



Hillrom™

**Modulo ECG dispositivi
Welch Allyn® Connex®**



Istruzioni per l'uso

**Per l'uso con dispositivi Connex® compatibili su cui è in
esecuzione il software versione 2.3X o superiore**

© 2023 Welch Allyn ("Welch Allyn"). Tutti i diritti sono riservati. L'acquirente può copiare questa pubblicazione solo per la distribuzione interna dal supporto fornito da Welch Allyn. Non è consentito utilizzare, riprodurre o distribuire questa pubblicazione o parte di essa senza l'autorizzazione scritta di Welch Allyn.

Dichiarazione legale. Welch Allyn, Inc. ("Welch Allyn") non si assume alcuna responsabilità per eventuali infortuni a persone dovuti a (i) utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni, alle precauzioni e alle avvertenze pubblicate nel presente manuale o alla dichiarazione sulla destinazione d'uso pubblicata nelle *Istruzioni per l'uso*, oppure a (ii) uso illegale o improprio del prodotto.

Welch Allyn e Connex sono marchi registrati di Welch Allyn.

Il software in questo prodotto è protetto da Copyright 2023 Welch Allyn o relativi fornitori. Tutti i diritti sono riservati. Il software è protetto dalle leggi sul copyright degli Stati Uniti d'America e dalle disposizioni dei trattati internazionali applicabili. Nel rispetto di tali leggi, il titolare della licenza è autorizzato a utilizzare la copia del software incorporato in questo strumento secondo le modalità previste per il funzionamento del prodotto in cui è integrato. Il software non può essere copiato, decompilato, decodificato, disassemblato o ridotto in qualunque altro modo a una forma umanamente percepibile. Il presente atto non costituisce una vendita del software o di alcuna copia del software; tutti i diritti, i titoli e la proprietà del software rimangono di Welch Allyn o dei suoi fornitori.

Questo prodotto può contenere un software gratuito od "open source" (FOSS, Free and Open Source Software). Hill-Rom utilizza e supporta l'uso del software FOSS. Riteniamo che il software FOSS renda i nostri prodotti più resistenti e sicuri, garantendo maggiore flessibilità anche ai nostri clienti. Per ulteriori informazioni sul software FOSS che potrebbe essere utilizzato in questo prodotto, visitare il nostro sito Web FOSS all'indirizzo hillrom.com/opensource. Laddove richiesto, una copia del codice sorgente FOSS è disponibile sul nostro sito Web FOSS.

BREVETTI / BREVETTO hillrom.com/patents.

Può essere coperto da uno o più brevetti. Vedere l'indirizzo Internet sopra riportato. Le società Hill-Rom sono proprietarie di brevetti europei, statunitensi e altri brevetti e richieste di brevetto in corso di concessione.

Per informazioni sui prodotti, rivolgersi all'assistenza tecnica Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF 80024044 Ver. D

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

Data di revisione: 2023-01

Questo manuale si applica al modulo ECG plug-in 901106 **#**, al monitor dei segni vitali 901060 e al sistema a parete del monitor dei segni vitali 901028.



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

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

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. è una sussidiaria di Hill-Rom Holdings, Inc.

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



Global Instrumentation, LLC

Indice

Introduzione	1
Destinazione d'uso	1
Indicazioni per l'uso	1
Controindicazioni	2
Simboli	3
Elementi dello schermo	4
Informazioni su avvertenze e precauzioni	5
Avvertenze e precauzioni generali	5
Avvertenze e precauzioni per il modulo ECG	8
Configurazione	13
Comandi, indicatori e connettori	13
Montaggio e collegamento del modulo ECG	14
Allarmi	15
Riepilogo degli allarmi fisiologici	15
Acquisizione ECG	17
Panoramica sul posizionamento delle derivazioni	17
Collegamento delle derivazioni al paziente	20
Manutenzione	23
Pulizia dell'apparecchiatura	23
Ispezione dell'apparecchiatura	24
Conservazione dell'apparecchiatura	24
Smaltimento dell'apparecchiatura	24
Individuazione e risoluzione dei problemi	24
Direttive EMC e dichiarazioni del produttore	25
Conformità EMC	25
Informazioni relative alle emissioni e all'immunità	25
Specifiche	27
Appendice	35
Accessori approvati	35
Garanzia limitata	36

Introduzione

Il presente manuale descrive le funzionalità e il funzionamento del modulo ECG/respirazione con impedenza Welch Allyn. Questo modulo è progettato come un'opzione per i monitor dei segni vitali Welch Allyn Connex® Vital Signs Monitor (VSM) e Connex® Integrated Wall System (IWS). Questo modulo potrebbe non essere disponibile nella propria regione.

Quando è collegato a Connex VSM o Connex IWS, il modulo supporta la misurazione e la visualizzazione continua delle forme d'onda ECG a 3 o 5 derivazioni, delle letture della frequenza cardiaca ECG e delle letture della respirazione con impedenza ECG. Il modulo fornisce anche il rilevamento opzionale di pacemaker e aritmia (tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare e asistolia), nonché allarmi tecnici e fisiologici associati.

Prima di utilizzare il modulo ECG, leggere il presente manuale e le sezioni delle *Istruzioni per l'uso di dispositivi Welch Allyn Connex®* relative all'uso del modulo.

Destinazione d'uso



AVVISO La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione o l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato.

Il modulo ECG/respirazione con impedenza è destinato alla misurazione continua della frequenza respiratoria, della frequenza cardiaca e al rilevamento di arresto cardiaco (asistolia), tachicardia ventricolare e fibrillazione ventricolare in strutture mediche e chirurgiche generali, ospedali e strutture sanitarie professionali alternative. Il sistema è indicato per l'uso su pazienti pediatrici e adulti.

Indicazioni per l'uso

Il modulo Welch Allyn ECG/impedenza respiratoria e il software associato acquisiscono e analizzano i segnali ECG dei pazienti. I pazienti sono individui affetti da problemi coronarici o con sospetto di problemi coronarici oppure che si sono sottoposti di recente a procedure mediche che richiedono un monitoraggio cardiaco.

Questo modulo ECG può essere utilizzato su pazienti adulti e pediatrici.

Il modulo ECG deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari, ogni volta in cui occorre monitorare i parametri fisiologici di un paziente per i seguenti aspetti:

- ECG
- ECG con allarmi per tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare e asistolia
- Impedenza respiratoria

Controindicazioni

Il modulo Welch Allyn ECG/impedenza respiratoria non è concepito per neonati di peso inferiore a 10 Kg o pazienti neonatali.

Questo modulo non è progettato per applicazioni cardiache dirette.

Questo modulo non è adatto per il trasporto.

L'acquisizione e l'interpretazione di dati ECG tramite computer rappresentano un valido strumento, se utilizzate correttamente. Tuttavia, nessuna interpretazione automatizzata è mai completamente affidabile. Prima di decidere se sottoporre o meno un paziente a trattamento, è necessario che un medico qualificato controlli le interpretazioni.

Simboli

Per informazioni sull'origine di questi simboli, consultare il glossario dei simboli di Welch Allyn:
<https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80022/80022945LITPDF.pdf>.

Simboli presenti nella documentazione



AVVERTENZA I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte.



ATTENZIONE I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati. Questa definizione si applica sia ai simboli gialli che a quelli in bianco e nero.



Seguire le direttive/istruzioni per l'uso — azione obbligatoria.

Una copia delle istruzioni per l'uso è disponibile su questo sito Web.

Una copia cartacea delle istruzioni per l'uso può essere richiesta a Welch Allyn e verrà consegnata entro 7 giorni.

Simboli vari



USB

IOIOI

Interfaccia seriale



Indicatore di stato LED

Nessun LED: spento, non acceso











Verde fisso: acceso

Verde lampeggiante: acceso, enumerato, invio dati paziente

Giallo fisso: acceso, errore interno o POST






R_x ONLY

Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato"

	Produttore		Data di produzione
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati.		Segni RoHS cinesi per il controllo dell'inquinamento causato dai prodotti informatici elettronici. XX indica il periodo di utilizzo ecologico in anni.
	Identificativo del prodotto		Numero di serie
	Numero rinnovo ordine		Global Trade Item Number
	Parti applicate di tipo CF a prova di defibrillazione		Consultare il manuale

Elementi dello schermo

ECG, Freq. card/Freq. Polso e impedenza respiratoria

			Riquadro ECG e selettore delle derivazioni
	Freq. card. / Freq. Polso		Battiti al minuto (per rappresentare la frequenza cardiaca / frequenza del polso)
	Icona di forma d'onda salvata (scheda Riesamina)		Icona di forma d'onda salvata, condizione di allarme (scheda Riesamina)
	Pulsante per acquisire l'istantanea di una forma d'onda		

Informazioni su avvertenze e precauzioni

Le indicazioni relative ad avvertenze e precauzioni possono apparire sul modulo ECG, sulla confezione, sul contenitore per la spedizione o in questo documento.

Il modulo ECG/respirazione con impedenza è sicuro per pazienti e medici quando viene utilizzato in base alle istruzioni e quando vengono rispettate le indicazioni relative ad avvertenze e precauzioni riportate in questo manuale.

Prima di utilizzare il modulo, è necessario familiarizzare con le avvertenze e le precauzioni e con le sezioni di queste istruzioni per l'uso che si riferiscono al suo utilizzo. Inoltre, è necessario rivedere le avvertenze e le precauzioni presentate nelle *Istruzioni per l'uso di dispositivi Welch Allyn Connex®* ai fini dell'utilizzo di un modulo ECG collegato.

- La mancata comprensione e il mancato rispetto delle indicazioni relative alle avvertenze contenute in questo manuale potrebbero causare lesioni, malattie o eventi letali per il paziente.
- La mancata comprensione e il mancato rispetto dei messaggi di attenzione contenuti nel presente manuale potrebbero causare danni all'apparecchiatura o ad altri beni o la perdita dei dati del paziente.

Avvertenze e precauzioni generali



AVVERTENZA L'accuratezza e le prestazioni del dispositivo Connex e del modulo ECG possono essere influenzate da molte variabili ambientali, tra cui la fisiologia del paziente e l'applicazione clinica. Pertanto, prima di sottoporre il paziente a trattamento, è necessario che il medico verifichi tutte le informazioni sui segni vitali. In caso di dubbi sulla precisione di una misurazione, verificarla utilizzando un altro metodo clinico accettato.



AVVERTENZA Per garantire la conformità ai requisiti di esposizione alle radiofrequenze (RF) della Federal Communications Commission (FCC) e per evitare l'esposizione alle radiazioni RF, utilizzare sempre il monitor attenendosi alle condizioni e istruzioni operative specificate nel presente manuale.



AVVERTENZA Controllare sempre la modalità paziente (adulto, pediatrico o neonatale) durante il monitoraggio di un nuovo paziente. La modalità del paziente determina i limiti di allarme predefiniti e le impostazioni dell'algoritmo interno. I limiti di allarme sono specifici per il paziente. Assicurarsi che le impostazioni del monitor siano corrette prima di monitorare il paziente. Per un corretto funzionamento degli allarmi, occorre impostare o verificare i limiti di allarme appropriati per ogni paziente. Ogni volta che il dispositivo Connex viene acceso, è necessario controllare che le impostazioni di allarme siano appropriate per il paziente prima di iniziare il monitoraggio.



AVVERTENZA Il dispositivo Connex e il modulo ECG potrebbero non soddisfare le specifiche di funzionamento se sono stati conservati o utilizzati al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati.



AVVERTENZA Utilizzare solo accessori Welch Allyn approvati e utilizzarli in base alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. L'uso di accessori non approvati con il monitor può compromettere la sicurezza del paziente e dell'operatore e le prestazioni e la precisione del prodotto.



AVVERTENZA Rischio di misurazioni imprecise. Non collegare a un dispositivo Connex più di un paziente.



AVVERTENZA Rischio di misurazioni imprecise. I liquidi e un'eccessiva umidità possono danneggiare i sensori del paziente e comprometterne il corretto funzionamento.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Prima del bagno, è necessario rimuovere sempre i sensori dai pazienti e scollegarli completamente dai dispositivi Connex.



AVVERTENZA Rischio di sicurezza e potenziale pericolo di scosse elettriche. Fili, cavi e accessori danneggiati da un precedente uso improprio possono compromettere la sicurezza di pazienti e operatori. Controllare tutti i fili, i cavi e gli accessori per verificare che non siano usurati, sfilacciati o danneggiati in base alle raccomandazioni fornite nella sezione sull'assistenza e la manutenzione di questo manuale. Se necessario, sostituire le parti danneggiate. Verificare che il cavo c.a. non presenti fili in rame esposti prima di toccarlo. Scollegare il cavo c.a. tirando la spina e non il cavo. Non sollevare mai il dispositivo Connex usando il cavo di alimentazione o i cavi di collegamento al paziente. Non sollevare mai il modulo ECG utilizzando il cavo USB o il cavo del paziente.



AVVERTENZA Se cade o viene danneggiato, il modulo ECG potrebbe non funzionare correttamente. Proteggerlo da urti e impatti violenti. Non utilizzare il modulo ECG se si notano segni di danni. In caso di caduta o danni è necessario che, prima di essere riutilizzato, il modulo ECG venga controllato da personale addetto all'assistenza qualificato per verificarne il corretto funzionamento.



AVVERTENZA Rischio di scosse elettriche. Non aprire il modulo ECG. Non tentare di ripararlo. Il modulo ECG non contiene parti interne riparabili dall'utente. Eseguire solo le procedure di pulizia e manutenzione ordinarie specificamente descritte in questo manuale.



AVVERTENZA Utilizzare il modulo ECG esclusivamente come descritto in queste istruzioni per l'uso. Non utilizzare il modulo ECG in pazienti con condizioni simili a quanto descritto nelle Controindicazioni.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il personale/paziente. L'apparecchiatura montata a parete e i relativi accessori devono essere installati in base alle istruzioni allegate. Un'installazione non corretta potrebbe causare la caduta dell'apparecchiatura e provocare lesioni alle persone. Welch Allyn non è responsabile dell'integrità di qualsiasi installazione non effettuata da personale dell'assistenza Welch Allyn autorizzato. Contattare un tecnico autorizzato Welch Allyn o altro personale di assistenza qualificato per garantire un'installazione professionale per la sicurezza e l'affidabilità degli accessori di montaggio.



AVVERTENZA Rischio di lesioni al personale/paziente e di danni alle apparecchiature. Disporre con attenzione i cavi del paziente per ridurre il rischio di attorcigliamento o strangolamento. Durante il trasporto del dispositivo Connex e del modulo ECG su un carrello mobile, fissare correttamente tutti i cavi del paziente per mantenerli a distanza dalle ruote e ridurre al minimo il pericolo di inciampare per pazienti e medici.



AVVERTENZA Per la sicurezza di operatori e pazienti, le apparecchiature e gli accessori periferici che possono entrare in contatto diretto con il paziente devono essere conformi a tutti i requisiti di sicurezza, EMC e normative applicabili.



AVVERTENZA Rischio di contaminazione crociata o di infezioni nosocomiali. Effettuare la pulizia e disinfettare il modulo ECG a scadenze regolari in base ai protocolli e agli standard della propria struttura sanitaria o alle normative locali. Il lavaggio accurato delle mani prima e dopo il contatto con i pazienti riduce notevolmente il rischio di contaminazione crociata e di infezione nosocomiale.



AVVERTENZA Per la sicurezza del paziente, non utilizzare il dispositivo o qualsiasi accessorio durante le scansioni MRI. La corrente indotta potrebbe causare ustioni.



AVVERTENZA Non mettere in pausa o disattivare un allarme acustico se questo potrebbe compromettere la sicurezza del paziente.



AVVISO La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione o l'utilizzo di questa apparecchiatura soltanto a o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato.



AVVISO Rischio di interferenze elettromagnetiche. L'apparecchiatura è conforme agli standard nazionali e internazionali applicabili relativi alle interferenze elettromagnetiche. Tali standard hanno lo scopo di ridurre al minimo le interferenze elettromagnetiche di apparecchi medicali. Sebbene il dispositivo Connex e il modulo ECG non dovrebbero presentare problemi con altri apparecchi conformi né esserne influenzati, è possibile che si verifichino problemi di interferenza. Per precauzione, evitare di utilizzare l'apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature. Nel caso in cui si osservino indizi di interferenze dell'apparecchiatura, riposizionare l'apparecchiatura in base alla necessità o consultare le istruzioni per l'uso del produttore.



AVVISO Mantenere il dispositivo Connex lontano dalla stanza dove viene effettuato l'esame MRI o da qualsiasi area contrassegnata come affetta da un'elevata intensità del campo elettrico o magnetico.

Avvertenze e precauzioni per il modulo ECG

In aggiunta alle precedenti avvertenze e avvisi, tenere presente quanto segue quando si utilizza il modulo ECG.



AVVERTENZA I liquidi possono danneggiare le parti elettroniche all'interno del modulo ECG. Non versare liquidi sul modulo ECG.

Se si versa del liquido sul modulo ECG, rimuoverlo dal servizio.

Nota il modulo non offre protezione contro l'ingresso di liquidi.



AVVERTENZA Non utilizzare il dispositivo Connex e il modulo ECG vicino ad apparecchiature che emettono forti segnali elettromagnetici o a radiofrequenza. Le apparecchiature elettroniche di questo tipo possono causare interferenze elettriche con il funzionamento del dispositivo, che possono distorcere il segnale ECG e impedire un'analisi accurata del ritmo.



AVVERTENZA Rischi per la sicurezza del paziente. Le aritmie potenzialmente letali possono attivare uno dei due toni di allarme alto opzionali per la tachicardia ventricolare (V-Tach), la fibrillazione ventricolare (V-Fib) e l'asistolia. Se si sta monitorando un paziente per aritmie potenzialmente letali, verificare il tono di allarme scelto dalla propria struttura o dal proprio reparto.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Non eseguire l'analisi della forma d'onda sull'acquisizione ECG visualizzata poiché queste rappresentazioni ECG non sono in scala. Effettuare misurazioni manuali degli intervalli e delle grandezze dell'ECG solo sui report ECG stampati.



AVVERTENZA Il programma di analisi dell'aritmia ha lo scopo di rilevare tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare e asistolia. Non è destinato al rilevamento di altre aritmie. Talvolta, può identificare erroneamente la presenza o l'assenza di aritmia. Pertanto, il medico deve analizzare le informazioni sull'aritmia insieme ad altri risultati clinici.



AVVERTENZA Il rilevamento dell'aritmia (per V-Tach, V-Fib e asistolia) e l'impedenza respiratoria non devono essere utilizzati per i pazienti neonatali.



AVVERTENZA L'acquisizione e l'interpretazione dei dati ECG assistite da computer sono uno strumento prezioso se utilizzate correttamente. Tuttavia, nessuna interpretazione automatica è completamente affidabile e un medico qualificato deve esaminare le interpretazioni prima di somministrare o meno un trattamento a qualsiasi paziente. Il modulo ECG deve essere utilizzato in combinazione con segni e sintomi clinici. Questo dispositivo è destinato esclusivamente a essere un ausilio nella valutazione del paziente. Alcune aritmie o segnali di pacemaker possono influire negativamente sulle indicazioni o sugli allarmi della frequenza cardiaca.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. I dati acquisiti con questo dispositivo non devono essere utilizzati come unico mezzo per la formulazione della diagnosi o la prescrizione della terapia.



AVVERTENZA Le variazioni fisiologiche nella popolazione di pazienti generano un intervallo quasi infinito di possibili morfologie di forme d'onda ECG. In alcuni casi, il dispositivo Connex potrebbe occasionalmente non attivare o attivare un allarme in modo inappropriato per alcune forme d'onda di aritmia (V-Tach, V-Fib e asistolia). È responsabilità dell'operatore impostare i limiti di allarme appropriati per ogni singolo paziente. I pazienti ad alto rischio devono essere tenuti sotto stretta sorveglianza.



AVVERTENZA Per i pazienti portatori di pacemaker, mantenere una distanza minima di 15 cm tra il dispositivo e il pacemaker. Spegnerne immediatamente il modulo ECG e prestare le cure appropriate al paziente se si sospetta che il modulo ECG abbia influenzato il funzionamento del pacemaker.



AVVERTENZA Rischi per la sicurezza del paziente. L'uso del monitoraggio della respirazione con impedenza può influire sul funzionamento di alcuni pacemaker. Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta osservazione. Se il funzionamento del pacemaker è compromesso, disattivare la respirazione con impedenza.



AVVERTENZA La respirazione con impedenza deve essere disattivata quando si utilizzano elettrodi ECG a clip da polso.



AVVERTENZA Rischio di misurazioni imprecise. Il monitoraggio della respirazione a impedenza non è affidabile quando gli elettrodi per l'ECG sono posizionati sugli arti.



AVVERTENZA Rischi per la sicurezza del paziente. Impostare correttamente il rilevamento del pacemaker e tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta osservazione. Un impulso del pacemaker può essere conteggiato come QRS, con conseguente frequenza cardiaca non corretta e mancato rilevamento di un arresto cardiaco e di alcune aritmie potenzialmente letali (TV-Tach, V-Fib e asistolia). Se il paziente è portatore di pacemaker, attivare il rilevamento del pacemaker per evitare questo pericolo.



AVVERTENZA Rischio di misurazioni imprecise. Quando un pacemaker esterno viene utilizzato su un paziente, il monitoraggio dell'aritmia (per rilevare tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare e asistolia) è gravemente compromesso a causa dell'elevato livello di energia dell'impulso del pacemaker. Ciò potrebbe causare il mancato rilevamento da parte dell'algorithm di aritmia dell'impulso del pacemaker o di asistolia.



AVVERTENZA Rischi per la sicurezza del paziente. I pacemaker impiantabili, che sono adattabili alla frequenza di ventilazione al minuto, possono occasionalmente interagire con la misurazione della respirazione con impedenza dei monitor cardiaci provocando la stimolazione massima dei pacemaker. Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta osservazione.



AVVERTENZA Ispezionare il dispositivo e gli accessori prima di ogni uso. Utilizzare solo accessori approvati Welch Allyn. Le apparecchiature periferiche e gli accessori che toccano il paziente devono essere conformi a tutti i requisiti di sicurezza, EMC e normativi appropriati.



AVVERTENZA Ispezionare frequentemente, elettricamente e visivamente, tutti i cavi, i sensori e i fili degli elettrodi. Sostituire eventuali cavi, sensori o fili danneggiati. La mancata ispezione e la mancata manutenzione di tutti i cavi, sensori e fili degli elettrodi possono causare pericoli per i pazienti, guasti e danni all'apparecchiatura.



AVVERTENZA Contenere il più possibile i movimenti del paziente. Gli artefatti da movimento possono causare misurazioni imprecise dei segni vitali del paziente.



AVVERTENZA Le parti conduttive degli elettrodi e i connettori associati per le parti applicate di tipo BF o CF, incluso l'elettrodo neutro, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, inclusa la messa a terra.



AVVERTENZA L'irritazione cutanea può derivare dall'applicazione continuata degli elettrodi per l'ECG. Esaminare la pelle per rilevare eventuali segni di irritazione o infiammazione ed evitare di posizionare un elettrodo in tali aree. Se si notano irritazioni cutanee, sostituire o cambiare la posizione degli elettrodi ogni 24 ore.



AVVERTENZA Collegare i cavi delle derivazioni del paziente esclusivamente agli elettrodi del paziente.



AVVERTENZA Rischi per la sicurezza del paziente. L'aspetto più importante per un elettrocardiogramma di qualità ottimale è la corretta applicazione dell'elettrodo. L'applicazione non corretta degli elettrodi e del cavo del paziente può produrre un segnale disturbato, falsi allarmi o un'analisi non ottimale dell'elettrocardiogramma, con conseguenti danni al paziente. Tutti questi eventi possono danneggiare la salute del paziente.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Utilizzare esclusivamente gli accessori approvati da Welch Allyn, compresi elettrodi, cavi delle derivazioni e cavi del paziente. Per assicurare la protezione elettrica del paziente durante la defibrillazione cardiaca è necessario utilizzare questi accessori approvati. Consultare l'elenco degli accessori o visitare il punto vendita l'Hillrom Parts Store <https://parts.hillrom.com/>.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Utilizzare solo cavi ECG forniti o specificati da Welch Allyn. L'uso di cavi ECG di altro tipo può annullare la protezione da defibrillatore e introdurre un rischio di lesioni al paziente a causa delle scosse elettriche.



AVVERTENZA Per evitare lesioni gravi o mortali, durante la defibrillazione del paziente adottare precauzioni in linea con la buona pratica clinica:

- Evitare il contatto con l'elettrocardiografo, il cavo del paziente e il paziente.
- Posizionare in modo corretto le piastre del defibrillatore in relazione agli elettrodi.



AVVERTENZA Per evitare lesioni gravi o mortali, durante la defibrillazione del paziente adottare precauzioni in linea con la buona pratica clinica:

- Prima della defibrillazione, verificare che le derivazioni del paziente siano correttamente collegate al paziente e al modulo ECG. Derivazioni ECG lente possono deviare la corrente del defibrillatore.
- Dopo la defibrillazione, estrarre ciascuna derivazione dal cavo del paziente e controllare che la punta non presenti segni neri. In questo caso, sostituire il cavo del paziente e le singole derivazioni. Altrimenti, reinserire completamente le derivazioni nel cavo del paziente. (Questa situazione si può presentare solo se una derivazione non è stata inserita fino in fondo nel cavo del paziente prima della defibrillazione).



AVVERTENZA Rischio di scosse elettriche. Prima di pulire il monitor, scollegare il cavo di alimentazione CA dalla presa di alimentazione e dalla fonte di alimentazione.



AVVERTENZA Questa apparecchiatura non deve essere collegata ad altre apparecchiature non conformi alla normativa EN60601-1. Le correnti di dispersione combinate potrebbero superare i limiti di sicurezza.



AVVERTENZA L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può determinare una riduzione delle prestazioni di compatibilità elettromagnetica del dispositivo.



AVVERTENZA Non utilizzare questo prodotto con apparecchiature di risonanza magnetica (RM).



AVVERTENZA Quando si utilizzano elettrodi ECG a clip da polso, sebbene sul monitor venga prodotta una normale forma d'onda QRS della derivazione I, questa forma d'onda non deve essere utilizzata per una grave interpretazione clinica poiché gli elettrodi non sono adeguatamente triangolati intorno al cuore del paziente.



AVVERTENZA Rischio di misurazioni imprecise. Per utilizzare efficacemente gli elettrodi ECG a clip da polso, tenere presente quanto segue:

- Le dimensioni degli elettrodi ECG a clip da polso sono fisse; non è possibile regolarle.
- L'orientamento corretto della clip con il monitor dipende dal riposizionamento della clip fino a quando non si ottiene una perfetta aderenza.
- La posizione preferita della clip è il polso del paziente, ma è possibile spostarla verso il tronco in alto sul braccio del paziente.
- La clip potrebbe non funzionare con pazienti con polsi e braccia di piccole dimensioni.
- Prestare attenzione quando si posiziona la clip in modo che non impedisca la circolazione lungo il polso e il braccio del paziente.
- Se non è possibile ottenere una perfetta aderenza con la clip da polso, utilizzare un altro metodo per monitorare l'ECG.



AVVERTENZA Non mettere in pausa o disattivare un allarme acustico se questo potrebbe compromettere la sicurezza del paziente.



AVVERTENZA Assicurarsi sempre che venga utilizzato il posizionamento corretto degli elettrodi per la configurazione della derivazione selezionata.



AVVERTENZA Il modulo ECG non va utilizzato in pazienti collegati a macchine cuore/polmoni.



AVVERTENZA Se si utilizza un'unità elettrochirurgica, posizionare il cavo ECG e i fili il più lontano possibile dal sito chirurgico e dai cavi elettrochirurgici. In questo modo si riducono al minimo le interferenze e il rischio di ustioni per il paziente. Assicurarsi che il cavo di ritorno elettrochirurgico (neutro) sia ben collegato e che sia in contatto con il paziente.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Per evitare la contaminazione incrociata e la diffusione di infezioni:

- Dopo ciascun paziente, smaltire i componenti monouso (ad esempio, gli elettrodi).
- Pulire e disinfettare regolarmente tutti i componenti che entrano in contatto con i pazienti.
- Riprocessare gli accessori del dispositivo (ad esempio, cavi paziente, derivazioni ed elettrodi riutilizzabili) tra i pazienti.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il personale/paziente. L'apparecchiatura montata a parete e i relativi accessori devono essere installati in base alle istruzioni allegate. Un'installazione non corretta potrebbe causare la caduta dell'apparecchiatura e causare lesioni a persone.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il personale/paziente. Il supporto a parete deve essere montato utilizzando utensili e minuterie appropriati per il tipo di struttura della parete. La struttura potrebbe richiedere l'uso di utensili e minuterie appropriati per l'installazione sul tipo specifico di struttura della parete.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il personale/paziente. I supporti a parete devono essere installati dal personale di assistenza autorizzato Welch Allyn o da un ingegnere biomedico per garantire l'integrità del montaggio e il corretto posizionamento.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il personale/paziente. Solo il personale di assistenza autorizzato Welch Allyn o un ingegnere biomedico può installare o rimuovere il dispositivo dal supporto a parete.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il personale/paziente. Qualsiasi modifica apportata a una soluzione di montaggio Welch Allyn esclude da ogni responsabilità Welch Allyn e annulla la garanzia.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il personale/paziente. Welch Allyn non è responsabile dell'integrità di qualsiasi installazione non effettuata da personale dell'assistenza Welch Allyn autorizzato.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il personale/paziente. Welch Allyn non è responsabile per l'integrità della struttura delle pareti e delle interfacce di montaggio a parete. Welch Allyn consiglia ai clienti di rivolgersi ai rispettivi reparti biomedici o al servizio di assistenza per garantire un'installazione professionale, la sicurezza e l'affidabilità di qualsiasi accessorio di montaggio.



AVVISO Posizionare il supporto a parete in modo che lo schermo, i comandi e i connettori siano accessibili e garantiscano l'uso ottimale ed ergonomico del dispositivo.



AVVISO Non utilizzare acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi per pulire il modulo ECG. Non immergere mai il modulo ECG o il cavo del paziente in liquidi. Non sterilizzare mai in autoclave o a vapore il modulo ECG o il cavo del paziente. Non versare mai alcool direttamente sul modulo ECG o sul cavo del paziente e non immergere mai alcun componente in alcool. Se un liquido penetra nel modulo ECG, non utilizzare il modulo ECG e farlo ispezionare da un tecnico qualificato prima di usarlo di nuovo.



AVVISO Verificare che le date sugli accessori applicabili non siano scadute.



AVVISO Collegare il cavo USB al dispositivo Connex in modo da ridurre al minimo il rischio che si attorcigli.

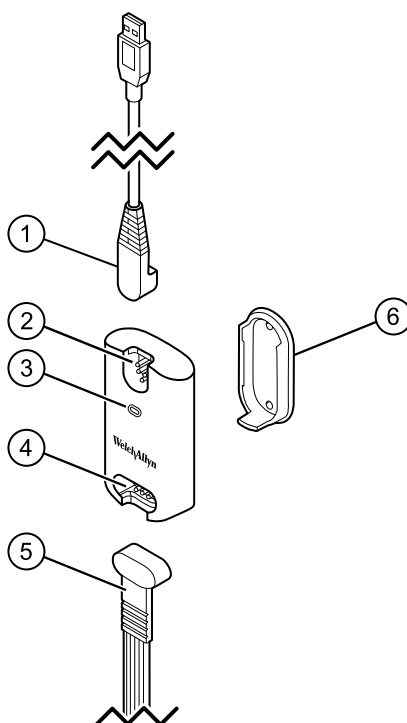


AVVISO Per evitare l'allentamento accidentale del cavo USB e la potenziale perdita del collegamento ECG al dispositivo, è necessario chiudere lo sportello e serrare la vite per fissare il cavo in posizione.

Configurazione

Comandi, indicatori e connettori

Il gruppo ECG/impedenza respiratoria include il modulo di acquisizione ECG, un cavo del paziente ECG con 3 o 5 derivazioni per connettori a scatto, una clip integrata per facilitare il montaggio del modulo e un cavo USB per collegare il dispositivo host.



n°	Componente	Descrizione
1	Cavo USB	Collega il modulo al Connex Vital Signs Monitor; fornisce l'alimentazione al modulo ECG e supporta la trasmissione dei dati tra il modulo e il monitor
2	Connettore del cavo USB	Consente il collegamento di un cavo USB per l'alimentazione del modulo e la trasmissione dei dati tra il modulo e il monitor

n°	Componente	Descrizione
3	Indicatore di stato del modulo LED	Indica lo stato del modulo come segue: <ul style="list-style-type: none"> • Nessun LED: spento, non alimentato • Verde fisso: alimentato • Verde lampeggiante: alimentato, enumerato, invio dei dati del paziente in corso • Giallo fisso: alimentato, errore interno o POST
4	Connettore del cavo del paziente ECG	Consente il collegamento di un cavo del paziente ECG con 3 o 5 derivazioni per connettori a scatto
5	Cavo del paziente ECG	Si collega al modulo e a 3 o 5 derivazioni per connettori a scatto
6	Clip di montaggio	Fornisce la superficie su cui scorre il retro del modulo per il montaggio di quest'ultimo su un contenitore o un cestino

Montaggio e collegamento del modulo ECG

Per montare il modulo ECG sull'apparecchiatura di montaggio desiderata (cestello, contenitore, montaggio a parete), seguire le "Istruzioni di montaggio del modulo ECG dei dispositivi Connex®" fornite con il modulo.



AVVISO Montare il modulo ECG prima dell'uso. Posizionare il modulo come indicato utilizzando solo il dispositivo di montaggio fornito. Qualsiasi altra posizione di montaggio o configurazione potrebbe compromettere la protezione dall'ingresso di acqua.



AVVISO Collegare il cavo USB al dispositivo Connex in modo da ridurre al minimo il rischio che si attorcigli.



AVVISO Per evitare l'allentamento accidentale del cavo USB e la potenziale perdita del collegamento ECG al dispositivo, è necessario chiudere lo sportello e serrare la vite per fissare il cavo in posizione.



AVVISO Gli accessori collegati a questo dispositivo devono essere alimentati a batteria. Non utilizzare l'alimentazione esterna degli accessori quando questi sono collegati al monitor.



NOTA In alcuni supporti, la staffa di montaggio si sovrappone parzialmente alla porta USB. Se si verifica questa sovrapposizione, allentare la vite sulla staffa di montaggio e spostare il dispositivo in avanti, sulla staffa, in modo che sia possibile aprire la porta USB, quindi far scorrere all'indietro il dispositivo sulla staffa di montaggio.



NOTA Se è stato allentata la vite sulla staffa di montaggio per aprire lo sportello USB, spostare il dispositivo in avanti sullo staffa, chiudere lo sportello, quindi far scorrere nuovamente il dispositivo nella posizione di montaggio. Assicurarsi che il dispositivo sia inserito saldamente sulla staffa, quindi serrare la vite sulla staffa nell'apposito foro nella parte posteriore del dispositivo. (Per maggiori dettagli, vedere "Montaggio del monitor su un supporto" nelle *Istruzioni per l'uso di dispositivi Welch Allyn Connex®*).

Allarmi

Il dispositivo Connex visualizza gli allarmi fisiologici e tecnici attivati dal modulo ECG/respirazione con impedenza. Gli allarmi fisiologici vengono emessi quando le misurazioni dei segni vitali non rientrano nei limiti impostati. Gli allarmi tecnici vengono attivati quando si verifica un problema con il modulo, con un accessorio collegato al modulo, con il dispositivo Connex o con la rete. Il modulo è in grado di comunicare gli allarmi al monitor e una chiamata infermiere esterna, se disponibile, nel profilo di monitoraggio continuo. Gli allarmi tecnici si verificano in tutti i profili.

Vedere le *Istruzioni per l'uso di dispositivi Welch Allyn Connex®* per una descrizione dettagliata del funzionamento degli allarmi, dei comandi e dei messaggi.

Riepilogo degli allarmi fisiologici

Condizione di allarme	Soglia di allarme	
Asistolia	Nessun battito rilevabile per ≥ 4 secondi	
Tachicardia ventricolare	Impostazione predefinita: 120 bpm ± 3 bpm per 6 battiti consecutivi Intervallo: da 100 a 150 bpm ± 3 bpm per 6 battiti consecutivi	
Fibrillazione ventricolare	Forma d'onda fibrillatoria che persiste per ≥ 4 secondi	
Frequenza cardiaca	Frequenza cardiaca superiore alla soglia di allarme di alta frequenza o inferiore alla soglia di allarme di bassa frequenza	
Frequenza di impedenza respiratoria	Frequenza respiratoria superiore alla soglia di allarme di alta frequenza o inferiore alla soglia di allarme di bassa frequenza	
Limiti di allarme	Intervallo di immissione del limite superiore	Intervallo di immissione del limite inferiore
Tachicardia ventricolare	150 battiti al minuto	100 battiti al minuto
Frequenza cardiaca	300 battiti al minuto	20 battiti al minuto
Frequenza di impedenza respiratoria	100 respiri al minuto	5 respiri al minuto

Acquisizione ECG

Per informazioni dettagliate sul funzionamento del modulo ECG con il dispositivo host, vedere la sezione ECG delle *Istruzioni per l'uso dei dispositivi Welch Allyn Connex®*.

Panoramica sul posizionamento delle derivazioni



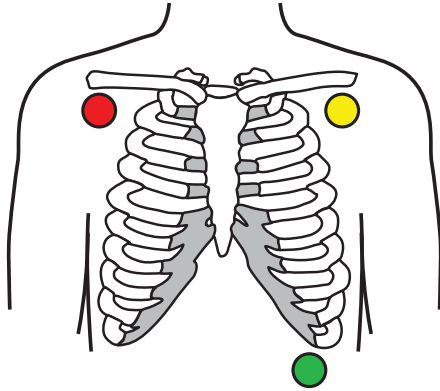
AVVERTENZA Rischi per la sicurezza del paziente. Per ridurre al minimo le interferenze e il pericolo di ustioni al paziente, utilizzare solo cavi ECG approvati. Tenere il cavo ECG il più lontano possibile da tutti i cavi elettrochirurgici. Assicurarsi che il conduttore di ritorno elettrochirurgico (neutro) sia collegato in modo corretto e aderisca adeguatamente al paziente.

Per risultati ECG ottimali, il corretto posizionamento delle derivazioni è molto importante. I problemi più comuni degli ECG sono infatti provocati da contatti di scarsa qualità degli elettrodi e da derivazioni allentate.

La seguente tabella mostra le relazioni tra le derivazioni IEC e AHA, nonché il relativo posizionamento.

Derivazione IEC	Colore IEC	Derivazione AHA	Colore AHA	Posizionamento
R	Rosso	RA	Bianco	Braccio destro
L	Giallo	LA	Nero	Braccio sinistro
F	Verde	LL	Rosso	Gamba sinistra
C o C1	Bianco	V o V1	Marrone	4° spazio intercostale (IC) in corrispondenza del margine sternale destro
N	Nero	RL	Verde	Gamba destra

Posizionamento derivazioni, 3 derivazioni

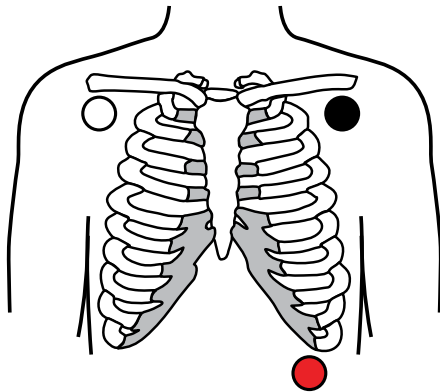


IEC

R - Rosso

L - Giallo

F - Verde



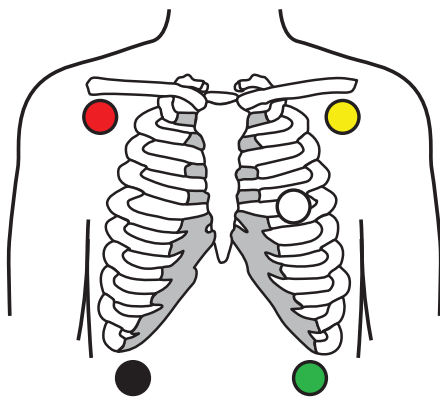
AHA

RA - Bianco

LA - Nero

LL - Rosso

Posizionamento derivazioni, 5 derivazioni



IEC

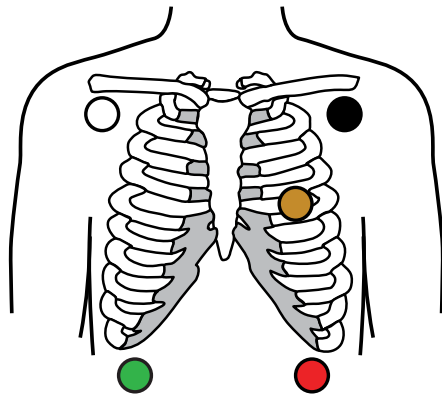
N - Nero

R - Rosso

L - Giallo

C - Bianco

F - Verde



AHA

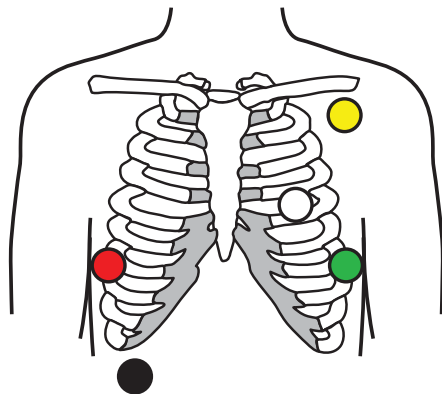
RL - Verde
 RA - Bianco
 LA - Nero
 V - Marrone
 LL - Rosso

Impedenza respiratoria

Con alcuni pazienti, il rilevamento della respirazione con impedenza può essere inadeguato quando si utilizza il posizionamento degli elettrodi ECG standard. In questi casi, modificare il posizionamento degli elettrodi LL e RA sulla linea medio-ascellare su ciascun lato del torace, come mostrato nelle figure.

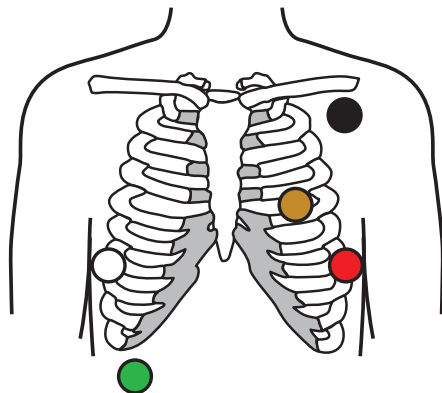


NOTA La respirazione può essere acquisita solo dalla derivazione II.



IEC

N - Nero
 R - Rosso
 L - Giallo
 C - Bianco
 F - Verde



AHA

RL - Verde
 RA - Bianco
 LA - Nero
 V - Marrone
 LL - Rosso

Collegamento delle derivazioni al paziente

Per ottenere un test ECG valido, il corretto collegamento delle derivazioni è molto importante. I problemi più comuni degli ECG sono infatti provocati da contatti di scarsa qualità degli elettrodi e da derivazioni allentate. Seguire le procedure locali per il collegamento delle derivazioni al paziente. Di seguito vengono riportate alcune linee guida comuni.



AVVERTENZA Gli elettrodi possono causare reazioni allergiche. Per evitare tali reazioni, attenersi alle istruzioni del produttore degli elettrodi.



AVVERTENZA L'irritazione cutanea può derivare dall'applicazione continuata degli elettrodi per l'ECG. Esaminare la pelle per rilevare eventuali segni di irritazione o infiammazione ed evitare di posizionare un elettrodo in tali aree. Se si notano irritazioni cutanee, sostituire o cambiare la posizione degli elettrodi ogni 24 ore.



AVVERTENZA Collegare i cavi delle derivazioni del paziente esclusivamente agli elettrodi del paziente.



AVVERTENZA Rischi per la sicurezza del paziente. L'aspetto più importante per un elettrocardiogramma di qualità ottimale è la corretta applicazione dell'elettrodo. L'applicazione non corretta degli elettrodi e del cavo del paziente può produrre un segnale disturbato, falsi allarmi o un'analisi non ottimale dell'elettrocardiogramma, con conseguenti danni al paziente. Tutti questi eventi possono danneggiare la salute del paziente.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Utilizzare esclusivamente gli accessori approvati da Welch Allyn, compresi elettrodi, cavi delle derivazioni e cavi del paziente. Per assicurare la protezione elettrica del paziente durante la defibrillazione cardiaca è necessario utilizzare questi accessori approvati. Consultare l'elenco degli accessori o visitare il punto vendita l'Hillrom Parts Store <https://parts.hillrom.com/>.



AVVERTENZA Rischio di misurazioni imprecise. Il monitoraggio della respirazione con impedenza non è affidabile quando gli elettrodi per l'ECG sono posizionati sugli arti.



AVVERTENZA Quando si utilizzano elettrodi ECG a clip da polso, sebbene sul monitor venga prodotta una normale forma d'onda QRS della derivazione I, questa forma d'onda non deve essere utilizzata per una grave interpretazione clinica poiché gli elettrodi non sono adeguatamente triangolati intorno al cuore del paziente.



AVVERTENZA Rischio di misurazioni imprecise. Per utilizzare efficacemente gli elettrodi ECG a clip da polso, tenere presente quanto segue:

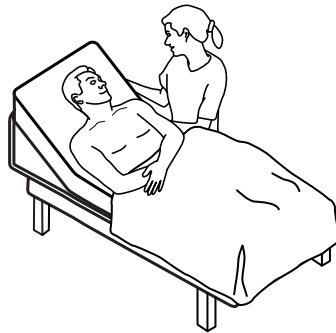
- Le dimensioni degli elettrodi ECG a clip da polso sono fisse; non è possibile regolarle.
- L'orientamento corretto della clip con il monitor dipende dal riposizionamento della clip fino a quando non si ottiene una perfetta aderenza.
- La posizione preferita della clip è il polso del paziente, ma è possibile spostarla verso il tronco in alto sul braccio del paziente.
- La clip potrebbe non funzionare con pazienti con polsi e braccia di piccole dimensioni.
- Prestare attenzione quando si posiziona la clip in modo che non impedisca la circolazione lungo il polso e il braccio del paziente.
- Se non è possibile ottenere una perfetta aderenza con la clip da polso, utilizzare un altro metodo per monitorare l'ECG.



AVVERTENZA La frequenza respiratoria deve essere disattivata quando si utilizzano elettrodi ECG a clip da polso.

Per collegare le derivazioni al paziente

1. Preparare il paziente.
 - Descrivere la procedura ECG, spiegando al paziente che è importante che resti immobile durante il test (il movimento può creare artefatti).
 - Verificare che il paziente sia comodo e rilassato e non abbia freddo (i brividi possono creare artefatti).
 - Chiedere al paziente di stendersi in posizione supina.



2. Preparare le sedi degli elettrodi.
 - Radere e raschiare delicatamente le zone in cui verranno posizionati gli elettrodi. Fare attenzione a non danneggiare l'integrità della pelle.
 - Pulire accuratamente la pelle e asciugarla sfregando delicatamente. Si può usare acqua e sapone, alcool isopropilico o cuscinetti per la preparazione della pelle.
3. Verificare che il cavo paziente sia collegato al modulo, quindi agganciare la derivazione a ciascun elettrodo.
4. Applicare gli elettrodi (monouso o riutilizzabili) al paziente in base alle istruzioni "Panoramica sul posizionamento delle derivazioni" in precedenza in questa sezione.
 - **Per elettrodi riutilizzabili:** usare pasta, gel o crema per elettrodi per coprire unicamente l'area dell'elettrodo.



NOTA Verificare l'eventuale presenza di materiali sugli elettrodi riutilizzabili che possono ridurre la qualità delle forme d'onda.

- **Per tutti gli elettrodi monouso:** picchiettare con delicatezza sul connettore per assicurarsi che l'elettrodo sia posizionato correttamente. Se l'elettrodo si stacca, sostituirlo con un altro nuovo. Se il connettore si stacca, ricollegarlo.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Per evitare la contaminazione incrociata e la diffusione di infezioni:

- Dopo ciascun paziente, smaltire i componenti monouso (ad esempio, gli elettrodi).
- Pulire e disinfettare regolarmente tutti i componenti che entrano in contatto con i pazienti.
- Riprocessare gli accessori del dispositivo (ad esempio, cavi paziente, derivazioni ed elettrodi riutilizzabili) tra i pazienti.



NOTA Per mantenere la qualità dei segnali durante il monitoraggio a lungo termine, sostituire gli elettrodi almeno ogni 48 ore. Per periodi più lunghi, il gel per elettrodi può seccarsi e la cute del paziente può essere irritata dal gel o dall'adesivo. Quando si sostituiscono gli elettrodi, non posizionare i nuovi elettrodi esattamente nelle stesse posizioni, ma leggermente sul lato della posizione originale.

Manutenzione

Pulizia dell'apparecchiatura



AVVERTENZA Mantenere puliti il modulo ECG, gli elettrodi riutilizzabili e il cavo del paziente. Il contatto del paziente con apparecchiature contaminate può diffondere infezioni.



AVVISO Non utilizzare acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi per pulire il modulo ECG o il cavo paziente. Non immergere mai il modulo ECG o il cavo del paziente in liquidi. Non sterilizzare mai in autoclave o a vapore il modulo ECG o il cavo del paziente. Non versare mai alcool direttamente sul modulo ECG o sul cavo del paziente e non immergere mai alcun componente in alcool. Se un liquido penetra nel modulo ECG, non utilizzare il modulo ECG e farlo ispezionare da un tecnico qualificato prima di usarlo di nuovo.

Pulire il modulo ECG con una delle seguenti salviette o soluzioni detergenti approvate:

- Clorox HP: salviette disinfettanti con detergente a base di perossido di idrogeno (Clorox Healthcare®)
- Panni detergenti disinfettanti per ospedale con candeggina (Clorox Healthcare®)
- Salviette CleanCide (Wexford Labs)
- Alcool isopropilico al 70%
- Candeggina al cloro al 10%

Seguire questa procedura per pulire l'apparecchiatura:

1. Spegnerne il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione CA.
2. Inumidire un panno con una delle soluzioni detergenti accettabili o selezionare una delle salviette detergenti approvate e pulire l'esterno del modulo ECG.



AVVERTENZA Pulire tutti gli elettrodi riutilizzabili che possono essere impiegati tra i tutti i pazienti. Seguire le istruzioni del produttore per la pulizia degli elettrodi riutilizzabili.



AVVISO Eliminare il disinfettante in eccesso da salviette o panni prima di utilizzarli.



AVVISO Evitare l'uso di soluzioni detergenti su parti metalliche, quali pin di interfaccia USB e pin del connettore paziente, per evitare la corrosione.

3. Asciugare il modulo con un panno morbido pulito o con della carta.
4. Pulire i cavi nello stesso modo.

5. Attendere almeno 10 minuti prima di riaccendere il modulo ECG, in modo da lasciar evaporare completamente qualsiasi traccia di liquido.

Ispezione dell'apparecchiatura

Eeguire le ispezioni seguenti quotidianamente:

- Controllare l'eventuale presenza di incrinature e squarci nel cavo del paziente ECG, nel cavo USB e nell'alloggiamento del modulo ECG.
- Controllare tutti i cavi per verificare che non vi siano pin piegati o mancanti.
- Controllare tutti i collegamenti e stringere gli eventuali connettori allentati.

Conservazione dell'apparecchiatura

Al momento di riporre il modulo ECG, i cavi e gli accessori, prestare attenzione alle condizioni ambientali di conservazione indicate nelle specifiche del prodotto.

Smaltimento dell'apparecchiatura

Smaltire il modulo ECG, i cavi e gli accessori conformemente alla normativa locale.



Non smaltire il prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). La direttiva non si applica in caso di prodotto contaminato. Per informazioni più specifiche sullo smaltimento, consultare il sito www.welchallyn.com/weee o contattare il Supporto tecnico Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Individuazione e risoluzione dei problemi

Per informazioni sulla risoluzione dei problemi, vedere le *Istruzioni per l'uso di dispositivi Welch Allyn Connex*®.

Direttive EMC e dichiarazioni del produttore

Conformità EMC

Tutte le apparecchiature elettriche medicali richiedono l'adozione di speciali precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). Questo dispositivo è conforme allo standard normativo IEC EN 60601-1-2:2007.

- Tutte le apparecchiature elettriche per uso medico devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite in questo documento e nelle *Istruzioni per l'uso di dispositivi Welch Allyn Connex*.
- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare il comportamento delle apparecchiature elettriche medicali.

Il monitor è conforme a tutti gli standard applicabili e richiesti relativi alle interferenze elettromagnetiche.

- Normalmente non influisce sulle apparecchiature e sui dispositivi adiacenti.
- Normalmente le apparecchiature e i dispositivi adiacenti non influiscono sul funzionamento dello strumento.
- Non è sicuro utilizzare il monitor in presenza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- È inoltre consigliabile evitare di utilizzare il monitor a una distanza ravvicinata da altre apparecchiature.

Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

Il modulo ECG è progettato ed è stato testato come parte di un sistema di dispositivi Connex (monitor per parametri vitali Connex o sistema a parete integrato Connex). Pertanto, le Informazioni relative alle emissioni e all'immunità fornite per i dispositivi Connex includono l'accessorio del modulo ECG collegato. Per maggiori informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) del sistema, visitare il sito Web di Hillrom:

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

È possibile ordinare una copia cartacea delle informazioni relative alle emissioni e all'immunità a Welch Allyn, che le consegnerà entro 7 giorni di calendario.

Specifiche


Specifiche fisiche

Caratteristica	Specifica
Lunghezza	101,6 mm
Larghezza	57,15 mm
Altezza	27,94 mm
Peso	73,71 g
Protezione contro l'ingresso di liquidi	IPX0 = Nessuna protezione contro l'ingresso di liquidi.
Classificazione del dispositivo	
Classe EMC	Classe IIB
Tipo IEC	Tipo CF

Specifiche ambientali

Caratteristica	Specifica
Temperatura operativa	Da 10 a 40 °C
Temperatura di conservazione	Da -20 a +50 °C
Umidità di funzionamento	Da 15 a 95% senza condensa
Umidità di conservazione	Da 15 a 95% senza condensa
Altitudine operativa	Da -170 a 3048 m
Altitudine di conservazione	Da -170 a 15500 m

Specifiche ECG

Caratteristica	Specifica
Intervallo di rilevamento della frequenza cardiaca	Da 20 a 300 battiti al minuto
Precisione della frequenza cardiaca	± 3 battiti al minuto o $\pm 3\%$, a seconda di quale dei due valori è maggiore
Ampiezza rilevamento QRS	$\geq 0,3$ mV e $\leq 5,0$ mV con ampiezza QRS compresa tra 40 ms e 120 ms
Rifiuto dell'onda T alta	Rifiuta le onde T alte inferiori a 1,4 mV
Precisione del misuratore di frequenza cardiaca e risposta alle aritmie	<p>Il misuratore di frequenza cardiaca si stabilizza entro 20 secondi e riporta le seguenti frequenze cardiache per i set di dati da A.1 ad A.4 con una precisione di ± 5 bpm:</p> <p>A.1 Bigeminismo ventricolare 80 BPM</p> <p>A.2 Bigeminismo ventricolare lento alternato 60 BPM</p> <p>A.3 Bigeminismo ventricolare rapido alternato 120 BPM</p> <p>A.4 Sistolì bidirezionali 90 BPM</p>
Tempo di risposta del misuratore di frequenza cardiaca per variazioni nella frequenza cardiaca	<p>Aumento da 80 a 120 battiti/minuto: 10 sec</p> <p>Riduzione da 80 a 40 battiti al minuto: 10 sec</p>
Tempo di allarme per tachicardia	<p>Forma d'onda B1</p> <p>Ampiezza - Tempo medio di allarme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mV - 10 secondi • 1,0 mV - 10 secondi • 2,0 mV - 10 secondi <p>Forma d'onda B2</p> <p>Ampiezza - Tempo medio di allarme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1,0 mV - 10 secondi • 2,0 mV - 10 secondi • 4,0 mV - 10 secondi
Capacità di memorizzazione dati	24 ore
Rilevamento pacemaker	<p>Da ± 2 mV a ± 700 mV in ampiezza; ampiezza impulso da 0,5 ms a 2,0 ms come da EN 60601-2-27: 2011.</p> <p>Rifiuta i segnali del pacemaker, compresi i segnali doppi, con overshoot/undershoot e con l'eccezione dei segnali del pacemaker che hanno un overshoot con una costante temporale compresa tra 4 ms e 100 ms.</p>
	<p> NOTA Solo per i conduttori I, II, III. Il modulo non rileva o visualizza gli impulsi del pacemaker sul conduttore V.</p>


Caratteristica	Specifica
Risoluzione bit A/D	0,5 μ V
Intervallo dinamico	\pm 300 mV (accuratezza di guadagno del 95%)
Frequenza di campionamento	250 \pm 2% campioni al secondo
Filtro dell'impianto	50 Hz, 60 Hz, spento (predefinito = 60 Hz)
Intervallo di frequenza	Da 0,5 a 70 Hz
Alimentazione	USB (da 4,5 a 5,5 V)
Interfaccia dati digitale	Serie (USB - Full Speed)
Periodo di monitoraggio	Continuo
Canali ECG	Supporta 3 o 5 derivazioni
Velocità di scansione	25 mm/sec, 50 mm/sec
Risoluzione	Dati ECG a 14 bit, intervallo dinamico minimo da picco a picco 30 mV
Rilevamento derivazione inattiva	3 derivazioni o 5 derivazioni
Correnti applicate	Gli errori di collegamento delle derivazioni vengono rilevati tramite una corrente di polarizzazione rispetto all'elettrodo di riferimento.
Parametri regolabili dall'utente	Vedere la sezione Allarmi

Specifiche del cavo ECG

Caratteristica	Specifica
Connettore sul modulo ECG	80 poll. (2 m) \pm 1 cavo schermato 24 poll. (60 cm) \pm 1 derivazione di collegamento all'elettrodo
Cavi ECG	3 derivazioni o 5 derivazioni per connessione a scatto
Cavi paziente	Conforme a ANSI/AAMI EC53

Specifiche dell'impedenza respiratoria

Caratteristica	Specifica
-----------------------	------------------

Caratteristica	Specifica
Precisione dell'impedenza respiratoria	± 2 respiri al minuto or $\pm 2\%$, a seconda di quale dei due valori è maggiore
Intervallo	Da 5 a 100 respiri al minuto
Intervallo di rilevamento respiro	Da 0,4 ohm a 3,0 ohm
Fonte di derivazione della respirazione	Derivazione II (braccio destro e gamba sinistra)
	 NOTA La respirazione può essere acquisita solo dalla derivazione II.
Respiro, rilevamento senza conduttori e soppressione del rumore attiva (correnti applicate)	Respirazione: caratteristiche del segnale di eccitazione inferiore a 25 uA RMS con onda pseudo sinusoidale a 31 kHz Senza conduttore: corrente continua a 50 nA massimo per RA ,LA, LL, V; 200 nA massimo per RL Soppressione del rumore: corrente continua a 200 nA massimo per RL

Specifiche del software e degli allarmi

Caratteristica	Specifica
Soglia predefinita di tachicardia ventricolare	120 battiti al minuto ± 3 battiti al minuto per 6 battiti consecutivi
Impostazioni variabili di tachicardia ventricolare	Da 100 battiti al minuto a 150 battiti al minuto ± 3 battiti al minuto per 6 battiti consecutivi
Soglia predefinita per asistolia	Nessun battito rilevabile per ≥ 4 secondi
Soglia predefinita di fibrillazione ventricolare	Una forma d'onda fibrillatoria che persiste per ≥ 4 secondi
Filtro dell'impianto configurabile	ON o OFF; 50 Hz o 60 Hz
Byte in uscita nel flusso di dati	Latenza massima <100 ms
Metodo di calcolo della media della frequenza cardiaca per come da IEC 60601-2-27:2011, clausola 201.7.9.2.9.101	Numero di battiti rilevati consecutivamente: >10 : frequenza cardiaca = $60 / (\text{media degli ultimi 10 intervalli R-R consecutivi rilevati})$ >2 e <10 : frequenza cardiaca = $60 / (\text{media degli intervalli R-R rilevati consecutivamente})$
Risposta a una variazione della frequenza cardiaca come da IEC 60601-2-27:2011, clausola 201.7.9.2.9.101	Aumento da 80 a 120 battiti/minuto: 6,0 sec Diminuzione da 80 a 40 battiti/minuto: 16,0 sec

Protezione contro la defibrillazione

Protezione contro la defibrillazione secondo EN 60601-2-27:2011. Il ripristino del dispositivo ECG avviene secondo la seguente tabella.

Parametro	Rapporto iniziale dopo la defibrillazione	Tempo massimo di ripristino	Nota:
Valore HR	Acquisizione	3 sec + 5 battiti	Dipende dalla frequenza cardiaca del paziente
Forma d'onda ECG	Forma d'onda	≤5 s	
Valore di respirazione	Acquisizione	3 sec + 5 respiri	Dipende dalla frequenza respiratoria del paziente
Rilevamento stimolatore	Indicatore stimolatore nella forma d'onda	≤5 s	
Aritmia	Acquisizione in corso o Imposs. analizzare	5 sec + 5 battiti	Dipende dalla frequenza cardiaca del paziente

Protezione contro l'elettrochirurgia

Protezione contro l'elettrochirurgia secondo EN 60601-2-27:2011. Il ripristino del dispositivo ECG avviene secondo la seguente tabella.

Parametro	Rapporto iniziale dopo la defibrillazione	Tempo massimo di ripristino	Nota:
Valore HR	Acquisizione	10 sec + 5 battiti	Dipende dalla frequenza cardiaca del paziente
Forma d'onda ECG	Forma d'onda	≤10 s	
Valore di respirazione	Acquisizione	10 sec + 5 respiri	Dipende dalla frequenza respiratoria del paziente
Rilevamento stimolatore	Indicatore stimolatore nella forma d'onda	≤10 s	
Aritmia	Acquisizione in corso o Imposs. analizzare	10 sec + 5 battiti	Dipende dalla frequenza cardiaca del paziente

Classificazione del dispositivo

Il dispositivo ECG funzionerà secondo la tabella riportata di seguito dopo l'avvio, l'applicazione delle modifiche alle configurazioni dei parametri (ad es. filtro on/off) o il ripristino di una derivazione inattiva.

Parametro	Rapporto iniziale dopo la defibrillazione	Tempo massimo di ripristino	Nota:
Valore HR	Acquisizione	10 sec + 5 battiti	Dipende dalla frequenza cardiaca del paziente
Forma d'onda ECG	Forma d'onda	≤3 s	
Valore di respirazione	Acquisizione	10 sec + 5 respiri	Dipende dalla frequenza respiratoria del paziente
Rilevamento stimolatore	Indicatore stimolatore nella forma d'onda	≤3 s	
Aritmia	Acquisizione in corso o Imposs. analizzare	10 sec + 5 battiti	Dipende dalla frequenza cardiaca del paziente

Impostazioni predefinite

Caratteristica	Specifica
Codice colore derivazione	AHA
Derivazione per la visualizzazione	II
Velocità di scansione	25 mm/secondo
Guadagno	10 mm/mV
Rilevamento di aritmie	Abilitata
Impedenza respiratoria	Disabilitato
Stampa in caso di allarme V-Tach, V-Fib e Asistolia	Abilitata
Stimolatore	Disabilitato

Conformità alle normative

Il modulo ECG è conforme ai seguenti standard¹:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-27²

ISO 10993

IEC 62304

IEC 62366

¹ Lo standard corrisponde essenzialmente allo standard generale IEC 60601-1 più le deviazioni nazionali del Paese in elenco (ad esempio AS/NZ, CAN/CSA, versione armonizzata EN e così via).

² Durante un evento di interferenza da elettrochirurgia possono essere generati allarmi visivi e acustici.

Appendice

Accessori approvati

ECG

Codice	Descrizione
6000-CBL3I	Cavo paziente 3L IEC
6000-CBL3A	Cavo paziente 3L AHA
6000-CBL5I	Cavo paziente 5L IEC
6000-CBL5A	Cavo paziente 5L AHA
6000-ECG3I	Modulo + USB + Cavo paziente 3L IEC
6000-ECG3A	Modulo + USB + Cavo paziente 3L AHA
6000-ECG5I	Modulo + USB + Cavo paziente 5L IEC
6000-ECG5A	Modulo + USB + Cavo paziente 5L AHA
6200-11	Elettrodi (30 elettrodi/confezione, 20 confezioni/scatola)
420507	CD modulo Connex ECG, Istruzioni per l'uso, Schede di riferimento rapido, Multilingua

Garanzia limitata

Welch Allyn, Inc. garantisce che il modulo ECG/respirazione con impedenza (il Prodotto) soddisfa le specifiche riportate sull'etichetta del Prodotto e che sarà privo di difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di 1 anno dalla data di acquisto, ad eccezione degli accessori utilizzati con il Prodotto che sono garantiti per 90 giorni dalla data di acquisto. Tali accessori includono cavi ed elettrodi.

La data di acquisto è la data specificata nei nostri registri, se il Prodotto è stato acquistato direttamente da noi. Se hai acquistato il Prodotto da un distributore, la data di acquisto corrisponde alla data specificata sulla fattura.

La garanzia non si applica ai difetti derivanti da: 1) manipolazione durante la spedizione, 2) uso o manutenzione contrari alle istruzioni riportate sull'etichetta, 3) modifica o riparazione effettuata da terzi non autorizzati da Welch Allyn e 4) incidenti.

Nel caso in cui sia stabilito che un prodotto o accessorio coperto dalla presente garanzia è difettoso a causa di materiali, componenti o fabbricazione difettosi e la richiesta di riconoscimento della garanzia viene effettuata entro il periodo di garanzia descritto sopra, Welch Allyn provvederà, a propria discrezione, alla sostituzione del Prodotto o accessorio difettoso senza alcun costo aggiuntivo con un Prodotto come nuovo.

È necessario ottenere un'autorizzazione alla restituzione da Welch Allyn per restituire il Prodotto prima di inviarlo al centro di assistenza tecnica designato da Welch Allyn per la riparazione. Contattare l'assistenza tecnica Welch Allyn.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE, A TITOLO MERAMENTE ESEMPLIFICATIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. GLI OBBLIGHI DI WELCH ALLYN IN VIRTÙ DELLA PRESENTE GARANZIA SONO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI CHE PRESENTINO UN DIFETTO. WELCH ALLYN NON È RESPONSABILE PER DANNI INDIRETTI O CONSEQUENZIALI DERIVANTI DA UN DIFETTO DEL PRODOTTO COPERTO DALLA GARANZIA.

