsår.



VARNING Ett ljudlarm får inte pausas eller stängas av om detta påverkar patientsäkerheten.



FÖRSIKTIGHET Enligt federala lagar i USA får den här utrustningen endast säljas, distribueras eller användas av eller på order av läkare eller licensierad sjukvårdspersonal.



FÖRSIKTIGHET Risk för elektromagnetiska störningar. Utrustningen uppfyller alla tillämpliga inhemska och internationella normer gällande elektromagnetiska störningar. De här normerna är avsedda att minska elektromagnetiska störningar från medicinsk utrustning. Även om Connex-enheten och EKG-modulen inte förväntas orsaka problem för annan överensstämmande utrustning eller påverkas av andra överensstämmande enheter, kan störningar ändå förekomma. Undvik ändå, som en försiktighetsåtgärd, att använda utrustningen i närheten av annan utrustning. Om störningar på utrustningen observeras, ska utrustningen flyttas. Du kan också läsa tillverkarens bruksanvisning.



FÖRSIKTIGHET Se till att Connex-enheten inte befinner sig i MR-rum och andra områden där det används starka magnetfält eller höga elektriska fältstyrkor.

Varningar och försiktighetsåtgärder för EKG-modul

Utöver föregående varningar och försiktighetsåtgärder bör följande beaktas vid användning av EKG-modulen.



WARNING Vätska kan skada elektroniken inuti EKG-modulen. Förhindra vätskespill på EKG-modulen.

Om vätska spills på EKG-modulen ska den tas ur bruk.

Obs! Modulen har inget skydd mot vätskeintrång.



WARNING Använd inte Connex-enheten och EKG-modulen nära utrustning som avger kraftiga elektromagnetiska signaler eller radiofrekvenssignaler. Elektronisk utrustning av den här typen kan orsaka elektriska störningar vid användning av enheten, vilket kan förvränga EKG-signalen och förhindra korrekt analys av hjärtrytmen.



WARNING Risk för patientsäkerheten. Livshotande arytmier kan utlösa en av två valfria höga larmtoner för ventrikeltakykardi (V-Tach), ventrikelflimmer (V-Fib) och asystoli. Om du övervakar en patient med avseende på livshotande arytmier ska du verifiera den larmton som vårdenheten eller avdelningen har valt.



WARNING Risk för patientskada. Analysera inte kurvan direkt från displayen för EKG-insamling eftersom dessa EKG-visningar inte är skalnlige. Gör endast manuella mätningar av EKG-intervall och -utslag från utskrivna EKG-rapporter.



WARNING Analysprogrammet för arytmier är avsett att detektera V-Tach, V-Fib och asystoli. Det är inte avsett att detektera andra arytmier. Vid enstaka tillfällen kan det felaktigt identifiera förekomsten eller frånvaron av en arytmi. Av den anledningen måste en läkare analysera arytmiinformationen tillsammans med övriga kliniska fynd.



WARNING Arytmidetektering (för ventr.tak, ventr.flim och asystoli) och impedansrespiration är inte avsett för nyfödda barn.



WARNING Datorassisterad registrering och tolkning av EKG-data är ett användbart verktyg om det används på rätt sätt. Ingen automatiserad tolkning är dock helt tillförlitlig och en legitimerad läkare ska granska tolkningarna före behandling, eller ej behandling, av en patient. EKG-modulen måste användas i kombination med kliniska tecken och symtom. Enheten är endast avsedd som ett komplement vid bedömning av en patient. Vissa arytmier eller pacemakersignaler kan ha en negativ påverkan på hjärtfrekvensindikationer eller -larm.



WARNING Risk för patientskada. Information som hämtas från enheten får inte utgöra det enda underlaget för patientens diagnos eller behandlingsordination.



WARNING Fysiologiska variationer i patientpopulationen ger en närmast oändlig mängd möjliga morfologier för EKG-vågformen. I vissa fall kanske Connex-enheten inte larmar eller larmar felaktigt för vissa arytmi-vågformer (V-Tach, V-Fib och asystoli). Det är användarens ansvar att ställa in larmgränser som är anpassade för varje enskild patient. Högriskpatienter måste övervakas mycket noga.



WARNING För patienter med pacemaker ska enheten placeras minst 15 cm från pacemakern. Stäng omedelbart av EKG-modulen och ge patienten lämplig vård om du misstänker att EKG-modulen har påverkat pacemakern.



VARNING Risk för patientsäkerheten. Vid övervakning av respiratorisk impedans kan funktionen hos vissa pacemakers påverkas. Patienter med pacemaker ska hållas under noggrann observation. Om pacemakers funktion påverkas ska den respiratoriska impedansen stängas av.



VARNING Respiratorisk impedans måste avaktiveras när EKG-elektroder med handledsklämmor används.



VARNING Risk för felaktiga mätningar. Övervakning av respiratorisk impedans är inte tillförlitlig när EKG-elektroden placeras på extremiteterna.



VARNING Risk för patientsäkerheten. Ställ in pacemakerdetektionen korrekt och håll patienter med pacemaker under noggrann observation. En pacemakerpuls kan räknas som ett QRS, vilket kan leda till att hjärtfrekvensen blir felaktig och att hjärtstillestånd och vissa livshotande arytmier (V-Tach, V-Fib och asystoli) inte kan detekteras. Om patienten har en pacemaker ska pacemakerdetektion slås PÅ för att undvika denna risk.



VARNING Risk för felaktiga mätningar. Om en extern pacemaker används på en patient är övervakningen av arytmier (för att detektera V-Tach, V-Fib och asystoli) kraftigt försämrad på grund av den höga energinivån hos pacemakerpulsen. Det kan leda till att arytmi-algoritmen inte kan detektera om asystoli förekommer eller om pacemakern inte registrerar.



VARNING Risk för patientsäkerheten. Implanterbara pacemakers, som har adaptiv minutventilationsfrekvens, kan i enstaka fall inverka på mätningen av respiratorisk impedans hos hjärtmonitorer så att pacemakern arbetar på den högsta nivån. Patienter med pacemaker ska hållas under noggrann observation.



VARNING Inspektera enheten och tillbehören före varje användningstillfälle. Använd endast delar som godkänts av Welch Allyn. Perifer utrustning och tillbehör som vidrör patienten måste uppfylla alla tillämpliga säkerhetskrav, EMC-standarder och regulatoriska föreskrifter.



VARNING Inspektera både elektriskt och visuellt alla kablar, sensorer och elektrodavledningar ofta. Byt ut skadade kablar, sensorer eller avledningar. Om kablar, sensorer och avledningar inte inspekteras ordentligt och hålls i utmärkt skick kan det medföra risker för patienterna och felaktig funktion och skada på utrustningen.



VARNING Patienten ska alltid röra sig så lite som möjligt. Rörelseartefakter kan orsaka felaktiga mätningar av patientens vitala tecken.



VARNING Konduktiva delar av elektroder och tillhörande anslutningar på patientanslutna delar av typ BF eller CF, inklusive den neutrala elektroden, bör inte komma i kontakt med andra konduktiva delar, inklusive jordledaren.



VARNING Hudirritation kan uppstå vid kontinuerlig användning av EKG-elektroder. Undersök om huden är irriterad eller inflammerad och undvik i så fall att placera elektroden på de ställena. Om huden är irriterad ska elektroden bytas ut eller flyttas till ett nytt ställe en gång per dygn.



VARNING Anslut endast patientavledningskablar till patientelektroder.



WARNING Risk för patientsäkerheten. Den viktigaste aspekten för att få ett EKG av god kvalitet är att placera elektroderna korrekt. Om elektroderna och patientkabeln inte placeras korrekt kan det leda till brusig signal, falska larm eller bristfällig EKG-analys, vilket kan skada patienten. Alla dessa aspekter kan potentiellt leda till patientskador.



WARNING Risk för patientskada. Använd endast tillbehör som är godkända av Welch Allyn, inklusive elektroder, avledningskablar och patientkablar. Dessa godkända tillbehör måste användas för att skydda patienten mot elektrisk påverkan under hjärtdefibrillering. Se tillbehörslistan eller gå till Hillrom Parts Store på <https://parts.hillrom.com/>.



WARNING Risk för patientskada. Använd endast EKG-kablar från eller enligt specifikation från Welch Allyn. Om några andra EKG-kablar används kan det åsidosätta defibrillatorskyddet och innebära att patienten kan utsättas för skadliga stötar.



WARNING För att undvika allvarliga skador eller dödsfall ska försiktighetsåtgärder i enlighet med god klinisk praxis vidtas under patientdefibrillering:

- Undvik kontakt med EKG-apparaten, patientkabeln och patienten.
- Placera defibrillatorpaddlarna korrekt i förhållande till elektroderna.



WARNING För att undvika allvarliga skador eller dödsfall ska försiktighetsåtgärder i enlighet med god klinisk praxis vidtas under patientdefibrillering:

- Kontrollera före defibrillering att patientavledningarna är korrekt anslutna till patienten och EKG-modulen. Lösa EKG-avledningar kan avleda strömmen från defibrillatorn.
- Efter defibrillering ska varje patientavledning dras ut ur patientkabeln. Kontrollera ändarna för att se om de har brännmärken (svarta kolmärken). Om det finns brännmärken ska patientkabeln och de enskilda avledningarna bytas ut. Om det inte finns några brännmärken ska varje avledning sättas tillbaka i patientkabeln. (Brännmärken uppstår endast om en avledning inte är helt insatt i patientkabeln före defibrillering.)



WARNING Risk för elektrisk stöt. Innan du rengör monitorn ska du koppla från nätkabeln från det elektriska uttaget och strömkällan.



WARNING Denna utrustning får inte vara ansluten till någon annan utrustning som inte uppfyller kraven i EN60601-1. De kombinerade läckströmmarna kan överskrida säkerhetsgränserna.



WARNING Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de angivna kan leda till försämrad elektromagnetisk kompatibilitet hos enheten.



WARNING Använd inte denna enhet tillsammans med utrustning för MR (magnetresonanstomografi).



WARNING Vid användning av handledsklämmor för EKG-elektroderna bör denna vågform inte användas för klinisk tolkning, även om ett normalt QRS för avledning I visas på monitorn, eftersom elektroderna inte är placerade korrekt i en triangel runt patientens hjärta.



WARNING Risk för felaktiga mätningar. Beakta följande för att användningen av handledsklämmor för EKG-elektroder ska vara effektiv:

- Storleken på handledsklämmans elektroder är fast och kan inte justeras.
- Korrekt inriktning mot monitorn ska göras genom att justera klämman tills den sitter tätt.
- Klämman ska helst placeras på patientens handled, men den kan flyttas upp längst patientens arm mot bålen.
- Klämman kanske inte kan användas på patienter med smala handleder och armar.
- Var försiktig när du fäster klämman så att den inte stryper cirkulationen i patientens handled och arm.
- Om det inte går att fästa handledsklämman så att den sitter tätt ska en annan metod för EKG-övervakning användas.



WARNING Ett ljudlarm får inte pausas eller stängas av om detta påverkar patientsäkerheten.



WARNING Kontrollera alltid att elektroderna är korrekt placerade för den valda avledningskonfigurationen.



WARNING EKG-modulen ska inte användas på patienter som är kopplade till hjärt-lungmaskiner.



WARNING Om en elektrokirurgisk enhet används ska EKG-kabel och -avledningar placeras så långt bort som möjligt från operationsstället och från de elektrokirurgiska kablarna. På så sätt minimeras störningarna och risken för brännskador på patienten. Kontrollera att den elektrokirurgiska returkabeln (neutral) sitter fast ordentligt på patienten och att kontakten är god.



WARNING Risk för patientskada. Gör följande för att undvika korskontaminering och infektionsspridning:

- Kassera alla komponenter för enpatientsbruk (till exempel elektroder) efter användning.
- Rengör och desinficera regelbundet alla komponenter som kommer i kontakt med patienterna.
- Ombearbeta tillbehören till enheten (till exempel patientkabel, avledningar och återanvändbara elektroder) mellan patienter.



WARNING Risk för skador på patient och personal. Väggh monterad utrustning och tillbehör måste installeras i enlighet med medföljande instruktioner. Felaktig installation kan leda till att utrustningen faller ned från väggen och skadar någon.



WARNING Risk för skador på patient och personal. Väggfästet måste monteras med hjälp av utrustning som är lämplig för den aktuella väggtypen. Din inrättning kan behöva tillhandahålla den typ av utrustning som krävs för installation på den aktuella väggtypen.



WARNING Risk för skador på patient och personal. Väggfästen måste monteras av auktoriserad servicepersonal från Welch Allyn eller en biomedicinsk tekniker för att säkerställa att fästet är korrekt monterat och placerat.



WARNING Risk för skador på patient och personal. Endast auktoriserad servicepersonal från Welch Allyn eller en biomedicinsk tekniker bör sätta fast eller ta bort enheten från väggfästet.



VARNING Risk för skador på patient och personal. Alla ändringar av en monteringslösning från Welch Allyn upphäver Welch Allyns ansvar och garantin.



VARNING Risk för skador på patient och personal. Welch Allyn är inte ansvarig för någon installation som inte har utförts av servicepersonal som auktoriserats av Welch Allyn.



VARNING Risk för skador på patient och personal. Welch Allyn ansvarar inte för integriteten hos någon väggtyp eller väggmonterat gränssnitt. Welch Allyn rekommenderar att du kontaktar din biomedicinska avdelning eller avdelning för service/underhåll för att garantera en säker och tillförlitlig installation av tillbehör.



FÖRSIKTIGHET Placera väggfästet så att skärmen, kontrollerna och anslutningarna är åtkomliga och främjar optimal och ergonomisk användning av enheten.



FÖRSIKTIGHET Använd aldrig aceton, eter, freon, petroleumderivat eller andra lösningsmedel för att rengöra EKG-modulen. Sänk aldrig ned EKG-modulen eller patientkabeln i vätska. EKG-modulen eller patientkablarna får aldrig autoklaveras eller ångrengöras. Skydda EKG-modulen och patientkabeln från alkoholhaltiga vätskor. Blötlägg aldrig några komponenter i alkohol. Om det kommer in vätska i EKG-modulen slutar du först att använda den och ser till att den kontrolleras av en behörig servicetekniker innan den används igen.



FÖRSIKTIGHET Kontrollera datumerna på aktuella tillbehör så att de inte är utgångna.



FÖRSIKTIGHET Anslut USB-kabeln till Connex-enheten så att de inte trasslas ihop.

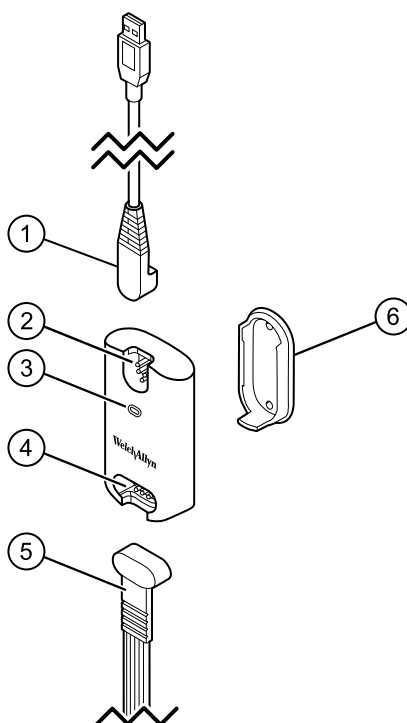


FÖRSIKTIGHET För att undvika att USB-kabeln lossnar och att anslutningen mellan EKG-modulen och enheten bryts måste du stänga luckan och dra åt skruven så att kabeln sitter fast.

Konfiguration

Kontroller, indikatorer och kontakter

Enheten för EKG/impedansrespiration består av en EKG-insamlingsmodul, en EKG-patientkabel med antingen 3 eller 5 avledningar till knäppanslutningar, en inbyggd klämma för att förenkla monteringen av modulen samt en USB-kabel för anslutning till värdenheten.



Nr	Funktion	Beskrivning
1	USB-kabel	Anslutning av modulen till Connex Vital Signs-monitorn för att ge ström till EKG-modulen och förmedla dataöverföring mellan modulen och monitorn
2	USB-kabelns kontakt	Kontakt till en USB-kabel för att ge ström till modulen och överföra data mellan modulen och monitorn
3	Modulens statusindikatorlampa	Modulens status visas enligt följande:

Nr	Funktion	Beskrivning
		<ul style="list-style-type: none"> • Lyser inte: Av, inte påslagen • Fast grön: Påslagen • Blinkande grön: Påslagen, aktiverad, skickar patientdata • Fast gul: Påslagen, internt fel eller POST
4	EKG-patientkabelns kontakt	Kontakt för en EKG-patientkabel med antingen 3 eller 5 avledningar och knäppanslutningar
5	EKG-patientkabel	Anslutning till modulen och till antingen 3 eller 5 avledningar med knäppanslutningar
6	Monteringsklämma	Bildar en yta på vilken modulens baksida kan skjutas för montering på en behållare eller korg

Montera och anslut EKG-modulen

Följ instruktionerna i "Monteringsanvisningar för Connex®-enheter, EKG-modul" som medföljer EKG-modulen för att montera den på önskad monteringsenhet (korg, fack, väggfäste).



FÖRSIKTIGHET Montera EKG-modulen innan den används. Placera modulen enligt anvisningarna och använd endast den medföljande monteringsbygeln. Om modulen monteras på någon annan plats eller på något annat sätt försämras skyddet mot inträngande vatten.



FÖRSIKTIGHET Anslut USB-kabeln till Connex-enheten så att de inte trasslas ihop.



FÖRSIKTIGHET För att undvika att USB-kabeln lossnar och att anslutningen mellan EKG-modulen och enheten bryts måste du stänga luckan och dra åt skruven så att kabeln sitter fast.



FÖRSIKTIGHET Tillbehör som är anslutna till den här enheten måste strömförsörjas med batteri. Använd inte den externa strömförsörjningen till ett tillbehör medan det är anslutet till monitorn.



ANM På vissa stativ överlappar monteringsfästet USB-luckan till viss del. Om du observerar detta ska du lossa skruven på monteringsfäste och justera enheten uppåt en smula så att det går att öppna USB-luckan. Skjut sedan tillbaka enheten på monteringsfästet.



ANM Om du har lossat monteringsfästet för att kunna öppna USB-luckan ska du trycka enheten framåt på fästet. Stäng sedan luckan och skjut tillbaka enheten på monteringsfästet. Se till att enheten sitter fast ordentligt på fästet och dra sedan åt skruven i skruvhålet på enhetens baksida. (Mer information finns i "Montera monitorn på ett stativ" i bruksanvisningen för Welch Allyn Connex®-enheter.)

Larm

Connex-enheten visar fysiologiska och tekniska larm som utlöses av modulen för EKG/respiratorisk impedans. Fysiologiska larm inträffar när mätningar av vitala tecken hamnar utanför de inställda larmgränserna. Tekniska larm inträffar när det är problem med modulen, ett tillbehör som är anslutet till modulen, Connex-enheten eller nätverket. Modulen kan kommunicera larm till monitorn och vid behov till ett externt system för sköterskeanrop, i profilen Continuous Monitoring (kontinuerlig övervakning). Tekniska larm inträffar i alla profiler.

Detaljerad information om larmfunktioner, reglage och meddelanden finns i *bruksanvisningen för Welch Allyn Connex®-enheter*.

Sammanfattning av fysiologiska larm

Larmtillstånd	Larmtröskel
Asystoli	Inget detekterat slag under ≥ 4 sekunder
Ventrikeltakykardi	Standardinställning: 120 ± 3 bpm under 6 på varandra följande slag Intervall: 100 till 150 bpm ± 3 bpm under 6 slag i följd
Ventrikelflimmer	Fibrilleringsvågform som varar i ≥ 4 sekunder
Hjärtfrekvens	Hjärtfrekvens över den höga larmtröskeln eller under den låga larmtröskeln
Frekvens för impedansrespiration	Andningsfrekvens över den höga larmtröskeln eller under den låga larmtröskeln

Larmgränser	Inmatningsområdets övre gräns	Inmatningsområdets nedre gräns
Ventrikeltakykardi	150 slag per minut	100 slag per minut
Hjärtfrekvens	300 slag per minut	20 slag per minut
Frekvens för impedansrespiration	100 andetag per minut	5 andetag per minut

EKG-insamling

Detaljerad information om hur EKG-modulen fungerar tillsammans med värdenheter finns i avsnittet om EKG i *bruksanvisningen för Welch Allyn Connex®-enheter*.

Översikt över placering av avledningar



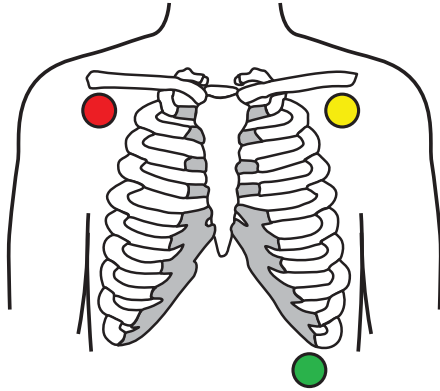
VARNING Risk för patientsäkerheten. Använd endast godkända EKG-kablar för att minimera störningar och inte riskera brännskador på patienten. Håll EKG-kabeln så långt som möjligt från eventuella elektrokirurgiska kablar. Kontrollera att den elektrokirurgiska returledaren (neutral) är ordentligt ansluten till patienten och har bra kontakt.

För att få ett bra EKG är det viktigt att avledningarna är rätt placerade. Om EKG inte blir lyckat beror det vanligen på dålig elektrodkontakt och lösa avledningar.

I följande tabell visas relationen mellan IEC- och AHA-avledningar samt deras placering.

IEC-avledning	IEC-färg	AHA-avledning	AHA-färg	Placering
R	Röd	RA	Vit	Höger arm
L	Gul	LA	Svart	Vänster arm
F	Grön	LL	Röd	Vänster ben
C eller C1	Vit	V eller V1	Brun	Fjärde interkostalrummet på högra sternumkanten
N	Svart	RL	Grön	Höger ben

Avledningsplacering, 3 avledningar

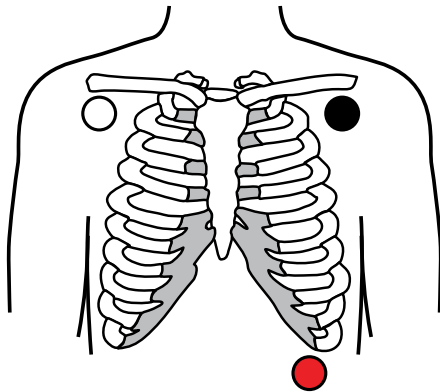


IEC

R – röd

L – gul

F – grön



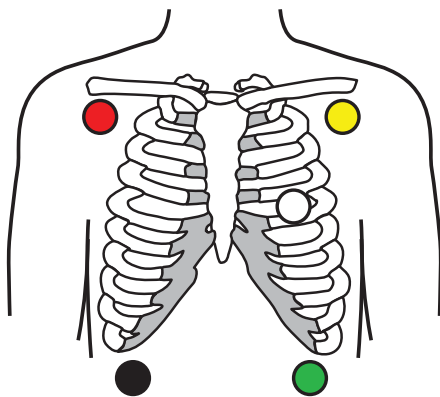
AHA

RA – vit

LA – svart

LL – röd

Avledningsplacering, 5 avledningar



IEC

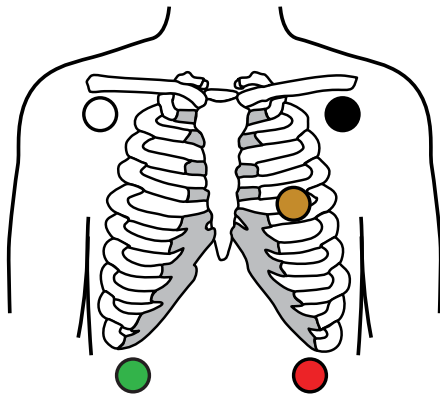
N – svart

R – röd

L – gul

C – vit

F – grön



AHA

RL – grön

RA – vit

LA – svart

V – brun

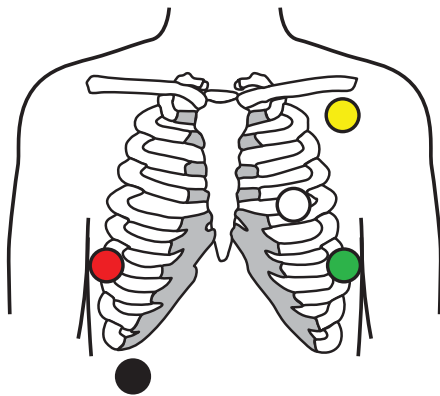
LL – röd

Impedansrespiration

Hos vissa patienter kan detektionen av respiratorisk impedans vara otillräcklig när EKG-elektroden placeras på vanligt sätt. I sådana fall kan LL- och RA-elektroden istället flyttas till den mellersta axillarinjen på varje sida om bröstkorgen enligt bilderna.



ANM Andning kan endast erhållas från avledning II.



IEC

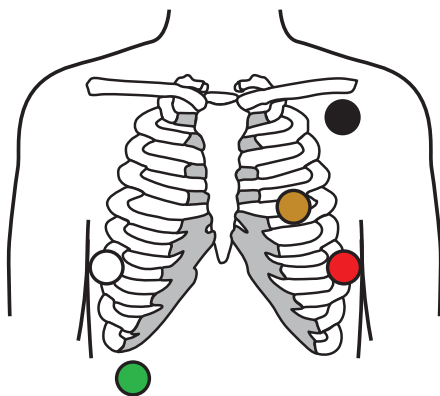
N – svart

R – röd

L – gul

C – vit

F – grön



AHA

RL – grön

RA – vit

LA – svart

V – brun

LL – röd

Fäst avledningarna på patienten

Det är viktigt att avledningarna fästs på rätt sätt för ett bra EKG-resultat. De vanligaste EKG-problemen orsakas av dålig elektrodkontakt och lösa avledningar. Följ lokala rutiner för att fästa avledningarna på patienten. Här följer några vanliga riktlinjer.



VARNING Elektroder kan ge upphov till allergiska reaktioner. Undvik detta genom att följa elektrod tillverkarens anvisningar.



VARNING Hudirritation kan uppstå vid kontinuerlig användning av EKG-elektroder. Undersök om huden är irriterad eller inflammerad och undvik i så fall att placera elektroderna på de ställena. Om huden är irriterad ska elektroderna bytas ut eller flyttas till ett nytt ställe en gång per dygn.



VARNING Anslut endast patientavledningskablar till patientelektroder.



VARNING Risk för patientsäkerheten. Den viktigaste aspekten för att få ett EKG av god kvalitet är att placera elektroderna korrekt. Om elektroderna och patientkabeln inte placeras korrekt kan det leda till brusig signal, falska larm eller bristfällig EKG-analys, vilket kan skada patienten. Alla dessa aspekter kan potentiellt leda till patientskador.



VARNING Risk för patientskada. Använd endast tillbehör som är godkända av Welch Allyn, inklusive elektroder, avledningskablar och patientkablar. Dessa godkända tillbehör måste användas för att skydda patienten mot elektrisk påverkan under hjärtdefibrillering. Se tillbehörslistan eller gå till Hillrom Parts Store på <https://parts.hillrom.com/>.



VARNING Risk för felaktiga mätningar. Övervakning av respiratorisk impedans är inte tillförlitlig när EKG-elektroderna placeras på extremiteterna.



VARNING Vid användning av handledsklämmor för EKG-elektroderna bör denna vägform inte användas för klinisk tolkning, även om ett normalt QRS för avledning I visas på monitorn, eftersom elektroderna inte är placerade korrekt i en triangel runt patientens hjärta.



VARNING Risk för felaktiga mätningar. Beakta följande för att användningen av handledsklämmor för EKG-elektroder ska vara effektiv:

- Storleken på handledsklämmans elektroder är fast och kan inte justeras.
- Korrekt inriktning mot monitorn ska göras genom att justera klämman tills den sitter tätt.
- Klämman ska helst placeras på patientens handled, men den kan flyttas upp längst patientens arm mot bålén.
- Klämman kanske inte kan användas på patienter med smala handleder och armar.
- Var försiktig när du fäster klämman så att den inte stryper cirkulationen i patientens handled och arm.
- Om det inte går att fästa handledsklämman så att den sitter tätt ska en annan metod för EKG-övervakning användas.

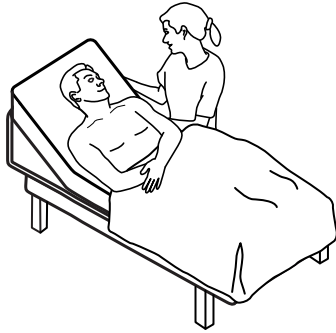


VARNING Du måste avaktivera andningsfrekvens när du använder EKG-elektroder med handledsklämmor.

Så här fäster du avledningarna på patienten

1. Förbered patientens hud.

- Beskriv EKG-rutinen. Förklara att det är viktigt att patienten är stilla under undersökningen (rörelser kan skapa artefakter).
- Kontrollera att patienten känner sig bekväm, varm och avslappnad. (Darrningar kan ge upphov till artefakt.)
- Placera patienten i ryggläge.



2. Förbered elektrodställena.
 - Raka och rugga försiktigt upp huden i de områden där elektroderna ska placeras. Var försiktig så att du inte skadar huden.
 - Rengör huden noga och torka den genom att gnugga lätt. Du kan använda tvål och vatten, isopropylalkohol eller särskilda våtservetter med hudprepareringsmedel.
3. Kontrollera att patientkabeln är ansluten till modulen och fäst sedan avledningskabeln vid varje elektrod.
4. Fäst elektroderna (för engångsbruk eller flergångsbruk) på patienten enligt anvisningarna i "Översikt över placering av avledningar" tidigare i det här avsnittet.
 - **För återanvändbara elektroder:** Använd elektrodgel eller -salva för att täcka ett område motsvarande elektrodens storlek, men inte större.



ANM Kontrollera om det finns materialrester som kan minska vågformskvaliteten på återanvändbara elektroder.

- **För alla elektroder för engångsbruk:** Dra lätt i kopplingen för att säkerställa att avledningen sitter fast ordentligt. Om elektroden lossnar ska den bytas ut mot en ny elektrod. Om kopplingen lossnar ska den återanslutas.



VARNING Risk för patientskada. Gör följande för att undvika korskontaminering och infektionsspridning:

- Kassera alla komponenter för enpatientsbruk (till exempel elektroder) efter användning.
- Rengör och desinficera regelbundet alla komponenter som kommer i kontakt med patienterna.
- Ombearbeta tillbehören till enheten (till exempel patientkabel, avledningar och återanvändbara elektroder) mellan patienter.



ANM För att upprätthålla signalkvaliteten under långtidsövervakning ska elektroderna bytas ut minst var 48:e timme. Under längre perioder kan elektrodgelen torka och patientens hud kan bli irriterad av gelen eller limmet. När du byter ut elektroderna ska du inte placera de nya elektroderna på exakt samma plats, utan lite vid sidan om den ursprungliga positionen.

Underhåll

Rengöra utrustningen



VARNING Se till att hålla EKG-modulen, återanvändbara elektroder och patientkabeln rena. Patientkontakt med kontaminerad utrustning kan sprida infektioner.



FÖRSIKTIGHET Använd aldrig aceton, eter, freon, petroleumderivat eller andra lösningsmedel för att rengöra EKG-modulen eller patientkabeln. Sänk aldrig ned EKG-modulen eller patientkabeln i vätska. EKG-modulen eller patientkablarna får aldrig autoklaveras eller ångrengöras. Skydda EKG-modulen och patientkabeln från alkoholhaltiga vätskor. Blötlägg aldrig några komponenter i alkohol. Om det kommer in vätska i EKG-modulen slutar du först att använda den och ser till att den kontrolleras av en behörig servicetekniker innan den används igen.

Rengör EKG-modulen med någon av följande godkända rengöringsdukar eller lösningar:

- Clorox HP - Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes (Clorox Healthcare®)
- Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach (Clorox Healthcare®)
- CleanCide Wipes (Wexford Labs)
- 70 % isopropylalkohol
- 10 % klorin

Rengör utrustningen i följande steg:

1. Stäng av enheten och koppla bort nätströmmen.
2. Fukta en duk med någon av följande godkända rengöringslösningar eller använd någon av de godkända rengöringsservetterna och torka av EKG-modulen utvändigt.



VARNING Rengör alla återanvändbara elektroder som du kan komma att behöva mellan varje patient. Följ tillverkarens anvisningar för rengöring av återanvändbara elektroder.



FÖRSIKTIGHET Vrid ur överflödigt desinfektionsmedel från dukar eller handdukar innan de används.



FÖRSIKTIGHET Undvik att använda rengöringslösningar på metalldelar, till exempel stift på USB-gränssnitt och patientanslutningar, för att förhindra korrosion.

3. Torka modulen med en ren, mjuk trasa eller pappershandduk.
4. Rengör kablarna på samma sätt.

5. Vänta minst 10 minuter innan du slår på EKG-apparaten igen så att alla spår av vätska har dunstat.

Kontrollera utrustningen

Utför följande kontroller dagligen:

- Kontrollera att det inte finns sprickor eller hack i EKG-patientkabeln, USB-kabeln eller EKG-modulhöljet.
- Kontrollera alla kablar för att se att det inte finns stift som är böjda eller saknas.
- Kontrollera alla kabel- och sladdanslutningar – åtgärda eventuella lösa kontakter.

Förvara utrustningen

Observera förvaringsmiljökraven som finns angivna i produktspecifikationerna innan EKG-modulen, sladdarna och tillbehören läggs undan för förvaring.

Kassera utrustningen

Kassera EKG-modulen, kablarna och tillbehören enligt gällande bestämmelser.



Kassera inte denna produkt som osorterat avfall. Förbered produkten för återanvändning eller separat insamling enligt anvisningarna i Europaparlamentets och Europeiska rådets direktiv 2012/19/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). Om produkten är kontaminerad är detta direktiv inte tillämpligt. Mer information om kassering finns på www.welchallyn.com/weee. Du kan även kontakta Hillroms tekniska support på hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Felsökning

Information om felsökning finns i *bruksanvisningen för Welch Allyn Connex®-enheter*.

EMC-riktlinjer och tillverkarens försäkran

EMC-överensstämmelse

Speciella försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste vidtas för all medicinsk elektrisk utrustning. Den här enheten överensstämmer med IEC EN 60601-1-2:2007.

- All medicinsk elektrisk utrustning måste vara installerad och användas enligt den EMC-information som finns i det här dokumentet och i *bruksanvisningen för Welch Allyn Connex-enheter*.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka funktionen hos medicinsk elektrisk utrustning.

Monitorn uppfyller alla tillämpliga och obligatoriska normer gällande elektromagnetiska störningar.

- Den påverkar normalt inte utrustning och enheter i närheten.
- Den påverkas normalt inte av utrustning och enheter i närheten.
- Det går inte att använda monitorn på ett säkert sätt om det finns högfrekvent, kirurgisk utrustning i närheten.
- Det är god praxis att aldrig använda enheten i direkt närhet till annan utrustning.

Information om emission och immunitet

EKG-modulen är utformad för och har testats som en del av ett Connex Devices-system (Connex Vital Signs Monitor eller Connex Integrated Wall System). Därför innehåller informationen om emissioner och immunitet för Connex-enheter information om den anslutna EKG-modulens tillbehör. Information om det här systemets elektromagnetiska kompatibilitet (EMC) finns på Hillroms webbplats:

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

Du kan beställa en tryckt kopia av informationen om emission och immunitet från Welch Allyn. Den levereras inom 7 kalenderdagar.

Specifikationer


Fysiska specifikationer

Egenskap	Specifikation
Längd	101,6 mm (4,00 tum)
Bredd	57,15 mm (2,25 tum)
Höjd	27,94 mm (1,10 tum)
Vikt	73,71 g
Skydd mot inträngande vätska	IPX0 = inget skydd mot vätskeintrång.
Enhetsklassificering	
EMC-klass	Klass IIB
IEC-typ	CF-typ

Miljöspecifikationer

Egenskap	Specifikation
Driftstemperatur	10 °C till 40 °C
Förvaringstemperatur	-20 °C till +50 °C
Luftfuktighet vid drift	15 till 95 % icke-kondenserande
Luftfuktighet vid förvaring	15 till 95 % icke-kondenserande
Höjd över havet vid drift	-170 till 3 048 m
Höjd över havet vid förvaring	-170 till 15 500 m

EKG-specifikationer

Egenskap	Specifikation
Intervall för hjärtfrekvensdetektering	20 till 300 slag per minut
Noggrannhet för hjärtfrekvens	± 3 slag per minut, eller ± 3 %, högsta värdet gäller
Amplitud för QRS-detektion	$\geq 0,3$ mV och $\leq 5,0$ mV med en QRS-bredd på mellan 40 ms och 120 ms
Avvisande av hög T-våg	Avvisar höga t-vågor som är lägre än 1,4 mV
Hjärtfrekvensmätarens noggrannhet och svar på oregelbunden rytm	<p>Hjärtfrekvensen ska stabiliseras inom 20 sekunder och följande hjärtfrekvenser för datauppsättningarna A.1 till A.4 ska rapporteras med en noggrannhet på ± 5 bpm:</p> <p>A.1 Ventrikulär bigemini 80 bpm A.2 Långsam föränderlig ventrikulär bigemini 60 bpm A.2 Snabb föränderlig ventrikulär bigemini 120 bpm A.4 Dubbelriktad systole 90 bpm</p>
Hjärtfrekvensmätarens svarstid vid förändring i hjärtfrekvens	<p>Ökar från 80 till 120 slag/minut: 10 sek Sjunker från 80 till 40 slag/minut: 10 sek</p>
Tid till larm vid takykardi	<p>Vågform B1</p> <p>Amplitud – genomsnittlig tid till larm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mV – 10 sekunder • 1,0 mV – 10 sekunder • 2,0 mV – 10 sekunder <p>Vågform B2</p> <p>Amplitud – genomsnittlig tid till larm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1,0 mV – 10 sekunder • 2,0 mV – 10 sekunder • 4,0 mV – 10 sekunder
Datalagringskapacitet	24 timmar
Pacemakeravkänning	<p>Amplitud ± 2 mV till ± 700 mV; 0,5 ms till 2,0 ms pulsbredd enligt EN 60601-2-27: 2011.</p> <p>Avvisar pacemakersignaler, inklusive dubbelpacade signaler, med över-/underskjutning med undantag för pacemakersignaler med överskjutning med en tidskonstant från 4 ms till 100 ms.</p> <p> ANM Endast för avledning I, II och III. Modulen detekterar och visar inte pacemakerpulser på avledning V.</p>
Upplösning, A/D-bitar	0,5 μ V


Egenskap	Specifikation
Dynamiskt intervall	± 300 mV (95 % förstärkningsnoggrannhet)
Samplingshastighet	250 ± 2 % samplingar per sekund
Nätfilter	50 Hz, 60 Hz, av (standard = 60 Hz)
Frekvensområde	0,5 till 70 Hz
Strömkälla	USB (4,5 V till 5,5 V)
Gränssnitt för digitala data	Seriellt (USB – Full Speed)
Övervakningsperiod	Kontinuerlig
EKG-kanaler	Funktioner för 3 avledningar eller 5 avledningar
Svephastighet	25 mm/sek, 50 mm/sek
Upplösning	14-bitars EKG-data, 30 mV minsta dynamiskt intervall topp-till-topp
Detektering för avledning av	3 avledningar eller 5 avledningar
Tillämpad ström	Fel i avledningsanslutningen detekteras av avvikande ström relativt referenselektroden.
Parametrar som användaren kan justera	Se larm

EKG-kabel, specifikationer

Egenskap	Specifikation
Kontakt vid EKG-modulen	80 tums ± 1 skärmad kabel till en 24 tums ± 1 avledningsförgrening till elektrodanslutning
EKG-kablar	3 avledningar eller 5 avledningar till tryckknappsanslutning
Patientkablar	Överensstämmer med ANSI/AAMI EC53

Impedansrespiration, specifikationer

Egenskap	Specifikation
Noggrannhet för impedansrespiration	± 2 andetag per minut eller ± 2 %, högsta värdet gäller
Intervall	5 till 100 andetag per minut

Egenskap	Specifikation
Intervall för andningsdetektering	0,4 ohm till 3,0 ohm.
Källa för andningsavledning	Avledning II (höger arm och vänster ben)  ANM Andning kan endast erhållas från avledning II.
Andning, avkänning av lösa avledningar och aktiv ljuddämpning (tillämpade strömmar)	Andning – egenskaper för exciteringssignal mindre än 25 uA RMS vid 31 kHz pseudo-sinuskurva Lös avledning – likström på max 50 nA för RA ,LA, LL, V; max 200 nA för RL Ljuddämpning – likström på max 200 nA för RL

Specifikationer för programvara och larm

Egenskap	Specifikation
Standardtröskel för ventrikeltakykardi	120 slag per minut \pm 3 slag per minut under 6 på varandra följande slag
Inställningsintervall för ventrikeltakykardi	100 slag per minut till 150 slag per minut \pm 3 slag per minut under 6 slag i följd
Standardtröskel för asystoli	Inga detekterbara slag i \geq 4 sekunder
Standardtröskel för ventrikelflimmer	En fibrilleringsvågform som varar i \geq 4 sekunder
Konfigurerbart nätfilter	PÅ eller AV, 50 Hz eller 60 Hz
Uteffekt för bytedataström	Maximal latens < 100 ms
Metod för genomsnittlig hjärtfrekvens enligt IEC 60601-2-27:2011 paragraf 201.7.9.2.9.101	Antal på varandra följande detekterade slag: >10: Hjärtfrekvens = $60/(\text{genomsnittet av de senaste 10 detekterade R-R-intervallen i följd})$ > 2 och < 10: Hjärtfrekvens = $60/(\text{genomsnitt av detekterade på varandra följande R-R-intervall})$
Svar på förändring av hjärtfrekvensen enligt IEC 60601-2-27:2011 paragraf 201.7.9.2.9.101	Ökning från 80 till 120 slag/minut: 6,0 s Minskning från 80 till 40 slag/minut: 16,0 s

Skydd mot defibrillering

Defibrilleringsskydd enligt EN60601-2-27:2011. EKG-enheten återgår i drift enligt tabellen nedan.

Parameter	Första rapport efter defibrillering	Maximal tid för återställning	Obs!.
Hjärtfrekvensvärde	Insamling	3 sekunder + 5 slag	Beror på patientens hjärtfrekvens
EKG-kurva	Kurva	≤ 5 sek	
Andningsvärde	Insamling	3 sekunder + 5 andetag	Beror på patientens andningsfrekvens
Detektering av pacemaker	Pacemakermarkering i kurva	≤ 5 sek	
Arytmi	Registrering eller Det går inte att analysera	5 sekunder + 5 slag	Beror på patientens hjärtfrekvens

Skydd mot elektrokirurgisk utrustning

Skydd mot elektrokirurgisk utrustning enligt EN60601-2-27:2011. EKG-enheten återgår i drift enligt tabellen nedan.

Parameter	Första rapport efter defibrillering	Maximal tid för återställning	Obs!.
Hjärtfrekvensvärde	Insamling	10 sekunder + 5 slag	Beror på patientens hjärtfrekvens
EKG-kurva	Kurva	≤ 10 sek	
Andningsvärde	Insamling	10 sekunder + 5 andetag	Beror på patientens andningsfrekvens
Detektering av pacemaker	Pacemakermarkering i kurva	≤ 10 sek	
Arytmi	Registrering eller Det går inte att analysera	10 sekunder + 5 slag	Beror på patientens hjärtfrekvens

Utrustningsklassificering

EKG-enheten fungerar enligt tabellen nedan efter start och efter ändrade parameterkonfigurationer (t.ex. filter på/av) eller återställning efter Avledning av.

Parameter	Första rapport efter defibrillering	Maximal tid för återställning	Obs!.
Hjärtfrekvensvärde	Insamling	10 sekunder + 5 slag	Beror på patientens hjärtfrekvens
EKG-kurva	Kurva	≤ 3 sek	
Andningsvärde	Insamling	10 sekunder + 5 andetag	Beror på patientens andningsfrekvens
Detektering av pacemaker	Pacemakermarkering i kurva	≤ 3 sek	
Arytmi	Registrering eller Det går inte att analysera	10 sekunder + 5 slag	Beror på patientens hjärtfrekvens

Standardinställningar

Egenskap	Specifikation
Färgkod för avledning	AHA
Avledning som visas	II
Svephastighet	25 mm/sekund
Förstärkning	10 mm/mV
Arytmidetektering	Aktiverat
Impedansrespiration	Inaktiverad
Utskrift vid larm för ventr.tak, ventr.flim och asystoli	Aktiverat
Pacemaker	Inaktiverad

Uppfyllelse av myndighetskrav

EKG-modulen överensstämmer med följande standarder¹:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-27²

ISO 10993

IEC 62304

IEC 62366

¹ Standard avser främst den allmänna standarden IEC 60601-1 samt angivna nationella avvikelser (t.ex. AS/NZ, CAN/CSA, EN Harmonized version osv.).

²Larm kan visas och ljuda vid störningar från elektrokirurgi.

Bilaga

Godkända tillbehör

EKG

Artikelnummer	Beskrivning
6000-CBL3I	Patientkabel 3L IEC
6000-CBL3A	Patientkabel 3L AHA
6000-CBL5I	Patientkabel 5L IEC
6000-CBL5A	Patientkabel 5L AHA
6000-ECG3I	Modul + USB + patientkabel 3L IEC
6000-ECG3A	Modul + USB + patientkabel 3L AHA
6000-ECG5I	Modul + USB + patientkabel 5L IEC
6000-ECG5A	Modul + USB + patientkabel 5L AHA
6200-11	Elektroddynor (30 dynor/förpackning, 20 förpackningar/kartong)
420507	Cd-skiva för Connex EKG-modulen, bruksanvisning, snabbreferenskort, flera språk

Begränsad garanti

Welch Allyn, Inc. garanterar under 1 år från inköpsdatum att modulen för EKG/respiratorisk impedans (Produkten) uppfyller de specifikationer som finns i Produktens dokumentation och att den är fri från material- och tillverkningsfel, med undantag för tillbehör som används med Produkten vilka täcks av en garanti i 90 dagar från och med inköpsdatumet. Sådana tillbehör omfattar kablar och elektroder.

Inköpsdatumet är det datum som anges i vår dokumentation, om Produkten har köpts direkt av oss. Om Produkten har köpts från en återförsäljare är inköpsdatumet det datum som anges på fakturan.

Denna garanti täcker inte skador som orsakats av: 1) hantering under transport, 2) användning eller underhåll som strider mot instruktionerna i dokumentationen, 3) ändring eller reparation som utförs av någon som inte har auktoriserats av Welch Allyn, samt 4) olyckshändelser.

Om en produkt eller ett tillbehör som täcks av denna garanti bedöms vara felaktig på grund av fel i material, komponenter eller utförande och garantianspråket görs inom den garantiperiod som anges ovan, kommer Welch Allyn att, efter eget godtycke, byta ut defekt Produkt eller tillbehör utan kostnad mot en likvärdig Produkt.

Du måste erhålla ett returgodkännande från Welch Allyn innan din Produkt returneras till ett angivet Welch Allyn-servicecenter för reparation. Kontakta Welch Allyn's tekniska support.

DENNA GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG DESSA ÄR UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. WELCH ALLYNS SKYLDIGHET ENLIGT DENNA GARANTI ÄR BEGRÄNSAD TILL REPARATION ELLER UTBYTE AV PRODUKTER SOM INNEHÅLLER ETT FEL. WELCH ALLYN ANSVARAR INTE FÖR EVENTUELLA INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKAS AV EN DEFEKT PRODUKT DEFEKT SOM TÄCKS AV GARANTIN.

