



Hillrom™

Welch Allyn® Connex®-enheder EKG-modul



Brugsanvisning

Til brug sammen med kompatible Connex®-enheder, der kører softwareversion 2,3X eller højere

© 2023 Welch Allyn ("Welch Allyn "). Alle rettigheder forbeholdes. Køberen har tilladelse til at kopiere denne publikation, udelukkende til intern distribution, fra medierne, som Welch Allyn stiller til rådighed. Ingen anden brug, reproduktion eller distribution af denne publikation eller nogen del deraf er tilladt uden skriftlig tilladelse fra Welch Allyn .

Ansvarsfraskrivelse. Welch Allyn , Inc. ("Welch Allyn ") er ikke ansvarlig for personskader som følge af (i) undladelse af at anvende dette produkt i henhold til anvisningerne, forholdsreglerne og advarslerne eller erklæringen om tilsigtet brug i *Brugsanvisning*, eller (ii) for ulovlig eller forkert anvendelse af produktet.

Welch Allyn og Connex er registrerede varemærker tilhørende Welch Allyn .

Software i dette produkt er Copyright 2023 Welch Allyn eller dennes leverandører. Alle rettigheder forbeholdes. Softwaren er beskyttet af amerikansk lovgivning om ophavsret og internationale aftaler gældende i hele verden. I henhold til sådanne love er licenstagere berettiget til at bruge den kopi af softwaren, der er indbygget i dette instrument, som tilsigtet ved betjening af det produkt, hvori den er integreret. Softwaren må ikke kopieres, dekompileres, reverse-engineeres, demonteres eller på anden vis reduceres til en form, der kan læses af mennesker. Dette er ikke et salg af softwaren eller nogen kopi af softwaren. Alle rettigheder, adkomst og ejerskab til softwaren forbliver hos Welch Allyn eller deres leverandører.

Dette produkt kan indeholde software, der betegnes som "gratis" software eller software med "åben kildekode" (FOSS). Hill-Rom bruger og støtter brugen af FOSS. Vi mener, at FOSS gør vores produkter mere robuste og sikre og giver os og vores kunder en større fleksibilitet. Yderligere oplysninger om FOSS, der muligvis anvendes i dette produkt, kan ses på vores FOSS-websted på adressen hillrom.com/opensource. Hvis det er relevant, er der adgang til en kopi af FOSS-kildekoden på vores FOSS-websted.

PATENTER/PATENT hillrom.com/patents.

Er muligvis beskyttet af et eller flere patenter. Se ovenstående internetadresse. Hill-Rom-virksomhederne ejer europæiske, amerikanske og andre patenter samt patentansøgninger.

For oplysninger om alle produkter kan du kontakte Hillroms tekniske support: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF 80024045 Ver. D

Denne manual gælder for **#** 901106 ECG Plug-in module, 901060 Vital Signs Monitor og 901028 Vital Signs Monitor Wall System.

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

Revisionsdato: 2023-01



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

Distribueret af Welch Allyn, Inc.
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. er et datterselskab under Hill-Rom Holdings, Inc.

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



Global Instrumentation, LLC

Indholdsfortegnelse

Indledning	1
Tilsluttet brug	1
Indikationer for brug	1
Kontraindikationer	2
Symboler	3
Skærmelementer	4
Om advarsler og forsigtighedsregler	5
Generelle advarsler og forsigtighedsregler	5
EKG-modulet – advarsler og forholdsregler	8
Opsætning	13
Betjeningsknapper, indikatorer og stik	13
Montering og tilslutning af EKG-modulet	14
Alarmer	15
Oversigt over fysiologiske alarmer	15
EKG-optagelse	17
Oversigt over placering af afledninger	17
Fastgør afledningerne på patienten	20
Vedligeholdelse	23
Rengøring af udstyret	23
Kontrol af udstyret	24
Opbevaring af udstyret	24
Bortskaffelse af udstyret	24
Fejlfinding	24
Vejledning og oplysninger fra producenten om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	25
EMC-overensstemmelse	25
Emissions- og immunitetsoplysninger	25
Specifikationer	27
Appendiks	35
Godkendt tilbehør	35
Begrænset garanti	36

Indledning

Denne vejledning beskriver funktionerne og betjeningen af Welch Allyn ECG/Impedance Respiration-modulet. Dette modul er designet som ekstraudstyr til Welch Allyn Connex® Vital Signs Monitor (VSM) og Connex® Integrated Wall System (IWS). Dette modul er muligvis ikke tilgængeligt i dit område.

Når modulet er tilsluttet Connex VSM eller Connex IWS, understøtter det måling og kontinuerlig visning af 3- eller 5-afledningers EKG-kurver, EKG-hjertefrekvensmålinger og EKG-impedansrespirationsmålinger. Modulet giver også valgfri registrering af pacemaker og arytmier (ventrikulær takykardi, ventrikelflimren og asystoli) samt tilknyttede tekniske og fysiologiske alarmer.

Før du bruger EKG-modulet, skal du læse denne vejledning samt afsnittene i *brugervejledningen til Welch Allyn Connex®-enheder*, der vedrører din brug af modulet.

Tilsigtet brug



FORSIGTIG Ifølge amerikansk lovgivning må salg, distribution eller anvendelse af denne enhed kun foretages af eller efter ordre af en læge eller autoriseret sundhedspersonale.

EKG/impedansrespirationsmodulet er beregnet til vedvarende måling af respirationsfrekvens, hjertefrekvens og registrering af hjertestilstand (asystoli), ventrikulær takykardi og ventrikelflimren på almindelige medicinske og kirurgiske afdelinger, på hospitaler og i andre professionelle sundhedsmiljøer. Systemet er beregnet til brug på pædiatriske og voksne patienter.

Indikationer for brug

Welch Allyn EKG-/impedansrespirationsmodulet og den tilhørende software optager og analyserer EKG-signaler hos patienter. Med patienter menes der mennesker med koronare problemer, mistanke om koronare problemer eller nye medicinske procedurer, der kræver hjerteovervågning.

Dette EKG-modul kan bruges på både voksne og pædiatriske patienter.

EKG-modulet er tiltænkt brug af uddannet sundhedspersonale, når der er behov for at overvåge en patients fysiologiske parametre for følgende:

- EKG
- EKG med alarmer for ventrikulær takykardi, ventrikelflimren og asystoli
- Impedansrespiration

Kontraindikationer

Welch Allyn EKG-/impedansrespirationsmodulet er ikke beregnet til spædbørn, der vejer mindre end 10 kg, eller neonatale patienter.

Dette modul er ikke beregnet til direkte hjerteanvendelse.

Dette modul er ikke egnet til transport.

Computerassisteret EKG-dataoptagelse og -fortolkning er et værdifuldt værktøj, når det anvendes korrekt. Dog er ingen automatisk fortolkning helt pålidelig. Fortolkninger skal gennemgås af en kvalificeret læge før behandling eller ikke-behandling af en patient.

Symboler

For oplysninger om disse symbols oprindelse henvises til Welch Allyns symbolforklaring: <https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80022/80022945LITPDF.pdf>.

Dokumentationssymboler



ADVARSEL Advarslerne i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan medføre sygdom, personskade eller dødsfald.



FORSIGTIG Forsigtighedsanvisningerne i denne brugervejledning angiver forhold eller praksis, der kan skade udstyret eller andre ting eller forårsage tab af data. Denne definition gælder for både gule og sort/hvide symboler.



Følg anvisningerne/brugsanvisningen – obligatorisk handling.

Brugsanvisningen kan ses på dette websted.

Et trykt eksemplar af brugsanvisningen kan bestilles hos Welch Allyn til levering inden for 7 dage.

Diverse symboler



USB

IOIOI

Serielt interface



LED-statusindikator

Ingen LED: Slukket, ikke tændt

Konstant grøn: Tændt











Blinker grøn: Tændt, optalt,
sender patientdata

Konstant gul: Tændt, intern fejl
eller POST

R_x ONLY







Receptpligtig eller "Til brug af
eller efter ordre fra af en
autoriseret læge"

4 Symboler

	Producent		Produktionsdato
	Særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Det må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald.		Kina RoHS-mærker til kontrol af forurening, der forårsages af elektroniske informationsprodukter. XX angiver miljøvenlig brugsperiode i år.
	Produkt-ID		Serienummer
	Bestillingsnummer		Globalt varenummer
	Defibrilleringssikrede type CF anvendte dele		Se vejledningen

Skærmelementer

EKG, Hjerterefrekvens, pulsrefkvens og impedansrespiration

	EKG-felt og elektrodevælger		
	Hjerterefrekvens / pulsrefkvens		Slag pr. minut (visning af hjerterefrekvens / pulsrefkvens)
	Ikon for gemt kurveform (fanen Gennemse)		Ikon for gemt kurveform, alarmtilstand (fanen Gennemse)
	Knap til kurveform-snapshot		

Om advarsler og forsigtighedsregler

Erklæringer om advarsler og forholdsregler kan vises på EKG-modulet, emballagen eller forsendeseemballagen eller i dette dokument.

EKG/impedansrespirationsmodulet er sikkert for patienter og klinikere, når det bruges i henhold til vejledningen og de erklæringer om advarsler og forholdsregler, der findes i denne vejledning.

Før du tager modulet i brug, skal du gøre dig bekendt med alle advarsler og forholdsregler og med de afsnit i denne brugsanvisning, der drejer sig om brugen af modulet. Derudover skal du gennemgå de advarsler og forholdsregler, der er angivet i *brugervejledningen til Welch Allyn Connex®-enheder*, som vedrører brug af et tilsluttet EKG-modul.

- Hvis ikke advarslerne i denne vejledning overholdes, kan det føre til patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Hvis forsigtighedserklæringerne i denne vejledning ikke følges, kan det medføre skade på udstyret eller anden ejendom, eller patientdata kan gå tabt.

Generelle advarsler og forsigtighedsregler



ADVARSEL En række miljømæssige variabler, herunder patientens fysiologi og klinisk anvendelse, kan påvirke Connex-enhedens og EKG-modulets nøjagtighed og ydeevne. Du skal derfor bekræfte alle oplysninger om vitale tegn, før patienten behandles. Hvis der er tvivl om en målings nøjagtighed, skal målingen bekræftes via en anden klinisk godkendt metode.



ADVARSEL Den amerikanske føderale kommunikationskomité Federal Communications Commission (FCC) har fremsat en række krav til radiofrekvensstråling og undgåelse af samme. I overensstemmelse med disse bør monitoren kun bruges i henhold til driftsforholdene og anvisningerne i denne vejledning.



ADVARSEL Kontrollér altid patienttilstanden (voksen, pædiatrisk eller neonatal) ved overvågning af en ny patient. Patientens tilstand, afhænger af standardalarmgrænserne og de interne algoritmeindstillinger. Alarmgrænser er patientspecifikke. Sørg for, at monitorens indstillinger passer til overvågning af patienten. For at alarmerne skal fungere korrekt, skal du indstille eller bekræfte alarmgrænser, så de passer til hver enkelt patient. Hver gang der tændes for Connex-enheden, skal du kontrollere, at alarmindstillingerne passer til din patient, før du starter overvågningen.



ADVARSEL Connex-enheden og EKG-modulet opfylder muligvis ikke deres specifikationer for ydeevne, hvis de opbevares eller anvendes uden for de angivne temperatur- og fugtighedsområder.



ADVARSEL Der må kun bruges Welch Allyn-godkendt tilbehør, og det skal bruges i henhold til producentens brugsanvisning. Hvis der bruges tilbehør, der ikke er godkendt, sammen med monitoren, kan det få indflydelse på patientens og operatørens sikkerhed og påvirke produktets ydeevne og nøjagtighed på en negativ måde.



ADVARSEL Risiko for unøjagtig måling. Slut ikke mere end én patient til en Connex-enhed.



ADVARSEL Risiko for unøjagtig måling. Væsker og omfattende fugt kan beskadige patientsensorer, så de fungerer unøjagtigt eller svinger.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Fjern altid sensorer fra patienten, og afbryd forbindelsen til Connex-enheden helt, inden patienten går i bad.



ADVARSEL Sikkerhedsrisiko og potentiel stødfare. Ledninger, kabler og tilbehør, der er beskadiget på grund af tidligere forkert brug, kan påvirke patientens og operatørens sikkerhed. Efterse alle ledninger, kabler og tilbehør for at se, om de er flossede, om beskyttelseskappen er beskadiget, eller de på anden vis er beskadigede, i henhold til anbefalingerne i afsnittet Vedligeholdelse og service i denne vejledning. Foretag de nødvendige udskiftninger. Se efter, om der er synligt kobber på ledningen, før du rører ved den. Træk altid ledningen ud ved at tage fat om stikket. Træk aldrig i selve ledningen. Løft aldrig Connex-enheden i netledningen eller patienttilslutningerne. Løft aldrig EKG-modulet i USB-kablet eller patientkablet.



ADVARSEL EKG-modulet fungerer muligvis ikke korrekt, hvis det tabes eller beskadiges. Beskyt det mod hårde slag og stød. Brug ikke EKG-modulet, hvis du bemærker tegn på skade. Et EKG-modul, der tabes eller beskadiges, skal kontrolleres af godkendt servicepersonale for at se, om enheden fungerer korrekt, før den anvendes igen.



ADVARSEL Risiko for elektrisk stød. Åbn ikke EKG-modulet. Forsøg ikke at foretage reparationer. Der findes ingen dele i EKG-modulet, som brugeren kan foretage service på. Der må kun udføres regelmæssige rengørings- og vedligeholdelsesprocedurer, som er beskrevet i denne vejledning.



ADVARSEL Brug kun EKG-modulet som beskrevet i denne brugsanvisning. EKG-modulet må ikke bruges på patienter, som det er beskrevet i afsnittet Kontraindikationer.



ADVARSEL Risiko for person- eller patientskade. Vægmonteret udstyr og tilbehør skal installeres i henhold til de medfølgende vejledninger. Forkert installation kan medføre, at udstyret falder ned fra væggen, og at nogen kommer skade. Welch Allyn er ikke ansvarlig for integriteten af nogen form for installation, der ikke er udført af autoriseret Welch Allyn-servicepersonale. Kontakt en godkendt Welch Allyn-servicerepræsentant eller andet kvalificeret servicepersonale for at sikre professional installation, så monteringsstilbehøret er installeret sikkert og pålideligt.



ADVARSEL Risiko for personskade og skade på udstyr. Patientledninger/-kabler skal trækkes omhyggeligt på en sådan måde, at patienten ikke risikerer at blive viklet ind i dem eller risikerer at blive stranguleret. Når du transporterer Connex-enheden og EKG-modulet på en mobil stander, skal alle patientkabler og ledninger sikres for at undgå indviklen i hjulene, og for at minimere risikoen for, at personale og patienter snubler.



ADVARSEL Af hensyn til operatørens og patientens sikkerhed skal eksternt udstyr og tilbehør, der kan komme i direkte kontakt med patienten, overholde alle gældende sikkerheds-, EMC- og lovmæssige krav.



ADVARSEL Risiko for krydskontaminering eller nosokomial infektion. Rengør og desinficer EKG-modulet rutinemæssigt i henhold til din institutions protokoller og standarder eller de lokale bestemmelser. Hvis hænderne vaskes grundigt før og efter kontakt med patienten, reduceres risikoen for krydskontaminering og nosokomial infektion betydeligt.



ADVARSEL Af hensyn til patientens sikkerhed må enheden eller eventuelt tilbehør ikke anvendes under MRI-scanning. Induceret strøm kan forårsage forbrændinger.



ADVARSEL Du må ikke sætte en lydalarm på pause eller slukke for den, hvis det kan gå ud over patientsikkerheden.



FORSIGTIG Ifølge amerikansk lovgivning må salg, distribution eller anvendelse af dette udstyr kun foretages af eller efter ordre af en læge eller autoriseret sundhedspersonale.



FORSIGTIG Risiko for elektromagnetisk interferens. Udstyret er i overensstemmelse med lokale og internationale standarder vedrørende elektromagnetisk interferens. Formålet med disse standarder er at minimere elektromagnetisk interferens fra medicinsk udstyr. Selv om Connex-enheden og EKG-modulet ikke forventes at forårsage problemer for andet kompatibelt udstyr eller at blive påvirket af andre kompatible apparater, kan der stadig forekomme problemer med interferens. Som en forsigtighedsregel bør man undgå at anvende udstyret i nærheden af andet udstyr. Hvis der observeres udstyrsinterferens, skal udstyret flyttes til et andet sted, eller du kan læse i producentens brugsanvisning.



FORSIGTIG Hold Connex-enheden uden for MRI-rum og områder, der er angivet til høj magnetisk eller elektrisk feltstyrke.

EKG-modulet – advarsler og forholdsregler

Ud over de forudgående advarsler og forholdsregler skal du tage højde for følgende, når du anvender EKG-modulet.



ADVARSEL Væsker kan beskadige EKG-modulets elektronik. Sørg for, at der ikke spildes væske på EKG-modulet.

Hvis der spildes væske på EKG-modulet, skal det tages ud af brug.

Bemærk Modulet har ingen beskyttelse mod væskeindtrængen.



ADVARSEL Betjen ikke Connex-enheden og EKG-modulet nær udstyr, der udsender stærke elektromagnetiske signaler eller radiofrekvenssignaler. Elektronisk udstyr af denne type kan forårsage elektrisk interferens med enhedens funktion, hvilket kan forvrænge EKG-signalet og forhindre nøjagtig rytmeanalyse.



ADVARSEL Patientsikkerheden er i fare. Livstruende arytmier kan udløse en af to valgfri høje alarmtoner for ventrikulær takykardi (V-Tach), ventrikelflimren (V-Fib) og asystoli. Hvis du monitorerer en patient for livstruende arytmier, skal du kontrollere den alarmtone, som din institution eller din etage har valgt.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Udfør ikke en kurveformsanalyse på EKG-skærmen, da disse illustrationer ikke er korrekt skaleret. Udfør kun manuelle målinger af EKG-intervaller og -størrelser på udskrevne EKG-rapporter.



ADVARSEL Arytmianalyseprogrammet er beregnet til at detektere V-Tach, V-Fib og asystoli. Det er ikke beregnet til at registrere andre arytmier. Nogle gange kan det fejlagtigt identificere tilstedeværelsen eller fraværet af en arytmie. Derfor skal en læge analysere arytmioplysningerne sammen med andre kliniske resultater.



ADVARSEL Arytmidetektion (V-tak, V-flim og asystoli) og impedansrespiration er ikke beregnet til neonatale patienter.



ADVARSEL Computerassisteret optagelse og fortolkning af EKG-data er et værdifuldt værktøj, når det anvendes korrekt. Ingen automatiseret fortolkning er dog fuldstændig pålidelig, og en kvalificeret læge skal gennemgå tolkningerne før behandling eller ikke-behandling af en patient. EKG-modulet skal bruges sammen med kliniske tegn og symptomer. Denne enhed er kun beregnet til at være et supplement til patientvurdering. Visse arytmier eller pacemakersignaler kan have en negativ indvirkning på hjertefrekvensindikationer eller alarmer.



ADVARSEL Risiko for patientskade. De data, der indsamles fra denne enhed, bør ikke anvendes som det eneste grundlag for bestemmelse af en patientdiagnose eller ordinerings af behandling.



ADVARSEL Fysiologiske variationer i patientpopulationen genererer et næsten uendeligt område af mulige morfologier for EKG-kurver. I nogle tilfælde kan Connex-enheden unnlade at udsende alarm eller alarmere u hensigtsmæssigt for visse arytmikurver (V-Tach, V-Fib og asystoli). Det er operatørens ansvar at indstille alarmgrænser efter behov for hver enkelt patient. Højrisikopatienter skal holdes under nøje overvågning.



ADVARSEL For patienter med pacemaker skal der være mindst 6 tommer mellem enheden og pacemakeren. Sluk straks for EKG-modulet, og sørg for passende behandling af patienten, hvis du har mistanke om, at EKG-modulet har påvirket pacemakeren.



ADVARSEL Patientsikkerheden er i fare. Brug af impedansrespirationsmonitorering kan påvirke funktionen af visse pacemakere. Hold pacemakerpatienter under nøje observation. Hvis funktionen af pacemakeren er påvirket, skal der slukkes for impedansrespiration.



ADVARSEL Impedansrespiration skal deaktiveres ved brug af EKG-elektroder med håndledsclips.



ADVARSEL Risiko for unøjagtig måling. Impedansrespirationsmonitorering er ikke pålidelig, når der er placeret EKG-elektroder på ekstremiteterne.



ADVARSEL Patientsikkerheden er i fare. Indstil pacemakerregistreringen korrekt, og hold pacemakerpatienter under nøje observation. En pacemakerimpuls kan tælles som et QRS, hvilket kan resultere i forkert hjertefrekvens og manglende detektering af hjertestop og visse livstruende arytmier (V-Tach, V-Fib og asystoli). Hvis patienten har en pacemaker, skal pacemakerdetektering slås TIL for at undgå denne fare.



ADVARSEL Risiko for unøjagtig måling. Når der anvendes en ekstern pacemaker på en patient, forringes arytmimonitorering (til registrering af V-Tach, V-Fib og asystoli) betydeligt på grund af det høje energiniveau i pacemakerimpulsen. Dette kan medføre, at arytmialgoritmen ikke kan registrere manglende pacemakeroptagelse eller asystoli.



ADVARSEL Patientsikkerheden er i fare. Implanterbare pacemakere, som kan tilpasses minutventilationsfrekvens, kan lejlighedsvis interagere med impedansrespirationsmålingen på hjertemonitorer, hvilket får pacemakere til at pace ved deres maksimale hastighed. Hold pacemakerpatienter under nøje observation.



ADVARSEL Efterse enheden og tilbehøret før hver brug. Brug kun Welch Allyn-godkendt tilbehør. Perifert udstyr og tilbehør, der berører patienten, skal overholde alle relevante sikkerheds-, EMC- og myndighedskrav.



ADVARSEL Efterse regelmæssigt – elektrisk og visuelt – alle kabler, sensorer og elektrodekabler. Udskift beskadigede kabler, sensorer eller ledninger. Hvis ikke alle kabler, sensorer og elektrodekabler efterses ordentligt og holdes i god stand, kan det medføre farer for patienter og risiko for udstyrssvigt og skader.



ADVARSEL Hold altid patientbevægelse på et minimum. Bevægelsesartefakter kan medføre unøjagtig måling af patientens vitale parametre.



ADVARSEL Elektrodernes ledende dele og tilhørende konnektorer til type BF- eller CF-anvendte dele, herunder neutral elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord.



ADVARSEL Der kan opstå hudirritation som resultat af kontinuerlig påsætning af EKG-elektroder. Undersøg huden for tegn på irritation eller inflammation, og undgå at placere elektroden i disse områder. Hvis du konstaterer hudirritation, skal du udskifte elektroderne eller flytte elektroderne til en anden placering én gang hvert døgn.



ADVARSEL Du må kun tilslutte patientafledningsledningerne til patientelektroderne.



ADVARSEL Patientsikkerheden er i fare. Det vigtigste forhold for at opnå et elektrokardiogram i god kvalitet er korrekt tilslutning af elektroderne. Hvis elektroder og patientkabel ikke placeres rigtigt, kan det resultere i støjpåvirkning af signalet, falske alarmer eller forringet analyse af elektrokardiogrammet – forhold, der kan bringe patienten i fare. Hver enkelt af disse forhold kan medvirke til at bringe patienten i fare.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Anvend kun tilbehør, der er godkendt af Welch Allyn, herunder elektroder, afledningsledninger og patientkabler. Dette godkendte tilbehør skal bruges for at sikre elektrisk beskyttelse af patienten under hjertedefibrillering. Se tilbehørslisten eller besøg Hillrom Parts Store <https://parts.hillrom.com/>.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Brug kun de medfølgende EKG-kabler, eller følg Welch Allyn's anvisninger. Brug af andre EKG-kabler kan deaktivere defibrillatorbeskyttelsen og skabe risiko for skade på patienten på grund af elektrisk stød.



ADVARSEL For at forebygge alvorlig personskade eller død skal du tage forholdsregler, der er i overensstemmelse med god klinisk praksis under patientdefibrillering:

- Undgå at berøre elektrokardiografen, patientkablet og patienten.
- Placer defibrillatorhåndtagene korrekt i forhold til elektroderne.



ADVARSEL For at forebygge alvorlig personskade eller død skal du tage forholdsregler, der er i overensstemmelse med god klinisk praksis under patientdefibrillering:

- Inden defibrillering skal det bekræftes, at patientafledninger er korrekt forbundet til patienten og til EKG-modulet. Løse EKG-afledninger kan aflede defibrillatorstrømmen.
- Efter defibrillering skal du trække alle patientafledninger ud af patientkablet og undersøge spidserne for eventuel forkulning (sorte kulspor). Hvis der er tegn på forkulning, skal patientkablet og de enkelte afledninger udskiftes. Hvis der ikke er tegn på forkulning, skal du sætte afledningerne helt ind i patientkablet igen. (Forkulning kan kun forekomme, hvis en afledning ikke er sat helt ind i patientkablet før defibrillering).



ADVARSEL Risiko for elektrisk stød. Før du rengør monitoren, skal du tage netledningen ud af stikkontakten og strømkilden.



ADVARSEL Dette udstyr må ikke forbindes til udstyr, der ikke overholder EN60601-1. De samlede lækstrømme kan overskride sikkerhedsgrænserne.



ADVARSEL Brug af andet tilbehør og andre transducere og kabler end de specificerede kan medføre forringet elektromagnetisk kompatibilitet for denne enhed.



ADVARSEL Dette produkt må ikke betjenes med MRI-udstyr (magnetisk resonansbilleddannelse).



ADVARSEL Ved brug af EKG-elektroder med håndledsclips, selv om der frembringes en normal QRS-kurve for Afledning I på monitoren, må denne kurve ikke bruges til seriøs klinisk fortolkning, da elektroderne ikke er korrekt trianguleret omkring patientens hjerte.



ADVARSEL Risiko for unøjagtig måling. Tag følgende i betragtning ved brug af EKG-elektroder med håndledsclips:

- Størrelsen på EKG-elektroder med håndledsclips er fast. De kan ikke justeres.
- For at sætte clipsen korrekt i forhold til monitoren skal den justeres, så den sidder tæt på patientens håndled.
- Den foretrukne placering af clipsen er på patientens håndled, men du kan flytte den opad på patientens arm i retning mod torsoen.
- Clipsen fungerer muligvis ikke på patienter med tynde håndled og arme.
- Vær forsigtig, når du placerer clipsen, så den ikke afskærer blodcirkulationen i patientens håndled og arm.
- Hvis den ikke kan fastsættes ordentligt, skal du anvende en anden metode til EKG-overvågning.



ADVARSEL Du må ikke sætte en lydalarm på pause eller slukke for den, hvis det kan gå ud over patientsikkerheden.



ADVARSEL Kontrollér altid, at der anvendes den rette elektrodeplacering til den valgte afledningskonfiguration.



ADVARSEL EKG-modulet må ikke anvendes på patienter, som er koblet til hjerte-lunge-maskiner.



ADVARSEL Hvis du anvender en elektrokirurgisk enhed, skal EKG-kablet og ledningerne anbringes så langt væk fra operationsstedet og de elektrokirurgiske kabler som muligt. Dette minimerer interferensen og risikoen for forbrændinger hos patienten. Sørg for, at det elektrokirurgiske returkabel (nulleleder) er ordentligt tilkoblet og har god fysisk kontakt til patienten.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Gør følgende for at forebygge krydskontaminering og spredning af infektion:

- Bortskaf komponenter til brug på en enkelt patient (f.eks. elektroder) efter brug.
- Rengør og desinficer alle komponenter, der kommer i kontakt med patienter.
- Alt tilbehør til enheden, der kan bruges på flere patienter (f.eks. patientkabel, afledninger og genanvendelige elektroder), skal gennemgå denne behandling inden genbrug på andre patienter.



ADVARSEL Risiko for person- eller patientskade. Vægmonteret udstyr og tilbehør skal installeres i henhold til de medfølgende vejledninger. Forkert installation kan medføre, at udstyret falder ned fra væggen, og at nogen kommer skade.



ADVARSEL Risiko for person- eller patientskade. Vægmonteringen skal monteres med brug af passende dele til den aktuelle vægtype. Din institution skal måske skaffe de korrekte dele til montering på den aktuelle vægtype.



ADVARSEL Risiko for person- eller patientskade. Vægmonteringer skal udføres af autoriseret Welch Allyn-servicepersonale eller en biomedicinsk tekniker for at sikre korrekt montering og placering.



ADVARSEL Risiko for person- eller patientskade. Fastgørelse af enheden på eller afmontering af den fra vægmonteringen må kun foretages af en biomedicinsk tekniker eller af autoriseret Welch Allyn-servicepersonale.



ADVARSEL Risiko for person- eller patientskade. Hvis der foretages ændringer på en monteringsløsning fra Welch Allyn, fritages Welch Allyn fra ethvert ansvar, og garantien ugyldiggøres.



ADVARSEL Risiko for person- eller patientskade. Welch Allyn er ikke ansvarlig for integriteten af nogen form for installation, der ikke er udført af autoriseret Welch Allyn-servicepersonale.



ADVARSEL Risiko for person- eller patientskade. Welch Allyn er ikke ansvarlig for integriteten af vægtyper og vægmonteringsstilslutninger. Welch Allyn anbefaler, at du kontakter din biomedicinske teknikafdeling eller serviceafdeling for at sikre, at monteringstilbehøret er installeret professionelt, sikkert og pålideligt.



FORSIGTIG Placer vægmonteringen, så skærmen, funktionsknapperne og stikkene er tilgængelige, og enheden kan bruges på en optimal og ergonomisk måde.



FORSIGTIG EKG-modulet må aldrig rengøres med acetone, æter, freon, petroleumderivater eller andre opløsningsmidler. Nedsænk aldrig EKG-modulet eller patientkablet i væske. Autoklaver eller damprens aldrig EKG-modulet eller patientkablet. Hæld aldrig sprit direkte på EKG-modulet eller patientkablet, og læg aldrig komponenter i blød i sprit. Hvis der trænger væske ind i EKG-modulet, skal du tage EKG-modulet ud af drift og få det eftersat af uddannet servicepersonale, inden det bruges igen.



FORSIGTIG Kontrollér, at datoerne på de anvendelige tilbehørsdele ikke er overskredet.



FORSIGTIG Slut USB-kablet til Connex-enheden, så det ikke er i vejen for brugeren.

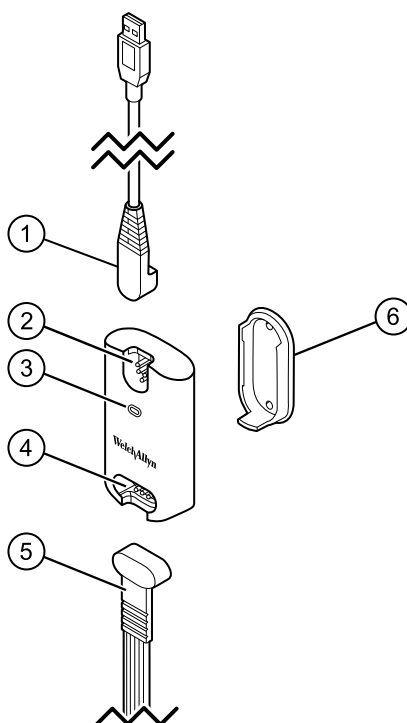


FORSIGTIG For at forhindre, at USB-kablet ved et uheld løsner sig med deraf følgende tab af EKG-forbindelse til enheden, skal du lukke dækslet og stramme skruen, så kablet sidder ordentligt fast.

Opsætning

Betjeningsknapper, indikatorer og stik

EKG-/impedansrespirationsenheden omfatter EKG-optagelsesmodulet, et EKG-patientkabel med enten 3 eller 5 afledninger til stik, en indbygget klemme for at lette monteringen af modulet og et USB-kabel til at oprette forbindelse til værtsenheden.



Nr.	Funktion	Beskrivelse
1	USB-kabel	Forbinder modulet til Connex Vital Signs Monitor, leverer strøm til EKG-modulet og understøtter dataoverførsel mellem modul og monitor.
2	USB-stik	Giver forbindelse via et USB-kabel til at forsyne modulet med strøm og overføre data mellem modulet og monitoren.

Nr.	Funktion	Beskrivelse
3	Statusindikator for LED-modul	Angiver modulstatus som følger: <ul style="list-style-type: none"> • Ingen LED: Slukket, ingen strømforsyning • Lyser grønt: Tændt • Blinker grønt: Strømforsyning, optalt, sender patientdata. • Lyser gult: Tændt, intern fejl eller POST
4	Stik til EKG-patientkabel	Giver forbindelse til et EKG-patientkabel med enten 3 eller 5 elektroder til stik
5	EKG-patientkabel	Giver forbindelse til modulet og enten 3 eller 5 elektroder til stik
6	Monteringsklemme	Overflade til enheden, som bagsiden af modulet skubbes ned over for at montere modulet på en holder eller kurv

Montering og tilslutning af EKG-modulet

For at montere EKG-modulet på det ønskede monteringsapparat (kurv, bakke, vægophæng) skal du følge instruktionerne i "Connex® Devices ECG Module Assembly Instructions", der fulgte med modulet.



FORSIGTIG Monter EKG-modulet før brug. Placer modulet som anvist ved kun at bruge den medfølgende monteringsanordning. Enhver anden monteringsposition eller -opsætning vil kompromittere vandindtrængningsbeskyttelsen.



FORSIGTIG Slut USB-kablet til Connex-enheden, så det ikke er i vejen for brugeren.



FORSIGTIG For at forhindre, at USB-kablet ved et uheld løsner sig med deraf følgende tab af EKG-forbindelse til enheden, skal du lukke dækslet og stramme skruen, så kablet sidder ordentligt fast.



FORSIGTIG Tilbehør der er koblet til denne enhed skal køre på batteristrøm. Tilbehørets eksterne strømforsyning må ikke bruges, når det er koblet til monitoren.



Bemærk På nogle standere dækker monteringsbeslaget delvist USB-lågen. Hvis det er tilfældet, skal du løsne skruen på monteringsbeslaget og lige netop skubbe enheden så meget frem på beslaget, at du kan åbne USB-lågen, og derefter skubbe enheden tilbage på monteringsbeslaget.



Bemærk Hvis du har løsnet skruen på monteringsbeslaget for at åbne USB-døren, skal du skubbe enheden frem på beslaget, lukke døren og derefter skubbe monitoren tilbage på plads. Sørg for, at enheden sidder godt fast på beslaget, og stram skruen på beslaget i skruenhullet bag på enheden. (Se "Mount the monitor on a stand" in the *Welch Allyn Connex® Devices Instructions for use* for at få mere information.)

Alarmer

Connex-enheden viser fysiologiske og tekniske alarmer, der udløses af EKG/impedansrespirationsmodulet. Der udløses fysiologiske alarmer, når målingerne af vitale tegn ligger uden for de indstillede alarmgrænser. Tekniske alarmer udløses, når der er problemer med modulet, med tilbehør, der er tilsluttet modulet, eller med netværket. Modulet kan kommunikere alarmer til monitoren og et eksternt sygeplejerskekald, hvis det er tilgængeligt, i profilen Continuous Monitoring (Vedvarende overvågning). Tekniske alarmer opstår i alle profiler.

Se *brugervejledningen til Welch Allyn Connex®-enheder* for at få detaljerede beskrivelser af alarmreaktion, kontroller og meddelelser.

Oversigt over fysiologiske alarmer

Alarmitilstand	Alarmgrænse
Asystoli	Intet detekterbart slag i ≥ 4 sekunder
Ventrikulær takykardi	Standard: 120 bpm \pm 3 bpm for 6 på hinanden følgende slag Område: 100-150 bpm \pm 3 bpm over 6 fortløbende slag
Ventrikelflimren	En vedholdende fibrillatorisk kurve i ≥ 4 sekunder
Hjertefrekvens	Hjertefrekvens over grænseværdien for høj eller lav frekvens
Impedansrespirationsfrekvens	Hjertefrekvens over grænseværdien for høj eller lav frekvens

Alarmgrænser	Øvre grænse for indtastningsområdet	Nedre grænse for indtastningsområdet
Ventrikulær takykardi	150 slag pr. minut	100 slag pr. minut
Hjertefrekvens	300 slag pr. minut	20 slag pr. minut
Impedansrespirationsfrekvens	100 indåndinger pr. minut	5 indåndinger pr. minut

EKG-optagelse

For yderligere oplysninger om, hvordan EKG-modulet fungerer sammen med værtsenheden, henvises til EKG-afsnittet i *brugervejledningen til Welch Allyn Connex[®]-enheder*.

Oversigt over placering af afledninger



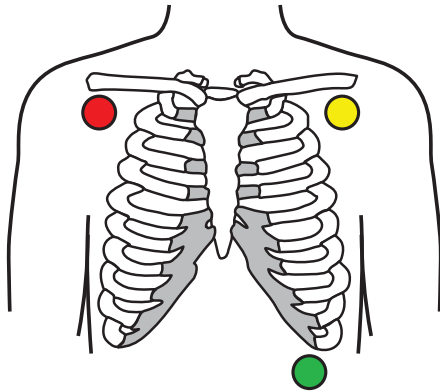
ADVARSEL Patientens sikkerhed er i fare. Brug kun godkendte EKG-kabler for at minimere interferens og risikoen for forbrændinger hos patienten. Hold EKG-kablet så langt væk fra elektrokirurgiske kabler som muligt. Sørg for, at den elektrokirurgiske returleder (nulledning) er korrekt tilkoblet patienten og har god kontakt.

Korrekt fastgørelse af elektroderne er vigtig for at få et brugbart EKG. De hyppigst forekommende problemer med EKG'er skyldes utilstrækkelig kontakt og løse elektroder.

Følgende tabel viser forholdet mellem IEC- og AHA-elektroderne samt deres placering.

IEC- elektrode	IEC-farve	AHA- elektrode	AHA-farve	Placering
R	Rød	RA	Hvid	Højre arm
L	Gul	LA	Sort	Venstre arm
F	Grøn	LL	Rød	Venstre ben
C eller C1	Hvid	V eller V1	Brun	4. interkostalrum (IC) ved højre sternalrand
N	Sort	RL	Grøn	Højre ben

Placering af tredelt elektrode

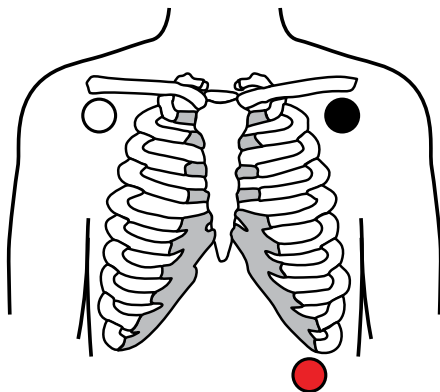


IEC

R - rød

L - gul

F - grøn



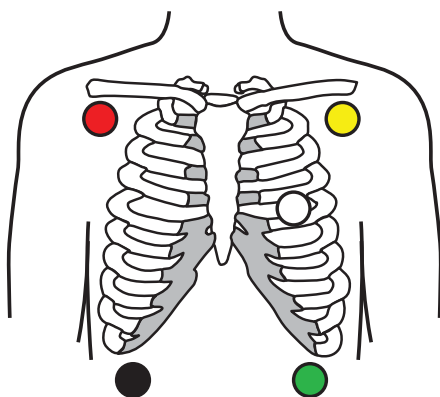
AHA

RA - hvid

LA - sort

LL - rød

Placering af femdelt elektrode



IEC

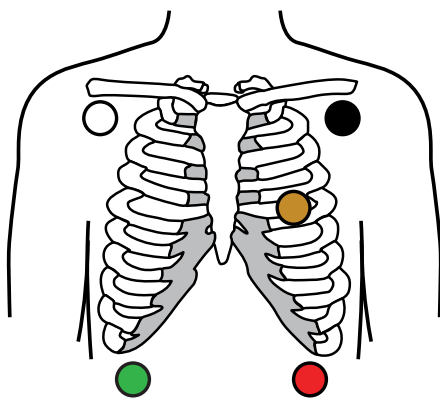
N - sort

R - rød

L - gul

C - hvid

F - grøn



AHA

RL - grøn

RA - hvid

LA - sort

V - brun

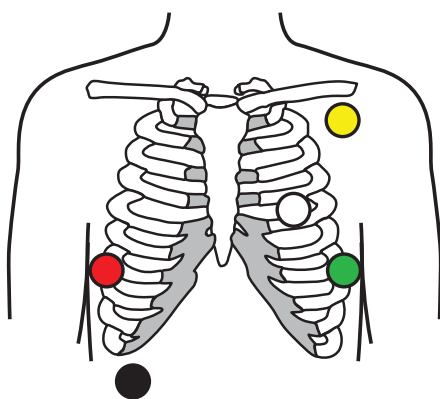
LL - rød

Impedansrespiration

Hos nogle patienter kan registrering af impedansrespiration være utilstrækkelig ved brug af standardplacering af EKG-elektroder. I disse tilfælde kan du ændre placeringen af elektroderne LL og RA til den midtaksillære linje på hver side af brystet som vist i illustrationerne.



Bemærk Respiration kan kun registreres fra afledning II.



IEC

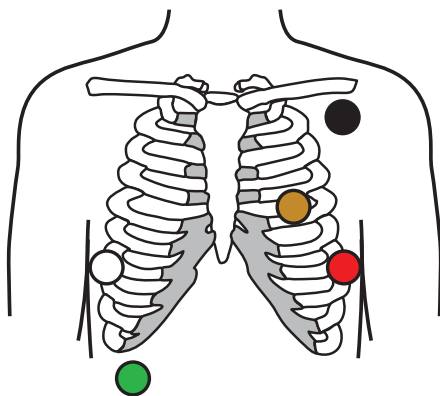
N - sort

R - rød

L - gul

C - hvid

F - grøn



AHA

RL - grøn

RA - hvid

LA - sort

V - brun

LL - rød

Fastgør afledningerne på patienten

Korrekt fastgørelse af afledningerne er vigtig for at få et vellykket EKG. De hyppigst forekommende EKG-problemer skyldes dårlig elektrodekontakt og løse afledninger. Følg de lokale procedurer for fastgørelse af afledninger på patienten. Her er nogle generelle retningslinjer.



ADVARSEL Elektroder kan give allergiske reaktioner. For at undgå dette skal elektrodeproducentens anvisninger følges.



ADVARSEL Der kan opstå hudirritation som resultat af vedvarende påsætning af EKG-elektroder. Undersøg huden for tegn på irritation eller inflammation, og undgå at placere elektroden i disse områder. Hvis du konstaterer hudirritation, skal du udskifte elektroderne eller flytte elektroderne til en anden placering én gang hvert døgn.



ADVARSEL Du må kun tilslutte patientafledningsledningerne til patientelektroderne.



ADVARSEL Patientsikkerheden er i fare. Det vigtigste forhold for at opnå et elektrokardiogram i god kvalitet er korrekt tilslutning af elektroderne. Hvis elektroder og patientkabel ikke placeres rigtigt, kan det resultere i støjpåvirkning af signalet, falske alarmer eller forringet analyse af elektrokardiogrammet – forhold, der kan bringe patienten i fare. Hver enkelt af disse forhold kan medvirke til at bringe patienten i fare.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Anvend kun tilbehør, der er godkendt af Welch Allyn, herunder elektroder, afledningsledninger og patientkabler. Dette godkendte tilbehør skal bruges for at sikre elektrisk beskyttelse af patienten under hjertedefibrillering. Se tilbehørslisten eller besøg Hillrom Parts Store <https://parts.hillrom.com/>.



ADVARSEL Risiko for unøjagtig måling. Impedansrespirationsmonitorering er ikke pålidelig, når der er placeret EKG-elektroder på ekstremiteterne.



ADVARSEL Ved brug af EKG-elektroder med håndledsclips, selv om der frembringes en normal QRS-kurve for Afledning I på monitoren, må denne kurve ikke bruges til seriøs klinisk fortolkning, da elektroderne ikke er korrekt trianguleret omkring patientens hjerte.



ADVARSEL Risiko for unøjagtig måling. Tag følgende i betragtning ved brug af EKG-elektroder med håndledsclips:

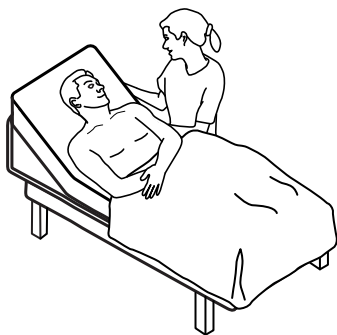
- Størrelsen på EKG-elektroder med håndledsclips er fast. De kan ikke justeres.
- For at sætte clipsen korrekt i forhold til monitoren skal den justeres, så den sidder tæt på patientens håndled.
- Den foretrukne placering af clipsen er på patientens håndled, men du kan flytte den opad på patientens arm i retning mod torsoen.
- Clipsen fungerer muligvis ikke på patienter med tynde håndled og arme.
- Vær forsigtig, når du placerer clipsen, så den ikke afskærer blodcirkulationen i patientens håndled og arm.
- Hvis den ikke kan fastsættes ordentligt, skal du anvende en anden metode til EKG-overvågning.



ADVARSEL Respirationsfrekvens skal deaktiveres ved brug af EKG-elektroder med håndledsclips.

Sådan fastgøres elektroderne på patienten

1. Forbered patienten.
 - Beskriv EKG-proceduren. Forklar betydningen af at ligge stille under testen. (Bevægelse kan skabe artefakter).
 - Kontrollér, at patienten ligger behageligt og er varm og afslappet. (Rysten kan skabe artefakter).
 - Anbring patienten i liggende position.



2. Forbered elektrodeplaceringerne.
 - Barbér og slib forsigtigt de områder, hvor du vil placere elektroderne. Sørg for at beskytte huden mod skader.
 - Rens huden grundigt, og tør den forsigtigt. Du kan bruge vand og sæbe, isopropylalkohol eller hudklargøringspuder.
3. Bekræft, at patientkablet er tilkoblet modulet, og slut derefter elektrodeledningen til elektroderne.
4. Fastgør elektroderne (engangs eller genanvendelige) på patienten i henhold til "Oversigt over elektrodeplaceringer" tidligere i dette afsnit.
 - **Ved genanvendelige elektroder:** Brug elektrodepasta, -gel eller -creme til at dække et område af samme størrelse som hver elektrode, men ikke større.



Bemærk Kontrollér, om der ophobes materialer på genanvendelige elektroder, som kan reducere kurvens kvalitet.

- **Hvis der er tale om engangselektroder:** Træk let i stikket for at sikre, at afledningen sidder korrekt fast. Hvis elektroden falder af, skal den erstattes med en ny elektrode. Hvis stikket falder af, skal det tilsluttes igen.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Gør følgende for at forebygge krydskontaminering og spredning af infektion:

- Bortskaf komponenter til brug på en enkelt patient (f.eks. elektroder) efter brug.
- Rengør og desinficer alle komponenter, der kommer i kontakt med patienter.
- Alt tilbehør til enheden, der kan bruges på flere patienter (f.eks. patientkabel, afledninger og genanvendelige elektroder), skal gennemgå denne behandling inden genbrug på andre patienter.



Bemærk For at sikre signalkvaliteten ved langsigtet monitorering skal du udskifte elektroderne mindst hver 48. time. Over længere perioder kan elektrodegel tørre ud og patientens hud kan blive irriteret af gelen eller bindemidlet. Ved udskiftning af elektroderne må de nye elektroder ikke placeres på nøjagtig samme sted, men lidt ved siden af den oprindelige position.

Vedligeholdelse

Rengøring af udstyret



ADVARSEL EKG-modulet, genanvendelige elektroder og patientkablet skal holdes rene. Patientkontakt med kontamineret udstyr kan sprede infektion.



FORSIGTIG EKG-modulet eller patientkablet må aldrig rengøres med acetone, æter, freon, petroleumderivater eller andre opløsningsmidler. Nedsænk aldrig EKG-modulet eller patientkablet i væske. Autoklaver eller damprens aldrig EKG-modulet eller patientkablet. Hæld aldrig sprit direkte på EKG-modulet eller patientkablet, og læg aldrig komponenter i blød i sprit. Hvis der trænger væske ind i EKG-modulet, skal du tage EKG-modulet ud af drift og få det efterset af uddannet servicepersonale, inden det bruges igen.

Rengør EKG-modulet med en af følgende godkendte renseservietter eller rengøringsopløsninger:

- 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 % klorblegemiddel

Følg disse trin for at rengøre udstyret:

1. Sluk for enheden, og afbryd vekselstrømmen.
2. Fugt en klud med en af de acceptable rengøringsopløsninger, eller vælg en af de godkendte renseservietter, og tør EKG-modulets yderside af.



ADVARSEL Rengør alle genanvendelige elektroder, som du kan bruge mellem hver enkelt patient. Følg producentens anvisninger vedrørende rengøring af genanvendelige elektroder.



FORSIGTIG Vrid overskydende desinfektionsmiddel ud af renseservietter eller håndklæder, før de tages i brug.



FORSIGTIG Undgå at bruge rengøringsopløsninger på metaldele, f.eks. USB-interfaceben og patientstikben, for at forhindre korrosion.

3. Tør modulet med en ren, blød klud eller papirserviet.
4. Rengør kablet på samme måde.
5. Inden du tænder EKG-modulet igen, skal du vente mindst 10 minutter, så alle spor af væske er fordampet.

Kontrol af udstyret

Udfør følgende eftersyn hver dag:

- Kontrollér for revner eller brud på EKG-patientkablet, USB-kablet og EKG-modulets hus.
- Kontrollér stikkene på alle kabler for bøjede eller manglende ben.
- Kontrollér alle kabel- og ledningsforbindelser, og sæt stikkene fast igen, hvis de sidder løst.

Opbevaring af udstyret

Ved opbevaring af EKG-modulet med kabler og tilbehør skal du være opmærksom på kravene til omgivelserne, som er angivet i produktspecifikationerne.

Bortskaffelse af udstyret

Bortskaf EKG-modulet og dets kabler og tilbehør i henhold til lokal lovgivning.



Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Produktet skal forberedes til genbrug eller særskilt indsamling som angivet i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2002/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Hvis dette produkt er kontamineret, gælder dette direktiv ikke. Se www.welchallyn.com/weee, eller kontakt Hillroms tekniske support: hillrom.com/en-us/about-us/locations/, hvis du ønsker flere oplysninger om bortskaffelse.

Fejlfinding

Se *brugervejledningen til Welch Allyn Connex®-enheder* for at få oplysninger om fejlfinding.

Vejledning og oplysninger fra producenten om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

EMC-overensstemmelse

Der skal tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk overensstemmelse (EMC) for alt elektromedicinsk udstyr. Denne enhed er i overensstemmelse med IEC EN 60601-1-2:2007.

- Alt elektromedicinsk udstyr skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet, der er angivet i dette dokument og i *brugsanvisningen til Welch Allyn Connex-enheder*.
- Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr kan indvirke på elektromedicinsk udstyrs funktion.

Monitoren lever op til alle relevante og lovbefalede standarder vedrørende elektromagnetisk interferens.

- Normalt bliver udstyr og enheder i nærheden ikke påvirket.
- Normalt bliver enheden ikke påvirket af udstyr og enheder i nærheden.
- Det er ikke sikkert at betjene monitoren i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr.
- Det er dog en god idé at undgå at bruge monitoren helt tæt på andet udstyr.

Emissions- og immunitetsoplysninger

ECG-modulet er designet til og er testet som en del af et Connex Devices-system (Connex Vital Signs Monitor eller Connex Integrated Wall System). Derfor omfatter emissions- og immunitetsoplysningerne for Connex Devices det tilsluttede ECG-modul. Du kan finde oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for dette system på Hillrom-webstedet:

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

Et trykt eksemplar af Emissions- og immunitetsoplysninger kan bestilles hos Welch Allyn til levering inden for syv dage.

Specifikationer


Fysiske specifikationer

Karakteristika	Specifikation
Længde	101,6 mm
Bredde	57,15 mm
Højde	27,94 mm
Vægt	73,71 g
Beskyttelse mod indtrængen af væske	IPX0 = ingen beskyttelse mod væskeindtrængen.
Klassificering af enhed	
Klasse EMC	Klasse IIB
IEC-type	Type CF

Miljømæssige specifikationer

Karakteristika	Specifikation
Driftstemperatur	10 til 40 °C
Opbevaringstemperatur	-20 til +50 °C
Driftsfugtighed	15-95 % (ingen kondensdannelse)
Opbevaringsfugtighed	15-95 % (ingen kondensdannelse)
Driftshøjde	-170 til 3.048 m
Opbevaringshøjde	-170 til 15.500 m

EKG-specifikationer

Karakteristika	Specifikation
Detektionsområde for hjertefrekvens	20-300 slag pr. minut
Hjertefrekvensnøjagtighed	± 3 slag pr. minut eller ± 3 %, alt efter hvilken værdi er størst
Amplitude for QRS-detektion	$\geq 0,3$ mV og $\leq 5,0$ mV med QRS-bredde mellem 40 ms og 120 ms
Afvisning af høje T-kurver	Afviser høje T-kurver på under 1,4 mV
Hjertefrekvensmålerens nøjagtighed og respons på uregelmæssig rytme	Hjertefrekvensen skal stabilisere sig inden for 20 sekunder og rapportere følgende hjertefrekvenser for datasæt A.1 til A.4 med en nøjagtighed på ± 5 BPM: A.1 Ventrikelbigemini 80 BPM A.2 Langsom, vekslende ventrikelbigemini 60 BPM A.3 Hurtig, vekslende ventrikelbigemini 120 BPM A.4 Bidirektionale systoler 90 BPM
Svartid for hjertefrekvensmåler på ændring af hjertefrekvens	Øgning fra 80 til 120 slag/minut: 10 sek. Fald fra 80 til 40 slag/minut: 10 sek.
Tid til alarm ved takykardi	Kurve B1 Amplitude – Gennemsnitstid til alarm: <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mV – 10 sekunder • 1,0 mV – 10 sekunder • 2,0 mV – 10 sekunder Kurve B2 Amplitude – Gennemsnitstid til alarm: <ul style="list-style-type: none"> • 1,0 mV – 10 sekunder • 2,0 mV – 10 sekunder • 4,0 mV – 10 sekunder
Datalagerkapacitet	24 timer
Detektion af pacemaker	± 2 mV til ± 700 mV amplitude; 0,5 ms til 2,0 ms pulsbredde i henhold til EN 60601-2-27: 2011. Afviser pacemakersignaler, inklusive dobbeltpacede signaler, med over-/undersving med undtagelse af pacemakersignaler med oversving med en tidskonstant fra 4 ms til 100 ms.
	 Bemærk Kun til afledning I, II, III. Modulet registrerer eller viser ikke pacemakerpuls på afledning V.
A/D-bitopløsning	0,5 μ V


Karakteristika	Specifikation
Dynamisk område	± 300 mV (95 % forøgelsesnøjagtighed)
Samplingfrekvens	250 ± 2 % samples pr. sekund
Hovedafbryderfilter	50 Hz, 60 Hz, slukket (standard: 60 Hz)
Frekvensområde	0,5 til 70 Hz
Strømkilde	USB (4,5-5,5 V)
Digital datagrænseflade	Seriel (USB – fuld hastighed)
Overvågningsperiode	Vedvarende
EKG-kanaler	Understøtter 3 eller 5 elektroder
Kurvehastighed	25 mm/sek., 50 mm/sek.
Opløsning	14 bit, EKG-data, min. 30 mV dynamisk område (spids-til-spids)
Detektion af fjernet elektrode	3 eller 5 elektroder
Anvendte strømstyrker	Forbindelsesfejl i elektroderne detekteres af en biasstrøm hvad angår referenceelektroden.
Brugerdefinerbare parametre	Se alarmer

Specifikationer på EKG-kabler

Karakteristika	Specifikation
Stik i EKG-modul	80" ± 1 afskærmningskabel til en 24" ± 1 aflednings-fan-out til elektrodeforbindelse
EKG-kabler	3 eller 5 elektroder til stikforbindelse
Patientkabler	Overholder ANSI/AAMI EC53

Specifikationer på impedansrespiration

Karakteristika	Specifikation
Nøjagtighed af impedansrespiration	± 2 indåndinger pr. minut eller ± 2 %, alt efter hvilken værdi er størst
Område	5-100 indåndinger pr. minut

Karakteristika	Specifikation
Indåndingsdetektionsområde	0,4 ohm til 3,0 ohm
Respirationselektrodekilde	Afledning II (højre arm og venstre ben)  Bemærk Respiration kan kun registreres fra afledning II.
Respiration, afledningsdetektering og aktiv støjdæmpning (tilført strøm)	Respiration – Excitationssignal-karakteristika under 25 uA RMS ved 31 kHz pseudo-sinusurve Aflledning fra – DC-strøm på maks. 50 nA for RA, LA, LL, V; maks. 200 nA for RL Støjdæmpning – DC-strøm på maks. 200 nA for RL

Software- og alarmspecifikationer

Karakteristika	Specifikation
Standardgrænseværdi for ventrikulær takykardi	120 slag pr. minut \pm 3 slag pr. minut ved 6 slag i træk
Indstillinger for variabel ventrikulær takykardi	100-150 slag pr. minut \pm 3 slag pr. minut over 6 fortløbende slag
Grænseværdi for asystoli	Ingen detekterbare slag i \geq 4 sekunder
Standardgrænseværdi for ventrikelflimren	En vedholdende fibrillatorisk kurve i \geq 4 sekunder
Konfigurerbart hovedafbryderfilter	Tændt eller slukket, 50 eller 60 Hz
Datastrømsudgang i bytes	Maksimal latenstid <100 ms
Midlingsmetode for hjertefrekvens i henhold til IEC 60601-2-27:2011, afsnit 201.7.9.2.9.101	Antal registrerede slag i træk: >10 : Hjertefrekvens = $60 / (\text{gennemsnit af de sidste } 10 \text{ registrerede fortløbende R-R-intervaller})$ >2 og <10 : Hjertefrekvens = $60 / (\text{gennemsnit af de detekterede fortløbende R-R-intervaller})$
Svar på ændring af hjertefrekvens i henhold til IEC 60601-2-27:2011, afsnit 201.7.9.2.9.101	Stigning fra 80 til 120 slag pr. minut: 6,0 sek. Fald fra 80 til 40 slag pr. minut: 16,0 sek.

Beskyttelse mod defibrillering

Defibrilleringsbeskyttelse ifølge EN60601-2-27:2011. EKG-enheden genoptager driften i henhold til nedenstående tabel.

Parameter	Første rapport efter defibrillering	Maksimal tid til gendannelse	Bemærk!
HR-værdi	Optagelse	3 sek. + 5 slag	Afhænger af patientens hjertefrekvens
EKG-kurveform	Kurveform	≤5 sek.	
Respirationsværdi	Optagelse	3 sek. + 5 indåndinger	Afhænger af patientens respirationsfrekvens
Detektion af pacemaker	Pacemaker i kurveform	≤5 sek.	
Arytmi	Hentning eller Kan ikke analysere	5 sek. + 5 slag	Afhænger af patientens hjertefrekvens

Elektrokirurgisk beskyttelse

Elektrokirurgisk beskyttelse ifølge EN60601-2-27:2011. EKG-enheden genoptager driften i henhold til nedenstående tabel.

Parameter	Første rapport efter defibrillering	Maksimal tid til gendannelse	Bemærk!
HR-værdi	Optagelse	10 sek. + 5 slag	Afhænger af patientens hjertefrekvens
EKG-kurveform	Kurveform	≤10 sek.	
Respirationsværdi	Optagelse	10 sek. + 5 indåndinger	Afhænger af patientens respirationsfrekvens
Detektion af pacemaker	Pacemaker i kurveform	≤10 sek.	
Arytmi	Hentning eller Kan ikke analysere	10 sek. + 5 slag	Afhænger af patientens hjertefrekvens

Enhedsklassifikation

EKG-enheden kører i henhold til nedenstående tabel efter opstart og ændringer i parameterkonfigurationerne (f.eks. tænd/sluk af filter) eller gendannelse efter fjernet elektrode.

Parameter	Første rapport efter defibrillering	Maksimal tid til gendannelse	Bemærk!
HR-værdi	Optagelse	10 sek. + 5 slag	Afhænger af patientens hjertefrekvens
EKG-kurveform	Kurveform	≤3 sek.	
Respirationsværdi	Optagelse	10 sek. + 5 indåndinger	Afhænger af patientens respirationsfrekvens
Detektion af pacemaker	Pacemaker i kurveform	≤3 sek.	
Arytmi	Hentning eller Kan ikke analysere	10 sek. + 5 slag	Afhænger af patientens hjertefrekvens

Standardindstillinger

Karakteristika	Specifikation
Elektrodens farvekode	AHA
Elektrode til visning	II
Kurvehastighed	25 mm/sek.
Forøgelse	10 mm/mV
Arytmidetektion	Aktiveret
Impedansrespiration	Deaktiveret
Udskriv ved V-tak-, V-flim- og asystolialarmer	Aktiveret
Pacemaker	Deaktiveret

Lovmæssig overensstemmelse

EKG-modulet er i overensstemmelse med følgende standarder¹:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-27²

ISO 10993

IEC 62304

IEC 62366

¹Standarden er grundlæggende IEC 60601-1-General standard samt de angivne landes nationale undtagelser (f.eks. AS/NZ, CAN/CSA, EN Harmonized-version osv.).

² Der kan blive vist alarmer og afgivet alarmlyd under en elektrokirurgisk interferenshændelse.

Appendiks

Godkendt tilbehør

EKG

Produktnummer	Beskrivelse
6000-CBL3I	Patientkabel 3L IEC
6000-CBL3A	Patientkabel 3L AHA
6000-CBL5I	Patientkabel 5L IEC
6000-CBL5A	Patientkabel 5L AHA
6000-ECG3I	Module + USB + Patientkabel 3L IEC
6000-ECG3A	Module + USB + Patientkabel 3L AHA
6000-ECG5I	Module + USB + Patientkabel 5L IEC
6000-ECG5A	Module + USB + Patientkabel 5L AHA
6200-11	Elektrodepuder (30 puder/pakke, 20 pakker/æske)
420507	Connex-EKG-modul-CD, brugsanvisning, oversigt, flersproget

Begrænset garanti

Welch Allyn, Inc. garanterer, at EKG/impedansrespirationsmodulet (Produktet) lever op til de specifikationer, Produktet er mærket med, og at det er frit for fejl i materialer og udførelse, som måtte forekomme inden for 1 år fra købsdatoen. Herfra er undtaget tilbehør, der anvendes sammen med Produktet. For sådant tilbehør garanteres i 90 dage fra købsdatoen. Tilbehøret omfatter kabler og elektroder.

Købsdatoen er den dato, der er angivet i vores optegnelser, hvis du købte Produktet direkte fra os. Hvis du har købt fra en forhandler, er købsdatoen den dato, der er angivet på din faktura.

Denne garanti dækker ikke skade, der er forårsaget af: 1) håndtering under forsendelse, 2) brug eller vedligeholdelse i strid med de angivne anvisninger, 3) modifikationer eller reparationer af personer, der ikke er godkendt til det af Welch Allyn, og 4) ulykkestilfælde.

Hvis et produkt eller tilbehør, der er omfattet af denne garanti, vurderes at være defekt på grund af defekte materialer, komponenter eller udførelse, og garantikravet fremsættes inden for den ovenfor beskrevne garantiperiode, vil Welch Allyn efter eget valg uden beregning udskifte det defekte Produkt eller tilbehør med et lignende nyt produkt.

Du skal indhente en returgodkendelse fra Welch Allyn, før du sender Produktet tilbage til et autoriseret Welch Allyn-servicecenter til reparation. Kontakt Welch Allyns tekniske support.

DENNE GARANTI GÆLDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DE ER UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. WELCH ALLYNS FORPLIGTELSE I HENHOLD TIL DENNE GARANTI ER BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER UDSKIFTNING AF DEFЕКTE PRODUKTER. WELCH ALLYN ER IKKE ANSVARLIG FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER, DER SKYLDES EN PRODUKTFEJL, DER ER DÆKKET AF GARANTIEN.

