



Hillrom™

Welch Allyn® Connex® -laitteiden EKG-moduuli



Käyttöohje

Käytettäväksi yhteensopivien Connex®-laitteiden kanssa, joissa on ohjelmistoversio 2.3X tai uudempi

© 2023 Welch Allyn (" Welch Allyn"). Kaikki oikeudet pidätetään. Tuotteen ostaja saa kopioida tämän julkaisun vain sisäiseen jakeluun Welch Allyn -yhtiön toimittamalta tallennusvälineeltä. Tämän julkaisun tai sen osan käyttö, jäljentäminen tai jakelu ei ole sallittua mihinkään muuhun käyttötarkoitukseen ilman Welch Allynin kirjallista lupaa.

Oikeudellinen ilmoitus. Welch Allyn, Inc. (" Welch Allyn") ei vastaa mistään vahingoista, jotka saattavat johtua (i) siitä, ettei tätä tuotetta ole käytetty asianmukaisesti tässä oppaassa annettujen ohjeiden, varotoimien tai varoitusten tai *käyttöohjeessa* ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisesti, tai (ii) jotka johtuvat tuotteen laittomasta käytöstä tai väärinkäytöstä.

Welch Allyn ja Connex ovat Welch Allynin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Tämän tuotteen sisältämän ohjelmiston tekijänoikeudet 2023 omistaa Welch Allyn tai sen jälleenmyyjät. Kaikki oikeudet pidätetään. Ohjelmistoa suojaavat Yhdysvaltojen tekijänoikeuslait sekä kansainväliset kauppasopimukset. Kyseisten lakien mukaan käyttöoikeuden haltijalla on oikeus käyttää tähän laitteeseen sisältyvää ohjelmistoa siten kuin se on tarkoitettu käytettäväksi tuotteessa, johon se sisältyy. Ohjelmistoa ei saa kopioida, purkaa, muuntaa lähdekoodiksi, mukauttaa tai muulla tavalla muuttaa ihmiselle ymmärrettävään muotoon. Kyseessä ei ole ohjelmiston tai sen kopion myynti, sillä kaikki oikeudet ja ohjelmiston omistajuus säilyvät Welch Allyn -yhtiöllä tai sen jälleenmyyjillä.

Tämä tuote saattaa sisältää vapaita tai avoimen lähdekoodin ohjelmistoja (FOSS-ohjelmistoja). Hill-Rom käyttää FOSS-ohjelmistoja ja tukee niiden käyttöä. Uskomme, että FOSS-ohjelmistot parantavat tuotteidemme kestävyttä ja turvallisuutta ja tekevät tuotteistamme helpokäyttöisempiä sekä meille että asiakkaillemme. Lisätietoja tässä tuotteessa mahdollisesti käytettävistä FOSS-ohjelmistoista on FOSS-sivustollamme osoitteessa hillrom.com/opensource. FOSS-lähdekoodista saa tarvittaessa kopion FOSS-sivustoltamme.

PATENTIT/PATENTTI hillrom.com/patents.

Tuote saattaa kuulua yhden tai useamman patentin piiriin. Katso lisätietoja edellä mainitusta verkko-osoitteesta. Hill-Rom-yhtiöt ovat eurooppalaisten ja yhdysvaltalaisen sekä muiden patenttien ja vireillä olevien patenttihakemusten omistajia.

Lisätietoja tuotteista saa ottamalla yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF 80024047 Ver. D

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

Version päivämäärä: 2023-01

Tämä käyttöopas koskee seuraavia tuotteita: EKG-laajennusmoduuli

901106, elintoimintomonitori 901060 ja elintoimintomonitorin seinäjärjestelmä 901028.



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

Jakelija: Welch Allyn, Inc.
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. on Hill-Rom Holdings, Inc:n tytäryhtiö.

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



Global Instrumentation, LLC

Sisältö

| | |
|--|-----------|
| Johdanto | 1 |
| Käyttötarkoitus | 1 |
| Käyttöaiheet | 1 |
| Vasta-aiheet | 2 |
| Symbolit | 3 |
| Näytön osat | 4 |
| Varoitukset ja varotoimet | 5 |
| Yleiset varoitukset ja varotoimet | 5 |
| EKG-moduulin vaarailmoitukset ja varoitukset | 8 |
| Käyttöönotto | 13 |
| Säätimet, ilmaisimet ja liittimet | 13 |
| EKG-moduulin asennus ja yhdistäminen | 14 |
| Hälytykset | 15 |
| Fysiologisten hälytysten yhteenveto | 15 |
| EKG:n mittaus | 17 |
| Kytkentöjen sijoittelun yleiskuvaus | 17 |
| Johtimien kiinnittäminen potilaaseen | 20 |
| Kunnossapito | 23 |
| Laitteiston puhdistaminen | 23 |
| Laitteiston tarkastaminen | 24 |
| Laitteen varastointi | 24 |
| Laitteiston hävittäminen | 24 |
| Vianetsintä | 24 |
| Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitukset | 25 |
| Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus (EMC) | 25 |
| Päästö- ja häiriönsietotiedot | 25 |
| Tekniset tiedot | 27 |
| Liite | 35 |
| Hyväksytyt lisävarusteet | 35 |
| Rajoitettu takuu | 36 |

Johdanto

Tässä oppaassa kuvataan Welch Allynin EKG:hen/impedanssiin perustuvan hengitysmittausmoduulin ominaisuudet ja käyttö. Tämä moduuli on suunniteltu Welch Allyn Connex® Vital Signs Monitor (VSM) -elintoimintomonitorin ja integroidun Connex® Integrated Wall System -seinäjärjestelmän (IWS) lisävarusteeksi. Moduuli ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa.

Connex VSM- tai Connex IWS -järjestelmään liitettynä moduuli tukee 3-tai 5-kytkentäisten EKG-käyrien, EKG:hen perustuvien sykelukemien ja EKG:n impedanssiin perustuvien hengitysmittauslukemien mittausta ja jatkuvaa näyttöä. Moduuliin on valinnaisesti saatavissa myös tahdistimen ja arytmiatunnistuksen (kammiotakykardia, kammiovärinä ja asystolia) sekä vastaavat tekniset ja fysiologiset hälytykset.

Ennen kuin käytät EKG-moduulia, lue tämä käyttöopas sekä *Welch Allyn Connex® -laitteiden käyttöohjeen* moduulin käyttöä koskevat luvut.

Käyttötarkoitus



VAROTOIMI Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti, jakelu ja käyttö on rajoitettu vain lääkäreille tai lisensoidulle terveydenhuollon ammattilaisille tai nämä toimenpiteet voidaan tehdä heidän määräyksestään.

EKG:hen/impedanssiin perustuva hengitysmittausmoduuli on tarkoitettu hengitystaajuuden ja sykkeen jatkuvaan mittaukseen sekä sydämenpysähdyksen (asystolia), kammiotakykardian ja kammiovärinän havaitsemiseen yleislääketieteen osastoilla, leikkausosastoilla, yleisissä sairaalaympäristöissä ja ammattimaisen terveydenhoidon vaihtoehtoisissa toimintaympäristöissä. Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilaille.

Käyttöaiheet

Welch Allynin EKG-/Impedance Respiration -moduuli ja siihen liittyvä ohjelmisto tallentaa ja analysoi potilailta kerättyjä EKG-signaaleja. Potilailla on tai heillä epäillään olevan sepelvaltimo-ongelmia tai heille on tehty lääketieteellisiä toimenpiteitä, jotka edellyttävät sydämen toiminnan monitorointia.

Tätä EKG-moduulia voidaan käyttää aikuis- ja lapsipotilaille.

EKG-moduuli on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tilanteissa, joissa tarvitsee monitoroida seuraavia potilaan fysiologisia parametreja:

- EKG
- EKG sekä kammiotakykardian, kammiovärinän ja asystolian hälytykset
- EKG-elektrodeihin perustuva hengitys

Vasta-aiheet

Welch Allynin EKG-/Impedance Respiration -moduulia ei ole tarkoitettu käytettäväksi pikkulapsilla, joiden paino on alle 10 kg, eikä vastasyntyneillä potilailla.

Tätä moduulia ei ole tarkoitettu suoriin sydänsovelluksiin.

Tämä moduuli ei sovellu käytettäväksi kuljetuksen aikana.

Tietokoneavusteinen EKG-tietojen kerääminen ja tulkinta on tärkeä väline asianmukaisesti käytettynä. Automaattinen tulkinta ei kuitenkaan ole täydellisen luotettava. Lääkärin tulee aina tarkistaa tulokset ennen potilasta koskevien hoitopäätösten tekemistä.

Symbolit

Symbolien alkuperätietoja on Welch Allynin symboliluettelossa: <https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80022/80022945LITPDF.pdf>.

Ohjeiden symbolit



VAROITUS Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat tiloihin tai käytäntöihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman.



VAROTOIMI Varoimimerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat tiloihin tai käytäntöihin, jotka voivat vahingoittaa laitteistoja tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista. Tämä määritelmä koskee sekä keltaisia että mustavalkoisia symboleja.



Noudata ohjeita/käyttöohjetta – pakollinen toimi.

Käyttöohje on saatavilla tällä verkkosivustolla.

Käyttöohjeen painetun version voi tilata Welch Allyniltä, ja se toimitetaan 7 päivän kuluessa.

Muut symbolit



USB

IOIOI

Sarjaliitäntä



Tilan merkivalo

Ei LED-valoa: sammutettu, ei virtaa

Tasainen vihreä valo: virta kytketty











Vilkkuva vihreä valo: virta kytketty, luetteloitu, lähettää potilastietoja

Tasainen keltainen valo: virta kytketty, sisäinen virhe tai POST

R_x ONLY







Vain lääkärin määräyksestä tai "Vain laillistetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"

4 Symbolit

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | Valmistaja |  | Valmistuspäivämäärä |
|  | Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliskeräys. Älä hävitä lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. |  | China RoHS –merkintä, joka koskee elektronisten informaatiotuotteiden aiheuttaman saastumisen hallintaa. XX osoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa vuosissa. |
|  | Tuotetunniste |  | Sarjanumero |
|  | Uusintatilausnumero |  | Kansainvälinen tuotenumero |
|  | Sisältää defibrillaatiosuojattuja CF-tyyppimerkittyjä osia |  | Lue käyttöohje |

Näytön osat

EKG, syke/pulssi ja EKG-elektrodeihin perustuva hengitys

| | | | |
|---|---|--|--|
|  | | | EKG-kenttä ja johtimien valitsin |
|  | Syke/pulssi |  | Lyöntiä minuutissa (syke/pulssi) |
|  | Tallennetun käyrän kuvake (Katsele-välilehti) |  | Tallennetun käyrän kuvake, hälytystila (Katsele-välilehti) |
|  | Käyrän näyttökuva -painike | | |

Varoitukset ja varotoimet

Varoituksia ja varotoimia saattaa näkyä EKG-moduulissa, tuotepakkauksessa, kuljetuslaatikossa tai tässä asiakirjassa.

EKG:hen/impedanssiin perustuva hengitysmittausmoduuli on turvallinen sekä potilaille että klinikoille, kun sitä käytetään tässä käyttöoppaassa esitettyjen ohjeiden, varoitusten ja varoimimerkintöjen mukaisesti.

Sinun on tutustuttava ennen moduulin käyttöä kaikkiin varoituksiin ja varotoimiin sekä tämän käyttöohjeen moduulin käyttöä koskeviin lukuihin. Sinun on tutustuttava myös varoituksiin ja varotoimiin, jotka on mainittu *Welch Allyn Connex® -laitteiden käyttöohjeessa* kytketyn EKG-moduulin käyttöä koskevissa kohdissa.

- Kyvyttömyys ymmärtää tämän oppaan varoituksia ja niiden laiminlyönti voi johtaa potilaan tapaturmaan, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Kyvyttömyys ymmärtää tämän oppaan varoimimerkintöjä ja niiden laiminlyönti voi johtaa laite- tai omaisuusvahinkoon tai potilastietojen menetykseen.

Yleiset varoitukset ja varotoimet



VAROITUS Monet ympäristötekijät, kuten potilaan fysiologia ja kliininen sovellus, saattavat vaikuttaa Connex-laitteen ja EKG-moduulin tarkkuuteen ja suorituskykyyn. Siksi kaikki elintoimintojen signaaleja koskevat tiedot on tarkistettava ennen potilaan hoitamista. Jos mittaustarkkuus herättää epäilyksiä, tarkista mittaus toisella kliinisesti hyväksytyllä menetelmällä.



VAROITUS Jotta käyttö olisi Yhdysvaltain Federal Communications Commission -viranomaisen (FCC) radiotaajuusaltistusta koskevien sääntöjen mukaista ja jotta välttäisit altistumisen radiotaajuiselle säteilylle (RF), käytä monitoria aina tässä käyttöoppaassa kuvatuissa käyttöolosuhteissa ja käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.



VAROITUS Tarkista aina potilastila (aikuinen, lapsi tai vastasyntynyt) uutta potilasta monitoroidessasi. Oletushälytysrajat ja sisäisten algoritmien asetukset määräytyvät potilastilan mukaan. Hälytysrajat ovat potilaskohtaisia. Varmista ennen potilaan monitorointia, että monitorissa on sopivat asetukset. Jotta hälytykset toimivat oikein, sinun on asetettava hälytysrajat tai tarkistettava niiden soveltuvuus potilaskohtaisesti. Aina kun Connex-laitteen virta kytketään, käyttäjän on tarkistettava hälytysasetusten soveltuvuus kyseiselle potilaalle ennen monitoroinnin aloittamista.



VAROITUS Connex-laitteen ja EKG-moduulin suorituskykyyn voi tulla puutteita, jos niitä säilytetään tai käytetään sallitun lämpötila- ja ilmankosteusalueen ulkopuolella.



VAROITUS Käytä ainoastaan Welch Allynin hyväksymiä lisävarusteita ja noudata niiden käytössä valmistajan antamia käyttöohjeita. Hyväksymättömien lisävarusteiden käyttö monitorin kanssa voi vaikuttaa potilaan ja käyttäjän turvallisuuteen ja heikentää tuotteen suorituskykyä ja tarkkuutta.



VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Liitä Connex-laitteeseen vain yksi potilas kerrallaan.



VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Nesteet ja liiallinen kosteus voivat vahingoittaa potilasantureita ja saada ne toimimaan epätarkasti tai estää niiden toiminnan.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Poista potilaan anturit ja irrota ne aina kokonaan Connex-laitteista ennen kylpemistä.



VAROITUS Turvallisuusvaara ja mahdollinen sähköiskuvaara. Aiemmasta väärinkäytöstä vaurioituneet johdot, kaapelit ja lisävarusteet voivat vaikuttaa potilaan ja käyttäjän turvallisuuteen. Tarkasta kaikki johdot, kaapelit ja lisävarusteet vedonpoistajan kulumisen, rispaantumisen tai muiden vaurioiden varalta tämän oppaan Kunnossapito- ja huolto-osan suositusten mukaisesti. Vaihda tarvittaessa. Tarkasta verkkovirtajohto paljaan kuparin varalta, ennen kuin kosket johtoon. Irrota verkkovirtajohto vain tarttumalla pistokkeeseen, ei koskaan johtoon. Älä koskaan nosta Connex-laitetta virtajohtosta tai potilasliitännöistä. Älä koskaan nosta EKG-moduulia USB-kaapelista tai potilaskaapelista.



VAROITUS EKG-moduuli ei ehkä toimi oikein, jos se on pudonnut tai vaurioitunut. Suojaa se voimakkailta iskuilta. Älä käytä EKG-moduulia, jos huomaat siinä merkkejä vaurioista. Pätevän huoltohenkilökunnan on tarkistettava, että pudonnut tai vaurioitunut EKG-moduuli toimii oikein, ennen kuin se palautetaan käyttöön.



VAROITUS Sähköiskun vaara. Älä avaa EKG-moduulia. Älä tee omatoimisia korjauksia. EKG-moduulin sisällä ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa. Tee ainoastaan tässä oppaassa erikseen kuvatut tavanomaiset puhdistus- ja huoltotoimet.



VAROITUS Käytä EKG-moduulia ainoastaan tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Älä käytä EKG-moduulia potilaille, jotka on kuvattu kohdassa Vasta-aiheet.



VAROITUS Henkilö-/potilasvahingon vaara. Seinälle asennetut laitteet ja lisävarusteet on asennettava niiden ohjeiden mukaisesti. Virheellinen asennus voi aiheuttaa laitteen putoamisen seinältä ja johtaa henkilövahinkoon. Welch Allyn ei ole vastuussa minkään laiteasennuksen moitteettomuudesta, jos asennusta ei ole suorittanut valtuutettu Welch Allynin huoltohenkilöstö. Ota yhteys valtuutettuun Welch Allynin huoltoedustajaan tai muuhun pätevään huoltohenkilökuntaan ammattitaitoisen asennuksen ja kiinnityslaitteiden turvallisuuden ja luotettavuuden takaamiseksi.



VAROITUS Henkilö-/potilasvahingon ja laitevaurion vaara. Reititä potilaskaapelit huolellisesti niin, että potilaan riski sotkeentua tai kuristua niihin on mahdollisimman pieni. Kun Connex-laitetta ja EKG-moduulia kuljetetaan siirrettävässä telineessä, kiinnitä kaikki potilaskaapelit ja johdot kunnolla, jotta ne eivät joudu pyöriin eivätkä aiheuta potilaiden tai hoitohenkilöiden kompastumista.



VAROITUS Käyttäjän ja potilaan turvallisuuden takaamiseksi oheislaitteiden ja lisävarusteiden, jotka saattavat joutua suoraan kosketukseen potilaan kanssa, on täytettävä kaikki asiaankuuluvat turvallisuus- ja EMC-vaatimukset sekä viranomaisvaatimukset.



VAROITUS Ristikontaminaation tai sairaalainfektion vaara. Puhdista ja desinfioi EKG-moduuli säännöllisesti laitoksesi toimintaohjeiden ja standardien tai paikallisten määräysten mukaisesti. Perusteellinen käsienpesu ennen potilaskontaktia ja sen jälkeen vähentää merkittävästi ristikontaminaation ja sairaalainfektion riskiä.



VAROITUS Potilasturvallisuuden vuoksi laitetta tai mitään lisävarustetta ei saa käyttää magneettikuvauksen aikana. Indusoitunut virta voi aiheuttaa palovammoja.



VAROITUS Älä keskeytä tai sammuta äänihälytystä, jos se saattaa vaarantaa potilaan turvallisuuden.



VAROTOIMI Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteiston myynti, jakelu ja käyttö on rajoitettu vain lääkäreille tai lisensoidulle terveydenhuollon ammattilaisille tai nämä toimenpiteet voidaan tehdä heidän määräyksestään.



VAROTOIMI Sähkömagneettisten häiriöiden vaara. Tämä laite on sovellettavien kotimaisten ja kansainvälisten sähkömagneettisia häiriöitä koskevien standardien vaatimusten mukainen. Näiden standardien tarkoituksena on minimoida lääketieteellisten laitteiden sähkömagneettiset häiriöt. Vaikka Connex-laitteen ja EKG-moduulin ei odoteta aiheuttavan häiriöitä muihin vaatimukset täyttäviin laitteisiin tai saavan häiriöitä muista vaatimukset täyttävistä laitteista, häiriöitä saattaa kuitenkin esiintyä. Varotoimena vältä laitteen käyttämistä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä. Jos havaitaan laitteeseen kohdistuvia häiriöitä, sijoita laite tarpeen mukaan toiseen paikkaan tai katso ohjeita valmistajan käyttöohjeista.



VAROTOIMI Pidä Connex-laite magneettikuvaushuoneiden ja voimakkaasta magneetti- tai sähkökentästä varoittavalla merkillä merkittyjen huoneiden ulkopuolella.

EKG-moduulin vaarailmoitukset ja varoitukset

Ota edellä mainittujen varoitusten ja varotoimien lisäksi huomioon seuraavat seikat, kun käytät EKG-moduulia.



VAROITUS Nesteet voivat vaurioittaa EKG-moduulin sisällä olevaa elektroniikkaa. Estä nesteiden roiskuminen EKG-moduulin päälle.

Jos EKG-moduulin päälle roiskuu nesteitä, poista se käytöstä.

Huomautus Moduulia ei ole suojattu nesteiden sisäänpääsystä.



VAROITUS Älä käytä Connex-laitetta ja EKG-moduulia voimakkaita sähkömagneettisia signaaleja tai radiotaajuussignaaleja lähettävien laitteiden läheisyydessä. Tämänäyttöiset elektroniset laitteet voivat häiritä laitteen toimintaa sähköisesti, mikä voi vääristää EKG-signaalia ja estää rytmin tarkan analysoinnin.



VAROITUS Potilasturvallisuusvaara. Hengenvaaralliset arytmiat voivat laukaista toisen kahdesta valinnaisesta kammiotakykardian, kammiovärinän ja asystolian korkean hälytystason hälytyksäänistä. Jos monitoroit potilasta hengenvaarallisten arytmioiden varalta, tarkista laitoksesi tai osastosi valitsema hälytysääni.



VAROITUS Potilaan loukkaantumisen vaara. Älä suorita käyräanalyysiä EKG:n mittaussäilytyksessä, koska kyseiset EKG-kuvat eivät ole oikeassa mittakaavassa. Tee manuaalisia EKG:n intervalli- ja kokomittauksia ainoastaan käyttämällä tulostettuja EKG-raportteja.



VAROITUS Arytmian analyysiohjelma on tarkoitettu havaitsemaan kammiotakykardia, kammiovärinä ja asystolia. Sitä ei ole tarkoitettu havaitsemaan muita arytmioita. Se saattaa joskus virheellisesti havaita arytmioiden esiintymisen tai esiintymättömyyden. Siksi lääkärin tulee analysoida arytmioiden tiedot yhdessä muiden kliinisten löydösten kanssa.



VAROITUS Rytmihäiriön tunnistusta (Ktaky, Kvär ja asystolia) tai EKG-elektrodeihin perustuvaa hengityksen monitorointia ei ole tarkoitettu vastasyntyneitä potilaita varten.



VAROITUS Tietokoneavusteinen EKG-tietojen keräys ja tulkinta on hyödyllinen työkalu asianmukaisesti käytettynä. Automaattinen tulkinta ei kuitenkaan koskaan ole täysin luotettava, ja lääkärin tulee tarkistaa tulokset jokaisen potilaan kohdalla ennen hoitoa tai hoitamatta jättämisestä tehtävää päätöstä. EKG-moduulia on käytettävä kliinisten oireiden mukaisesti. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain lisänä potilaan arvioinnissa. Tietyt arytmiat tai tahdistinsignaalit voivat häiritä sykkelukemia tai hälytyksiä.



VAROITUS Potilaan loukkaantumisen vaara. Potilaan diagnoosia tai hoitotoimenpiteitä ei tule määrittää ainoastaan tämän laitteen antamien tietojen perusteella.



VAROITUS Fysiologiset vaihtelut potilasryhmässä luovat lähes äärettömän monta vaihtoehtoa EKG-käyrän morfologialle. Joissain tilanteissa Connex-laite saattaa hälyttää virheellisesti tai olla hälyttämättä tietyistä arytmioiden (kammiotakykardia, kammiovärinä ja asystolia) käyristä. Käyttäjän vastuulla on asettaa hälytysrajat kullekin yksittäiselle potilaalle sopiviksi. Suuren riskin potilaita on tarkkailtava jatkuvasti.



VAROITUS Jos potilaalla on tahdistin, säilytä laitteen ja tahdistimen välillä 6 tuuman vähimmäisetäisyys. Jos epäilet EKG-moduulin vaikuttaneen tahdistimen toimintaan, sammuta EKG-moduuli välittömästi ja aloita tilanteen vaatimat potilaan hoitotoimenpiteet.



VAROITUS Potilasturvallisuusvaara. Impedanssiin perustuva hengitysmittaus voi vaikuttaa joidenkin tahdistimien toimintaan. Tarkkaile jatkuvasti potilaita, joille on asennettu tahdistin. Lopeta impedanssiin perustuva hengitysmittaus, jos se vaikuttaa tahdistimen toimintaan.



VAROITUS Impedanssiin perustuvaa hengitysmittausta ei saa käyttää, jos käytössä ovat ranteisiin kiinnitettävät EKG-klipsielektrodit.



VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Impedanssiin perustuva hengitysmittaus ei ole luotettava, jos EKG-elektrodit sijoitetaan raajoihin.



VAROITUS Potilasturvallisuusvaara. Määritä tahdistimen tunnistus oikein ja tarkkaile jatkuvasti potilaita, joille on asennettu tahdistin. Tahdistinpulssi voidaan laskea QRS-kompleksiksi, mikä voi johtaa virheelliseen sykelukemaan, ja sydämenpysähdys ja jotkin hengenvaaralliset arytmiat (kammiotakykardia, kammiovärinä ja asystolia) voivat jäädä havaitsematta. Jos potilaalla on tahdistin, aseta tahdistimen tunnistuksen asetukseksi ON (Käytössä), jotta tältä vaaralta vältytään.



VAROITUS Epätarkan mittauksen vaara. Jos potilaalla käytetään ulkoista tahdistinta, arytmioiden monitorointi (kammiotakykardian, kammiovärinän ja asystolian havaitseminen) vaarantuu vakavasti tahdistinpulssin suuresta energiamäärästä johtuen. Tämän seurauksena arytmiian algoritmi ei välttämättä havaitse kammioiden puutteellista reagoitua tahdistinpulssiin tai asystoliaa.



VAROITUS Potilasturvallisuusvaara. Sydänmonitorien impedanssiin perustuva hengitysmittaus voi toisinaan vaikuttaa implantoitavien, minuuttitilavuuden mukaan mukautuvien tahdistimien toimintaan, minkä seurauksena tahdistin alkaa tahdistaa enimmäisnopeudella. Tarkkaile jatkuvasti potilaita, joille on asennettu tahdistin.



VAROITUS Tarkista laite ja lisävarusteet aina ennen käyttöä. Käytä ainoastaan Welch Allynin hyväksymiä lisävarusteita. Potilaan kanssa kosketuksiin joutuvien oheislaitteiden ja lisävarusteiden on täytettävä kaikki asiaankuuluvat turvallisuutta ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset sekä viranomaisvaatimukset.



VAROITUS Tarkista kaikki kaapelit, anturit ja elektrodien johtimet säännöllisesti sähköisesti ja silmämääräisesti. Vaihda kaikki vaurioituneet kaapelit, anturit tai johtimet. Mikäli kaikkia kaapeleita, antureita ja elektrodien johtimia ei tarkisteta asianmukaisesti ja pidetä virheettömässä kunnossa, seurauksena voi olla potilaan vaarantuminen ja laitteen toimintahäiriö tai vaurioituminen.



VAROITUS Huolehdi aina, että potilas liikkuu mahdollisimman vähän. Liikkeestä aiheutuvat artefaktit voivat johtaa potilaan elintoimintojen epätarkkoihin mittauksiin.



VAROITUS Elektrodien sähköä johtavat osat sekä tyypin BF tai CF liityntäosien liittimet, mukaan lukien neutraalielektrodi, eivät saa joutua kosketuksiin muiden sähköä johtavien osien kanssa maadoitus mukaan lukien.



VAROITUS EKG-elektrodien jatkuva käyttö voi aiheuttaa ihoärsytystä. Tarkista, onko ihossa havaittavissa merkkejä ärsytyksestä tai tulehduksesta. Vältä elektrodin sijoittamista tällaisille alueille. Jos havaitset merkkejä ihoärsytyksestä, vaihda elektrodit tai muuta elektrodien sijoittelua 24 tunnin välein.



VAROITUS Liitä potilasjohtimet vain potilaselektrodeihin.



VAROITUS Uhka potilasturvallisuudelle. Tärkeintä EKG:n onnistumisen kannalta on elektrodien asianmukainen kytkentä. Jos elektrodeja ja potilaskaapeleita ei kytketä asianmukaisesti, seurauksena voi olla signaalin kohinaa, väärää hälytyksiä tai puutteellinen EKG:n analysointi, mistä voi aiheutua potilasvahinkoja. Kaikki mainitut tilanteet voivat osaltaan vaikuttaa potilasvahingon syntymiseen.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Käytä vain Welch Allynin hyväksymiä lisävarusteita, mukaan lukien elektrodeja, johtimia ja potilaskaapeleita. Defibrillaation aikana on käytettävä näitä hyväksytyjä lisävarusteita, sillä niiden avulla varmistetaan potilaan suojaus sähköiskulta. Katso lisävarusteluettelo tai Hillrom Parts -verkkokauppa <https://parts.hillrom.com/>.



VAROITUS Potilaan loukkaantumisen vaara. Käytä vain Welch Allynin toimittamia tai nimeämiä EKG-kaapeleita. Muiden EKG-kaapeleiden käyttäminen voi poistaa defibrillaatiosuojan ja aiheuttaa sähköiskusta johtuvan potilasvahingon vaaran.



VAROITUS Vältä vakavat vammat tai kuolema noudattamalla hyvän kliinisen käytännön mukaisia varotoimia potilaan defibrilloinnin aikana:

- Vältä kosketusta elektrokardiografiin, potilaskaapeliin ja potilaaseen.
- Sijoita defibrillaattorin pätsimet asianmukaisesti elektrodeihin nähden.



VAROITUS Vältä vakavat vammat tai kuolema noudattamalla hyvän kliinisen käytännön mukaisia varotoimia potilaan defibrilloinnin aikana:

- Varmista ennen defibrillointia, että potilasjohtimet on liitetty oikein potilaaseen ja EKG-moduuliin. Irralliset EKG-johtimet voivat muuttaa defibrillaattorin virran suuntaa.
- Irrota defibrillaation jälkeen potilasjohtimet potilaskaapelista ja tarkista, onko kärjissä hiiltymiä. Mikäli hiiltymiä on, vaihda potilaskaapeli ja yksittäiset johtimet. Muussa tapauksessa työnnä johtimet kokonaan potilaskaapeliin. (Hiiltymiä syntyy, mikäli johdinta ei ole työnnetty asianmukaisesti potilaskaapeliin ennen defibrillaatiota.)



VAROITUS Sähköiskun vaara. Ennen monitorin puhdistamista irrota verkkovirtajohto pistorasiasta ja virtalähteestä.



VAROITUS Tätä laitetta ei saa kytkeä laitteisiin, jotka eivät ole standardin EN60601-1 vaatimusten mukaisia. Yhdistetyt vuotovirrat voivat ylittää turvalliset raja-arvot.



VAROITUS Muiden kuin määrättyjen lisävarusteiden, anturien ja kaapelien käyttö saattaa heikentää laitteen sähkömagneettista yhteensopivuutta.



VAROITUS Älä käytä tätä tuotetta yhdessä magneettikuvaslaitteiden kanssa.



VAROITUS Vaikka ranteisiin kiinnitettäviä EKG-klipsielektrodeja käytettäessä monitorissa näkyy normaali kytkennän I QRS-kompleksin käyrä, käyrää ei tule käyttää tarkempaan kliiniseen tulkintaan, koska elektrodeja ei ole sijoitettu asianmukaisesti kolmion muotoon potilaan sydämen ympärille.



VAROITUS Epätarkan mittauksen vaara. Jotta ranteisiin kiinnitettävien EKG-klipsielektrodien käyttö olisi tehokasta, ota huomioon seuraavat seikat:

- Ranteisiin kiinnettävien EKG-klipsielektrodien koko on kiinteä, eikä sitä voi säätää.
- Klipsin asianmukainen suuntaus monitorin kanssa edellyttää klipsin uudelleenasettamista, kunnes klipsi istuu tukevasti.
- Klipsi tulee ensisijaisesti kiinnittää potilaan ranteeseen, mutta sitä voi siirtää potilaan käsivartta pitkin ylös kohti ylävartaloa.
- Klipsi ei välttämättä sovi käytettäväksi potilailla, joilla on ohuet ranteet ja käsivarret.
- Varmista klipsiä sijoittaessasi, että se ei häiritse verenkiertoa potilaan ranteen ja käsivarren alueella.
- Jos ranneklipsiä ei voi kiinnittää tukevasti, käytä muuta menetelmää EKG:n monitorointiin.



VAROITUS Älä keskeytä tai sammuta äänihälytystä, jos se saattaa vaarantaa potilaan turvallisuuden.



VAROITUS Varmista aina, että elektrodit sijoitetaan asianmukaisesti valitun kytkentäkokoelman mukaisesti.



VAROITUS EKG-moduulia ei saa käyttää potilaisiin, jotka on kytketty sydän-keuhkokoneisiin.



VAROITUS Käytettäessä sähkökirurgista yksikköä sijoita EKG-kaapeli ja johtimet mahdollisimman kauas leikkauskohdasta ja sähkökirurgisen laitteen kaapeleista. Tämä vähentää häiriöitä ja pienentää potilaalle aiheutuvien palovammojen vaaraa. Varmista, että sähkökirurgisen laitteen paluujohdin (nollajohdin) on kiinnitetty hyvin ja että sillä on hyvä kosketus potilaaseen.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Ristikontaminaation ja infektioiden leviämisen estäminen:

- Hävitä potilaskohtaiset kertakäyttötuotteet (mm. elektrodit) käytön jälkeen.
- Puhdista ja desinfioi säännöllisesti kaikki potilaiden kanssa kosketuksiin tulevat osat.
- Käsittele uudelleen laitteen lisävarusteet (esim. potilaskaapelit, johtimet ja kestokäyttöiset elektrodit) ennen kuin käytät niitä toisella potilaalla.



VAROITUS Henkilö-/potilasvahingon vaara. Seinälle asennettavat laitteet ja lisävarusteet on asennettava niiden mukana toimitettavien ohjeiden mukaisesti. Virheellinen asennus voi aiheuttaa laitteen putoamisen seinältä ja johtaa henkilövahinkoon.



VAROITUS Henkilö-/potilasvahingon vaara. Seinätelineen asennuksessa on käytettävä seinärakenteen mukaisia välineitä. Laitoksesi on ehkä hankittava tarvittavat välineet kyseiseen seinärakenteeseen kiinnittämistä varten.



VAROITUS Henkilö-/potilasvahingon vaara. Valtuutetun Welch Allynin huoltohenkilökunnan tai lääketieteen tekniikan insinöörin tulee huolehtia seinätelineiden asennuksesta, jotta asennuksen moitteettomuus ja asianmukainen sijoittelu voidaan taata.



VAROITUS Henkilö-/potilasvahingon vaara. Vain valtuutettu Welch Allynin huoltohenkilökunta tai lääketieteen tekniikan insinööri saa kiinnittää laitteen seinätelineeseen tai irrottaa laitteen seinätelineestä.



VAROITUS Henkilö-/potilasvahingon vaara. Kaikentyypiset Welch Allynin asennusratkaisuun tehdyt muutokset vapauttavat Welch Allynin velvollisuuksista ja vastuusta ja mitätöivät takuun.



VAROITUS Henkilö-/potilasvahingon vaara. Welch Allyn ei ole vastuussa minkään laiteasennuksen moitteettomuudesta, jos asennusta ei ole suorittanut valtuutettu Welch Allynin huoltohenkilöstö.



VAROITUS Henkilö-/potilasvahingon vaara. Welch Allyn ei ole vastuussa minkään seinärakenteen tai seinäasennuksen moitteettomuudesta. Welch Allyn suosittelee, että otat yhteyttä lääketieteen tekniikan osastoon tai huoltopalveluun ammattitaitoisen asennuksen ja kiinnityslaitteiden turvallisuuden ja luotettavuuden takaamiseksi.



VAROTOIMI Sijoita seinäteline niin, että näyttö, säätimet ja liittimet ovat helposti käytettävissä ja laitetta voi käyttää optimaalisesti ja ergonomisesti.



VAROTOIMI Älä koskaan käytä asetonia, eetteriä, freonia, öljyjohdannaisia tai muita liuotinaineita EKG-moduulin puhdistamiseen. Älä koskaan upota EKG-moduulia tai potilaskaapelia nesteeseen. Älä koskaan puhdistaa EKG-moduulia tai potilaskaapelia autoklaavissa tai höyryllä. Älä koskaan kaada alkoholia suoraan EKG-moduulin tai potilaskaapelin päälle äläkä koskaan kasta mitään osia alkoholiin. Jos EKG-moduuliin pääsee nestettä, poista EKG-moduuli käytöstä ja toimita se valtuutetun huoltohenkilöstön tarkistettavaksi ennen sen jatkokäyttöä.



VAROTOIMI Tarkista, että käytettäviin lisävarusteisiin merkityt päivämäärät eivät ole umpeutuneet.



VAROTOIMI Kytke USB-kaapeli Connex-laitteeseen siten, että kaapelit eivät sotkeudu.

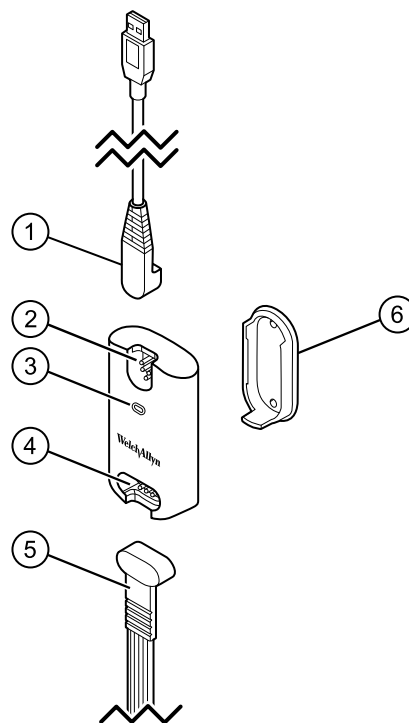


VAROTOIMI Estä USB-kaapelin tahaton irtoaminen ja laitteen EKG-yhteyden menettäminen sulkemalla luukku ja kiristämällä kaapelin paikalleen kiinnittävä ruuvi.

Käyttöönotto

Säätimet, ilmaisimet ja liittimet

EKG-/Impedance Respiration -kokoanpano sisältää EKG:n mittausmoduulin, EKG-potilaskaapelin, jossa on 3 tai 5 pikaliitäntään kytkettävää johdinta, moduulin asennusta helpottavan sisäänrakennetun kiinnikkeen sekä USB-kaapelin, jolla laite liitetään isäntälaitteeseen.



| Nro | Ominaisuus | Kuvaus |
|-----|---------------------------|--|
| 1 | USB-kaapeli | Liittää moduulin Connex Vital Signs Monitor -järjestelmään; syöttää virtaa EKG-moduulille ja tukee tiedonsiirtoa moduulin ja monitorin välillä |
| 2 | USB-kaapelin liittämä | Vastake USB-kaapelin liittämistä varten, syöttää virtaa moduulille ja välittää tietoja moduulin ja monitorin välillä |
| 3 | Moduulin tilan merkkivalo | Ilmaisee moduulin tilan seuraavasti: |

| Nro | Ominaisuus | Kuvaus |
|-----|------------------------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Ei LED-valoa: Virta pois • Tasainen vihreä: Virta kytketty • Vilkkuva vihreä: Virta kytketty, luetteloitu, lähettää potilastietoja • Tasainen keltainen: Virta kytketty, sisäinen virhe tai POST |
| 4 | EKG-potilaskaapelin liitäntä | Vastake 3 tai 5 pikaliitäntään kytkettävää johdinta sisältävän EKG-potilaskaapelin liittämistä varten |
| 5 | EKG-potilaskaapeli | Liittää moduulin joko kolmeen tai viiteen pikaliitäntään kytkettävään johtimeen |
| 6 | Asennuskiinnike | Kiinnityspinta, johon moduulin takaosan voi liu'uttaa, kun moduuli halutaan kiinnittää tarviketeloon tai koriin |

EKG-moduulin asennus ja yhdistäminen

Asenna EKG-moduuli haluamaasi kiinnityslaitteeseen (kori, kotelo, seinäteline) moduulin mukana toimitettujen Connex®-laitteiden EKG-moduulin asennusohjeiden mukaisesti.



VAROTOIMI Asenna EKG-moduuli ennen käyttöä. Aseta moduuli ohjeiden mukaisesti käyttäen vain mukana toimitettua asennuskiinnitintä. Muu kuin ohjeissa mainittu asennusasento tai asetus vaarantaa suojauksen veden sisäänpääsystä.



VAROTOIMI Kytke USB-kaapeli Connex-laitteeseen siten, että kaapelit eivät sotkeudu.



VAROTOIMI Estä USB-kaapelin tahaton irtoaminen ja laitteen EKG-yhteyden menettäminen sulkemalla luukku ja kiristämällä kaapelin paikalleen kiinnittävä ruuvi.



VAROTOIMI Tähän laitteeseen kytkettyjä lisälaitteita on käytettävä akkuvirralla. Älä käytä lisälaitteiden ulkoisia virtalähteitä laitteiden ollessa kytkettyinä monitoriin.



HUOMAUTUS Joissakin telineissä kiinnike peittää USB-portin osittain. Jos havaitset tällaisen päällekkäisyyden, löysää kiinnikkeen ruuvia ja siirrä laitetta eteenpäin kiinnikkeessä vain sen verran, että USB-luukku aukeaa. Liu'uta sitten laite takaisin kiinnikkeeseen.



HUOMAUTUS Jos löysäsit kiinnikettä USB-luukun avaamista varten, siirrä laitetta eteenpäin kiinnikkeessä, sulje luukku ja liu'uta laite takaisin kiinnitettyyn asentoon. Varmista, että laite on tiukasti kiinnikkeessä, ja kiristä kiinnikkeessä oleva ruuvi laitteen takana olevaan ruuvireikään. (Katso tarkemmat ohjeet *Welch Allyn Connex®-laitteiden käyttöohjeesta* monitorin telineeseen asennusta koskevasta kohdasta.)

Hälytykset

Connex-laite näyttää EKG:hen/impedanssiin perustuvan hengitysmittausmoduulin laukaisemat fysiologiset ja tekniset hälytykset. Fysiologisia hälytyksiä esiintyy, kun elintoimintojen mittausarvot ovat asetettujen hälytysrajojen ulkopuolella. Teknisiä hälytyksiä esiintyy, kun moduulissa, moduuliin liitettyssä lisävarusteessa, Connex-laitteessa tai verkossa on ongelma. Moduuli voi välittää hälytykset monitoriin ja ulkoiseen hoitajakutsuun (jos käytettävissä) Continuous Monitoring (Jatkuva monitorointi) -profiilissa. Teknisiä hälytyksiä esiintyy kaikissa profiileissa.

Lisätietoa hälytysten käyttäytymisestä, säätimistä ja viesteistä on *Welch Allyn Connex®-laitteiden käyttöohjeessa*.

Fysiologisten hälytysten yhteenveto

| Hälytys | Hälytyksen kynnysarvo |
|---|---|
| Asystolia | Ei havaittua sykettä ≥ 4 sekuntiin |
| Kammiotakykardia | Oletus: 120 ± 3 lyöntiä minuutissa 6 peräkkäisen lyönnin ajan Alue: 100–150 lpm ± 3 lpm 6 peräkkäisen lyönnin ajan |
| Kammiovärinä | Värinään viittaava käyrä ≥ 4 sekunnin ajan |
| Syke | Syke ylittää korkean sykkeen hälytysrajan tai alittaa matalan sykkeen hälytysrajan |
| EKG-elektrodeihin perustuva hengitystaajuus | Hengitystaajuus ylittää korkean taajuuden hälytysrajan tai alittaa matalan taajuuden hälytysrajan |

| Hälytysrajat | Ylärajan arvoalue | Alarajan arvoalue |
|---|---------------------------|-------------------------|
| Kammiotakykardia | 150 lyöntiä minuutissa | 100 lyöntiä minuutissa |
| Syke | 300 lyöntiä minuutissa | 20 lyöntiä minuutissa |
| EKG-elektrodeihin perustuva hengitystaajuus | 100 hengitystä minuutissa | 5 hengitystä minuutissa |

EKG:n mittaus

Lisätietoa EKG-moduulin toiminnasta isäntälaitteen kanssa on *Welch Allyn Connex® -laitteiden käyttöohjeen* EKG:tä käsittelevässä luvussa.

Kytcentöjen sijoittelun yleiskuvaus



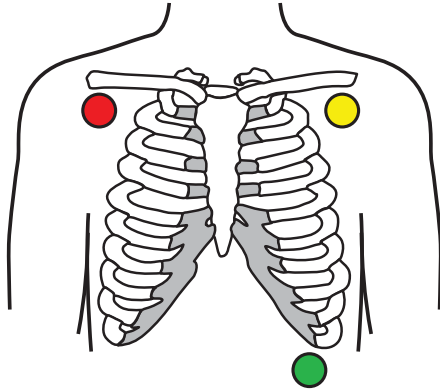
VAROITUS Potilasturvallisuusvaara. Häiriöiden ehkäisemiseksi ja potilaalle aiheutuvien palovammojen vaaran vähentämiseksi käytä ainoastaan hyväksytyjä EKG-kaapeleita. Pidä EKG-kaapeli mahdollisimman kaukana kaikista sähkökirurgisista kaapeleista. Varmista, että sähkökirurgisen laitteen paluujohto (nollajohto) on asianmukaisesti kiinnitetty potilaaseen ja siinä on hyvä kontakti.

Johtimien asianmukainen sijoittelu on tärkeää EKG:n onnistumiselle. Heikko elektrodikontakti ja irronneet johtimet ovat tavallisimpia EKG-ongelmien aiheuttajia.

Seuraavassa taulukossa esitetään IEC- ja AHA-johtimien väliset suhteet ja niiden sijoittelu.

| IEC-johdin | IEC-väri | AHA-johdin | AHA-väri | Sijoituskohta |
|------------|-----------|------------|-----------|---|
| R | Punainen | RA | Valkoinen | Oikea käsivarsi |
| L | Keltainen | LA | Musta | Vasen käsivarsi |
| F | Vihreä | LL | Punainen | Vasen jalka |
| C tai C1 | Valkoinen | V tai V1 | Ruskea | 4. kylkiluuväli (IC), rintalastan oikeassa reunassa |
| N | Musta | RL | Vihreä | Oikea jalka |

Johdinten asettelu, 3-kytkentäinen

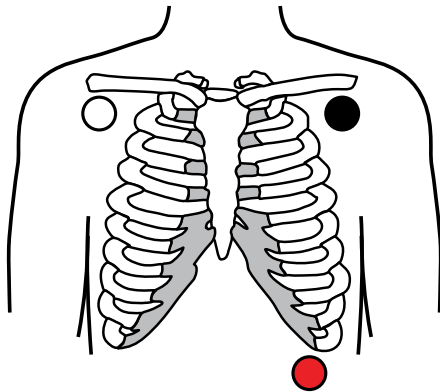


IEC

R – punainen

L – keltainen

F – vihreä



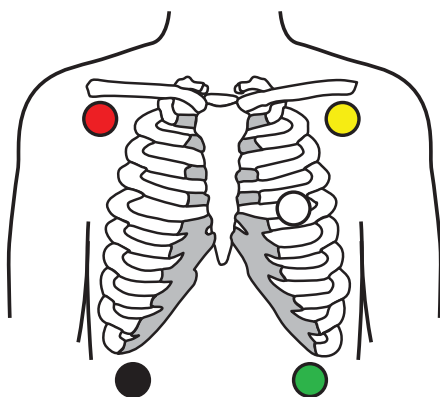
AHA

RA – valkoinen

LA – musta

LL – punainen

Johdinten asettelu, 5-kytkentäinen



IEC

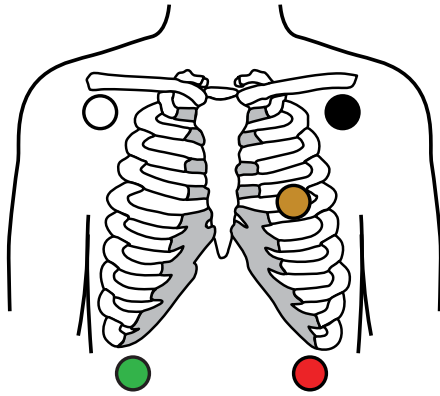
N – musta

R – punainen

L – keltainen

C – valkoinen

F – vihreä



AHA

RL – vihreä

RA – valkoinen

LA – musta

V – ruskea

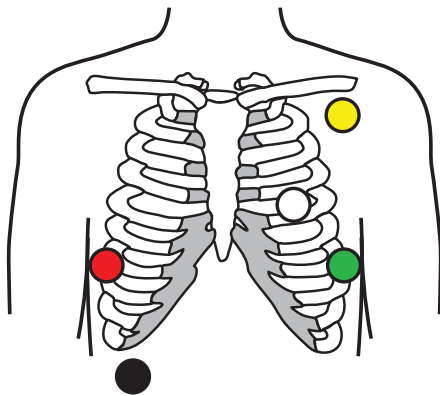
LL – punainen

EKG-elektrodeihin perustuva hengitys

Joidenkin potilaiden kohdalla impedanssiin perustuva hengitysmittaus voi olla riittämätön käytettäessä EKG-elektrodien vakioasettelua. Siirrä tällöin LL- ja RA-elektrodit keskikainalolinjaan rintakehän molemmilla puolilla kuvien mukaisesti.



HUOMAUTUS Hengitystä koskevat tiedot voidaan kerätä vain kytkennästä II.



IEC

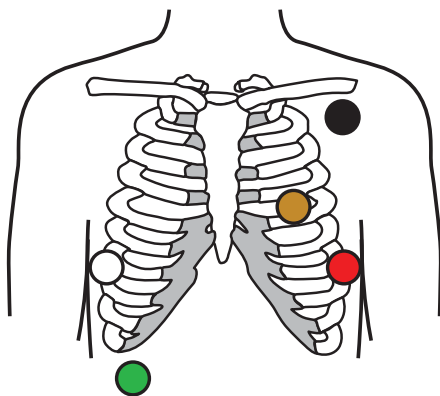
N – musta

R – punainen

L – keltainen

C – valkoinen

F – vihreä



AHA

RL – vihreä

RA – valkoinen

LA – musta

V – ruskea

LL – punainen

Johtimien kiinnittäminen potilaaseen

Johtimien asianmukainen kiinnittäminen on tärkeää EKG:n onnistumiselle. Heikko elektrodien kosketus ja irronneet johtimet ovat tavallisimpia EKG-ongelmien aiheuttajia. Kiinnitä johtimet potilaaseen paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti. Seuraavassa on joitakin yleisiä ohjeita.



VAROITUS Elektrodit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Voit välttää tämän noudattamalla elektrodien valmistajan ohjeita.



VAROITUS EKG-elektrodien jatkuva käyttö voi aiheuttaa ihoärsytystä. Tarkista, onko ihossa havaittavissa merkkejä ärsytyksestä tai tulehduksesta. Vältä elektrodin sijoittamista tällaisille alueille. Jos havaitset merkkejä ihoärsytyksestä, vaihda elektrodit tai muuta elektrodien sijoittelua 24 tunnin välein.



VAROITUS Liitä potilasjohtimet vain potilaselektrodeihin.



VAROITUS Potilasturvallisuusvaara. Tärkeintä EKG:n onnistumisen kannalta on elektrodien asianmukainen kytkentä. Jos elektrodeja ja potilaskaapeleita ei kytketä asianmukaisesti, seurauksena voi olla signaalin kohina, väärät hälytykset tai heikkolaatuinen EKG:n analysointi, mistä voi seurata potilasvahinko. Kaikki mainitut tilanteet voivat osaltaan vaikuttaa potilasvahingon syntymiseen.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Käytä vain Welch Allynin hyväksymiä lisävarusteita, mukaan lukien elektrodeja, johtimia ja potilaskaapeleita. Defibrillaation aikana on käytettävä näitä hyväksytyjä lisävarusteita, sillä niiden avulla varmistetaan potilaan suojaus sähköiskulta. Katso lisävarusteluettelo tai Hillrom Parts -verkkokauppa <https://parts.hillrom.com/>.



VAROITUS Epätarkan mittauksen vaara. Impedanssiin perustuva hengitysmittaus ei ole luotettava, jos EKG-elektrodit sijoitetaan raajoihin.



VAROITUS Vaikka ranteisiin kiinnitettäviä EKG-klipsielektrodeja käytettäessä monitorissa näkyy normaali kytkennän I QRS-kompleksin käyrä, käyrää ei tule käyttää tarkempaan kliiniseen tulkintaan, koska elektrodeja ei ole sijoitettu asianmukaisesti kolmion muotoon potilaan sydämen ympärille.



VAROITUS Epätarkan mittauksen vaara. Jotta ranteisiin kiinnitettävien EKG-klipsielektrodien käyttö olisi tehokasta, ota huomioon seuraavat seikat:

- Ranteisiin kiinnettävien EKG-klipsielektrodien koko on kiinteä, eikä sitä voi säätää.
- Klipsin asianmukainen suuntaus monitorin kanssa edellyttää klipsin uudelleenasettamista, kunnes klipsi istuu tukevasti.
- Klipsi tulee ensisijaisesti kiinnittää potilaan ranteeseen, mutta sitä voi siirtää potilaan käsivartta pitkin ylös kohti ylävartaloa.
- Klipsi ei välttämättä sovi käytettäväksi potilailla, joilla on ohuet ranteet ja käsivarret.
- Varmista klipsiä sijoittaessasi, että se ei häiritse verenkiertoa potilaan ranteen ja käsivarren alueella.
- Jos ranneklipsiä ei voi kiinnittää tukevasti, käytä muuta menetelmää EKG:n monitorointiin.

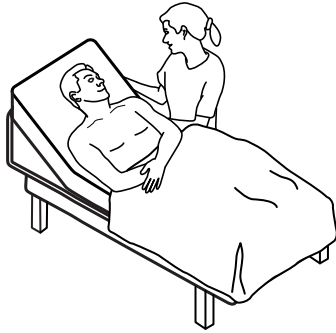


VAROITUS Hengitystaajuuden mittausta ei saa käyttää, jos käytössä ovat ranteisiin kiinnitettävät EKG-klipsielektrodit.

Johtimien kiinnittäminen potilaaseen

1. Valmistele potilas.

- Kuvaile EKG-toimenpidettä. Selitä, että on tärkeää pysyä paikallaan tutkimuksen aikana. (Liikkuminen voi aiheuttaa artefakteja.)
- Varmista, että potilaan olo on mukava, lämmin ja rentoutunut. (Hyttiseminen voi aiheuttaa artefakteja.)
- Aseta potilas selinmakuulle.



2. Valmistele elektrodien kiinnityskohdat.
 - Ajele ihokarvat ja hankaa varovaisesti alueita, joihin elektrodit asetetaan. Varo vaurioittamasta ihoa.
 - Puhdista iho huolellisesti ja hiero se varovasti kuivaksi. Voit käyttää saippuaa ja vettä, isopropyylialkoholia tai ihonpuhdistusyynyä.
3. Varmista, että potilaskaapeli on yhdistetty moduuliin, ja napsauta sitten johdin kuhunkin elektrodiin.
4. Aseta (kerta- tai kestäkäyttöiset) elektrodit potilaaseen kohdan Kytkentöjen sijoittelun yleiskuvaus ohjeiden mukaisesti.
 - **Kestokäyttöiset elektrodit:** Peitä elektrodigeelillä tai -voiteella kunkin elektrodin kokoinen alue, mutta ei tätä laajempaa aluetta.



HUOMAUTUS Tarkista, ettei kestäkäyttöisissä elektrodeissa ole ainekertymiä, jotka voivat heikentää käyrän laatua.

- **Kaikki kertakäyttöiset elektrodit:** Vetäise liitintä varovasti ja varmista, että johdin on kunnolla kiinnitetty. Jos elektrodi irtoaa, vaihda sen tilalle uusi elektrodi. Jos liitin irtoaa, liitä se uudelleen.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Ristikontaminaation ja infektioiden leviämisen estäminen:

- Hävitä potilaskohtaiset kertakäyttötuotteet (mm. elektrodit) käytön jälkeen.
- Puhdista ja desinfioi säännöllisesti kaikki potilaiden kanssa kosketuksiin tulevat osat.
- Käsittele uudelleen laitteen lisävarusteet (esim. potilaskaapelit, johtimet ja kestäkäyttöiset elektrodit) ennen kuin käytät niitä toisella potilaalla.



HUOMAUTUS Varmista signaalien hyvä laatu pitkäaikaisessa monitoroinnissa vaihtamalla elektrodit vähintään 48 tunnin välein. Elektrodigeeli voi kuivua pidemmän ajan kuluessa, ja geeli tai kiinnitysaine voi aiheuttaa potilaalle ihoärsytystä. Kun vaihdat elektrodeja, älä aseta uusia elektrodeja samoihin kohtiin vaan hieman sivuun alkuperäisistä sijainneista.

Kunnossapito

Laitteiston puhdistaminen



VAROITUS Pidä EKG-moduuli, uudelleen käytettävät elektrodit ja potilaskaapeli puhtaana. Potilaan joutuminen kosketukseen kontaminoituneen laitteiston kanssa voi edistää infektion leviämistä.



VAROTOIMI Älä koskaan käytä asetonia, eetteriä, freonia, öljyjohdannaisia tai muita liuotainaineita EKG-moduulin tai potilaskaapeliin puhdistamiseen. Älä koskaan upota EKG-moduulia tai potilaskaapelia nesteeseen. Älä koskaan puhdistaa EKG-moduulia tai potilaskaapelia autoklaavissa tai höyryllä. Älä koskaan kaada alkoholia suoraan EKG-moduulin tai potilaskaapelin päälle äläkä koskaan kasta mitään osia alkoholiin. Jos EKG-moduuliin pääsee nestettä, poista EKG-moduuli käytöstä ja toimita se valtuutetun huoltohenkilöstön tarkistettavaksi ennen sen jatkokäyttöä.

Puhdista EKG-moduuli jollakin seuraavista hyväksytyistä puhdistuspyyhkeistä tai -liuoksista:

- Clorox HP - Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes -vetyperoksidipohjaiset desinfiointipyyhkeet (Clorox Healthcare®)
- Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach -valkaisuainepyyhkeet (Clorox Healthcare®)
- CleanCide Wipes -pyyhkeet (Wexford Labs)
- 70-prosenttinen isopropyylialkoholi
- 10-prosenttinen kloorivalkaisuliuos

Puhdista laitteisto seuraavalla tavalla:

1. Sammuta laite ja katkaise virta.
2. Kostuta liina jollain hyväksytyistä puhdistusliuoksista tai käytä hyväksytyjä puhdistuspyyhkeitä ja pyyhi EKG-moduulin ulkopinnat.



VAROITUS Kaikki uudelleen käytettävät elektrodit on aina puhdistettava potilaiden välillä. Noudata uudelleenkäytettävän elektrodin valmistajan antamia puhdistusohjeita.



VAROTOIMI Purista ylimääräinen desinfiointiaine puhdistuspyyhkeistä tai liinoista ennen niiden käyttöä.



VAROTOIMI Vältä puhdistusliuosten joutumista metalliosiin, kuten USB-liitännän nastoihin ja potilasliitännän nastoihin, jotta osat eivät ruostu.

3. Kuivaa moduuli puhtaalla pehmeällä liinalla tai paperipyhkeellä.
4. Puhdista kaapelit samalla tavalla.
5. Odota vähintään 10 minuuttia ennen EKG-moduulin käynnistämistä, jotta kaikki neste ehtii haihtua.

Laitteiston tarkastaminen

Tee seuraavat tarkistukset päivittäin:

- Tarkista, ettei tietokoneen EKG-potilaskaapelissa, USB-kaapelissa tai EKG-moduulin kotelossa ole halkeamia tai vaurioituneita kohtia.
- Tarkista laitteiston kaapeleiden kontaktinastat.
- Tarkista kaapeleiden ja johtimien liitännät. Korjaa tarvittaessa.

Laitteen varastointi

Ota EKG-moduulin ja sen johtojen sekä lisälaitteiden varastoinnissa huomioon tuotteen teknisissä tiedoissa mainitut ympäristöolosuhteet.

Laitteiston hävittäminen

Hävitä EKG-moduuli, kaapelit ja lisälaitteet paikallisten säädösten mukaisesti.



Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Valmistele tuote uudelleenkäyttöä tai erilliskeräystä varten sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/19/EU (WEEE) mukaisesti. Direktiivi ei päde, jos tämä tuote on kontaminoitunut. Jos haluat tarkempia tietoja hävittämisestä, siirry verkko-osoitteeseen welchallyn.com/weee tai ota yhteys Hillromin tekniseen tukeen osoitteessa hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Vianetsintä

Katso vianetsintää koskevat tiedot *Welch Allyn Connex® -laitteiden käyttöohjeesta*.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitukset

Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus (EMC)

Kaikkien lääketieteellisten sähkölaitteiden kanssa on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia. Tämä laite täyttää standardin IEC EN 60601-1-2:2007 vaatimukset.

- Kaikki sähkökäyttöiset lääkintälaitteet on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa ja *Welch Allyn Connex -laitteiden käyttöohjeissa* annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuutta käyttävät viestintävälineet voivat vaikuttaa lääketieteellisten sähkölaitteiden toimintaan.

Monitori täyttää kaikki sovellettavien ja edellytettyjen sähkömagneettisia häiriöitä koskevien standardien vaatimukset.

- Se ei normaalisti vaikuta lähellä oleviin laitteistoihin tai laitteisiin.
- Siihen eivät normaalisti vaikuta lähellä olevat laitteistot tai laitteet.
- Monitorin käyttäminen suurtaajuisten kirurgisten laitteiden läheisyydessä ei ole turvallista.
- Hyvä käytäntö on kuitenkin välttää monitorin käyttämistä aivan toisten laitteiden vieressä.

Päästö- ja häiriönsietotiedot

EKG-moduuli on suunniteltu käytettäväksi ja testattu osana Connex-laittejärjestelmää (Connex-elintoimintomonitori tai integroitu Connex-seinäjärjestelmä). Siksi Connex-laitteiden päästö- ja häiriönsietotiedot koskevat myös yhdistettyä, lisävarusteena saatavaa EKG-moduulia. Tietoja järjestelmän sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) on Hillromin verkkosivustossa:

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

Päästö- ja häiriönsietotietojen painetun version voi tilata Welch Allyniltä, ja se toimitetaan 7 päivän sisällä.

Tekniset tiedot


Fyysiset tiedot

| Ominaisuus | Tekniset tiedot |
|---------------------------------------|--|
| Kesto | 101,6 mm |
| Leveys | 57,15 mm (2,25 tuumaa) |
| Pituus | 27,94 mm (1,10 tuumaa) |
| Paino | 73,71 g |
| Suojaus nesteiden sisäänkäymä vastaan | IPX0 = ei suojausta nesteiden sisäänkäymä vastaan. |
| Laitteen luokittelu | |
| EMC-luokitus | Luokka IIB |
| IEC-tyyppi | Tyyppi CF |

Käyttöympäristöä koskevat tiedot

| Ominaisuus | Tekniset tiedot |
|--|------------------------|
| Käyttölämpötila | +10...+40 °C |
| Säilytyslämpötila | -20...+50 °C |
| Käyttöympäristön ilmankosteus | 15-95 %, tiivistymätön |
| Säilytystilan ilmankosteus | 15-95 %, tiivistymätön |
| Korkeus meren pinnasta käytön aikana | -170-3 048 m |
| Korkeus merenpinnasta säilytyksen aikana | -170-15 500 m |

EKG:n tekniset tiedot

| Ominaisuus | Tekniset tiedot |
|---|---|
| Sykkeen tunnustusalue | 20–300 lyöntiä minuutissa |
| Sykkeen tarkkuus | ± 3 lyöntiä minuutissa tai ± 3 %, näistä suurempi |
| QRS-signaalin havaitsemisamplitudi | $\geq 0,3$ mV ja $\leq 5,0$ mV, kun QRS-kesto on 40–120 ms |
| Pitkän T-aallon hylkääminen | Hylkää alle 1,4 mV:n pitkät T-aallot |
| Sykemittarin tarkkuus ja vaste epäsäännölliseen rytmiin | Sykkeen tulee vakautua 20 sekunnin kuluessa ja mittarin tulee raportoida seuraavat sykkeet tiedoille A.1–A.4 tarkkuudella ± 5 lyöntiä minuutissa: A.1 kammiobigeminia 80 lyöntiä minuutissa A.2 hitaasti vaihteleva kammiobigeminia 60 lyöntiä minuutissa A.3 nopeasti vaihteleva kammiobigeminia 120 lyöntiä minuutissa A.4 kaksisuuntaiset systolet 90 lyöntiä minuutissa |
| Sykemittarin vasteaika sykkeen muutokseen | Nopeutumisen 80 lyönnistä 120 lyöntiin minuutissa: 10 s Hidastumisen 80 lyönnistä 40 lyöntiin minuutissa: 10 s |
| Takykardian hälytysaika | Käyrä B1 Amplitudi – keskimääräinen aika hälytykseen: <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mV – 10 sekuntia • 1,0 mV – 10 sekuntia • 2,0 mV – 10 sekuntia Käyrä B2 Amplitudi – keskimääräinen aika hälytykseen: <ul style="list-style-type: none"> • 1,0 mV – 10 sekuntia • 2,0 mV – 10 sekuntia • 4,0 mV – 10 sekuntia |
| Tietojen tallennuskapasiteetti | 24 tuntia |
| Tahdistimen tunnistus | Amplitudi ± 2 mV... ± 700 mV; pulssin leveys 0,5–2,0 ms standardin EN 60601-2-27: 2011 mukaan. Hylkää tahdistimen signaalit, mukaan lukien kaksoistahdistetut signaalit, joissa alitus/ylitys lukuun ottamatta tahdistimen signaaleja, joissa ylitys 4–100 ms:n aikavakiolla. |
| |  HUOMAUTUS Vain kytkennät I, II ja III. Moduuli ei havaitse tai näytä tahdistinpulsseja kytkennässä V. |
| A/D-bittitarkkuus | 0,5 μ V |


| Ominaisuus | Tekniset tiedot |
|---|--|
| Dynaaminen alue | ± 300 mV (vahvistuksen tarkkuus 95 %) |
| Näytteistystaajuus | 250 ± 2 % näytettä/sekunti |
| Verkkosuodin | 50 Hz, 60 Hz, ei käytössä (oletusasetus = 60 Hz) |
| Taajuusalue | 0,5–70 Hz |
| Virtalähde | USB (4,5–5,5 V) |
| Digitaalinen dataliittymä | Sarjaportti (USB – täysi nopeus) |
| Monitorointijakso | Jatkuva |
| EKG-kanavat | Tukee 3-kytkentäistä ja 5-kytkentäistä asettelua |
| Pyyhkäisy nopeus | 25 mm/s, 50 mm/s |
| Tarkkuus | 14-bittiset EKG-tiedot, huippujen välinen dynaaminen alue vähintään 30 mV |
| Irronheen johtimen tunnistus | 3-kytkentäinen tai 5-kytkentäinen |
| Käyttövirrät | Johdinten liitännävirrät havaitaan viite-elektrodin esivirran perusteella. |
| Käyttäjän säädettävissä olevat parametrit | Katso Häilytykset |

EKG-kaapelin tekniset tiedot

| Ominaisuus | Tekniset tiedot |
|-----------------------|---|
| EKG-moduulin liitäntä | 80 ± 1 tuuman suojattu kaapeli 24 ± 1 tuuman johtimiin elektrodien liitännään |
| EKG-kaapelit | pikaliitännään kytkettävä 3-kytkentäinen tai 5-kytkentäinen |
| Potilaskaapelit | Täyttää ANSI/AAMI EC53 -standardin vaatimukset |

EKG-elektrodeihin perustuvan hengityksen tekniset tiedot

| Ominaisuus | Tekniset tiedot |
|------------|--|
| | 2 hengitystä minuutissa tai ± 2 %, näistä suurempi |

| Ominaisuus | Tekniset tiedot |
|--|---|
| EKG-elektrodeihin perustuvan hengityksen tarkkuus | |
| Alue | 5–100 hengitystä minuutissa |
| Hengityksen tunnistusalue | 0,4–3,0 ohmia |
| Hengitysohjaimen lähde | KytKentä II (oikea käsivarsi ja vasen jalka) |
| |  HUOMAUTUS Hengitystä koskevat tiedot voidaan kerätä vain kytkennästä II. |
| Hengitys, kytkentöjen irtoamisen tunnistus ja aktiivinen kohinan vaimennus (käytetyt virrat) | Hengitys – herätesignaaliominaisuudet; alle 25 µA RMS 31 kHz:n pseudosiniaalto KytKentä irti – enintään 50 nA:n tasavirta kytkennöille RA ,LA, LL, V; enintään 200 nA kytkennälle RL Kohinan vaimennus – enintään 200 nA:n tasavirta kytkennälle RL |

Ohjelmiston ja hälytysten tekniset tiedot

| Ominaisuus | Tekniset tiedot |
|---|---|
| Kammiotakykardian raja-arvo (oletus) | 120 lyöntiä minuutissa ± 3 lyöntiä minuutissa 6 peräkkäisen lyönnin ajan |
| Epätasaisen kammiotakykardian asetukset | 100–150 lyöntiä minuutissa ± 3 lyöntiä minuutissa 6 peräkkäisen lyönnin ajan |
| Asystolian raja-arvo (oletus) | Ei havaittavaa lyöntiä ≥ 4 sekunnin aikana |
| Kammiovärinän raja-arvo (oletus) | Värinään viittaava käyrä ≥ 4 sekunnin ajan |
| Määritettävissä oleva verkkosuodin | ON tai OFF; 50 Hz tai 60 Hz |
| Tietovirran tavut, lähtö | Latenssiaika enintään < 100 ms |
| Sykkeen keskiarvoistusmenetelmä, IEC 60601-2-27:2011 -standardin ehdon 201.7.9.2.9.101 mukainen | Peräkkäin havaittujen lyöntien määrä: > 10 : Syke = $60 / (10 \text{ viimeksi havaitun peräkkäisen RR-välin keskiarvo})$ > 2 ja < 10 : Syke = $60 / (\text{havaittujen peräkkäisten R-R-välien keskiarvo})$ |
| Vaste sykkeen muutokseen, IEC 60601-2-27:2011 -standardin ehdon 201.7.9.2.9.101 mukainen | Lisäys 80:stä 120:een lyöntiin minuutissa: 6,0 s Vähennys 80:stä 40:een lyöntiin minuutissa: 16,0 s |

Defibrillaatiosuojaus

Defibrillaatiosuojattu standardin EN60601-2-27:2011 mukaisesti. EKG-laite jatkaa seuraavan taulukon mukaisesti.

| Parametri | Alkuraportti defibrillaation jälkeen | Palautumisen enimmäisaika | Huomautus |
|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Sykearvo | Rekisteröi | 3 s +5 lyöntiä | Potilaan sykkeen mukaan |
| EKG-käyrä | Käyrä | ≤5 s | |
| Hengitysarvo | Rekisteröi | 3 s +5 hengitystä | Potilaan hengitystaajuuden mukaan |
| Tahdistimen tunnistus | Tahdistimen merkki käyrässä | ≤5 s | |
| Rytmihäiriö | Rekisteröi tai Ei voi analysoida | 5 s +5 lyöntiä | Potilaan sykkeen mukaan |

Suojaus sähkökirurgisia laitteita vastaan

Suojattu sähkökirurgisia laitteita vastaan EN60601-2-27:2011-standardin mukaisesti. EKG-laite jatkaa seuraavan taulukon mukaisesti.

| Parametri | Alkuraportti defibrillaation jälkeen | Palautumisen enimmäisaika | Huomautus |
|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Sykearvo | Rekisteröi | 10 s +5 lyöntiä | Potilaan sykkeen mukaan |
| EKG-käyrä | Käyrä | ≤10 s | |
| Hengitysarvo | Rekisteröi | 10 s +5 hengitystä | Potilaan hengitystaajuuden mukaan |
| Tahdistimen tunnistus | Tahdistimen merkki käyrässä | ≤10 s | |
| Rytmihäiriö | Rekisteröi tai Ei voi analysoida | 10 s +5 lyöntiä | Potilaan sykkeen mukaan |

Laitteen luokitus

EKG-laite toimii seuraavan taulukon mukaisesti käynnistyksen jälkeen sekä parametrien asetusten muuttamisen jälkeen (esim. suodin päällä/pois päältä) tai johtimen irtoamisesta palautumisen jälkeen.

| Parametri | Alkuraportti defibrillaation jälkeen | Palautumisen enimmäisaika | Huomautus |
|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Sykearvo | Rekisteröi | 10 s +5 lyöntiä | Potilaan sykkeen mukaan |
| EKG-käyrä | Käyrä | ≤3 s | |
| Hengitysarvo | Rekisteröi | 10 s +5 hengitystä | Potilaan hengitystaajuuden mukaan |
| Tahdistimen tunnistus | Tahdistimen merkki käyrässä | ≤3 s | |
| Rytmihäiriö | Rekisteröi tai Ei voi analysoida | 10 s +5 lyöntiä | Potilaan sykkeen mukaan |

Oletusasetukset

| Ominaisuus | Tekniset tiedot |
|---|-----------------|
| Johtimen värikoodi | AHA |
| Näkymän johdin | II |
| Pyyhkäisy nopeus | 25 mm/s |
| Vahv. | 10 mm/mV |
| Rytmihäiriön tunnistus | Käytössä |
| EKG-elektrodeihin perustuva hengitys | Pois käytöstä |
| Ktaky-, Kvär- ja Asystoliahälytysten tulostus | Käytössä |
| Tahdistin | Pois käytöstä |

Vaatimustenmukaisuus

EKG-moduuli on seuraavien standardien¹ vaatimusten mukainen:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-27²

ISO 10993

IEC 62304

IEC 62366

¹ Standardi on olennaisilta osin IEC 60601-1-yleisstandardi sekä ilmoitetun maan kansalliset poikkeukset (esim. yhdenmukaistettu versio AS/NZ, CAN/CSA, EN, jne.).

² Sähkökirurgisen laitteen häiriötilanteessa hälytyksiä voi tulla sekä näyttöön että äänihälytyksinä.

Liite

Hyväksytyt lisävarusteet

EKG

| Tuotenumero | Kuvaus |
|--------------------|--|
| 6000-CBL3I | Potilaskaapeli 3L IEC |
| 6000-CBL3A | Potilaskaapeli 3L AHA |
| 6000-CBL5I | Potilaskaapeli 5L IEC |
| 6000-CBL5A | Potilaskaapeli 5L AHA |
| 6000-ECG3I | Moduuli + USB + potilaskaapeli 3L IEC |
| 6000-ECG3A | Moduuli + USB + potilaskaapeli 3L AHA |
| 6000-ECG5I | Moduuli + USB + potilaskaapeli 5L IEC |
| 6000-ECG5A | Moduuli + USB + potilaskaapeli 5L AHA |
| 6200-11 | Elektrodityynyt (30 tyynyä/pakkaus, 20 pakkausta/laatikko) |
| 420507 | Connex-laitteiden EKG-moduulin CD-levy, käyttöohjeet, pikaohjeet, monikielinen |

Rajoitettu takuu

Welch Allyn, Inc. takaa, että EKG:hen/impedanssiin perustuva hengitysmittausmoduuli (tuote) täyttää ilmoitetut tekniset vaatimukset ja että se ei sisällä materiaali- tai valmistusvikoja, jotka ilmenevät 1 vuoden kuluessa ostopäivästä. Poikkeuksena tästä ovat tuotteen kanssa käytettävät lisävarusteet, joiden takuu on 90 vuorokautta ostopäivästä. Tällaisia lisävarusteita ovat kaapelit ja elektrodit.

Ostopäivä on tietoihimme kirjattu päivämäärä, jos tuote on ostettu suoraan meiltä. Jos tuote on ostettu jälleenmyyjältä, ostopäivä on laskuun merkitty päivämäärä.

Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka johtuvat seuraavista syistä: 1) käsittely kuljetuksen aikana, 2) ohjeiden vastainen käyttö tai ylläpito, 3) muutokset tai korjaukset, jotka on tehnyt muu kuin Welch Allynin valtuuttama taho, ja 4) tapaturmat.

Jos tämän takuun kattama tuote tai lisävaruste todetaan vialliseksi viallisten materiaalien, osien tai työn laadun takia ja korvausvaatimus tehdään edellä mainitun takuuajan kuluessa, Welch Allyn harkintansa mukaan vaihtaa viallisen tuotteen tai lisävarusteen maksutta uutta vastaavaan tuotteeseen.

Welch Allyniltä on hankittava palautusnumero, jotta tuote voidaan lähettää korjattavaksi Welch Allynin määrittämään huoltopisteeseen. Ota yhteys Welch Allynin tekniseen tukeen.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUUN MUASSA EPÄSUORAT TAKUUT SOVELTUVUUDESTA MYYNTIIN TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. WELCH ALLYNIN VASTUU TÄMÄN TAKUUN NOJALLA RAJOITTUU AINOASTAAN VIALLISTEN TUOTTEIDEN KORJAAMISEEN TAI VAIHTAMISEEN. WELCH ALLYN EI VASTAA EPÄSUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TAKUUN KATTAMASTA TUOTEVIASTA.

