



**Hillrom™**

**Welch Allyn®  
Connex®-utstyr  
EKG-modul**



## **Bruksanvisning**

**For bruk med kompatible Connex®-enheter som kjører  
programvareversjon 2.3X eller nyere**

© 2023 Welch Allyn («Welch Allyn»). Med enerett. Kjøperen har tillatelse til å kopiere denne publikasjonen, kun for intern distribuering, fra media levert av Welch Allyn. Ingen annen bruk, reproduksjon eller distribusjon av denne publikasjonen, eller noen del av den, er tillatt uten skriftlig tillatelse fra Welch Allyn.

**Juridisk erklæring.** Welch Allyn, Inc. («Welch Allyn») påtar seg ikke noe ansvar for eventuelle personskader som kan stamme fra (i) feilaktig bruk av produktet i henhold til instruksjoner, forsiktighetsregler og advarsler publisert i denne håndboken, eller erklæringen om tiltenkt bruk publisert i *bruksanvisningen*, eller (ii) enhver ulovlig eller uforsvarlig bruk av produktet.

Welch Allyn og Connex er registrerte varemerker som tilhører Welch Allyn.

Programvaren i dette produktet er Copyright 2023 Welch Allyn eller leverandørene. Med enerett. Programvaren er beskyttet av opphavsrettslover for USA og internasjonale konvensjoner som gjelder på verdensbasis. I henhold til disse lovene er lisensinnehaveren berettiget til å bruke programvaren som følger med instrumentet, slik den er ment å skulle brukes i forbindelse med anvendelse av produktet. Programvaren kan ikke kopieres, dekompileres, utsettes for omvendt utvikling («reverse-engineering»), demonteres eller på annen måte omgjøres til en menneskelig lesbar form. Dette utgjør ikke et salg av programvaren eller en kopi av denne. Alle rettigheter, eiendomsrett og eierskap til denne programvaren forblir hos Welch Allyn eller deres leverandører.

Dette produktet kan inneholde programvare som går under betegnelsen «fri» eller «åpen kilde»-programvare (FOSS). Hill-Rom bruker og støtter bruken av FOSS. Vi mener at FOSS gjør produktene våre mer robuste og trygge, samt at den gir oss og kundene våre større fleksibilitet. Hvis du vil vite mer om FOSS som kan være brukt i dette produktet, kan du besøke vårt FOSS-nettsted på [hillrom.com/opensource](http://hillrom.com/opensource). Hvis det kreves, finnes det et eksemplar av FOSS-kildekoden på vårt FOSS-nettsted.

PATENTER/PATENT [hillrom.com/patents](http://hillrom.com/patents).

Kan være dekket av ett eller flere patenter. Se internettadressen ovenfor. Hill-Rom-selskaper er eierne av europeiske, amerikanske og andre patenter og patentsøknader.

Hvis du vil ha informasjon om et produkt, kan du ta kontakt med Hillroms tekniske støtte: [hillrom.com/en-us/about-us/locations/](http://hillrom.com/en-us/about-us/locations/).

**REF** 80024049 Ver. D

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

Revisjonsdato: 2023-01

Denne håndboken gjelder for **#** 901106 EKG-pluginmodul, 901060 Vital Signs Monitor og 901028 Vital Signs Monitor veggssystem.



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

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

[hillrom.com](http://hillrom.com)

Welch Allyn, Inc. er et datterselskap av Hill-Rom Holdings, Inc.

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



Global Instrumentation, LLC

# Innhold

---

<b>Introduksjon .....</b>	<b>1</b>
Beregnet bruk .....	1
Indikasjoner for bruk .....	1
Kontraindikasjoner .....	2
<b>Symbol .....</b>	<b>3</b>
Skjermelementer .....	4
<b>Om advarsler og forsiktighetsregler .....</b>	<b>5</b>
Generelle advarsler og forholdsregler .....	5
Advarsler og forsiktighetsregler for EKG-modul .....	8
<b>Oppsett .....</b>	<b>13</b>
Kontroller, indikatorer og kontakter .....	13
Montere og koble til EKG-modulen .....	14
<b>Alarmer .....</b>	<b>15</b>
Fysiologiske alarmer – sammendrag .....	15
<b>EKG-innhenting .....</b>	<b>17</b>
Oversikt over avledningsplassering .....	17
Fest avledningene til pasienten .....	20
<b>Vedlikehold .....</b>	<b>23</b>
Rengjøre utstyret .....	23
Inspisere utstyret .....	24
Lagre utstyret .....	24
Kassere utstyret .....	24
Feilsøking .....	24
<b>Veiledning for og produsentens erklæringer om elektromagnetisk samsvar ...</b>	<b>25</b>
EMK-samsvar .....	25
Informasjon om stråling og immunitet .....	25
<b>Spesifikasjoner .....</b>	<b>27</b>
<b>Tillegg .....</b>	<b>35</b>
Godkjent tilbehør .....	35
Begrenset garanti .....	36



## Introduksjon

---

Denne håndboken beskriver funksjonene og bruken av EKG-/impedansrespirasjonsmodulen fra Welch Allyn. Denne modulen er utformet som et alternativ for Welch Allyn Connex® Vital Signs Monitor (VSM) og Connex® integrert veggssystem (IWS). Denne modulen er kanskje ikke tilgjengelig i din region.

Når modulen er koblet til Connex VSM eller Connex IWS, støtter den målingen og den kontinuerlige visningen av 3- eller 5-avledningers EKG-kurver, EKG-hjertefrekvensavlesninger og EKG-impedansrespirasjonsavlesninger. Modulen har også pacemaker- og arytmiregistrering (ventrikulær takykardi, ventrikkelflimmer og asystole) (tilleggsutstyr), samt tilhørende tekniske og fysiologiske alarmer.

Før du bruker EKG-modulen, må du lese denne håndboken og de delene av *bruksanvisningen for Welch Allyn Connex®-enheter* som gjelder for din bruk av modulen.

## Beregnet bruk



**VÆR FORSIKTIG** Ifølge føderale lover i USA skal denne enheten kun selges, distribueres eller brukes av eller etter anvisning fra lege eller godkjent helsepersonell.

EKG-/impedansrespirasjonsmodulen er beregnet på kontinuerlig måling av respirasjonsfrekvens, hjertefrekvens og registrering av hjertestans (asystole), ventrikulær takykardi og ventrikkelflimmer på allmennmedisinske og kirurgiske avdelinger, allmenne sykehus og alternative medisinske miljøer. Systemet skal brukes på pediatriske og voksne pasienter.

## Indikasjoner for bruk

Welch Allyn-modulen for EKG/impedansrespirasjon og tilknyttet programvare innhenter og analyserer EKG-signaler fra pasienter. Pasienter er personer med hjerte problemer, mistanke om hjerte problemer eller nylige medisinske prosedyrer som krever herteovervåking.

Denne EKG-modulen kan brukes hos voksne og barn.

EKG-modulen er indisert for bruk av helsepersonell når det er behov for å overvåke en pasients fysiologiske parametere for følgende:

- EKG
- EKG med alarmer for ventrikulær takykardi, ventrikulært flimmer og asystole
- Impedansrespirasjon

## Kontraindikasjoner

Welch Allyn-modulen for EKG/impedansrespirasjon er ikke tiltenkt for spedbarn som veier mindre enn 10 kg (22 lbs) eller nyfødte pasienter.

Denne modulen er ikke utformet for bruk direkte på hjertet.

Denne modulen er ikke egnet for transport.

Datamaskinassistert innhenting og tolkning av EKG-data er et verdifullt verktøy når det brukes korrekt. Imidlertid er ingen automatisert fullstendig pålitelig. Tolkninger skal gjennomgå av en kvalifisert lege før behandling, eller ikke-behandling, av enhver pasient.

## Symbol

Hvis du vil ha informasjon om opprinnelsen til disse symbolene, kan du se Welch Allyns symbolliste: <https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80022/80022945LITPDF.pdf>.

## Dokumentasjonssymboler



**ADVARSEL** Advarslene i denne håndboken identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, skade eller død.



**VÆR FORSIKTIG** Forsiktighetsreglene i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data. Denne definisjonen gjelder både gule og svarte og hvite symboler.



Følg bruksanvisningen – obligatorisk handling.

Et eksemplar av bruksanvisningen finnes på dette nettstedet.

Et trykt eksemplar av bruksanvisningen kan bestilles fra Welch Allyn, med levering innen 7 dager.

## Diverse symboler



USB

**IOIOI**

Serielt grensesnitt



LED-statusindikator

Ingen LED: Av, ikke slått på

Lyser grønt: Slått på











Blinker grønt: slått på, spesifisert, sender pasientdata

Lyser gult: slått på, intern feil eller POST


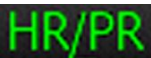




**R<sub>x</sub> ONLY**

Kun ordinasjon eller «for bruk av eller etter anvisning fra lisensiert lege»

## 4 Symbol

	Produsent		Produksjonsdato
	Separat kassering av elektrisk og elektronisk utstyr. Skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall.		Kinesisk RoHS-merking for kontroll av forurensning forårsaket av produkter for elektronisk informasjon. XX indikerer miljøvennlig bruksperiode i år.
	Produkt-ID		Serienummer
	Bestillingsnummer		Globalt handelsartikkelnummer
	Defibrilleringssikker, pasientkontaktdele av type CF		Se i brukerhåndboken

## Skjermelementer

<b>EKG, hjertefrekvens/pulsfrekvens og impedansrespirasjon</b>			
	EKG-ramme og avledningsvelger		
	Etikett for hjertefrekvens/pulsfrekvens		Slag per minutt (representerer hjertefrekvens/pulsfrekvens)
	Ikon for lagret kurve (Gjennomgang-fanen)		Ikon for lagret kurve, alarmtilstand (Gjennomgang-fanen)
	Knapp for øyeblikksbilde av kurve		



## Om advarsler og forsiktighetsregler

---

Advarsler og forsiktighetsregler kan vises på EKG-modulen, på emballasjen, på forsendesesenheten eller i dette dokumentet.

EKG-/impedansrespirasjonsmodulen er trygg for pasienter og klinikere når den brukes i samsvar med instruksjonene og med advarsler og forsiktighetsregler presentert i denne håndboken.

Før du bruker modulen, må du gjøre deg kjent med alle advarsler og forsiktighetsregler og de delene av bruksanvisningen som gjelder din bruk av modulen. I tillegg må du se gjennom advarslene og advarslene vist i *bruksanvisningen for Welch Allyn Connex®-enheter* som gjelder bruk av en tilkoblet EKG-modul.

- Manglende forståelse og overholdelse av advarslene i denne håndboken kan føre til skade, sykdom eller død for pasienter.
- Manglende forståelse og overholdelse av forsiktighetsreglene i denne håndboken kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av pasientdata.

## Generelle advarsler og forholdsregler



**ADVARSEL** Det er mange miljøbetingede variabler, inkludert pasientens fysiologi og klinisk applikasjon, som kan påvirke nøyaktigheten og ytelsen til Connex-enheten og EKG-modulen. Derfor må du verifisere all informasjon om vitale tegn før pasienten behandles. Hvis det oppstår spørsmål om nøyaktigheten av en måling, skal målingen verifiseres med andre klinisk godkjente metoder.



**ADVARSEL** For å etterleve FCCs (Federal Communications Commission) RF-eksponeringskrav og unngå eksponering for RF-stråling (radiofrekvensstråling), må du alltid bruke monitoren i samsvar med bruksbetingelsene og instruksjonene i denne håndboken.



**ADVARSEL** Kontroller alltid pasientmodus (voksen, barn eller nyfødt) når du overvåker en ny pasient. Pasientmodusen bestemmer standard alarmgrenser og innstillinger for interne algoritmer. Alarmgrenser er pasientspesifikke. Påse at monitoren har korrekte innstillinger før pasienten overvåkes. For at alarmer skal fungere riktig, må du angi eller verifisere alarmgrenser som er egnet for hver pasient. Hver gang Connex-enheten slås på, må du kontrollere at alarminnstillingene passer for pasienten før du starter overvåkingen.



**ADVARSEL** Det er ikke sikkert at Connex-enheten og EKG-modulen innfrir ytelsesspesifikasjonene hvis de lagres eller brukes utenfor de angitte temperatur- og fuktighetsområdene.



**ADVARSEL** Bruk kun tilbehør som er godkjent av Welch Allyn, og bruk det i samsvar med produsentens bruksanvisning. Bruk av tilbehør som ikke er godkjent for monitoren, kan påvirke pasientens og operatørens sikkerhet og redusere produktytelsen og -nøyaktigheten.



**ADVARSEL** Risiko for unøyaktig måling. Det skal ikke kobles flere enn én pasient til en Connex-enhet.



**ADVARSEL** Inaccurate measurement risk. Væsker og høy fuktighet kan skade pasientsensorer og få dem til å fungere unøyaktig eller svikte.



**ADVARSEL** Risiko for skade på pasienter. Fjern alltid sensorer fra pasienter, og koble pasientene fullstendig fra Connex-enheter før bading.



**ADVARSEL** Sikkerhetsrisiko og mulig fare for støt. Ledninger, kabler og tilbehør som er skadet på grunn av tidligere feil bruk, kan påvirke sikkerheten til pasienten og operatøren. Undersøk alle ledninger og kabler og alt tilbehør for slitasje på strekkavlastning, oppflising eller annen skade i samsvar med anbefalingene i delen Vedlikehold og service i denne håndboken. Skift ut etter behov. Undersøk om nettstrømledningen har eksponert kobber før ledningen berøres. Koble nettstrømledningen fra ved å trekke i støpselet, aldri i ledningen. Løft aldri Connex-enheten ved å holde i strømledningen eller pasienttilkoblinger. Løft aldri EKG-modulen etter USB-kabelen eller pasientkabelen.



**ADVARSEL** Hvis EKG-modulen slippes ned eller skades, er det ikke sikkert den fungerer ordentlig. Beskytt den mot kraftige slag og støt. Ikke bruk EKG-modulen hvis du oppdager tegn på skader. Kvalifisert servicepersonell må kontrollere at en EKG-modul som har blitt mistet eller skadet, fungerer ordentlig før den kan brukes igjen.



**ADVARSEL** Fare for elektrisk støt. Ikke åpne EKG-modulen. Ikke forsøk deg på reparasjoner. EKG-modulen har ingen interne deler som brukeren kan foreta service på. Utfør kun rutinemessige rengjørings- og vedlikeholdsprosedyrer som er beskrevet spesielt i denne bruksanvisningen.



**ADVARSEL** Bruk EKG-modulen kun som beskrevet i denne bruksanvisningen. Ikke bruk EKG-modulen på pasienter som beskrevet under Kontraindikasjoner.



**ADVARSEL** Fare for skade på personale/pasient. Veggmontert utstyr og tilbehør må installeres i samsvar med instruksjoner som følger med. Feil installasjon kan føre til at utstyret faller ned av vegg og skader noen. Welch Allyn er ikke ansvarlig for integriteten til noen installasjon som ikke er utført av autorisert Welch Allyn-servicepersonell. Kontakt en autorisert Welch Allyn-servicerepresentant eller annet kvalifisert servicepersonell for å sikre profesjonell installasjon samt sikkert og pålitelig monteringstilbehør.



**ADVARSEL** Risiko for skade på personale/pasient og utstyr. Legg pasientkabler med varsomhet for å redusere muligheten for at pasienten vikler seg inn eller blir kvalt. Når du transporterer Connex-enheten og EKG-modulen på et flyttbart stativ, må du sikre alle pasientkablene og -ledningene for å holde dem unna hjulene og for å minimere faren at pasienter og klinikere snubler.



**ADVARSEL** For å opprettholde operatørens og pasientens sikkerhet må periferiutstyr og tilbehør som kan komme i direkte kontakt med pasienten, være i samsvar med alle gjeldende sikkerhetskrav, krav til EMK og regulatoriske krav.



**ADVARSEL** Fare for krysskontaminasjon eller sykehusinfeksjon. Rengjør og desinfiser EKG-modulen jevnlig i henhold til institusjonens gjeldende rutiner og standarder eller lokale forskrifter. Grundig håndvask før og etter kontakt med pasienter reduserer i stor grad faren for krysskontaminasjon og sykehusinfeksjon.



**ADVARSEL** For å opprettholde pasientens sikkerhet skal ikke enheten eller noe tilbehør brukes under MR-skanning. Indusert strøm kan forårsake forbrenning.



**ADVARSEL** Ikke sett en lydalarm på pause og ikke slå den av hvis pasientsikkerheten kan bli svekket.



**VÆR FORSIKTIG** Ifølge føderale lover i USA skal dette utstyret kun selges, distribueres eller brukes av eller etter anvisning fra lege eller godkjent helsepersonell.



**VÆR FORSIKTIG** Fare for elektromagnetisk interferens. Utstyret er i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale standarder for elektromagnetisk interferens. Formålet med disse standardene er å minimere elektromagnetisk interferens i medisinsk utstyr. Selv om det ikke forventes at Connex-enheten og EKG-modulen vil forårsake problemer for annet kompatibelt utstyr eller bli påvirket av andre kompatible enheter, kan det likevel forekomme problemer med interferens. Som en forholdsregel må du unngå å bruke utstyret i nærheten av annet utstyr. Ved forstyrrelser av utstyret, flytt utstyret etter behov eller les produsentens bruksanvisning.



**VÆR FORSIKTIG** Hold Connex-enheten utenfor MR-lokaler og områder som er merket med høy magnetisk eller elektrisk feltstyrke.

## Advarsler og forsiktighetsregler for EKG-modul

I tillegg til de foregående advarsler og forsiktighetsregler, må du vurdere følgende når du bruker EKG-modulen.



**ADVARSEL** Væsker kan skade elektronikken inne i EKG-modulen. Unngå væskesøl på EKG-modulen.

Hvis det søles væske på EKG-modulen, må du ta den ut av bruk.

**Merk** Modulen gir ingen beskyttelse mot inntrenging av væsker.



**ADVARSEL** Ikke bruk Connex-enheten og EKG-modulen i nærheten av utstyr som avgir sterke elektromagnetiske signaler eller radiofrekvenssignaler. Elektronisk utstyr av denne typen kan forårsake elektrisk interferens med enhetsdrift, noe som kan forvrengte EKG-signalet og forhindre nøyaktig rytmeanalyse.



**ADVARSEL** Pasientsikkerhetsrisiko. Livstruende arytmier kan utløse én av to valgfrie høye alarmtoner for ventrikulær takykardi (V-Tach), ventrikkelflimmer (V-Fib) og asystole. Hvis du overvåker en pasient for livstruende arytmier, må du bekrefte alarmlyden som institusjonen eller avdelingen din har valgt.



**ADVARSEL** Risiko for pasientskade. Ikke utfør kurveanalyse på EKG-innhentingsskjermen da disse EKG-representasjonene ikke er i riktig skala. Manuelle målinger av EKG-intervaller og størrelser skal bare utføres på EKG-rapportutskriften.



**ADVARSEL** Arytmianalyseprogrammet skal registrere V-Tack, V-Fib og asystole. Det er ikke ment å oppdage andre arytmier. Av og til kan det feilaktig identifisere tilstedeværelsen eller fraværet av arytmi. En lege må derfor analysere arytmiinformasjonen i forbindelse med andre kliniske funn.



**ADVARSEL** Registrering av arytmi (for v-tak, v-flimmer og asystole) og impedansrespirasjon er ikke beregnet for neonatale pasienter.



**ADVARSEL** Dataassistert EKG-dataregistrering og -tolkning er et verdifullt verktøy når det brukes riktig. Ingen automatisert tolkning er imidlertid helt pålitelig, og en kvalifisert lege må gjennomgå tolkningene før behandling, eller ikke-behandling, av en pasient. EKG-modulen må brukes i kombinasjon med kliniske tegn og symptomer. Denne enheten skal bare være et tillegg i pasientvurderingen. Enkelte arytmier eller pacemakersignaler kan påvirke hjertefrekvensindikasjonene eller alarmene negativt.



**ADVARSEL** Risiko for pasientskade. Dataene som innhentes med denne enheten, skal ikke brukes som eneste hjelpemiddel for å fastslå diagnose for en pasient eller foreskrive behandling.



**ADVARSEL** Fysiologiske variasjoner i pasientpopulasjonen genererer et nesten uendelig utvalg av mulige EKG-kurvemorfologier. I noen tilfeller kan det hende at Connex-enheten ikke utløser eller feilutløser alarmer for enkelte arytmikurver (V-taky, V-Fib og asystole). Det er operatørens ansvar å angi egnede alarmgrenser for hver enkelt pasient. Pasienter med høy risiko må holdes under grundig overvåkning.



**ADVARSEL** For pasienter med pacemaker må du opprettholde minst 6 tommers klaring mellom enheten og pacemakeren. Slå av EKG-modulen umiddelbart og sørg for at pasienten mottar riktig pleie hvis du mistenker at EKG-modulen har påvirket pacemakeren.



**ADVARSEL** Pasientsikkerhetsrisiko. Bruk av impedansrespirasjonsovervåking kan påvirke driften av enkelte pacemakere. Hold pacemakerpasienter under grundig observasjon. Hvis pacemakerfunksjonen påvirkes, slår du av impedansrespirasjon.



**ADVARSEL** Impedansrespirasjon må deaktiveres under bruk av EKG-elektroder på håndleddet.



**ADVARSEL** Fare for unøyaktig måling. Overvåking av impedansrespirasjon er ikke pålitelig når EKG-elektrodene plasseres på armer og ben.



**ADVARSEL** Pasientsikkerhetsrisiko. Sett pacemakerregistrering riktig, og hold pacemakerpasienter under grundig observasjon. En pacemakerpuls kan telles som en QRS, noe som kan føre til feil hjertefrekvens og manglende registrering av hjertestans og livstruende arytmier (V-taky, V-Fib og asystole). Hvis pasienten har pacemaker, slår du PÅ pacemakerregistrering for å unngå denne faren.



**ADVARSEL** Fare for unøyaktig måling. Når en ekstern pacemaker brukes på en pasient, blir arytmi-overvåking (for å oppdage V-taky, V-Fib og asystole) alvorlig svekket på grunn av det høye energinivået i pacemakerpulsene. Dette kan føre til at arytmi-algoritmen ikke registrerer pacemakerfeil eller asystole.



**ADVARSEL** Pasientsikkerhetsrisiko. Implanterbare pacemakere, som er tilpasset minuttventilasjonsfrekvens, kan noen ganger samhandle med impedansrespirasjonsmåling av hjertemonitorer som fører til at pacemakere fungerer maksimalt. Hold pacemakerpasienter under grundig observasjon.



**ADVARSEL** Kontroller enheten og tilbehøret før hver bruk. Bruk bare tilbehør som er godkjent av Welch Allyn. Tilleggsutstyr og tilbehør som berører pasienten må overholde alle nødvendige krav til sikkerhet, EMC og forskrifter.



**ADVARSEL** Kontroller ofte – elektrisk og visuelt – alle kabler, sensorer/prober og elektrodeledninger. Bytt ut skadde kabler, sensorer/prober eller ledninger. Hvis alle kabler, sensorer/prober og elektrodeledninger ikke kontrolleres riktig og holdes i god stand, kan det føre til fare for pasienter og feil og skade på utstyret.



**ADVARSEL** Hold alltid pasientbevegelse til et minimum. Bevegelsesartefakter kan føre til unøyaktig måling av pasientens vitale tegn.



**ADVARSEL** De ledende delene av elektrodene og tilhørende kontakter for påførte deler av typen BF eller CF, inkludert nøytral elektrode, skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.



**ADVARSEL** Kontinuerlig påføring av EKG-elektroder kan gi hudirritasjon. Undersøk huden for tegn på irritasjon eller betennelse, og unngå å plassere elektrodene på disse områdene. Hvis du ser en hudirritasjon, må du bytte ut elektrodene eller endre plasseringen av elektrodene én gang i døgnet.



**ADVARSEL** Pasientavledningskablene må kun kobles til pasientelektroder.



**ADVARSEL** Pasientsikkerhetsrisiko. Riktig oppkobling av elektrodene er den viktigste forutsetningen for å få et godt elektrokardiogram. Feil plassering av elektrodene og pasientkabelen kan resultere i signalstøy, falske alarmer eller dårlig elektrokardiogramanalyse, noe som kan skade pasienten. Noen av disse hendelsene kan potensielt skade pasienten.



**ADVARSEL** Fare for pasientskade. Bruk kun tilbehør som er godkjent av Welch Allyn, inkludert elektroder, avledningskabler og pasientkabler. Dette godkjente tilbehøret kreves for elektrisk beskyttelse av pasienten under kardiell defibrillering. Se tilbehørslisten, eller gå til Hillrom Parts Store <https://parts.hillrom.com/>.



**ADVARSEL** Risiko for pasientskade. Bruk kun EKG-kabler som Welch Allyn har levert eller spesifisert. Bruk av andre EKG-kabler kan oppheve defibrillatorbeskyttelsen og kan medføre risiko for skade på pasienten på grunn av støt.



**ADVARSEL** For å unngå risiko for alvorlig skade eller død, må du ta forholdsregler i samsvar med god klinisk praksis under pasientdefibrillering:

- Unngå kontakt med elektrokardiograf, pasientkabel og pasient.
- Plasser defibrillatorelektrodene riktig i forhold til EKG-elektrodene.



**ADVARSEL** For å unngå risiko for alvorlig skade eller død, må du ta forholdsregler i samsvar med god klinisk praksis under pasientdefibrillering:

- Før defibrillering må du kontrollere at pasientkablene er ordentlig koblet til pasienten og EKG-modulen. Løse EKG-avledninger kan om dirigere defibrillatorstrømmen.
- Etter defibrillering skal du trekke hver pasientavledning ut av pasientkabelen og kontrollere om pinnene er forkullet (svarte kullmerker). Hvis det finnes forkulling, må pasientkabelen og de enkelte avledningene skiftes ut. Hvis det ikke finnes forkulling, kan du sette avledningene inn i pasientkabelen igjen. (Forkulling kan bare oppstå hvis en avledning ikke er satt helt inn i pasientkabelen før defibrillering.)



**ADVARSEL** Fare for elektrisk støt. Før du rengjør monitoren, må du koble strømledningen fra nettstrømuttaket og strømkilden.



**ADVARSEL** Dette utstyret må ikke kobles til noe annet utstyr som ikke samsvarer med EN60601-1. Den kombinerte lekkasjestrømmen kan overskride trygge grenser.



**ADVARSEL** Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og kabler enn den som er spesifiserte kan føre til redusert elektromagnetisk kompatibilitetsytelse for denne enheten.



**ADVARSEL** Bruk ikke dette produktet sammen med utstyr for MRI (magnetresonansavbildning).



**ADVARSEL** Ved bruk av EKG-elektroder for håndleddsklemmer, selv om en normal Avledning I QRS-kurve produseres på monitoren, skal ikke denne kurven brukes til seriøs klinisk tolkning fordi elektrodene ikke er plassert i en triangel rundt pasientens hjerte.



**ADVARSEL** Fare for unøyaktig måling. For effektivt bruk av EKG-elektrodene for håndleddsklemmer, må du vurdere følgende:

- Størrelsen på EKG-elektrodene for håndleddsklemmer er fast. Du kan ikke justere dem.
- Riktig plassering av klemmen i forhold til monitoren avhenger av at du omposisjonere klemmen til du oppnår den sitter tett inntil huden.
- Foretrukket plassering av klemmen er på pasientens håndledd, men du kan flytte den oppover pasientens arm mot overkroppen.
- Klemmen fungerer kanskje ikke med pasienter som har tynne håndledd og armer.
- Vær forsiktig når du plasserer klemmen slik at den ikke hindrer sirkulasjonen langs pasientens håndledd og arm.
- Hvis du ikke oppnår en tett kontakt med håndleddsklemmen, kan du bruke en annen metode for å overvåke EKG.



**ADVARSEL** Ikke sett en lydalarm på pause og ikke slå den av hvis pasientsikkerheten kan bli svekket.



**ADVARSEL** Påse alltid at riktig elektrodeplassering brukes for den valgte avledningskonfigurasjonen.



**ADVARSEL** EKG-modulen må ikke brukes på pasienter som er koblet til hjerte-/lungemaskiner.



**ADVARSEL** Hvis det brukes en elektrokirurgisk enhet, plasserer du EKG-kabelen og ledningene så langt som mulig fra operasjonsstedet og fra de elektrokirurgiske kablene. Dette reduserer forstyrrelser og risikoen for brannskader på pasienten. Kontroller at den elektrokirurgiske returkabelen (nøytral) er godt festet og at den har god kontakt med pasienten.



**ADVARSEL** Fare for pasientskade. Hindring av krysskontaminering og spredning av infeksjon:

- Kasser engangskomponenter (for eksempel elektroder) etter bruk.
- Rengjør og desinfiser jevnlig alle komponentene som er i kontakt med pasienter.
- Reprosesser tilbehøret (for eksempel pasientkabelen, avledningene og flerbrukselektrodene) mellom pasienter.



**ADVARSEL** Fare for skade på personale/pasient. Veggmontert utstyr og tilbehør må installeres i samsvar med instruksjoner som følger med. Feil installasjon kan føre til at utstyret faller ned av veggen og skader noen.



**ADVARSEL** Fare for skade på personale/pasient. Veggfestet må monteres ved hjelp av jernvare som er egnet for veggstrukturen. Institusjonen kan måtte skaffe jernvaren som trengs for å montere på veggstrukturen.



**ADVARSEL** Fare for skade på personale/pasient. Veggfester må installeres av autorisert servicepersonell fra Welch Allyn eller en bioingeniør for å sikre monteringsintegritet og riktig plassering.



**ADVARSEL** Fare for skade på personale/pasient. Enheten bør kun løsnes fra veggfestet av autoriserte servicepersonell fra Welch Allyn eller en bioingeniør.



**ADVARSEL** Fare for skade på personale/pasient. Ethvert ansvar Welch Allyn har for utstyret frafaller og garantien opphører hvis det utføres endringer på monteringsløsninger fra Welch Allyn.



**ADVARSEL** Fare for skade på personale/pasient. Welch Allyn er ikke ansvarlig for integriteten til noen installasjon som ikke er utført av autorisert Welch Allyn-servicepersonell.



**ADVARSEL** Fare for skade på personale/pasient. Welch Allyn er ikke ansvarlig for integriteten til veggstrukturer eller veggmonterte grensesnitt. Welch Allyn anbefaler at du tar kontakt med medisinsk-teknisk avdeling eller vedlikeholdstjenesten i institusjonen for å sørge for profesjonell montering, sikkerhet og pålitelige festeanordninger.



**VÆR FORSIKTIG** Plasser veggfestet slik at skjermen, kontrollene og kontaktene er lett tilgjengelig og støtter optimalt og ergonomisk bruk av enheten.



**VÆR FORSIKTIG** Bruk aldri aceton, eter, freon, petroleumsderivater eller andre løsemidler for å rengjøre EKG-modulen. Senk aldri EKG-modulen eller pasientkabelen ned i væske. Ikke autoklaver eller rengjør EKG-modulen eller pasientkabelen med damp. Hell aldri alkohol direkte på EKG-modulen eller pasientkabelen, og dypp aldri noen av komponentene i alkohol. Hvis det kommer væske inn i EKG-modulen, skal EKG-modulen tas ut av drift, og den må sjekkes av kvalifisert servicepersonell før den brukes på nytt.



**VÆR FORSIKTIG** Kontroller at datoene på det aktuelle tilbehøret ikke er utløpt.



**VÆR FORSIKTIG** Koble USB-kabelen til Connex-enheten med minst mulig av floker.



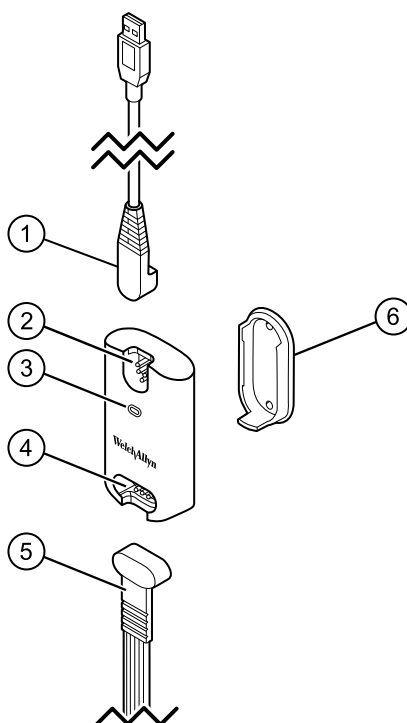
**VÆR FORSIKTIG** For å unngå utilsiktet løsning av USB-kabelen og mulig tap av EKG-tilkobling til enheten må du lukke dekselet og stramme skruen for å feste kabelen ordentlig.



## Oppsett

### Kontroller, indikatorer og kontakter

Enheten for EKG/impedansrespirasjon omfatter EKG-innhentingsmodulen, en EKG-pasientkabel med 3 eller 5 avledninger til hurtigkoblinger, en innebygd klemme for å forenkle festing av modulen og en USB-kabel for tilkobling til vertsenheten.



Nr.	Funksjon	Beskrivelse
1	USB-kabel	Kobler modulen til Connex Vital Signs Monitor, leverer strøm til EKG-modulen og støtter overføring av data mellom modulen og monitoren
2	USB-kabelkontakt	Muliggjør tilkobling av en USB-kabel for å gi strøm til modulen og overføre data mellom modulen og monitoren

Nr.	Funksjon	Beskrivelse
3	LED-statusindikator for modulen	Indikerer modulens status slik: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen LED-lys: Av, ikke tilført strøm</li> <li>• Fast grønn: Får strøm</li> <li>• Blinkende grønn: Får strøm, registrert, sender pasientdata</li> <li>• Fast gul: Får strøm, intern feil eller POST</li> </ul>
4	Kontakt for EKG-pasientkabel	Muliggjør tilkobling av en EKG-pasientkabel med 3 eller 5 avledninger til hurtigkoblinger
5	EKG-pasientkabel	Kobles til modulen og til 3 eller 5 avledninger til hurtigkoblinger.
6	Monteringsklemme	Gir en overflate baksiden av modulen kan skyves inn på for å feste modulen på en beholder eller en kurv.

## Montere og koble til EKG-modulen

Hvis du vil montere EKG-modulen på det ønskede monteringsapparatet (kurv, beholder, veggfeste), følger du instruksjonene i «Monteringsinstruksjoner Connex®-utstyr – EKG-modul» som følger med modulen.



**VÆR FORSIKTIG** Monter EKG-modulen før bruk. Plasser modulen slik som instruert kun ved hjelp av den medfølgende monteringsarmaturen. Alle andre monteringsposisjoner eller oppsett vil redusere vanninntrengingsbeskyttelsen.



**VÆR FORSIKTIG** Koble USB-kabelen til Connex-enheten med minst mulig av floker.



**VÆR FORSIKTIG** For å unngå utilsiktet løsning av USB-kabelen og mulig tap av EKG-tilkobling til enheten må du lukke dekselet og stramme skruen for å feste kabelen ordentlig.



**VÆR FORSIKTIG** Tilbehør som kobles til enheten, må kun være batteridrevet. Tilbehørets eksterne strømforsyning må ikke brukes når det er koblet til monitoren.



**MERK** På noen stativer dekker festebraketten USB-dekselet delvis. Hvis du ser denne overlappingen, løsner du skruen på festebraketten og flytter enheten fremover på braketten akkurat nok til å åpne USB-dekselet og skyver deretter enheten tilbake på festebraketten.



**MERK** Hvis du løsnet festebraketten for å kunne åpne USB-dekselet, flytter du enheten fremover på braketten, lukker dekselet og skyver deretter enheten tilbake til sin festeosisjon. Påse at enheten sitter godt på braketten, og stram deretter skruen i skruetaket på baksiden av enheten. (Se «Feste monitoren på et stativ» i bruksanvisningen for Welch Allyn Connex®-enheter for mer informasjon.)

## Alarmer

Connex-enheten viser fysiologiske og tekniske alarmer som utløses av EKG-/impedansrespirasjonsmodulen. Fysiologiske alarmer oppstår når målinger av vitale tegn faller utenfor innstilte alarmgrenser. Tekniske alarmer forekommer når det er et problem med modulen, med tilbehør koblet til modulen, Connex-enheten eller med nettverket. Modulen kan kommunisere alarmer til monitoren og en ekstern sykepleieralarm, hvis tilgjengelig, i profilen Kontinuerlig overvåking. Tekniske alarmer forekommer i alle profiler.

Se bruksanvisningen for Welch Allyn Connex®-enheter for detaljerte beskrivelser av alarmoppførsel, kontroller og meldinger.

### Fysiologiske alarmer – sammendrag

Alarmitilstand	Alarmenterskel	
Asystole	Intet registrerbart slag på $\geq 4$ sekunder	
Ventrikulær takykardi	Standard: 120 slag/min $\pm 3$ slag/min for 6 påfølgende slag Område: 100 til 150 spm $\pm 3$ spm for 6 påfølgende slag	
Ventrikulært flimmer	Flimmerkurve vedvarer for $\geq 4$ sekunder	
Hjertefrekvens	Hjertefrekvens over alarmgrensen for høy frekvens eller under alarmgrensen for lav frekvens.	
Impedansrespirasjonsfrekvens	Respirasjonsfrekvens over alarmgrensen for høy frekvens eller under alarmgrensen for lav frekvens.	
Alarmgrenser	Mulige verdier for øvre grense	Mulige verdier for nedre grense
Ventrikulær takykardi	150 slag per minutt	100 slag per minutt
Hjertefrekvens	300 slag per minutt	20 slag per minutt
Impedansrespirasjonsfrekvens	100 åndedrag per minutt	5 åndedrag per minutt



## EKG-innhenting

Hvis du vil ha mer informasjon om hvordan EKG-modulen fungerer med vertsenheten, kan du se EKG-delen i *bruksanvisningen for Welch Allyn Connex®-enheter*.

### Oversikt over avledningsplassering



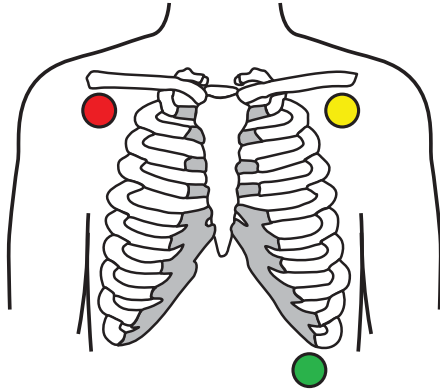
**ADVARSEL** Pasientsikkerhetsrisiko. Bruk kun godkjente EKG-kabler for å minimere interferens og fare for forbrenninger hos pasienten. Hold EKG-kabelen så langt unna eventuelle elektrokirurgiske kabler som mulig. Påse at den returkontakten for elektrokirurgi (null) er riktig festet til pasienten og har god kontakt.

Riktig plassering av avledningene er viktig for å oppnå et vellykket EKG. De vanligste problemene med EKG er forårsaket av dårlig elektrodekontakt og løse avledninger.

Tabellen nedenfor viser relasjonene mellom IEC- og AHA-avledninger og plasseringen av disse.

IEC-avledning	IEC-farge	AHA-avledning	AHA-farge	Plassering
R	Rød	RA	Hvit	Høyre arm
L	Gul	LA	Svart	Venstre arm
F	grønn	LL	Rød	Venstre ben
C eller C1	Hvit	V eller V1	Brun	4. interkostalrom (IC), ved høyre grense til sternum
N	Svart	RL	grønn	Høyre ben

## Avledningsplassering, 3 avledninger

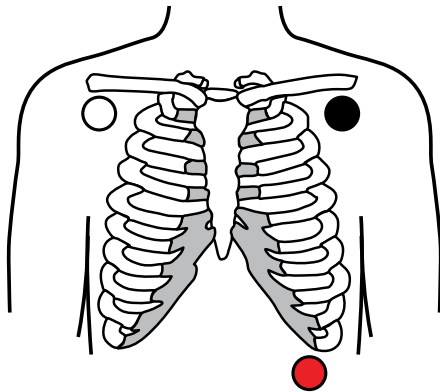


IEC

R – rød

L – gul

F – grønn



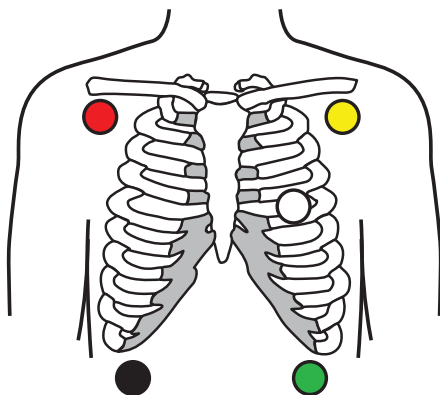
AHA

RA – hvit

LA – svart

LL – rød

## Avledningsplassering, 5 avledninger



IEC

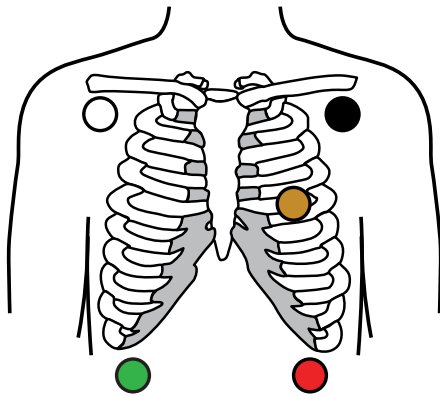
N – svart

R – rød

L – gul

C – hvit

F – grønn



AHA

RL – grønn

RA – hvit

LA – svart

V – brun

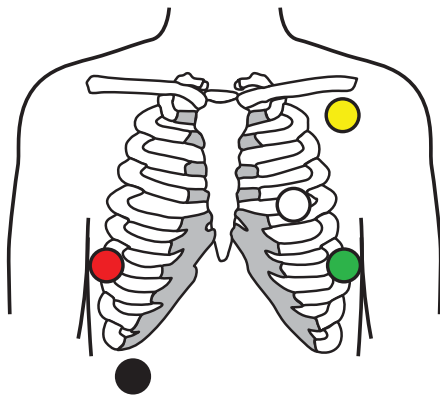
LL – rød

## Impedansrespirasjon

Hos noen pasienter kan registrering av impedansrespirasjon ved hjelp av standard elektrodeplassering være utilstrekkelig. Hvis dette skjer, endrer du plasseringen av elektrode LL og RA til midtre aksillær linje på hver side av brystet, som vist i illustrasjonene.



**MERK** Respirasjon kan bare hentes fra avledning II.



IEC

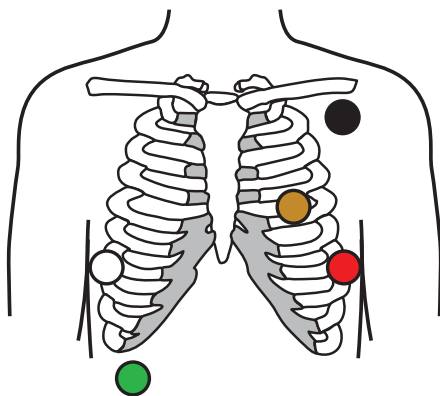
N – svart

R – rød

L – gul

C – hvit

F – grønn



AHA

RL – grønn

RA – hvit

LA – svart

V – brun

LL – rød

## Fest avledningene til pasienten

Riktig feste av avledningene er viktig for å oppnå vellykket EKG. De vanligste problemene med EKG er forårsaket av dårlig elektrodekontakt og løse avledninger. Følg lokale prosedyrer for å feste avledningene på pasienten. Her er noen generelle retningslinjer.



**ADVARSEL** Elektroder kan gi allergiske reaksjoner. Følg elektrodeprodusentens instruksjoner for å unngå dette.



**ADVARSEL** Kontinuerlig påføring av EKG-elektroder kan gi hudirritasjon. Undersøk huden for tegn på irritasjon eller betennelse, og unngå å plassere elektroden på disse områdene. Hvis du ser en hudirritasjon, må du bytte ut elektrodene eller endre plasseringen av elektrodene én gang i døgnet.



**ADVARSEL** Pasientavledningskablene må kun kobles til pasientelektroder.



**ADVARSEL** Pasientsikkerhetsrisiko. Riktig oppkobling av elektrodene er den viktigste forutsetningen for å få et godt elektrokardiogram. Feil plassering av elektrodene og pasientkabelen kan resultere i signalstøy, falske alarmer eller dårlig elektrokardiogramanalyse, noe som kan skade pasienten. Noen av disse hendelsene kan potensielt skade pasienten.



**ADVARSEL** Fare for pasientskade. Bruk kun tilbehør som er godkjent av Welch Allyn, inkludert elektroder, avledningskabler og pasientkabler. Dette godkjente tilbehøret kreves for elektrisk beskyttelse av pasienten under kardiell defibrillering. Se tilbehørslisten, eller gå til Hillrom Parts Store <https://parts.hillrom.com/>.



**ADVARSEL** Fare for unøyaktig måling. Overvåking av impedansrespirasjon er ikke pålitelig når EKG-elektrodene plasseres på armer og ben.



**ADVARSEL** Ved bruk av EKG-elektroder for håndleddsklemmer, selv om en normal Avledning I QRS-kurve produseres på monitoren, skal ikke denne kurven brukes til seriøs klinisk tolkning fordi elektrodene ikke er plassert i en triangel rundt pasientens hjerte.



**ADVARSEL** Fare for unøyaktig måling. For effektivt bruk av EKG-elektrodene for håndleddsklemmer, må du vurdere følgende:

- Størrelsen på EKG-elektrodene for håndleddsklemmer er fast. Du kan ikke justere dem.
- Riktig plassering av klemmen i forhold til monitoren avhenger av at du omposisjonere klemmen til du oppnår den sitter tett inntil huden.
- Foretrukket plassering av klemmen er på pasientens håndledd, men du kan flytte den oppover pasientens arm mot overkroppen.
- Klemmen fungerer kanskje ikke med pasienter som har tynne håndledd og armer.
- Vær forsiktig når du plasserer klemmen slik at den ikke hindrer sirkulasjonen langs pasientens håndledd og arm.
- Hvis du ikke oppnår en tett kontakt med håndleddsklemmen, kan du bruke en annen metode for å overvåke EKG.

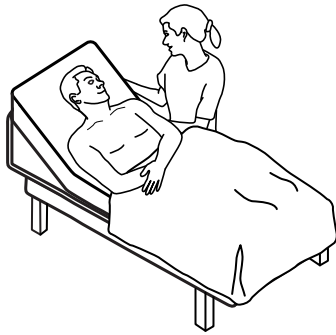




**ADVARSEL** Respirasjonsfrekvens må deaktiveres under bruk av EKG-elektroder på håndleddet.

### Slik festes avledningene på pasienten

1. Klargjør pasienten.
  - Beskriv EKG-prosedyren. Forklar at det er viktig å unngå bevegelse under testen. (Bevegelse kan skape artefakter.)
  - Kontroller at pasienten har det komfortabelt, ikke fryser og er avslappet. (Skjelving kan skape artefakter.)
  - Legg pasienten i ryggeleie.



2. Klargjør elektrodestedene.
  - Barber og skrubb forsiktig områdene der du plasserer elektrodene. Vær forsiktig så du ikke ødelegger huden.
  - Rengjør huden grundig, og gni den forsiktig tørr. Du kan bruke såpe og vann, isopropylalkohol eller hudprepareringsputer.
3. Kontroller at pasientkabelen er festet til modulen, og fest deretter avledningskabelen til hver elektrode.
4. Fest elektrodene (engangs- eller flergangsbruk) på pasienten i henhold til oversikten over elektrodeplassering som ble vist tidligere i dette avsnittet.
  - **For gjenbrukbare elektroder:** Bruk elektrodepasta, gel eller krem, og dekk et område på størrelse med hver av elektrodene, men ikke større.



**MERK** Se etter oppsamling av materialer på flergangselektroder da dette kan redusere kurvekvaliteten.

- **For alle engangselektroder:** Trekk forsiktig i kontakten for å være sikker på at avledningen er godt festet. Hvis elektroden løsner, skiftes den ut med en ny elektrode. Hvis kontakten løsner, fest den igjen.



**ADVARSEL** Fare for pasientskade. Hindring av krysskontaminering og spredning av infeksjon:

- Kasser engangskomponenter (for eksempel elektroder) etter bruk.
- Rengjør og desinfiser jevnlig alle komponentene som er i kontakt med pasienter.
- Reprosesser tilbehøret (for eksempel pasientkabelen, avledningene og flerbrukselektrodene) mellom pasienter.



**MERK** Bytt ut elektrodene minst hver 48. time for å opprettholde kvaliteten på signalene under langtidsovervåking. Over lengre perioder kan elektrodegelen tørke ut, og pasientens hud kan bli irritert av gelen eller limet. Når du bytter elektrodene, må du ikke plassere de nye elektrodene på nøyaktig samme sted, men litt til siden for den opprinnelige posisjonen.



## Vedlikehold

---

### Rengjøre utstyret



**ADVARSEL** Sørg for at EKG-modulen, de gjenbrukselektrodene og pasientkabelen holdes rene. Hvis en pasient kommer i kontakt med kontaminert utstyr, kan det spre infeksjon.



**VÆR FORSIKTIG** Bruk aldri aceton, eter, freon, petroleumsderivater eller andre løsemidler for å rengjøre EKG-modulen eller pasientkabelen. Senk aldri EKG-modulen eller pasientkabelen ned i væske. Ikke autoklaver eller rengjør EKG-modulen eller pasientkabelen med damp. Hell aldri alkohol direkte på EKG-modulen eller pasientkabelen, og dypp aldri noen av komponentene i alkohol. Hvis det kommer væske inn i EKG-modulen, skal EKG-modulen tas ut av drift, og den må sjekkes av kvalifisert servicepersonell før den brukes på nytt.

Rengjør EKG-modulen med en av følgende godkjente renskluter eller rengjøringsmidler:

- 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 % klorblekemiddel

Følg disse trinnene for å rengjøre utstyret:

1. Slå av enheten og koble fra strømmen.
2. Fukt en klut med en av de godkjente rengjøringsmidlene, eller velg en av de godkjente rensklutene, og tørk av utsiden av EKG-modulen.



**ADVARSEL** Rengjør eventuelle gjenbrukselektroder som brukes, mellom pasienter. Følg produsentens instruksjoner for rengjøring av gjenbrukselektroder.



**VÆR FORSIKTIG** Vri ut overflødig desinfeksjonsmiddel fra renskluter eller håndklær før du bruker dem.



**VÆR FORSIKTIG** Unngå å bruke rengjøringsmidler på metalleder, for eksempel USB-grensesnittstifter og pasientkontaktstifter, for å hindre korrosjon.

3. Tørk modulen med en ren, myk klut eller tørkepapir.
4. Rengjør kablene på samme måte.
5. Vent minst 10 minutter før du slår EKG-modulen på igjen, slik at all fuktighet fordamper.

## Inspisere utstyret

Utfør følgende inspeksjoner daglig:

- Undersøk EKG-pasientkabelen, USB-kabelen og huset til EKG-modulen for sprekker eller skader.
- Kontroller alle kabler for bøyd eller manglende pinner.
- Kontroller alle kabel- og ledningstilkoblinger. Koble til på nytt hvis kontakter er løse.

## Lagre utstyret

Når EKG-modul, ledninger og tilbehør lagres, må du ta hensyn til kravene til omgivelsene ved lagring, som er oppgitt i produktspesifikasjonene.

## Kassere utstyret

EKG-modul, kabler og tilbehør skal kasseres i henhold til lokale lover.



Dette produktet må ikke kastes som usortert restavfall. Klargjør dette produktet for gjenbruk eller spesialavfall som angitt i råds- og parlamentsdirektiv 2012/19/EF om elektronisk og elektrisk avfall (WEEE-direktivet). Direktivet gjelder ikke dersom produktet er forurenset. Hvis du vil ha mer informasjon om kassering, kan du gå til [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee) eller kontakte Hillroms tekniske støtte: [hillrom.com/en-us/about-us/locations/](http://hillrom.com/en-us/about-us/locations/).

## Feilsøking

Du finner informasjon om feilsøking i *bruksanvisningen for Welch Allyn Connex®-utstyr*.

# Veiledning for og produsentens erklæringer om elektromagnetisk samsvar

---

## EMK-samsvar

For alt elektromedisinsk utstyr må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMK). Dette utstyret er i samsvar med IEC EN 60601-1-2:2007.

- Alt elektromedisinsk utstyr må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i dette dokumentet og *bruksanvisningen for Welch Allyn Connex-enheter*.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan ha innflytelse på virkemåten til elektromedisinsk utstyr.

Monitoren er i samsvar med alle gjeldende og obligatoriske standarder for elektromagnetisk interferens.

- Det vil normalt ikke påvirke nærliggende utstyr og enheter.
- Det vil normalt ikke bli påvirket av nærliggende utstyr og enheter.
- Det er ikke trygt å bruke monitoren i nærheten av høyfrekvent kirurgisk utstyr.
- Det er imidlertid god praksis å unngå å bruke monitoren i umiddelbar nærhet av annet utstyr.

## Informasjon om stråling og immunitet

EKG-modulen er utformet for og har blitt testet som en del av Connex Devices-systemet (Connex-tallverdimonitor eller Connex integrert veggsystem). Derfor inkluderer utslipps- og immunitetsinformasjonen for Connex-enheter det tilkoblede tilbehøret for EKG-modulen. Hvis du vil ha informasjon om dette systemets elektromagnetiske kompatibilitet (EMC), kan du gå til Hillrom-nettsiden:

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

Du kan bestille et trykt eksemplar av informasjonen om stråling og immunitet fra Welch Allyn med levering innen 7 kalenderdager.



## Spesifikasjoner


### Fysiske spesifikasjoner

Egenskap	Spesifikasjon
Lengde	101,6 mm (4,00 tommer)
Bredde	57,15 mm (2,25 tommer)
Høyde	27,94 mm (1,10 tommer)
Vekt	73,71 g (2,60 oz.)
Beskyttelse mot inntrengning av væske	IPX0 = Ingen beskyttelse mot inntrengning av væske.
<b>Enhetsklassifisering</b>	
EMK-klasse	Klasse II B
IEC-type	Type CF

### Miljøspesifikasjoner

Egenskap	Spesifikasjon
Driftstemperatur	10 °C til 40 °C (50 °F til +104 °F)
Oppbevaringstemperatur	-20 °C til +50 °C (-4 °F til +122 °F)
Driftsfuktighet	15 til 95 %, ikke-kondenserende
Oppbevaringsfuktighet	15 til 95 %, ikke-kondenserende
Høyde – bruk	-170 til 3048 m (-557 til 10 000 fot)
Høyde – lagring	-170 til 15 500 m (-557 til 50 000 fot)

## EKG-spesifikasjoner

Egenskap	Spesifikasjon
Område for registrering av hjertefrekvens	20 til 300 slag per minutt
Nøyaktighet for hjertefrekvens	$\pm 3$ slag per minutt eller $\pm 3$ %, avhengig av hva som er størst
QRS-registreringsamplitude	$\geq 0,3$ mV og $\leq 5,0$ mV med QRS-bredde på mellom 40 ms og 120 ms
Avvisning av høye T-bølger	Avviser høye T-bølger på mindre enn 1,4 mV
Hjertefrekvenstellerens nøyaktighet og respons ved uregelmessig rytme	Hjertefrekvensen skal stabiliseres innen 20 sekunder og rapportere følgende hjertefrekvens for datasettene A.1 til A.4 med en nøyaktighet på $\pm 5$ slag per minutt: A.1 Ventrikulær bigemini 80 slag/minutt A.2 Langsom, vekslende ventrikulær bigemini 60 slag per minutt A.3 Rask, vekslende ventrikulær bigemini 120 slag per minutt A.4 Toveis-systoler 90 slag per minutt
Hjertefrekvenstellerens responstid ved endring i hjertefrekvens	Økende fra 80 til 120 slag/minutt: 10 sek. Synkende fra 80 til 40 slag/minutt: 10 sek.
Tid før alarm for takykardi	Kurve B1 Amplitude – gjennomsnittlig tid til alarm: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,5 mV – 10 sekunder</li> <li>• 1,0 mV – 10 sekunder</li> <li>• 2,0 mV – 10 sekunder</li> </ul> Kurve B2 Amplitude – gjennomsnittlig tid til alarm: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1,0 mV – 10 sekunder</li> <li>• 2,0 mV – 10 sekunder</li> <li>• 4,0 mV – 10 sekunder</li> </ul>
Datalagringskapasitet	24 timer
Pacemakerregistrering	$\pm 2$ mV til $\pm 700$ mV amplitude; 0,5 ms til 2,0 ms pulsbredde i henhold til EN 60601-2-27: 2011. Avviser pacemakersignaler, inkludert dobbelt-pacede signaler, med over-/underskridelse, med unntak av pacemakersignaler som oversvinger med en konstant tid på 4 ms til 100 ms.
	 <b>MERK</b> Kun for avledning I, II og III. Modulen registrerer eller viser ikke pacemakersignaler på avledning V.
A/D-bitopløsning	




Egenskap	Spesifikasjon
	0,5 $\mu$ V
Dynamisk område	$\pm$ 300 mV (95 % forsterkningsnøyaktighet)
Samplingsfrekvens	250 $\pm$ 2 % innhenteringer per sekund
Nettfilter	50 Hz, 60 Hz, av (standard = 60 Hz)
Frekvensområde	0,5 til 70 Hz
Strømkilde	USB (4,5 V til 5,5 V)
Digitalt datagrensesnitt	Serielt (USB – full hastighet)
Overvåkingsperiode	Kontinuerlig
EKG-kanaler	Støtter 3 avledninger eller 5 avledninger
Sveipehastighet	25 mm/sek., 50 mm/sek.
Oppløsning	14 bits EKG-data, 30 mV minimum for dynamisk område topp-til-topp
Registrering av løs avledning	3 avledninger eller 5 avledninger
Benyttet strøm	Svikt i avledningstilkobling registreres med en bias-strøm i forhold til referanseelektroden.
Parametere brukeren kan justere	Se Alarmer

## Spesifikasjoner for EKG-kabel

Egenskap	Spesifikasjon
Kontakt på EKG-modulen	80 tommer $\pm$ 1 skjermet kabel til en 24 tommers $\pm$ 1 avledning vifte-ut til elektrodeforbindelse
EKG-kabler	3 avledninger eller 5 avledninger til hurtigkobling
Pasientkabler	Samsvarer med ANSI / AAMI EC53

## Spesifikasjoner for impedansrespirasjon

Egenskap	Spesifikasjon
Nøyaktighet for impedansrespirasjon	$\pm$ 2 åndedrag per minutt eller $\pm$ 2 %, avhengig av hva som er størst

Egenskap	Spesifikasjon
Område	5 til 100 åndedrag per minutt
Område for registrering av åndedrag	0,4 ohm til 3,0 ohm
Kilde for respirasjonsavledning	Avledning II (høyre arm og venstre ben)
	 <b>MERK</b> Respirasjon kan bare hentes fra avledning II.
Respirasjon, avledning av-registrering og aktiv støydemping (påført strøm)	Respirasjon – Eksitasjonssignal-egenskaper på mindre enn 25 uA RMS ved 31 kHz pseudo-sinuskurve Avledning av – Likestrøm på maks. 50 nA for RA ,LA, LL, V og maks. 200 nA for HV Støydemping – Likestrøm på maks. 200 nA for HV

## Spesifikasjoner for programvare og alarmer

Egenskap	Spesifikasjon
Standardterskel for ventrikulær takykardi	120 slag per minutt $\pm$ 3 slag per minutt i 6 påfølgende slag
Variable innstillinger for ventrikulær takykardi	100 slag per minutt til 150 slag per minutt $\pm$ 3 slag per minutt for 6 påfølgende slag
Standardterskel for asystole	Ingen registrerbare slag for $\geq$ 4 sekunder
Standardterskel for ventrikulært flimmer	En flimmerkurve vedvarer for $\geq$ 4 sekunder
Konfigurerbart nettstrømfiler	PÅ eller AV, 50 Hz eller 60 Hz
Byte i utgående datastrøm	Maksimal latenstid < 100 ms
Metode for gjennomsnittsberegning av hjerterefrekvens i henhold til IEC 60601-2-27:2011 punkt 201.7.9.2.9.101	Antall påfølgende registrerte herteslag: $> 10$ : Hjerterefrekvens = $60 / (\text{gjennomsnitt av siste 10 registrerte påfølgende R-R-intervaller})$ $> 2$ og $< 10$ : hjerterefrekvens = $60 / (\text{gjennomsnitt av registrerte fortløpende R-R-intervaller})$
Respons på endring i hjerterefrekvens i henhold til IEC 60601-2-27:2011 punkt 201.7.9.2.9.101	Økning fra 80 til 120 slag/minutt: 6,0 sek Reduksjon fra 80 til 40 slag/minutt: 16,0 sek

## Defibrilleringsbeskyttelse

Defibrilleringsbeskyttelse iht. EN60601-2-27:2011. EKG-enheten vil fortsette i henhold til tabellen nedenfor.

Parameter	Første rapport etter defibrillering	Maksimal tid til gjenoppretting	Merknad:
HF-verdi	Innhenter	3 sek + 5 slag	Avhenger av pasientens hjertefrekvens
EKG-kurve	Kurve	≤ 5 sek	
Respirasjonsverdi	Innhenter	3 sek + 5 åndedrag	Avhenger av pasientens respirasjonsfrekvens
Pacemakerregistrering	Pacemakermarkør på kurve	≤ 5 sek	
Arytmi	Henter eller Kan ikke analysere	5 sek + 5 slag	Avhenger av pasientens hjertefrekvens

## Beskyttelse mot elektrokirurgi

Elektrokirurgibeskyttelse iht. EN60601-2-27:2011. EKG-enheten vil fortsette i henhold til tabellen nedenfor.

Parameter	Første rapport etter defibrillering	Maksimal tid til gjenoppretting	Merknad:
HF-verdi	Innhenter	10 sek + 5 slag	Avhenger av pasientens hjertefrekvens
EKG-kurve	Kurve	≤ 10 sek	
Respirasjonsverdi	Innhenter	10 sek + 5 åndedrag	Avhenger av pasientens respirasjonsfrekvens
Pacemakerregistrering	Pacemakermarkør på kurve	≤ 10 sek	
Arytmi	Henter eller Kan ikke analysere	10 sek + 5 slag	Avhenger av pasientens hjertefrekvens

## Klassifisering av enhet

EKG-enheten vil fungere i henhold til tabellen nedenfor etter oppstart og etter endringer i parameterkonfigurasjoner (bl.a. filter på/av) eller gjenoppretting etter løsnet elektrode.

Parameter	Første rapport etter defibrillering	Maksimal tid til gjenoppretting	Merknad:
HF-verdi	Innhenter	10 sek + 5 slag	Avhenger av pasientens hjerterefrekvens
EKG-kurve	Kurve	≤ 3 sek	
Respirasjonsverdi	Innhenter	10 sek + 5 åndedrag	Avhenger av pasientens respirasjonsfrekvens
Pacemakerregistrering	Pacemakermarkør på kurve	≤ 3 sek	
Arytmi	Henter eller Kan ikke analysere	10 sek + 5 slag	Avhenger av pasientens hjerterefrekvens

## Standardinnstillinger

Egenskap	Spesifikasjon
Fargekode for avledninger	AHA
Avledning for visning	II
Sveipehastighet	25 mm/sekund
Forsterking	10 mm/mV
Registrering av arytmi	Aktivert
Impedansrespirasjon	Deaktivert
Skriv ut ved alarmer for v-tak, v-flimmer og asystole	Aktivert
Pacemaker	Deaktivert

## Regulatorisk samsvar

EKG-modulen er i samsvar med følgende standarder<sup>1</sup>:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-27<sup>2</sup>

ISO 10993

IEC 62304

IEC 62366

<sup>1</sup> Standarden er hovedsakelig IEC 60601-1 generell standard samt de oppgitte landenes nasjonale avvik (f.eks. AS/NZ, CAN/CSA, EN harmonisert versjon osv.).

<sup>2</sup> Alarmer vises og kan høres ved interferens under elektrokirurgi.



## Tillegg

---

### Godkjent tilbehør

#### EKG

<b>Delenummer</b>	<b>Beskrivelse</b>
6000-CBL3I	Pasientkabel 3L IEC
6000-CBL3A	Pasientkabel 3L AHA
6000-CBL5I	Pasientkabel 5L IEC
6000-CBL5A	Pasientkabel 5L AHA
6000-ECG3I	Modul + USB + pasientkabel 3L IEC
6000-ECG3A	Modul + USB + pasientkabel 3L AHA
6000-ECG5I	Modul + USB + pasientkabel 5L IEC
6000-ECG5A	Modul + USB + pasientkabel 5L AHA
6200-11	Elektrodeputer (30 puter/pakning, 20 pakninger/eske)
420507	EKG-modul-CD fra Connex, bruksanvisning, hurtigreferanse, flerspråklig

## Begrenset garanti

Welch Allyn, Inc. garanterer at EKG-/impedansrespirasjonsmodulen (Produktet) innfrir de angitte spesifikasjonene for Produktet og vil være uten material- og produksjonsfeil i 1 år etter kjøpsdato, med unntak av tilbehør som benyttes sammen med produktet, som er garantert i 90 dager etter kjøpsdatoen. Dette tilbehøret omfatter kabler og elektroder.

Kjøpsdatoen er datoen som er angitt i vårt kunderegister, hvis du kjøpte Produktet direkte fra oss. Hvis du kjøpte fra en distributør, er kjøpsdatoen den datoen som er angitt på fakturaen.

Denne garantien omfatter ikke skader forårsaket av: 1) håndtering under transport, 2) bruk eller vedlikehold som ikke er i samsvar med angitte instruksjoner, 3) forandringer eller reparasjoner av noen som ikke er godkjent av Welch Allyn samt 4) uhell.

Hvis det konstateres at et Produkt eller tilbehør som dekkes av denne garantien, er mangelfullt på grunn av mangler ved materialer, komponenter eller utførelse, og garantikravet er innenfor garantiperioden som beskrevet ovenfor, vil Welch Allyn, etter eget skjønn, bytte det defekte Produktet eller tilbehøret uten omkostninger med et så godt som nytt Produkt.

Du trenger en returgodkjennelse fra Welch Allyn før du returnerer Produktet til reparasjon hos et servicesenter angitt av Welch Allyn. Kontakt teknisk støtte hos Welch Allyn.

DENNE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR NOE BESTEMT FORMÅL. WELCH ALLYNS FORPLIKTELSE UNDER DENNE GARANTIEN ER BEGRENSET TIL REPARASJON ELLER ERSTATNING AV PRODUKTER SOM HAR EN DEFEKT. WELCH ALLYN ER IKKE ANSVARLIG FOR NOEN INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER FORÅRSAKET AV EN PRODUKTDEFEKT SOM ER DEKKET AV GARANTIEN.



