



Hillrom™

**Welch Allyn®
Connex® Cihazları
EKG Modülü**



Kullanım talimatları

**Yazılım sürümü 2.3X veya üstü olan uyumlu Connex®
cihazlarına yöneliktir**

© 2023 Welch Allyn ("Welch Allyn "). Tüm hakları saklıdır. Alıcının bu yayını yalnızca Welch Allyn tarafından sağlanan ortamdan kurum içinde dağıtım amaçlı olarak kopyalamasına izin verilir. Bu yayının veya herhangi bir kısmının Welch Allyn şirketinin yazılı izni olmaksızın herhangi bir biçimde kullanılmasına, çoğaltılmasına ya da dağıtılmasına izin verilmez.

Yasal Beyan. Welch Allyn , Inc. ("Welch Allyn "); (i) ürünün bu kılavuzda yayınlanan talimatlara, dikkat ibarelerine ve uyarılara veya *Kullanım talimatlarında* yayımlanan kullanım amacı beyanına uygun şekilde kullanılmamasından ya da (ii) ürünün yasa dışı veya uygunsuz kullanımından kaynaklanabilecek yaralanmalara ilişkin hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Welch Allyn ve Connex, Welch Allyn şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

Bu üründe kullanılan yazılım için Telif Hakkı 2021, Welch Allyn veya tedarikçilerine aittir. Tüm hakları saklıdır. Yazılım, Amerika Birleşik Devletleri telif hakkı yasalarıyla koruma altına alınmış olup dünya genelindeki geçerli uluslararası anlaşma hükümlerine tabidir. Bu tür kanunlar uyarınca lisans sahibi; bu cihazda bulunan yazılımın kopyasını, yazılımın gömülü bulunduğu ürünün kullanım amacına uygun şekilde kullanma hakkına sahiptir. Yazılım kopyalanamaz, yeniden derlenemez, tersine mühendislik işlemlerine tabi tutulamaz, parçalara ayrılmaz veya başka bir şekilde insanların algılayabileceği formatlara indirgenemez. Yazılımın satılması ya da kopyalanması söz konusu değildir; yazılımın adı ve mülkiyet hakları dahil tüm hakları Welch Allyn veya tedarikçilerine ait olmaya devam edecektir.

Bu ürün, "ücretsiz" veya "açık kaynak" yazılım (FOSS) olarak bilinen yazılım içerebilir. Hill-Rom, FOSS yazılım kullanır ve kullanımını destekler. FOSS yazılımın, ürünlerimizi daha sağlam ve güvenli hale getirdiğine ve müşterilerimizle bize daha fazla esneklik sağladığına inanıyoruz. Bu üründe kullanılmış olabilecek FOSS yazılım hakkında daha fazla bilgi edinmek için lütfen şu adrese giderek FOSS web sitemizi ziyaret edin: hillrom.com/opensource. Gerekliğinde, FOSS web sitemizde FOSS kaynak kodunun bir kopyası bulunabilir.

PATENTLER / PATENT hillrom.com/patents.

Bir veya daha fazla patent kapsamında olabilir. Yukarıdaki internet adresine bakın. Avrupa ve ABD'deki patentlerin, diğer patentlerin ve bekleyen patent başvurularının sahibi Hill-Rom şirketleridir.

Ürünlerle ilgili bilgi için Hillrom Teknik Destek birimiyle iletişime geçin: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF 80024052 Ver. D

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

Revizyon tarihi: 2023-01



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

Dağıtım: Welch Allyn, Inc.
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 ABD

hillrom.com

Welch Allyn, Inc.; Hill-Rom Holdings, Inc. şirketinin bir yan kuruluşudur.

Bu kılavuz **#** 901106 EKG Eklenti modülü, 901060 Yaşamsal Bulgular Monitörü ve 901028 Yaşamsal Bulgular Monitörü Duvar Sistemi için geçerlidir.

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



Global Instrumentation, LLC

İçindekiler

Giriş	1
Kullanım amacı	1
Kullanım endikasyonları	1
Kontrendikasyonlar	2
Semboller	3
Ekran öğeleri	4
Uyarılar ve ikazlar hakkında	5
Genel uyarılar ve ikazlar	5
EKG modülü uyarıları ve ikazları	8
Kurulum	13
Kontroller, göstergeler ve konektörler	13
EKG modülünü monte edin ve bağlayın	14
Alarms (Alarmlar)	15
Fizyolojik alarm özeti	15
EKG çekilmesi	17
Elektrot yerleşimine genel bakış	17
Elektrotların hastaya takılması	20
Bakım	23
Ekipmanın temizlenmesi	23
Ekipmanı kontrol edin	24
Ekipmanı saklayın	24
Ekipmanı atın	24
Sorun giderme	24
EMC kılavuzu ve üreticinin açıklamaları	25
EMC uyumluluğu	25
Emisyonlar ve korunma bilgileri	25
Teknik özellikler	27
Ek	35
Onaylanan aksesuarlar	35
Sınırlı garanti	36

Giriş

Bu kılavuz, Welch Allyn EKG/Empedans Solunum modülünün becerilerini ve çalışmasını açıklar. Bu modül, Welch Allyn Connex® Yaşamsal Bulgular Monitörü (VSM) Connex® Entegre Duvar Sistemi (IWS) için bir seçenek olarak tasarlanmıştır. Bu modül, bölgenizde mevcut olmayabilir.

Modül, Connex VSM veya Connex IWS'ye bağlandığında 3 veya 5 elektrotlu EKG dalga biçimlerinin, EKG kalp atım hızı değerlerinin ve EKG empedans solunum değerlerinin ölçümünü ve sürekli izlenmesini destekler. Modül, opsiyonel kalp pili ve aritmi algılamasının (ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon ve asistoli) yanında ilişkili teknik ve fizyolojik alarmlar da sağlar.

EKG modülünü kullanmadan önce bu kılavuzu ve *Welch Allyn Connex® Cihazları Kullanım talimatlarının* modülü kullanımınızla ilgili kısımlarını okuyun.

Kullanım amacı



DİKKAT Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası, bu cihazın satışını, dağıtımını veya kullanımını sadece bir doktor ya da lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya doktor ya da lisanslı sağlık uzmanı talebi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

EKG/Empedans Solunum modülü, genel tıbbi ve cerrahi katlarında, genel hastane ve alternatif profesyonel sağlık ortamlarında solunum hızının ve kalp atım hızının sürekli ölçümü ve kardiyak arrest (asistoli), ventriküler taşikardi ve ventriküler fibrilasyonun tespiti için tasarlanmıştır. Sistem, yetişkin ve çocuk hastalarda kullanım için endikedir.

Kullanım endikasyonları

Welch Allyn EKG/Empedans Solunum modülü ve ilişkili yazılım hastalardan gelen EKG sinyallerini alır ve analiz eder. Hastalar koroner sorunları veya şüpheli koroner sorunları olan ya da yakın zamanda kardiyak izlem gerektiren tıbbi prosedürler geçirmiş olan kişilerdir.

Bu EKG modülü yetişkin ve pediyatrik hastalarda kullanılabilir.

EKG modülü aşağıdaki nedenlerden ötürü bir hastanın fizyolojik parametrelerinin izlenmesi gerektiğinde sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere üretilmiştir:

- ECG (EKG)
- Ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon ve asistol belirtisi veren EKG
- Empedans solunum

Kontrendikasyonlar

Welch Allyn EKG/Empedans Solunum modülü 10 kg'nin (22 lbs) altındaki bebeklerde veya yenidoğan hastalarda kullanılmak üzere üretilmemiştir.

Bu modül doğrudan kardiyak uygulama için tasarlanmamıştır.

Bu modül taşınmaya uygun değildir.

Bilgisayar destekli EKG veri eldesi ve yorumlaması doğru kullanıldığında değerli bir araçtır. Bununla birlikte, hiçbir otomatik yorumlama tam anlamıyla güvenilir değildir. Yorumlar herhangi bir hastanın tedavisinden veya tedavi edilmeme kararının uygulanmasından önce kalifiye bir hekim tarafından incelenmelidir.

Semboller

Bu sembollerin kaynağıyla ilgili bilgi için Welch Allyn sembol sözlüğüne bakın: <https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80022/80022945LITPDF.pdf>.

Dokümantasyon sembolleri



UYARI Bu kılavuzda yer alan uyarı ibareleri, hastalığa, yaralanmaya veya ölüme sebebiyet verebilecek durumları ve uygulamaları belirtmektedir.



İKAZ Bu kılavuzda yer alan ikaz ibareleri, ekipman veya mal hasarına ya da veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir. Bu tanım, hem sarı hem de siyah ve beyaz semboller için geçerlidir.



Kullanım yönergelerine/talimatlarına (IFU) uyun -- zorunlu eylem.

Kullanım talimatlarının bir kopyası bu web sitesinde mevcuttur.

Kullanım talimatlarının basılı bir kopyası, 7 gün içinde size teslim edilmek üzere Welch Allyn'dan istenebilir.

Çeşitli semboller



USB

IOIOI

Seri arabirim



LED durum göstergesi

LED yok: Kapalı, güç verilmemiş

Sabit yeşil: Güç verilmiş

Yanıp sönen yeşil: Güç verilmiş, numaralandırılmış, hasta verisi gönderiyor

Sabit sarı: Güç verilmiş, dahili hata veya POST

R_x ONLY


Reçeteye tabi veya "lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya lisanslı sağlık uzmanı talebi üzerine kullanıma yönelik"

4 Semboller

	Üretici		Üretim tarihi
	Elektrikli ve Elektronik Ekipmanı ayrı toplayın. Ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atmayın.		Elektronik bilgi ürünlerinin neden olduğu kirliliğin kontrolü için Çin RoHS işaretleri. XX, Çevre Dostu Kullanım Dönemini yıl olarak belirtir.
	Ürün Tanımlayıcı		Seri numarası
	Yeniden Sipariş Numarası		Global Ticari Ürün Numarası
	Uygulanan parçalar Defibrilasyondan Etkilenmeyen CF Tiptedir		Kılavuza bakın

Ekran öğeleri

EKG, Kalp atım hızı/Nabız hızı ve Empedans solunum

			EKG penceresi ve elektrot seçici
	Kalp atım hızı / „Nabız hızı etiketi		Dakikadaki atım sayısı (kalp atım hızını / nabız hızını temsil eden)
	Dalga biçimi kaydedildi ikonu (Review (İncele) sekmesi)		Dalga biçimi kaydedildi ikonu, alarm durumu (Review (İncele) sekmesi)
	Dalga biçimi anlık görüntü düğmesi		

Uyarılar ve ikazlar hakkında

Uyarı ve ikaz ibareleri EKG modülünün üzerinde, ambalajın üzerinde, taşıma konteynerinin üzerinde ya da bu belgede bulunabilir.

EKG/Empedans Solunum modülü, talimatlara ve bu kılavuzda sunulan uyarı ve dikkat ibarelerine uygun şekilde kullanıldığında hastalar ve klinisyenler için güvenlidir.

Modülü kullanmadan önce tüm uyarı ve dikkat ibarelerini ve bu kullanım talimatlarının modülün kullanımıyla ilgili kısımlarını mutlaka okuyun. Ayrıca *Welch Allyn Connex® Cihazları Kullanım talimatlarının* bağlı bir EKG modülünün kullanımıyla ilgili uyarı ve dikkat ibarelerini incelemelisiniz.

- Bu kılavuzdaki herhangi bir uyarı ibaresini anlamamak ya da görmemek, hastaların yaralanmalarına, hastalanmalarına ya da ölmelerine yol açabilir.
- Bu kılavuzdaki herhangi bir ikaz ibaresini anlamamak ya da ikaz ibaresine uymamak, ekipman veya diğer malzemelerin hasar görmesine ya da hasta verilerinin kaybedilmesine yol açabilir.

Genel uyarılar ve ikazlar



UYARI Hastanın fizyolojisi ve klinik uygulama da dahil olmak üzere birçok çevresel değişken, Connex cihazının ve EKG modülünün doğruluğunu ve performansını etkileyebilir. Bu nedenle, hastanın tedavisine başlamadan önce tüm yaşamsal belirtilere ilişkin tüm bilgileri doğrulamanız gerekir. Ölçümün doğruluğu hakkında herhangi bir şüphe duyulması durumunda, ölçümü klinik açıdan kabul edilen başka bir yöntem kullanarak doğrulayın.



UYARI Federal İletişim Komisyonu (FCC) RF maruziyeti gerekliliklerine uyum sağlamak ve radyofrekans (RF) maruziyetinden kaçınmak için monitörü daima bu kılavuzda yer alan çalıştırma koşullarına ve talimatlara uygun olarak çalıştırın.



UYARI Yeni bir hasta üzerinde izlem gerçekleştirirken hasta modunu (yetişkin, pediyatrik veya yenidoğan) her zaman kontrol edin. Hasta modu varsayılan alarm limitlerini ve dahili algoritma ayarlarını belirler. Alarm limitleri hastaya özgüdür. Hasta üzerinde izlem gerçekleştirmeden önce monitör ayarlarının uygun olduğundan emin olun. Alarmların düzgün çalışması için, her hasta için hastaya uygun alarm limitleri ayarlamamız veya doğrulamanız gerekir. Connex cihazı her çalıştırıldığında, izlemeye başlamadan önce alarm ayarlarının hastanız için uygun olup olmadığını kontrol etmeniz gerekir.



UYARI Saklama koşulları belirtilen sıcaklık ve nem aralıklarının dışında kalırsa, Connex cihazı ve EKG modülü, performans spesifikasyonlarını karşılayamayabilir.



UYARI Yalnızca Welch Allyn onaylı aksesuarlar kullanın ve bu aksesuarları üreticinin kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanın. Monitörle birlikte onaylanmayan aksesuarların kullanılması, hasta ve operatör güvenliğini olumsuz etkileyebilir ve ürün performansı ile doğruluğunu tehlikeye atabilir.



UYARI Yanlış ölçüm riski. Bir Connex cihazını aynı anda birden fazla hasta için kullanmayın.



UYARI Yanlış ölçüm riski. Sıvılar ve aşırı nem hasta sensörlerine zarar verebilir ve yanlış ölçümlere ya da arızalara neden olabilir.



UYARI Hastaya zarar verme riski. Her zaman, banyodan önce sensörleri hastadan çıkarın ve hastanın Connex cihazlarıyla bağlantısını tamamen kesin.



UYARI Güvenlik riski ve potansiyel şok tehlikesi. Yanlış kullanım sonucu zarar görmüş teller, kablolar ve aksesuarlar hastanın ve operatörün güvenliğini tehlikeye atabilir. Tüm gerilim azaltma tellerini, kablolarını ve aksesuarlarını, bu kılavuzun Bakım ve servis bölümünde sunulan önerilere uygun olarak, aşınma, yıpranma ve diğer hasarlara karşı inceleyin. Gerekliğinde değiştirin. AC kablosunu, kabloya dokunmadan önce bakır birikimine karşı inceleyin. AC kablosunu prizden çıkarmak için kablo kısmından değil yalnızca fiş kısmından çekin. Connex cihazını asla güç kablosundan ya da hasta bağlantılarından tutup kaldırmayın. EKG modülünü asla USB kablosundan veya hasta kablosundan kaldırmayın.



UYARI EKG modülü, düşürülürse veya hasarlıysa düzgün çalışmayabilir. Cihazı şiddetli çarpmalardan ve darbelerden koruyun. Herhangi bir hasar belirtisi fark ederseniz EKG modülünü kullanmayın. Nitelikli servis personeli, cihaz tekrar kullanıma geçirilmeden önce düşürülen veya hasarlı bir EKG modülünün düzgün çalıştığını kontrol etmelidir.



UYARI Elektrik çarpma tehlikesi. EKG modülünü açmayın. Modülü onarmaya çalışmayın. EKG modülünün kullanıcı tarafından bakım yapılabilecek hiçbir dahili parçası yoktur. Yalnızca bu kılavuzda spesifik olarak açıklanan rutin temizlik ve bakım prosedürlerini gerçekleştirin.



UYARI EKG modülünü yalnızca bu kullanım talimatlarında belirtilen şekilde kullanın. EKG modülünü hastalar üzerinde Kontrendikasyonlar bölümünde belirtilen şekilde kullanmayın.



UYARI Personel/hasta yaralanma riski. Duvara monte edilmiş ekipman ve aksesuarlar monitörle birlikte gelen talimatlara uygun şekilde kurulmalıdır. Uygun olmayan kurulum, ekipmanın duvardan düşmesi ve herhangi birinin yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Welch Allyn, yetkili Welch Allyn servis personeli tarafından gerçekleştirilmeyen herhangi bir kurulumun sağlamlığından sorumlu değildir. Tüm monte edilen aksesuarların güvenliği ve güvenilirliği için profesyonel kurulum desteği almak üzere yetkili bir Welch Allyn servis temsilcisi ya da diğer yetkili servis personeli ile iletişime geçin.



UYARI Kişi/hasta yaralanma ve ekipman hasarı riski. Hastanın takılması veya boğulması olasılığını azaltmak için tüm hasta kablolarını dikkatlice düzenleyin. Connex cihazını ve EKG modülünü mobil bir stant üzerinde taşıırken kabloların tekerleklere değmesini engellemek ve hastalar ve klinisyenler için taşıma sırasında meydana gelebilecek tehlikeleri en aza indirmek için tüm hasta kablo ve tellerini uygun şekilde sabitleyin.



UYARI Kullanıcı ve hasta güvenliği açısından, hastaya doğrudan temas edebilecek çevresel ekipman ve aksesuarlar, tüm mevcut güvenlik, EMC ve düzenleme gereklilikleriyle uyumlu olmalıdır.



UYARI Çapraz kontaminasyon ve hastane enfeksiyonu riski. EKG modülünü tesisinizin protokollerine ve standartlarına ya da yerel düzenlemelere göre düzenli olarak temizleyin ve dezenfekte edin. Hasta ile temastan önce ve sonra elleri iyice yıkamak çapraz kontaminasyon ve hastane enfeksiyonu riskini büyük ölçüde azaltır.



UYARI Hastanın güvenliği için, cihazı veya herhangi bir aksesuarı MRG taraması sırasında kullanmayın. İndüklenen akım, yanıklara neden olabilir.



UYARI Hasta güvenliğinin tehlikeye girebileceği durumlarda bir sesli alarmı duraklatmayın veya kapatmayın.



DİKKAT Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası, bu ekipmanın satışının, dağıtımının veya kullanımının sadece bir doktor ya da lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya onların talebi üzerine yapılması için sınırlandırma getirmektedir.



DİKKAT Elektromanyetik etkileşim riski. Ekipman, elektromanyetik etkileşim için geçerli ulusal ve uluslararası standartlarla uyumludur. Bu standartlar, tıbbi ekipmanların elektromanyetik etkileşimi en aza indirmeyi amaçlamaktadır. Connex cihazı ve EKG modülünün diğer uyumlu ekipmanlar için sorun yaratması ya da diğer uyumlu cihazlardan etkilenmesi beklenmez ancak yine de etkileşim sorunları meydana gelebilir. Bir önlem olarak ekipmanı diğer ekipmanların yakınında kullanmaktan kaçının. Ekipman etkileşiminin gözlemlenmesi halinde, ekipmanın yerini gereken şekilde değiştirin ya da üreticinin kullanım talimatlarına başvurun.



DİKKAT Connex cihazını, MRG odalarından veya yüksek manyetik ya da elektrik alan kuvvetine sahip olduğu belirtilen alanlardan uzak tutun.

EKG modülü uyarıları ve ikazları

EKG modülünü kullanırken yukarıdaki uyarılara ve dikkat ibarelerine ek olarak aşağıdakileri de göz önünde bulundurun.



UYARI Sıvılar EKG modülünün içindeki elektronik aksamı zarar verebilir. EKG modülünün üzerine sıvı dökülmesini önleyin.

EKG modülünün üzerine sıvı dökülürse kullanıma kapatın.

Not Modül, sıvı girişine karşı koruma sağlamaz.



UYARI Connex cihazını ve EKG modülünü güçlü elektromanyetik veya radyo frekansı sinyalleri yayan ekipmanın yakınında kullanmayın. Böyle bir elektronik ekipman, cihazın çalışmasıyla elektriksel etkileşime girerek EKG sinyalini bozabilir ve ritim analizinin doğru yapılmasını engelleyebilir.



UYARI Hasta güvenliği riski. Hayati tehlike teşkil eden aritmiler; ventriküler taşikardi (V-Tach), ventriküler fibrilasyon (V-Fib) ve asistoli için iki opsiyonel yüksek alarm sesinden birini tetikleyebilir. Bir hastayı hayati tehlike teşkil eden aritmiler için izliyorsanız tesisinizin veya katınızın seçtiği alarm sesini doğrulayın.



UYARI Hasta yaralanma riski. Bu EKG sunumları doğru ölçeklendirilmediği için EKG elde ekranında dalga biçimi analizi gerçekleştirmeyin. EKG aralıklarının ve büyüklüklerinin manuel ölçümlerini sadece yazdırılmış EKG raporları üzerinde gerçekleştirin.



UYARI Aritmi analizi programı, V-Tach, V-Fib ve asistoliyi tespit etmek üzere tasarlanmıştır. Diğer aritmileri tespit etmeye yönelik değildir. Zaman zaman bir aritminin varlığını veya yokluğunu yanlış tespit edebilir. Bu yüzden bir doktor, aritmi bilgilerini diğer klinik bulgularla birlikte analiz etmelidir.



UYARI Aritmi tespiti (V-Tach, V-Fib ve asistol için) ve empedans solunum yenidoğan hastalar için kullanılamaz.



UYARI Bilgisayar destekli EKG veri edinimi ve yorumu düzgün şekilde kullanıldığında değerli bir araçtır. Ancak hiçbir otomatik yorum tamamen güvenilir değildir ve bir hastayı tedavi etme veya tedavi etmeme kararından önce yorumları yetkin bir doktor incelemelidir. EKG modülü; klinik belirtiler ve semptomlar ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz yalnızca hasta değerlendirmesinde bir yardımcı görevi görecektir şekilde tasarlanmıştır. Belirli aritmiler veya kalp pili sinyalleri, kalp atım hızı endikasyonlarını veya alarmları olumsuz şekilde etkileyebilir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Bu cihazdan yakalanan veriler, hastaya tanı koymak ve tedavi reçete etmek için tek başına kullanılmamalıdır.



UYARI Hasta popülasyonundaki fizyolojik farklılıklar, neredeyse sonsuz sayıda olası EKG dalga biçimi morfolojisi oluşturur. Bazı durumlarda Connex cihazı bazı aritmi (V-Tach, V-Fib ve asistoli) dalga biçimleri için alarm vermeyebilir veya uygun olmayan şekilde alarm verebilir. Alarm limitlerini her bireysel hasta için uygun olduğu şekilde ayarlamak operatörün sorumluluğundadır. Yüksek riskli hastalar, yakın gözetim altında tutulmalıdır.



UYARI Kalp pili kullanan hastalarda cihaz ile kalp pili arasında minimum 15 cm (6 inç) mesafe bırakın. EKG modülünün kalp pilini etkilediğinden şüphelenirseniz EKG modülünü hemen kapatın ve uygun hasta bakımı sağlayın.



UYARI Hasta güvenliği riski. Empedans solunum izleme modülünün kullanımı, bazı kalp pillerinin çalışmasını etkileyebilir. Kalp pili hastalarını yakın gözlem altında tutun. Kalp pilinin çalışması etkileniyorsa empedans solunumunu kapatın.



UYARI EKG el bileği mandal elektrotlarının kullanılması durumunda empedans solunumu devre dışı bırakılmalıdır.



UYARI Yanlış ölçüm riski. EKG elektrotları uzuvlara yerleştirildiğinde empedans solunumu izleme güvenilir değildir.



UYARI Hasta güvenliği riski. Kalp pili saptama işlevini doğru bir şekilde ayarlayın ve kalp pili hastalarını yakın gözlem altında tutun. Kalp pili nabızı, anormal kalp hızıyla ve kalp krizinin ve hayati risk teşkil eden bazı aritmilerin [V-Tach (Ventriküler Taşikardi), V-Fib (Ventriküler Fibrilasyon) ve asistoli] saptanamamasıyla sonuçlanabilecek bir QRS olarak düşünülebilir. Hastanızın kalp pili varsa bu tehlikeyi önlemek için kalp pili saptama işlevini ON (AÇIK) duruma getirin.



UYARI Yanlış ölçüm riski. Bir hastada harici bir kalp pili kullanıldığında kalp pili nabzındaki yüksek enerji seviyesi nedeniyle aritmi izleme (V-Tach, V-Fib ve asistoliyi saptama amaçlı) işlemi ciddi şekilde tehlikeye girebilir. Bu, aritmi algoritmasının asistoliyi veya kalp pilinin yakalanmaması durumunu saptayamamasıyla sonuçlanabilir.



UYARI Hasta güvenliği riski. Dakika-ventilasyon-hız açısından uyarlanabilir olan implante edilebilir kalp pilleri zaman zaman kardiyak monitörlerinin empedans solunum ölçümüyle etkileşime girerek kalp pilinin maksimum hızda çalışmasına sebep olabilir. Kalp pili hastalarını yakın gözlem altında tutun.



UYARI Her kullanımdan önce cihazı ve aksesuarlarını kontrol edin. Yalnızca Welch Allyn tarafından onaylanan aksesuarları kullanın. Hastayla temas eden çevresel ekipman ve aksesuarlar, tüm uygun güvenlik, EMC ve düzenleyici gerekliliklerine uymalıdır.



UYARI Tüm kabloları, sensörleri ve elektrot tellerini elektriksel ve görsel olarak düzenli aralıklarla kontrol edin. Zarar görmüş kabloyu, sensörü veya teli değiştirin. Gerekli kontrollerin yapılmaması ve tüm kabloların, sensörlerin ve elektrot tellerinin mükemmel çalışma düzeninin sağlanmaması, hasta üzerinde tehlikeye ve ekipman arızası ve hasarına yol açabilir.



UYARI Hastanın hareketlerinin daima minimum düzeyde olmasını sağlayın. Hareket artefaktı, hastanın yaşamsal belirtilerinin yanlış ölçülmesine yol açabilir.



UYARI Elektrotların iletken parçaları ve nötr elektrot dahil olmak üzere BF veya CF tipi uygulanan parçalar için ilişkili aksesuarlar, toprak dahil diğer iletken parçalarla temas etmemelidir.



UYARI EKG elektrotlarının sürekli uygulaması cilt tahrişine sebep olabilir. Ciltte tahriş veya iltihap belirtileri olup olmadığını kontrol edin ve elektrotu bu alanlara yerleştirmekten kaçınin. Ciltte tahriş gözlemlerseniz elektrotları veya elektrotların yerini her 24 saatte bir değiştirin.



UYARI Hasta elektrot kablolarını yalnızca hasta elektrotlarına takın.



UYARI Hasta güvenliği riski. Kaliteli bir elektrokardiyogram elde etmenin en önemli yönü, düzgün bir elektrot bağlantısıdır. Elektrotların ve hasta kablolarının düzgün şekilde uygulanmaması parazitli sinyale, yanlış alarmlara veya yetersiz elektrokardiyogram analizine sebep olabilir, bu da hastaya zarar gelmesine yol açabilir. Bu olayların herhangi biri, hastaya zarar verme potansiyeline sahiptir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Elektrotlar, elektrot kabloları ve hasta kabloları dahil olmak üzere yalnızca Welch Allyn tarafından onaylanan aksesuarları kullanın. Bu onaylı aksesuarlar kardiyak defibrilasyon sırasında hastanın elektriksel koruması için gereklidir. Aksesuar listesine bakın veya Hillrom Parça Mağazasını ziyaret edin: <https://parts.hillrom.com/>.



UYARI Hasta yaralanma riski. Sadece Welch Allyn tarafından sağlanan veya belirtilen EKG kablolarını kullanın. Başka herhangi bir EKG kablosunun kullanımı defibrilatör korumasını ortadan kaldırabilir ve hastanın şoka bağlı olarak yaralanması riskine yol açabilir.



UYARI Ciddi yaralanmayı veya ölümü engellemek için hastanın defibrilasyonu sırasında iyi klinik uygulamaları ile tutarlı önlemler alın:

- Elektrokardiyograf, hasta kablosu ve hasta ile temas etmekten kaçınin.
- Defibrilatör paletlerini elektrotlara göre düzgün şekilde yerleştirin.



UYARI Ciddi yaralanmayı veya ölümü engellemek için hastanın defibrilasyonu sırasında iyi klinik uygulamaları ile tutarlı önlemler alın:

- Defibrilasyondan önce hasta elektrotlarının hastaya ve EKG modülüne düzgün bir şekilde bağlı olduğunu onaylayın. Gevşek EKG elektrotları, defibrilatör akımını başka yöne çevirebilir.
- Defibrilasyondan sonra her bir hasta elektrotunu hasta kablosundan çıkarın ve uçlarında yanma (siyah karbon işaretleri) olup olmadığını inceleyin. Yanma varsa hasta kablosu ve yanma olan elektrotlar değiştirilmelidir. Yanma yoksa elektrotları hasta kablosuna tamamen geri takın. (Yanma yalnızca bir elektrot defibrilasyondan önce hasta kablosuna tam olarak takılmadığında meydana gelebilir.)



UYARI Elektrik çarpma tehlikesi. Monitörü temizlemeden önce AC güç kablosunu elektrik prizinden ve güç kaynağından çıkarın.



UYARI Bu ekipman, EN60601-1 ile uyumlu olmayan diğer ekipmana bağlanmamalıdır. Birleşik kaçak akımlar, güvenlik limitlerini aşabilir.



UYARI Belirtilenler dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, bu cihazın elektromanyetik uyumluluğunun azalmasına neden olabilir.



UYARI Bu ürünü MRI (Manyetik Rezonans Görüntüleme) ekipmanı ile birlikte kullanmayın.



UYARI EKG El Bileği Mandal elektrotlarını kullanırken monitörde normal bir Elektrot I QRS dalga biçimi oluşsa da elektrotlar hastanın kalbi çevresinde düzgün bir şekilde üçgen bağlanmadığından bu dalga biçimi, ciddi klinik yorumlar için kullanılmamalıdır.



UYARI Yanlış ölçüm riski. EKG el bileği mandal elektrotlarının etkili bir şekilde kullanılması için aşağıdakilere dikkat edin:

- EKG el bileği mandal elektrotlarının boyutu sabittir, ayarlayamazsınız.
- Mandalın monitöre uygun şekilde konumlandırılması, mandalın yerine tamamen oturana kadar yeniden konumlandırılmasına bağlıdır.
- Mandalın tercih edilen konumu hastanın el bileğidir fakat mandalı hastanın kolundan gövdeye doğru yukarı çekebilirsiniz.
- Mandal, el bilekleri ve kolları küçük olan hastalarda çalışmayabilir.
- Mandalı yerleştirirken hastanın el bileği ve kolunda dolaşımı engellememesi için dikkatli olun.
- El bileği mandalıyla kolay geçme elde edemiyorsanız EKG'yi izlemek için başka bir yöntem kullanın.



UYARI Hasta güvenliğinin tehlikeye girebileceği durumlarda bir sesli alarmı duraklatmayın veya kapatmayın.



UYARI Seçilen elektrot yapılandırması için uygun elektrot yerleşimi kullanıldığından her zaman emin olun.



UYARI EKG modülü, kalp akciğer makinelerine bağlı hastalarda kullanılmamalıdır.



UYARI Bir elektrocerrahi birimi kullanılıyorsa EKG kablosunu ve tellerini cerrahi bölgesinden ve elektrocerrahi kablolarından olabildiğince uzağa koyun. Bu, etkileşimi ve hastada yanık riskini en aza indirecektir. Elektrocerrahi dönüş kablosunun (nötr) iyi takıldığından ve hastayla iyi temas halinde olduğundan emin olun.



UYARI Hasta yaralanma riski. Çapraz kontaminasyonu ve enfeksiyon yayılmasını engellemek için:

- Tek hastada kullanılan bileşenleri (örneğin elektrotları) kullanımdan sonra atın.
- Hastalarla temas eden tüm bileşenleri düzenli olarak temizleyin ve dezenfekte edin.
- Cihazın aksesuarlarına (örneğin hasta kablosu, elektrotlar ve tekrar kullanılabilir elektrotlar) hastalar arasında yeniden işlem uygulayın.



UYARI Kişisel/hasta yaralanma riski. Duvara monte edilmiş ekipman ve aksesuarlar monitörle birlikte gelen talimatlara uygun şekilde kurulmalıdır. Uygun olmayan kurulum, ekipmanın duvardan düşmesi ve herhangi birinin yaralanmasıyla sonuçlanabilir.



UYARI Kişisel/hasta yaralanma riski. Duvar Montaj Askısı, duvar yapısının tipine uygun malzeme kullanılarak monte edilmelidir. Duvar yapınızın tipi için gerekli malzemeyi tesisinizin sağlaması gerekebilir.



UYARI Kişisel/hasta yaralanma riski. Duvara Montaj aparatları, montaj bütünlüğünü ve uygun yerleşimi sağlamak üzere yetkili bir Welch Allyn servis personeli veya Biyomedikal mühendisi tarafından kurulmalıdır.



UYARI Kişisel/hasta yaralanma riski. Cihaz, yalnızca yetkili Welch Allyn servis personeli veya bir Biyomedikal mühendisi tarafından duvar montaj askısına takılmalı ve çıkarılmalıdır.



UYARI Kişisel/hasta yaralanma riski. Welch Allyn montaj çözümüne yapılan herhangi bir değişiklik, Welch Allyn'ın sorumluluk veya yükümlülüklerini ortadan kaldırır ve garantiyi geçersiz kılar.



UYARI Kişisel/hasta yaralanma riski. Welch Allyn, yetkili Welch Allyn servis personeli tarafından gerçekleştirilmeyen herhangi bir kurulumun sağlamlığından sorumlu değildir.



UYARI Kişisel/hasta yaralanma riski. Welch Allyn, hiçbir duvar yapısı veya duvar montaj arayüzünün sağlamlığından sorumlu değildir. Welch Allyn; montaj aksesuarının profesyonel kurulumunu, güvenliğini ve güvenilirliği sağlamak için Biyomedikal Mühendislik Departmanınızla veya bakım servisinizle iletişime geçmenizi önerir.



DİKKAT Duvar montaj askısını ekranın, kontrollerin ve konnektörlerin erişilebilir olacağı ve cihazın optimal ve ergonomik kullanımını destekleyeceği şekilde yerleştirin.



DİKKAT EKG modülünü temizlemek için aseton, eter, freon, petrol türevleri veya diğer çözücülerini kesinlikle kullanmayın. EKG modülünü veya hasta kablosunu asla sıvıya batırmayın. EKG modülünü veya hasta kablosunu asla otoklav kullanarak veya buharla temizlemeyin. EKG modülüne veya hasta kablosuna doğrudan alkol dökmeyin ve herhangi bir bileşeni alkol içinde tutmayın. EKG modülüne herhangi bir sıvı girişi söz konusu olursa EKG modülünü kullanımdan çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yetkili bir kişi tarafından incelenmesini sağlayın.



DİKKAT Kullanılabilir aksesuarların son kullanım tarihlerinin geçmediğini doğrulayın.



DİKKAT USB kablosunu dolaşıklığı en aza indirecek şekilde Connex cihazına bağlayın.

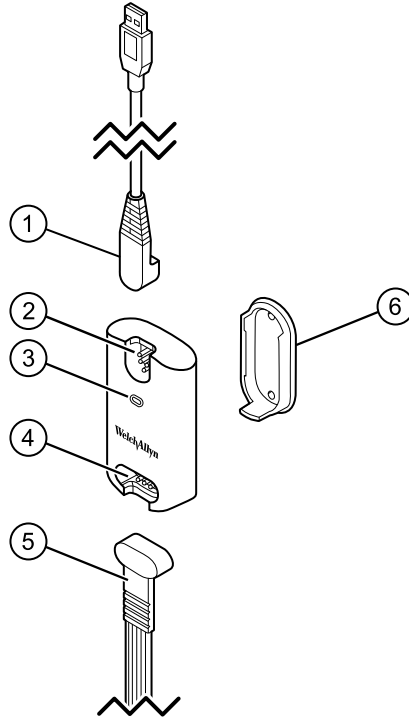


DİKKAT USB kablosunun kazara gevşemesini ve cihazın EKG bağlantısının kopma olasılığını önlemek için kapağı kapatmalı ve kabloyu sabitlemek için vidayı sıkıştırmalısınız.

Kurulum

Kontroller, göstergeler ve konektörler

EKG/Empedans solunum düzeneği EKG elde etme modülünü, snap konektörlere 3 veya 5 elektrot ile bağlanan bir EKG hasta kablosunu, modülün montajını kolaylaştıracak bir yerleşik klipsi ve host cihaza bağlanacak bir USB kablosunu içermektedir.



No.	Özellik	Açıklama
1	USB kablosu	Modülü Connex Yaşamsal Bulgu Monitörüne bağlar; EKG modülüne güç sağlar ve modül ve monitör arasında veri aktarımını destekler.
2	USB kablo konektörü	Modüle güç vermek ve modül ve monitör arasında veri aktarımını sağlamak için bir USB kablosu bağlantısı sağlar

No.	Özellik	Açıklama
3	LED modülü durum göstergesi	Modül durumunu şu şekilde gösterir: <ul style="list-style-type: none"> • LED yok: Kapalı, güç gelmiyor • Sabit yeşil: Güç geliyor • Yanıp sönen yeşil: Güç geliyor, listeleniyor, hasta verileri gönderiliyor • Sabit sarı: Güç geliyor, dahili hata veya POST
4	EKG hasta kablosu konektörü	Snap konektörlere 3 veya 5 elektrot ile bir EKG hasta kablosu bağlantısı sağlar
5	EKG hasta kablosu	Snap konektörlere giden 3 veya 5 elektroda ve modüle bağlanır
6	Montaj klipsi	Modülün arkasının bir sepet veya bidon üzerine modülün monte edilmesi için kaydırılacağı yüzeyi sağlar

EKG modülünü monte edin ve bağlayın

EKG modülünü istenen montaj aparatına (sepet, kutu, duvara montaj) monte etmek için modül ile birlikte verilen "Connex® Cihazları EKG Modülü Montaj Talimatlarında" sunulan talimatları izleyin.



DİKKAT Kullanımdan önce EKG modülünü monte edin. Modülü yalnızca verilen montaj teçhizatını kullanarak yerleştirin. Başka bir montaj konumu veya kurulumu, su girişine karşı korumayı risk altına sokacaktır.



DİKKAT USB kablosunu dolaşıklığı en aza indirecek şekilde Connex cihazına bağlayın.



DİKKAT USB kablosunun kazara gevşemesini ve cihazın EKG bağlantısının kopma olasılığını önlemek için kapağı kapatmalı ve kabloyu sabitlemek için vidayı sıkıştırmalısınız.



DİKKAT Bu cihaza takılan aksesuarlar pil gücü ile çalışıyor olmalıdır. Monitöre bağlıyken hiçbir aksesuarın harici güç kaynağını kullanmayın.



NOT Bazı stantlarda, montaj desteği kısmen USB kapağının üzerine gelir. Böyle bir üst üste gelme durumu gözlemlediğinizde, montaj desteğindeki vidayı gevşetin ve cihazı destek üzerinde USB kapağını açabilecek kadar ileri itin ve ardından cihazı montaj desteğine geri itin.



NOT USB kapağını açmak için montaj desteğini gevşettiyseniz cihazı destek üzerinde ileri itin, kapağı kapatın ve ardından cihazı monte edilen konumuna geri itin. Cihazın desteğe sıkıca yerleştiğinden emin olun ve ardından destek üzerindeki vidayı cihazın arkasındaki vida deliğine sabitleyin. (Daha fazla ayrıntı için *Welch Allyn Connex® Cihazları Kullanım talimatlarında* "Monitörü bir standta monte etme" bölümüne bakın.)

Alarms (Alarmlar)

Connex cihazı, EKG/Empedans Solunum modülünün tetiklediği fizyolojik ve teknik alarmları görüntüler. Fizyolojik alarmlar, hayati belirtiler ayarlanan alarm limitlerinin dışına çıktığında etkinleşir. Teknik alarmlar; modül, modüle bağlı bir aksesuar, Connex cihazı veya ağda herhangi bir sorun olduğunda etkinleşir. Modül, Sürekli İzleme profilinde, alarmları monitöre ve mevcut ise harici bir Hemşire Çağrısına iletebilir. Teknik alarmlar tüm profillerde etkinleşir.

Alarm davranışı, kontroller ve mesajların ayrıntılı açıklamaları için *Welch Allyn Connex® Cihazları Kullanım talimatlarına* bakın.

Fizyolojik alarm özeti

Alarm durumu	Alarm eşiği
Asistol	En az 4 saniye boyunca saptanabilir vurum yok
Ventriküler taşikardi	Varsayılan: Art arda 6 atım için 120 bpm \pm 3 bpm Aralık: 6 ardışık vurum boyunca 100 ila 150 bpm \pm 3 bpm
Ventriküler fibrilasyon	\geq 4 saniye süren fibrilatuar dalga biçimi
Kalp atım hızı	Yüksek kalp atım hızı alarmının üzerine veya düşük kalp atım hızı eşiğinin altında kalp hızı
Empedans solunum hızı	Yüksek hız eşiğinin üzerinde veya düşük hız eşiğinin altında solunum hızı

Alarm limitleri	Girdi için üst limit aralığı	Girdi için alt limit aralığı
Ventriküler taşikardi	150 atım/dakika	100 atım/dakika
Kalp atım hızı	300 atım/dakika	20 atım/dakika
Empedans solunum hızı	100 nefes/dakika	5 nefes/dakika

EKG çekilmesi

EKG modülünün ana cihazla nasıl çalıştığı hakkında detaylar için *Welch Allyn Connex® Cihazları Kullanım talimatlarının* EKG bölümüne bakın.

Elektrot yerleşimine genel bakış



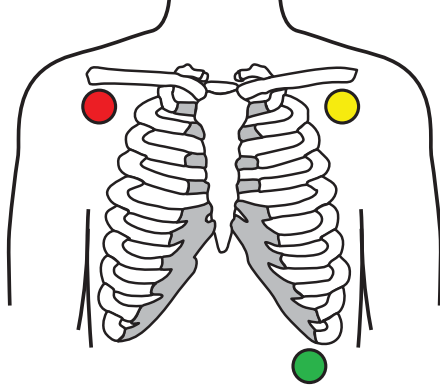
UYARI Hasta güvenliği riski. Enterferansı ve hastanın yanık tehlikesini asgariye indirmek için, yalnızca onaylı EKG kabloları kullanın. EKG kablosunu herhangi bir elektrocerrahi kablосundan mümkün olduğunca uzakta tutun. Elektrocerrahi geri dönüş iletkeninin (nötr) hastaya doğru şekilde bağlandığından ve iyi temas ettiğinden emin olun.

Başarılı bir EKG için elektrotların doğru yerleştirilmesi önemlidir. En sık rastlanan EKG sorunlarının nedeni zayıf elektrot teması ve gevşek elektrotlardır.

Aşağıdaki tabloda IEC ve AHA elektrotları arasındaki ilişkilerin yanı sıra bunların yerleştirilmeleri gösterilmektedir.

IEC Elektrodu	IEC Rengi	AHA Elektrodu	AHA Rengi	Yerleştirme
R	Kırmızı	RA	Beyaz	Sağ kol
L	Sarı	LA	Siyah	Sol kol
F	Yeşil	LL	Kırmızı	Sol bacak
C veya C1	Beyaz	V veya V1	Kahverengi	Sağ sternal sınırda dördüncü interkostal (IC) alan
N	Siyah	RL	Yeşil	Sağ bacak

Elektrot yerleşimi, 3 elektrotlu

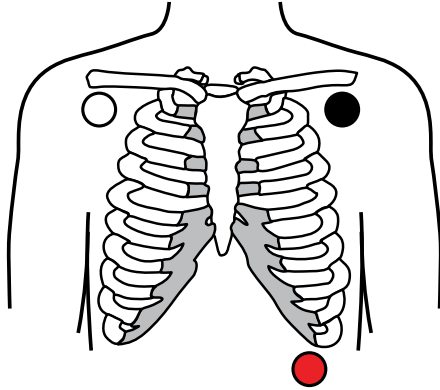


IEC

R - Kırmızı

L - Sarı

F - Yeşil



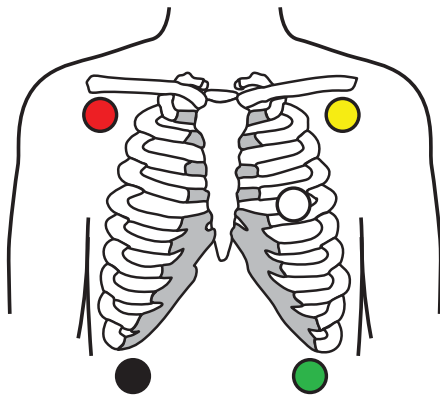
AHA

RA - Beyaz

LA - Siyah

LL - Kırmızı

Elektrot yerleşimi, 5 elektrotlu



IEC

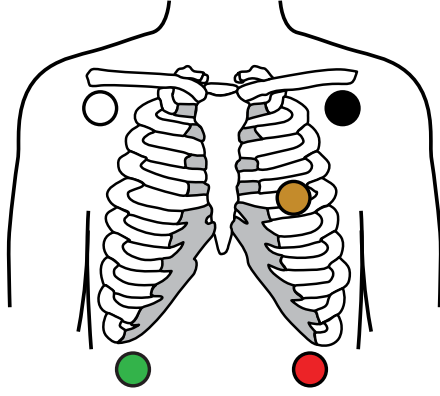
N - Siyah

R - Kırmızı

L - Sarı

C - Beyaz

F - Yeşil



AHA

RL - Yeşil

RA - Beyaz

LA - Siyah

V - Kahverengi

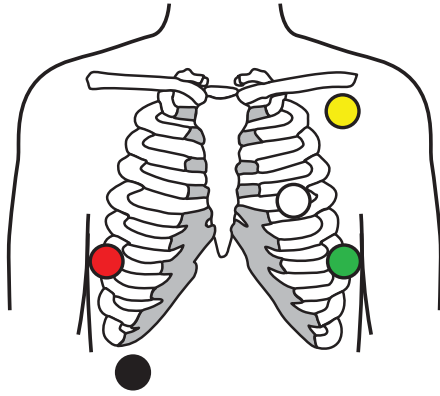
LL - Kırmızı

Empedans solunum

Bazı hastalarda standart EKG elektrot yerleşimi ile yapılan empedans solunumu saptaması yetersiz olabilir. Bu vakalarda LL ve RA elektrot yerleşimini çizimlerde gösterildiği gibi göğsün her iki tarafında orta aksiller hattına getirin.



NOT Solunum, yalnızca Elektrot II'den alınabilir.



IEC

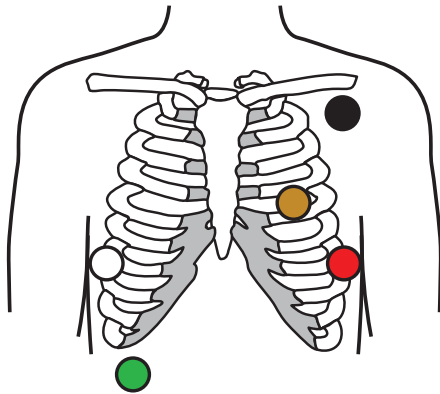
N - Siyah

R - Kırmızı

L - Sarı

C - Beyaz

F - Yeşil



AHA

RL - Yeşil

RA - Beyaz

LA - Siyah

V - Kahverengi

LL - Kırmızı

Elektrotların hastaya takılması

Başarılı bir EKG için elektrotların doğru yerleştirilmesi önemlidir. En sık rastlanan EKG sorunlarının nedeni zayıf elektrot teması ve gevşek elektrotlardır. Elektrotların hastaya takılması için yerel prosedürlerinizi izleyin. Aşağıda bazı genel talimatlar yer almaktadır.



UYARI Elektrotlar, alerjik reaksiyona yol açabilir. Bunun gerçekleşmesini önlemek için elektrot üreticisinin talimatlarını izleyin.



UYARI EKG elektrotlarının sürekli uygulaması cilt tahrişine sebep olabilir. Ciltte tahriş veya iltihap belirtileri olup olmadığını kontrol edin ve elektrotu bu alanlara yerleştirmekten kaçının. Ciltte tahriş gözlemlerseniz elektrotları veya elektrotların yerini her 24 saatte bir değiştirin.



UYARI Hasta elektrot kablolarını yalnızca hasta elektrotlarına takın.



UYARI Hasta güvenliği riski. Kaliteli bir elektrokardiyogram elde etmenin en önemli aşaması düzgün bir elektrot bağlantısıdır. Elektrotların ve hasta kablolarının düzgün şekilde uygulanamaması parazitli sinyale, yanlış alarmlara veya yetersiz elektrokardiyogram analizine sebep olabilir, bu da hastanın zarar görmesine yol açabilir. Bu olayların herhangi biri, hastaya zarar verme potansiyeline sahiptir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Elektrotlar, elektrot kabloları ve hasta kabloları dahil olmak üzere yalnızca Welch Allyn tarafından onaylanan aksesuarları kullanın. Bu onaylı aksesuarlar kardiyak defibrilasyon sırasında hastanın elektriksel koruması için gereklidir. Aksesuar listesine bakın veya Hillrom Parça Mağazasını ziyaret edin: <https://parts.hillrom.com/>.



UYARI Yanlış ölçüm riski. EKG elektrotları uzuvlara yerleştirildiğinde empedans solunumu izleme güvenilir değildir.



UYARI EKG El Bileği Mandal elektrotlarını kullanırken monitörde normal bir Elektrot I QRS dalga biçimi oluşsa da elektrotlar hastanın kalbi çevresinde düzgün bir şekilde üçgen bağlanmadığından bu dalga biçimi, ciddi klinik yorumlar için kullanılmamalıdır.



UYARI Yanlış ölçüm riski. EKG el bileği mandal elektrotlarının etkili bir şekilde kullanılması için aşağıdakilere dikkat edin:

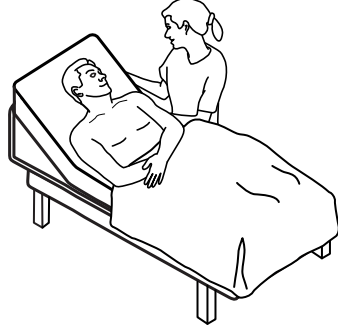
- EKG el bileği mandal elektrotlarının boyutu sabittir, ayarlayamazsınız.
- Mandalın monitöre uygun şekilde konumlandırılması, mandalın yerine tamamen oturana kadar yeniden konumlandırılmasına bağlıdır.
- Mandalın tercih edilen konumu hastanın el bileğidir fakat mandalı hastanın kolundan gövdeye doğru yukarı çekebilirsiniz.
- Mandal, el bilekleri ve kolları küçük olan hastalarda çalışmayabilir.
- Mandalı yerleştirirken hastanın el bileği ve kolunda dolaşımı engellememesi için dikkatli olun.
- El bileği mandalıyla kolay geçme elde edemiyorsanız EKG'yi izlemek için başka bir yöntem kullanın.



UYARI EKG el bileği mandal elektrotlarının kullanılması durumunda Solunum Hızı devre dışı bırakılmaktadır.

Hastaya elektrot takmak için

- Hastayı hazırlayın.
 - EKG prosedürünü anlatın. Test sırasında sabit kalmanın önemini açıklayın. (Hareket edilmesi artefakta yol açabilir.)
 - Hastanın rahat, sıcak bir ortamda ve rahatlamış olduğundan emin olun. (Titreme, artefakta yol açabilir.)
 - Hastayı supin pozisyona getirin.



- Elektrot konumlarını hazırlayın.
 - Elektrotları yerleştireceğiniz alanları tıraş edin ve hafifçe sıyırın. Cilt bütünlüğünü tehlikeye atmamaya dikkat edin.
 - Cildi iyice temizleyin ve hafifçe ovalayarak kurutun. Sabun ve su, izopropil alkol veya cilt hazırlama pedlerini kullanabilirsiniz.
- Hasta kablosunun modüle bağlı olduğunu doğrulayın ve ardından elektrot kablolarını her elektrota geçirin.
- Elektrotları (tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir) hastaya bu bölümde daha önce sunulan "Elektrot yerleşimine genel bakış" kısmına uygun şekilde uygulayın.
 - Tekrar kullanılabilir elektrotlar için:** Her bir elektrotun boyutu büyüklüğünde (daha büyük olmamalıdır) bir alana elektrot macunu, jel veya krem sürün.



NOT Tekrar kullanılabilir elektrotlarda dalga biçimi kalitesini azaltabilecek malzeme birikimi olup olmadığını kontrol edin.

- Tem tek kullanımlık elektrotlar için:** Konektörü hafifçe çekerek elektrotun tam olarak yapıştığından emin olun. Elektrot yerinden sökülüyorsa, elektrotu yeni bir elektrotla değiştirin. Konektör sökülürse, konektörü tekrar bağlayın.



UYARI Hasta yaralanma riski. Çapraz kontaminasyonu ve enfeksiyon yayılmasını engellemek için:

- Tek hastada kullanılan bileşenleri (örneğin elektrotları) kullanımdan sonra atın.
- Hastalarla temas eden tüm bileşenleri düzenli olarak temizleyin ve dezenfekte edin.
- Cihazın aksesuarlarına (örneğin hasta kablosu, elektrotlar ve tekrar kullanılabilir elektrotlar) hastalar arasında yeniden işlem uygulayın.



NOT Uzun süreli izlemede sinyallerin kalitesini korumak için elektrotları en az 48 saatte bir değiştirin. Daha uzun süreçlerde elektrot jeli kuruyabilir ve hastanın cildi jel veya yapıştırıcı nedeniyle tahriş olabilir. Elektrotları değiştirirken yeni elektrotları tam olarak aynı konuma değil, orijinal konumun biraz yanına yerleştirin.

Bakım

Ekipmanın temizlenmesi



UYARI EKG modülü, tekrar kullanılabilir elektrotları ve hasta kablosunu temiz tutun. Kontamine ekipmanın hastaya teması, enfeksiyonun yayılmasına sebep olabilir.



DİKKAT EKG modülünü veya hasta kablosunu temizlemek için aseton, eter, freon, petrol türevleri veya diğer çözücülerini kesinlikle kullanmayın. EKG modülünü veya hasta kablosunu asla sıvıya batırmayın. EKG modülünü veya hasta kablosunu asla otoklav kullanarak veya buharla temizlemeyin. EKG modülüne veya hasta kablosuna doğrudan alkol dökmeyin ve herhangi bir bileşeni alkol içinde tutmayın. EKG modülüne herhangi bir sıvı girişi söz konusu olursa EKG modülünü kullanımdan çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yetkili bir kişi tarafından incelenmesini sağlayın.

EKG modülünü aşağıdaki onaylı temizlik mendilleri veya çözeltilerinden biriyle temizleyin:

- Clorox HP - Hidrojen Peroksit Temizleyici Dezenfektan Mendiller (Clorox Healthcare®)
- Dispatch Ağartıcı Hastane Temizleyici Dezenfektan Bezler (Clorox Healthcare®)
- CleanCide Mendiller (Wexford Labs)
- %70 İzopropil Alkol
- %10 Klorlu Ağartıcı

Ekipmanı temizlemek için bu adımları uygulayın:

1. Cihazı kapatın ve AC gücünü kesin.
2. Bir bezi kabul edilebilir temizlik çözeltilerinden biriyle nemlendirin veya onaylı temizlik mendillerinden birini seçin ve EKG modülünün dış kısmını silin.



UYARI Her hasta arasında kullanılacak tüm tekrar kullanılabilir elektrotları temizleyin. Üreticinin tekrar kullanılabilir elektrotların temizlik ve dezenfeksiyonuna ilişkin talimatlarını uygulayın.



DİKKAT Kullanmadan önce temizlik mendilleri veya bezlerindeki fazla dezenfektanı sıkarak çıkarın.



DİKKAT Korozyonu önlemek için USB arabirimi pimleri ve hasta konnektör pimleri gibi metal parçalarda temizlik çözeltileri kullanmaktan kaçının.

3. Temiz, yumuşak bir bez veya kağıt havlu kullanarak modülü kurutun.
4. Kabloları da aynı şekilde temizleyin.

5. EKG modülü yeniden çalıştırmadan önce, kalan ıslaklığın tamamen buharlaşması için en az 10 dakika bekleyin.

Ekipmanı kontrol edin

Aşağıdaki kontrolleri her gün gerçekleştirin:

- EKG hasta kablosunda, USB kablosunda ve EKG modülü yuvasında çatlak veya kırık olmadığından emin olun.
- Kablolar üzerinde herhangi bir bükülmüş ya da eksik vida olup olmadığını kontrol edin.
- Tüm kablo ve kablo bağlantılarını kontrol edin, herhangi bir bağlantıda gevşeme varsa yeniden sıkıştırın.

Ekipmanı saklayın

EKG modülünü, kabloları ve aksesuarları saklamaya almadan önce, ürün spesifikasyonlarında tanımlanan çevresel saklama koşullarının sağlanıp sağlanmadığını inceleyin.

Ekipmanı atın

EKG modülünü, kabloları ve aksesuarları yerel kanunlara göre atın.



Bu ürünü ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın. Bu ürünü Avrupa parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin 2012/19/EU sayılı Elektronik ve Elektrikli Ekipman Atıkları (WEEE) Direktifi ile belirtildiği şekilde geri dönüşüm veya ayrı atık toplama için hazırlayın. Bu üründe kontaminasyon söz konusuysa bu direktif geçerli değildir. Bertaraf hakkında daha ayrıntılı bilgi için www.welchallyn.com/weee adresine gidin veya Hillrom Teknik Destek ekibi ile iletişime geçin: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Sorun giderme

Sorun giderme bilgileri için *Welch Allyn Connex® Cihazları Kullanım Talimatlarına* bakın.

EMC kılavuzu ve üreticinin açıklamaları

EMC uyumluluğu

Tüm elektrikli tıbbi ekipman için elektromanyetik uyumlulukla (EMC) ilgili özel önlemler alınmalıdır. Bu cihaz, IEC EN 60601-1-2:2007 ile uyumludur.

- Tüm elektrikli tıbbi ekipman, bu belgede ve *Welch Allyn Connex Cihazları Kullanım Talimatlarında* verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, tıbbi elektrikli ekipmanın davranışını etkileyebilir.

Monitör, elektromanyetik girişim için mevcut ve gerekli tüm standartlarla uyumludur.

- Normal şartlarda, yakınındaki ekipman ve cihazları etkilemez.
- Normal şartlarda, yakınındaki ekipman ve cihazlardan etkilenmez.
- Monitörün yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın bulunduğu ortamda çalıştırılması güvenli değildir.
- Ancak monitörün diğer ekipmanlara çok yakın olarak kullanılmasından kaçınılması iyi olur.

Emisyonlar ve korunma bilgileri

EKG modülü, Connex Cihazları sistemi için tasarlanmış olup bu sistem kapsamında test edilmiştir (Connex Yaşamsal Belirtiler Monitörü veya Connex Entegre Duvar Sistemi). Bu nedenle bağlı EKG modülü aksesuarı, Connex Cihazları için sağlanan Emisyonlar ve korunma bilgilerine dahildir. Bu sisteme ilişkin elektromanyetik uyumluluk (EMC) bilgileri için Hillrom web sitesine bakın:

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

Emisyonlar ve korunma bilgilerinin basılı bir kopyası 7 takvim günü içinde teslim edilecek şekilde Welch Allyn'dan sipariş edilebilir.

Teknik özellikler


Fiziksel spesifikasyonlar

Özellik	Spesifikasyon
Uzunluk	101.6 mm (4.00 inç)
Genişlik	57.15 mm (2.25 inç)
Height (Boy)	27.94 mm (1.10 inç)
Ağırlık	73.71 g (2.60 oz.)
Sıvı girişine karşı koruma	IPX0 = Sıvı girişine karşı koruma mevcut değildir.
Cihaz sınıflandırması	
EMC Sınıfı	IIB Sınıfı
IEC Tipi	CF Tipi

Çevresel spesifikasyonlar

Özellik	Spesifikasyon
Çalışma sıcaklığı	50° F ila +104° F (10° ila 40° C)
Saklama sıcaklığı	-4° F ila +122° F (-20° ila +50° C)
Çalışma nemi	%15 ila %95 yoğuşmasız
Saklama nemi	%15 ila %95 yoğuşmasız
Çalıştırma yüksekliği	-170 ila 3048 m (-557 ila 10.000 ft.)
Depolama yüksekliği	-170 ila 15500 m (-557 ila 50.000 ft.)

EKG spesifikasyonları

Özellik	Spesifikasyon
Kalp atım hızı tespit aralığı	20 ila 300 atım/dakika
Kalp atım hızı doğruluğu	± 3 atım/dakika veya $\pm 3\%$, hangisi daha yüksekse
QRS tespit amplitüdü	$\geq 0,3$ mV ve $\leq 5,0$ mV, QRS genişliği 40 ms ve 120 ms arasında
Uzun T dalgası reddi	1,4 mV'den daha küçük Uzun T dalgalarını reddeder
Kalp atım hızı ölçer doğruluğu ve düzensiz ritme yanıt	<p>Kalp Atım Hızı 20 saniye içinde stabilize olur ve aşağıdaki A.1 ila A.4 veri setleri için Kalp Atım Hızlarını ± 5 atım/dak doğrulukla bildirir:</p> <p>A.1 Ventriküler bigemini 80 BPM</p> <p>A.2 Yavaş değişken ventriküler bigemini 60 BPM</p> <p>A.3 Hızlı değişken ventriküler bigemini 120 BPM</p> <p>A.4 İki yönlü sistoller 90 BPM</p>
Kalp atım hızı ölçerin kalp atım hızındaki değişime yanıt verme süresi	<p>Dakikada 80'den 120 atıma artış: 10 saniye</p> <p>Dakikada 80'den 40 atıma düşüş: 10 saniye</p>
Taşikardi alarmına kadar geçen süre	<p>Dalga biçimi B1</p> <p>Genlik – Alarma kadar geçen ortalama süre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mV – 10 saniye • 1,0 mV – 10 saniye • 2,0 mV – 10 saniye <p>Dalga biçimi B2</p> <p>Genlik – Alarma kadar geçen ortalama süre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1,0 mV – 10 saniye • 2,0 mV – 10 saniye • 4,0 mV – 10 saniye
Veri depolama kapasitesi	24 saat.
Kalp pili tespiti	<p>± 2 mV ila ± 700 mV genlik; 0,5 ms ila 2.0 ms nabız genişliği, EN 60601-2-27: 2011 gereğince.</p> <p>4 ms ile 100 ms arasında sabit süreli aşırı salınımı bulunan kalp pili sinyalleri hariç olmak üzere aşırı salınımı veya aşırı az salınımı bulunan ikili sinyaller dahil olarak kalp pili sinyallerini reddeder.</p> <p> NOT Yalnızca I, II, III elektrotları için. Bu modül, elektrot V üzerindeki kalp pili nabızlarını saptamaz veya görüntüleyemez.</p>
A/D bit hassasiyeti	0.5 μ V
Dinamik aralık	


Özellik	Spesifikasyon
	± 300 mV (%95 kazanım doğruluğu)
Örnekleme hızı	250 \pm %2 numune/saniye
Ana filtre	50 Hz, 60 Hz, off (varsayılan = 60 Hz)
Frekans aralığı	0,5 ila 70 Hz
Güç kaynağı	USB (4.5 V ila 5.5 V)
Dijital veri arayüzü	Seri (USB - Tam Hız)
İzlem dönemi	Sürekli
EKG kanalları	3 elektrotlu veya 5 elektrotlu destekler
Sweep speed (Yayıma hızı)	25 mm/sn, 50 mm/sn
Çözünürlük	14 bit EKG verisi, 30 mV pik-pik dinamik aralık minimum
Elektrot kapalı tespiti	3 elektrotlu veya 5 elektrotlu
Uygulanan akımlar	Elektrot bağlama hataları referans elektrot açısından bir bias akım ile saptanır.
Kullanıcı tarafından ayarlanabilir parametreler	Bkz. Alarms (Alarmlar)

EKG kablosu spesifikasyonları

Özellik	Spesifikasyon
EKG modülüne konektör	80 inç \pm 1 blendajlı kablo - 24 inç \pm 1 derivasyon çıkış yelpazesi elektrot bağlantısı
EKG kabloları	Snap bağlantıya 3-elektro veya 5 elektrot
Hasta kabloları	ANSI/AAMI EC53'e uygundur

Empedans solunum spesifikasyonları

Özellik	Spesifikasyon
Empedans solunum doğruluğu	\pm %2 veya \pm 2 nefes/dakika, hangisi daha yüksekse
Aralık	5 ila 100 nefes/dakika

Özellik	Spesifikasyon
Solunum saptama aralığı	0.4 ohm ila 3.0 ohm
Solunum elektrot kaynağı	Derivasyon II (sağ kol ve sol bacak)
	 NOT Solunum, yalnızca Elektrot II'den alınabilir.
Solunum, elektrotlar kapalı algılaması ve aktif gürültü önleme (uygulanan akımlar)	Solunum – Uyarım sinyali özellikleri, 31 kHz psödo sinüs dalgasında 25 µA RMS'den az Elektrot kapalı – RA, LA, LL, V için maksimum 50 nA, RL için maksimum 200 nA DC akım Gürültü önleme – RL için maksimum 200 nA DC akım

Yazılım ve alarm spesifikasyonları

Özellik	Spesifikasyon
Ventriküler taşikardi eşik varsayılan değeri	6 ardışık atım için 120 atım/dakika ± 3 atım/dakika
Değişken ventriküler taşikardi ayarları	6 ardışık atım için 100 atım/dakika ila 150 atım/dakika ± 3 atım/dakika
Asistol eşik varsayılan değeri	≥ 4 saniye boyunca algılanabilir atım yok
Ventriküler fibrilasyon eşik varsayılan değeri	≥ 4 saniye süren bir fibrilatuvar dalga biçimi
Yapılandırılabilir ana filtre	AÇIK veya KAPALI: 50 Hz veya 60 Hz
Veri akışı bayt çıkışı	Maksimum latans <100 ms
IEC'ye göre kalp atım hızı ortalama yöntemi 60601-2-27:2011 Paragraf 201.7.9.2.9.101	Ardışık olarak tespit edilen atımların sayısı: > 10 : Kalp atım hızı = $60 / (\text{Saptanan son 10 ardışık R-R intervalinin ortalaması})$ > 2 ve < 10 : Kalp atım hızı = $60 / (\text{algılanan ardışık R-R aralıklarının ortalaması})$
IEC'ye göre Kalp atım hızındaki değişikliğe yanıt 60601-2- 27:2011 Paragraf 201.7.9.2.9.101	80 atım/dakika'dan 120 atım/dakika'ya artan 6,0 sn. 80 atım/dakika'dan 40 atım/dakika'ya azalan: 16,0 sn.

Defibrilasyona karşı koruma

EN60601-2-27:2011'e göre defibrilasyona karşı koruma. EKG cihazı aşağıdaki tabloya göre yeniden başlatılacaktır.

Parametre	Defibrilasyondan sonra ilk rapor	Geri kazanıma kadar geçen maksimum süre	Not
HR değeri	Elde etme	3 sn. + 5 atım	Hastanın kalp atım hızına bağlıdır
EKG dalga biçimi	Dalga biçimi	≤5 sn	
Solunum değeri	Elde etme	3 sn. + 5 nefes	Hastanın solunum hızına bağlıdır
Kalp pili tespiti	Dalga biçiminde kalp pili belirteci	≤5 sn	
Aritmi	Alınıyor veya Analiz edilemiyor.	5 sn. + 5 atım	Hastanın kalp atım hızına bağlıdır

Elektrocerrahiye karşı koruma

EN60601-2-27:2011'e göre elektrocerrahi koruma EKG cihazı aşağıdaki tabloya göre yeniden başlatılacaktır.

Parametre	Defibrilasyondan sonra ilk rapor	Geri kazanıma kadar geçen maksimum süre	Not
HR değeri	Elde etme	10 sn. + 5 atım	Hastanın kalp atım hızına bağlıdır
EKG dalga biçimi	Dalga biçimi	≤10 sn	
Solunum değeri	Elde etme	10 sn. + 5 nefes	Hastanın solunum hızına bağlıdır
Kalp pili tespiti	Dalga biçiminde kalp pili belirteci	≤10 sn	
Aritmi	Alınıyor veya Analiz edilemiyor.	10 sn. + 5 atım	Hastanın kalp atım hızına bağlıdır

Cihaz sınıflandırması

EKG cihazı ilk çalıştırmadan sonra ve parametre konfigürasyonlarında (örn. filtre açık/kapalı) veya elektrot kapalı geri kazanımı değişikliklerinden sonra tabloya göre çalıştırılacaktır.

Parametre	Defibrilasyondan sonra ilk rapor	Geri kazanıma kadar geçen maksimum süre	Not
HR değeri	Elde etme	10 sn. + 5 atım	Hastanın kalp atım hızına bağlıdır
EKG dalga biçimi	Dalga biçimi	≤3 sn	
Solunum değeri	Elde etme	10 sn. + 5 nefes	Hastanın solunum hızına bağlıdır
Kalp pili tespiti	Dalga biçiminde kalp pili belirteci	≤3 sn	
Aritmi	Alınıyor veya Analiz edilemiyor.	10 sn. + 5 atım	Hastanın kalp atım hızına bağlıdır

Varsayılan ayarlar

Özellik	Spesifikasyon
Elektrot renk kodu	AHA
Görüntü için elektrot	II
Sweep speed (Yayıma hızı)	25 mm/saniye
Kazanım	10 mm/mV
Aritmi tespiti	Enabled (Etkin)
Empedans Solunum	Devre dışı
V-Tach, V-Fib ve Asistol alarmlarını yazdır	Enabled (Etkin)
Kalp pili	Devre dışı

Ruhsatlandırma uyumu

EKG modülü aşağıdaki standartlarla uyumludur¹:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-27²

ISO 10993

IEC 62304

IEC 62366

¹ Standart esasen IEC 60601-1 Genel standart ve listelenen ülkenin Ulusal Sapmalarından (örn. AS/NZ, CAN/CSA, EN Uyumlaştırılmış versiyon vb.) ibarettir.

² Bir Elektrocerrahi Etkileşim olayı sırasında alarmlar görüntülenebilir ve alarm sesleri verilebilir.

Ek

Onaylanan aksesuarlar

EKG

Parça Numarası	Açıklama
6000-CBL3I	Hasta kablosu 3L IEC
6000-CBL3A	Hasta kablosu 3L AHA
6000-CBL5I	Hasta kablosu 5L IEC
6000-CBL5A	Hasta kablosu 5L AHA
6000-ECG3I	Modül + USB + Hasta kablosu 3L IEC
6000-ECG3A	Modül + USB + Hasta kablosu 3L AHA
6000-ECG5I	Modül + USB + Hasta kablosu 5L IEC
6000-ECG5A	Modül + USB + Hasta kablosu 5L AHA
6200-11	Elektrot pedleri (30 ped/paket, 20 paket/kutu)
420507	Connex EKG modülü CD'si, Kullanma Talimatları, Hızlı Referans, Çok Dilli

Sınırlı garanti

Welch Allyn, Inc., EKG/Empedans Solunum modülünün (Ürün) Ürünün etiketli spesifikasyonlarını karşıladığını, satın alım tarihinden sonraki 1 yıl içinde gerçekleşen malzeme ve işçilik kaynaklı kusurlardan sorumlu olmadığını ve Ürünle birlikte kullanılan aksesuarların satın alma tarihinden sonraki 90 gün boyunca garanti kapsamında olduğunu bildirir. Bu aksesuarlar kabloları ve elektrotları içerir.

Ürünü doğrudan bizden satın aldıysanız satın alma tarihi, kayıtlarımızda belirtilen tarihtir. Bir distribütörden satın aldıysanız satın alma tarihi, faturanızda belirtilen tarihtir.

Aşağıdaki nedenlere bağlı olarak oluşan hasarlar garanti kapsamına dahil değildir: 1) gönderim sırasındaki paketleme şekli, 2) etikette yer alan talimatlara uygun olmayan kullanım veya bakım, 3) Welch Allyn tarafından yetkilendirilmemiş herhangi biri tarafından yapılan değişiklik veya onarım ve 4) kazalar.

Bu garanti kapsamındaki bir ürünün veya aksesuarın kusurlu malzeme, bileşen veya işçilik nedeniyle hasarlı olduğu belirlenirse ve garanti talebi yukarıda belirtilen garanti süresi içinde yapılırsa Welch Allyn kendi takdirine dayanarak kusurlu Ürünü veya aksesuarı ücretsiz olarak yeni gibi bir Ürünle değiştirir.

Welch Allyn'in belirtilen onarım servisi merkezine göndermeden önce, Ürününüzü iade etmek için Welch Allyn'den bir iade yetkisi almanız gerekir. Welch Allyn Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin.

BU GARANTİ, TİCARİ ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE DİĞER TÜM AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. WELCH ALLYN'IN BU GARANTİ KAPSAMINDAKİ SORUMLULUĞU KUSURLU ÜRÜNÜN TAMİRATI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİYLE SINIRLIDIR. WELCH ALLYN GARANTİ KAPSAMINDA YER ALAN BİR ÜRÜN KUSURUNDAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI HASARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

