



Hillrom™

EKG-Modul für Welch Allyn® Connex® Geräte



Gebrauchsanweisung

Zur Verwendung mit kompatiblen Connex® Geräten mit
Softwareversion 2.3X oder höher

© 2023 Welch Allyn („Welch Allyn“). Alle Rechte vorbehalten. Es ist dem Käufer gestattet, dieses Handbuch von den von Welch Allyn bereitgestellten Medien zu kopieren, allerdings ausschließlich für interne Zwecke. Dieses Handbuch darf ohne schriftliche Genehmigung von Welch Allyn weder zweckentfremdet noch vollständig oder auszugsweise reproduziert oder verbreitet werden.

Rechtlicher Hinweis. Welch Allyn, Inc. („Welch Allyn“) übernimmt keine Haftung für Verletzungen, die (i) auf die nicht mit den Anweisungen, Vorsichts- oder Warnhinweisen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch in der *Gebrauchsanweisung* übereinstimmende oder (ii) die illegale oder falsche Verwendung des Produkts zurückzuführen sind.

Welch Allyn und Connex sind eingetragene Marken von Welch Allyn.

Welch Allyn bzw. seine Lieferanten sind die Urheberrechtsinhaber (Copyright 2023) für produktbezogene Software. Alle Rechte vorbehalten. Die Software ist durch die Urheberrechtsgesetze der Vereinigten Staaten von Amerika und durch die Bestimmungen internationaler, weltweit geltender Verträge geschützt. Gemäß diesen Gesetzen ist der Lizenznehmer zur bestimmungsgemäßen Verwendung der in diesem Gerät enthaltenen Software zum Zwecke des Betriebs des Produkts berechtigt, in das die Software integriert ist. Die Software darf nicht kopiert, dekompiert, zurückentwickelt, disassembliert oder auf eine vom Menschen lesbare Form reduziert werden. Die Software oder Software-Kopie wird hiermit nicht verkauft; Welch Allyn bzw. seine Lieferanten besitzen immer noch alle Rechte und Ansprüche in Bezug auf die Software.

Dieses Produkt enthält unter Umständen Software, die als „Freie Software“ oder „Open-Source-Software“ (FOSS) bezeichnet wird. Hill-Rom nutzt und unterstützt die Nutzung von FOSS. Wir sind überzeugt, dass FOSS unsere Produkte widerstandsfähiger und sicherer macht und uns sowie unseren Kunden eine größere Flexibilität bietet. Weitere Informationen über FOSS, die in diesem Produkt möglicherweise verwendet wird, finden Sie auf unserer FOSS-Website unter hillrom.com/opensource. Der FOSS-Quellcode ist auf Anfrage auf unserer FOSS-Website verfügbar.

PATENTE/PATENT hillrom.com/patents.

Kann durch ein oder mehrere Patente geschützt sein. Siehe Internetadresse oben. Die Hill-Rom Unternehmen sind Eigentümer von europäischen, US-amerikanischen und anderen Patenten und anhängigen Patentanmeldungen.

Informationen zu allen Produkten sind über den technischen Kundendienst von Hillrom erhältlich: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF 80024038 Ver. D

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

Version von: 2023-01

Dieses Handbuch bezieht sich auf das **#** EKG-Steckermodul 901106, den Vitalzeichenmonitor 901060 und das Wandsystem des Vitalzeichenmonitors 901028.



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

Vertrieben durch Welch Allyn, Inc.
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153, USA

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. ist ein Tochterunternehmen von Hill-Rom Holdings, Inc.

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



Global Instrumentation, LLC

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
Bestimmungsgemäße Verwendung	1
Indikationen	1
Kontraindikationen	2
Symbole	3
Bildschirmelemente	4
Warn- und Vorsichtshinweise	5
Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise	5
EKG-Modul – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	8
Einrichtung	15
Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse	15
EKG-Modul montieren und verbinden	16
Alarms (Alarme)	19
Physiologische Alarme – Zusammenfassung	19
EKG-Erfassung	21
Überblick Ableitungsplatzierung	21
Ableitungen an den Patienten anschließen	24
Wartung	27
Reinigung	27
Überprüfen des Geräts	28
Lagerung	28
Entsorgung	28
Fehlerbeseitigung	28
EMV-Konformität und Herstellererklärungen	29
Elektromagnetische Verträglichkeit	29
Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit	29
Technische Daten	31
Anhang	39
Zugelassenes Zubehör	39
Eingeschränkte Garantie	40

Einleitung

In diesem Handbuch werden die Funktionen und der Betrieb des Welch Allyn EKG-/Impedanz-Atemfrequenz-Moduls beschrieben. Dieses Modul ist als Option für den Welch Allyn Connex® Vitalzeichenmonitor (VSM) und das Connex® Integrierte Wandsystem (IWS) konzipiert. Dieses Modul ist in Ihrer Region möglicherweise nicht verfügbar.

Wenn das Modul an Connex VSM oder Connex IWS angeschlossen ist, unterstützt es die Messung und kontinuierliche Anzeige von EKG-Kurven mit 3 oder 5 Ableitungen, EKG-Herzfrequenzmessungen und EKG-Impedanz-Atmungsmessungen. Das Modul bietet außerdem optionale Schrittmacher- und Arrhythmie-Erkennung (ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern und Asystolie) sowie die zugehörigen technischen und physiologischen Alarmer.

Lesen Sie vor der Verwendung des EKG-Moduls dieses Handbuch sowie die Abschnitte in der *Gebrauchsanweisung für Welch Allyn Connex® Geräte*, die sich auf die Verwendung des Moduls beziehen.

Bestimmungsgemäße Verwendung



ACHTUNG Nach US-Bundesrecht ist der Verkauf, Vertrieb oder Einsatz dieses Geräts auf Ärzte oder zugelassenes medizinisches Fachpersonal beschränkt bzw. von deren Anordnung abhängig.

Das EKG-/Impedanz-Atemfrequenz-Modul ist für die kontinuierliche Messung von Atemfrequenz sowie Herzfrequenz und die Erkennung von Herzstillstand (Asystolie), ventrikulärer Tachykardie und Kammerflimmern auf allgemeinmedizinischen und chirurgischen Stationen, in Allgemeinkrankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Das System ist für die Verwendung an Kindern und Erwachsenen indiziert.

Indikationen

Das Welch Allyn Modul für EKG/Impedanz-Atmungsmessung ermöglicht in Verbindung mit der zugehörigen Software die Erfassung und Analyse von EKG-Signalen von Patienten. Zum Patientenkreis zählen neben Personen mit Koronarerkrankungen, Verdacht auf Koronarerkrankungen auch Personen, an denen medizinische Verfahren angewendet wurden, die eine Herzüberwachung erfordern.

Das EKG-Modul kann bei Erwachsenen und Kindern verwendet werden.

Das EKG-Modul ist indiziert für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in allen Fällen, in denen die Überwachung der physiologische Parameter eines Patienten für folgende Zwecke erforderlich ist:

- EKG

2 Einleitung

- EKG mit Alarmierungen für ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern und Asystolie
- Impedanz-Atmungsmessung

Kontraindikationen

Das Welch Allyn Modul für EKG/Impedanz-Atmungsmessung ist nicht für Kleinkinder mit einem Körpergewicht unter 10 kg (22 lbs) oder neugeborene Patienten bestimmt.

Dieses Modul ist nicht für die direkte Anwendung am Herzen ausgelegt.

Dieses Modul ist nicht für den Transport geeignet.

Die computergestützte Erfassung und Interpretation von EKG-Daten ist bei bestimmungsgemäßem Einsatz ein sehr hilfreiches Instrument. Allerdings sind automatisierte Interpretationen nicht absolut zuverlässig. Interpretationen müssen von einem entsprechend qualifizierten Arzt überprüft werden, bevor therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden bzw. unterbleiben.

Symbole

Informationen zum Ursprung dieser Symbole sind im Welch Allyn Symbolglossar zu finden: <https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80022/80022945LITPDF.pdf>.

In dieser Dokumentation verwendete Symbole



WARNUNG Die Warnhinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können.



ACHTUNG Die so bezeichneten Hinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können. Diese Definition gilt sowohl für gelbe als auch für schwarzweiße Symbole.



Anweisung/Gebrauchsanweisung (IFU) befolgen – zwingend erforderlich.

Die Gebrauchsanweisung ist auf dieser Website verfügbar.

Eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung kann bei Welch Allyn zur Lieferung innerhalb von 7 Tagen bestellt werden.

Verschiedene Symbole



USB

IOIOI

Serielle Schnittstelle



LED-Statusanzeige

Keine LED: aus, nicht eingeschaltet

Durchgehend grün: eingeschaltet

Blinkt grün: eingeschaltet, gezählt, sendet Patientendaten

R_x ONLY

Verschreibungspflichtig oder „Für die Verwendung durch oder im Auftrag einer lizenzierten medizinischen Fachkraft“

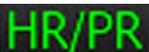
4 Symbole

Durchgehend gelb:
eingeschaltet, interner Fehler
oder POST

	Hersteller		Herstellungsdatum
	Separate Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten. Nicht im normalen Hausmüll entsorgen.		Kennzeichnung gemäß chinesischer Gefahrstoffrichtlinie zur Beschränkung der Umweltbelastung durch elektronische Datengeräte. XX gibt die umweltverträgliche Nutzungsdauer in Jahren an.
	Produkt-ID		Seriennummer
	Nachbestellnummer		GTIN (Global Trade Item Number)
	Defibrillationssichere Anwendungsteile vom Typ CF		Siehe Handbuch

Bildschirmelemente

ECG (EKG), Herzfrequenz/Pulsfrequenz und Impedanz-Atemfrequenz

			Gruppenfeld „EKG“ und Ableitungsauswahl
	Herzfrequenz/Pulsfrequenz		Schläge pro Minute (zur Anzeige von Herzfrequenz/Pulsfrequenz)
	Gespeicherte Kurvenform (Registerkarte „Rückbl.“)		Symbol für gespeicherte Kurvenform, Alarmbedingung (Registerkarte „Rückbl.“)
	Schaltfläche für Kurvenform-Momentaufnahme		

Warn- und Vorsichtshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise können auf dem EKG-Modul, auf der Verpackung und auf dem Versandbehälter angebracht oder in diesem Dokument enthalten sein.

Das EKG-/Impedanz-Atemfrequenz-Modul ist für Patienten und Ärzte sicher, sofern es gemäß den Anweisungen sowie den Warn- und Vorsichtshinweisen in diesem Handbuch benutzt wird.

Vor der Verwendung des Moduls mit allen Warnungen und Vorsichtshinweisen sowie den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Abschnitten für die Nutzung des Moduls vertraut machen. Darüber hinaus müssen Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der *Gebrauchsanweisung für Welch Allyn Connex® Geräte* lesen, die sich auf die Verwendung eines angeschlossenen EKG-Moduls beziehen.

- Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in diesem Handbuch kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Die Nichtbeachtung der Vorsichtshinweise in diesem Handbuch kann zu einer Beschädigung von Geräten oder anderem Eigentum oder zum Verlust von Patientendaten führen.

Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise



WARNUNG Zahlreiche Umgebungsvariablen wie Patientenphysiologie und klinische Anwendung können die Genauigkeit und Leistung des Connex-Geräts und EKG-Moduls beeinflussen. Deshalb müssen Sie vor der Behandlung des Patienten alle Informationen der Vitalwerte überprüfen. Bei Zweifeln an der Genauigkeit einer Messung ist die betreffende Messung anhand einer anderen, klinisch anerkannten Methode zu überprüfen.



WARNUNG Zur Einhaltung der Anforderungen der Federal Communications Commission (FCC) in Bezug auf HF-Exposition und zur Vermeidung von Belastungen durch HF-Strahlung den Monitor immer gemäß den im vorliegenden Handbuch dargestellten Betriebsbedingungen und Anweisungen verwenden.



WARNUNG Beim Überwachen eines neuen Patienten immer den Patientenmodus (Erwachsene, Kinder oder Neugeborene) überprüfen. Der Patientenmodus legt die standardmäßigen Alarm-Grenzwerte und internen Algorithmus-Einstellungen fest. Alarmgrenzen sind patientenspezifisch. Vor der Überwachung des Patienten sicherstellen, dass die Einstellungen des Monitors auf die geeigneten Werte eingestellt sind. Zur ordnungsgemäßen Funktion der Alarmierungen müssen Sie die Alarmgrenzwerte individuell für jeden Patienten einstellen bzw. überprüfen. Bei jedem Einschalten des Connex-Geräts sowie vor Beginn der Überwachung muss überprüft werden, ob die Alarmeinrichtungen für den jeweiligen Patienten geeignet sind.



WARNUNG Das Connex-Gerät und das EKG-Modul halten möglicherweise ihre Leistungsspezifikationen nicht ein, wenn sie außerhalb der spezifizierten Bereiche für Temperatur und Luftfeuchtigkeit gelagert oder verwendet werden.



WARNUNG Es dürfen nur von Welch Allyn zugelassene Zubehörteile und diese nur entsprechend den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Die Verwendung nicht zugelassener Zubehörteile zusammen mit dem Monitor kann die Sicherheit von Patienten und Bediener beeinträchtigen und die Leistung und Genauigkeit des Produkts negativ beeinflussen.



WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Es darf maximal ein Patient an ein Connex-Gerät angeschlossen werden.



WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Patientensensoren können durch Flüssigkeiten und übermäßige Feuchtigkeit beschädigt werden, wodurch sie möglicherweise ungenau oder gar nicht mehr arbeiten.



WARNUNG Gefahr von Patientenschäden. Vor dem Baden eines Patienten müssen Sensoren immer vom Patienten abgenommen und vollständig von Connex-Geräten getrennt werden.



WARNUNG Sicherheitsrisiko und mögliche Stromschlaggefahr. Netzkabel, Kabel und Zubehörteile, die durch unsachgemäße Handhabung beschädigt sind, können die Sicherheit von Patienten und Bediener beeinträchtigen. Alle Netzkabel, Kabel und Zubehörteile müssen auf Abnutzung der Zugentlastung, Scheuerstellen oder andere Beschädigungen anhand der im Abschnitt „Wartung und Service“ dieses Handbuchs beschriebenen Empfehlungen untersucht werden. Gegebenenfalls ersetzen. Fassen Sie das Netzkabel erst an, nachdem Sie es auf freiliegende Kupferteile untersucht haben. Zum Abziehen des Netzkabels aus der Steckdose niemals direkt am Kabel, sondern immer am Stecker ziehen. Das Connex-Gerät niemals am Netzkabel oder den Patientenverbindungen hochheben. Das EKG-Modul niemals am USB-Kabel am Patientenkabel hochheben.



WARNUNG Wenn das EKG-Modul heruntergefallen ist oder beschädigt wurde, funktioniert es unter Umständen nicht mehr ordnungsgemäß. Es ist vor Schlageinwirkung zu schützen. EKG-Modul nicht verwenden, wenn Anzeichen von Beschädigung zu erkennen sind. Jedes EKG-Modul, das heruntergefallen ist oder beschädigt wurde, muss von qualifiziertem Servicepersonal hinsichtlich seiner ordnungsgemäßen Funktion überprüft werden, bevor es wieder verwendet werden darf.



WARNUNG Stromschlaggefahr. Das EKG-Modul nicht öffnen. Nicht versuchen, Reparaturen durchzuführen. Das EKG-Modul enthält keine internen Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Es dürfen nur die routinemäßigen Reinigungs- und Wartungsarbeiten durchgeführt werden, die ausdrücklich in diesem Handbuch beschrieben werden.



WARNUNG Das EKG-Modul nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwenden. Das EKG-Modul nicht an Patienten verwenden, bei denen die beschriebenen Kontraindikationen vorliegen.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Personal/Patienten. Geräte und Zubehörteile für Wandmontage müssen entsprechend den beiliegenden Anweisungen installiert werden. Bei unsachgemäßer Installation besteht die Gefahr, dass das Gerät herunterfällt und Personen verletzt. **WARNUNG** Welch Allyn übernimmt keine Haftung für die Integrität von Installationsarbeiten, die nicht von autorisiertem Welch Allyn Servicepersonal durchgeführt wurden. Einen autorisierten Welch Allyn Servicetechniker oder anderes qualifiziertes Servicepersonal verständigen, um die fachgerechte Installation und somit auch die Sicherheit und Zuverlässigkeit der montierten Zubehörteile zu gewährleisten.



WARNUNG Gefahr der Verletzung für Personal/Patienten und Geräteschäden. Die Patientenkelch müssen sorgfältig verlegt werden, um zu verhindern, dass sich der Patient verheddert oder stranguliert. Beim Transport des Connex-Geräts und des EKG-Moduls auf einem mobilen Ständer müssen alle Patientenkelch ordnungsgemäß befestigt werden, damit sie sich nicht in den Rädern verfangen können und eine Stolpergefahr vermieden wird.



WARNUNG Aus Gründen der Bediener- und Patientensicherheit müssen Peripheriegeräte und Zubehörteile, die direkt mit den Patienten in Kontakt kommen können, alle geltenden Sicherheits-, EMV- und behördlichen Vorschriften erfüllen.



WARNUNG Risiko einer Kreuzkontamination oder nosokomialen Infektion. Das EKG-Modul routinemäßig entsprechend den Protokollen und Richtlinien der Einrichtung oder den vor Ort geltenden Vorschriften reinigen und desinfizieren. Vor und nach dem Kontakt mit Patienten Hände gründlich waschen. Dadurch lässt sich das Risiko einer Kreuzkontamination oder nosokomialen Infektion erheblich verringern.



WARNUNG Im Interesse der Patientensicherheit das Gerät oder Zubehörteile nicht bei MRT-Untersuchungen verwenden. Der eingeleitete Strom könnte Verbrennungen verursachen.



WARNUNG Akustische Alarmer dürfen nicht pausiert oder abgeschaltet werden, wenn dadurch die Patientensicherheit gefährdet würde.



ACHTUNG Nach US-Bundesrecht ist der Verkauf, Vertrieb oder Einsatz dieses Geräts auf Ärzte oder zugelassenes medizinisches Fachpersonal beschränkt bzw. von deren Anordnung abhängig.



ACHTUNG Risiko elektromagnetischer Störungen. Die Ausrüstung entspricht den geltenden nationalen und internationalen Normen für elektromagnetische Störfestigkeit. Mit diesen Normen sollen die von medizinischen Geräten verursachten elektromagnetischen Störungen auf ein Minimum beschränkt werden. Auch wenn nicht davon auszugehen ist, dass der Connex und das EKG-Modul bei anderen zugelassenen Geräten Probleme verursachen oder durch andere zugelassene Geräte selbst beeinträchtigt werden, können Störungen nie völlig ausgeschlossen werden. Vorsichtshalber sollte die Ausrüstung nicht in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten verwendet werden. Wenn dennoch Störungen auftreten, das Gerät gegebenenfalls an einer anderen Stelle aufstellen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers kann ebenfalls nützliche Informationen enthalten.



ACHTUNG Das Connex-Gerät außerhalb von MRI-Räumen und allen anderen Bereichen halten, die als Bereiche mit hohen magnetischen oder elektrischen Feldern gekennzeichnet sind.

EKG-Modul – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Zusätzlich zu den aufgeführten Warn- und Vorsichtshinweisen auch Folgendes bei der Verwendung des EKG-Moduls beachten.



WARNUNG Flüssigkeiten können die Elektronik im Innern des EKG-Moduls beschädigen. Das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem EKG-Modul vermeiden.

Wenn Flüssigkeiten auf das EKG-Modul verschüttet werden, das Modul außer Betrieb nehmen.

Hinweis Das Modul ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt.



WARNUNG Connex und EKG-Modul nicht in der Nähe von Geräten betreiben, die starke elektromagnetische oder Funkfrequenzsignale aussenden. Elektronische Geräte dieser Art können den Gerätebetrieb durch elektrische Interferenzen stören, wodurch das EKG-Signal verzerrt und eine genaue Rhythmusanalyse verhindert werden kann.



WARNUNG Sicherheitsrisiko für Patienten. Lebensbedrohliche Arrhythmien können einen von zwei optionalen hohen Alarmtönen für ventrikuläre Tachykardie (V-Tach), Kammerflimmern (V-Fib) und Asystolie auslösen. Wenn Sie einen Patienten auf lebensbedrohliche Arrhythmien überwachen, überprüfen Sie den von Ihrer Einrichtung oder Etage gewählten Alarmton.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Nehmen Sie keine Kurvenform-Analyse auf der EKG-Erfassungsanzeige vor, da diese EKG-Darstellungen nicht maßstabsgerecht sind. Nehmen Sie manuelle Messungen von EKG-Intervallen und -Größen nur auf gedruckten EKG-Berichten vor.



WARNUNG Das Arrhythmie-Analyseprogramm dient zur Erkennung von V-Tach, V-Fib und Asystolie. Es ist nicht zur Erkennung anderer Arrhythmien bestimmt. Gelegentlich kann es zu einer falschen Erkennung des Vorhandenseins oder Fehlens einer Arrhythmie kommen. Daher muss der Arzt die Arrhythmie-Informationen in Verbindung mit weiteren klinischen Befunden analysieren.



WARNUNG Die Funktionen für Arrhythmie-Erkennung (für VT, VF und Asystolie) und Impedanz-Atmungsmessung sind nicht zur Verwendung mit neugeborenen Patienten vorgesehen.



WARNUNG Die computergestützte Erfassung und Auswertung von EKG-Daten erweist sich bei ordnungsgemäßer Verwendung als ein wertvolles Werkzeug. Allerdings ist keine automatische Auswertung absolut zuverlässig, und ein qualifizierter Arzt muss die Auswertung vor der Behandlung oder vor der Nichtbehandlung eines Patienten überprüfen. Das EKG-Modul muss in Verbindung mit Untersuchungen klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden. Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung vorgesehen. Bestimmte Arrhythmien oder Schrittmachersignale können sich negativ auf die Herzfrequenz-Anzeige oder -Alarmer auswirken.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Die von diesem Gerät erfassten Daten dürfen nicht als einzige Grundlage für eine Diagnose oder Behandlung herangezogen werden.



WARNUNG Physiologische Variationen in der Patientenpopulation ergeben einen nahezu unendlichen Bereich an möglichen Morphologien der EKG-Kurven. In einigen Fällen kann es vorkommen, dass der Connex bei bestimmten Arrhythmiekurven (V-Tach, V-Fib und Asystolie) keinen oder einen falschen Alarm ausgibt. Es liegt in der Verantwortung des Bedieners, für jeden einzelnen Patienten geeignete Alarmgrenzen einzustellen. Hochrisiko-Patienten müssen engmaschig überwacht werden.



WARNUNG Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher muss ein Abstand von mindestens 15 cm (6 in) zwischen dem Gerät und dem Schrittmacher eingehalten werden. Das EKG-Modul sofort herunterfahren und den Patienten entsprechend versorgen, wenn der Verdacht besteht, dass das EKG-Modul den Schrittmacher beeinträchtigt hat.



WARNUNG Sicherheitsrisiko für Patienten. Die Überwachung der Impedanz-Atemfrequenz kann die Funktion einiger Schrittmacher beeinträchtigen. Patienten mit einem Schrittmacher müssen engmaschig überwacht werden. Wenn der Betrieb des Schrittmachers beeinträchtigt wird, die Impedanz-Atmungsmessung abschalten.



WARNUNG Bei Verwendung von EKG-Klemmelektroden muss die Impedanz-Atmungsmessung deaktiviert werden.



WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Die Überwachung der Impedanz-Atemfrequenz ist nicht zuverlässig, wenn die EKG-Elektroden an den Extremitäten angebracht werden.



WARNUNG Sicherheitsrisiko für Patienten. Schrittmachererkennung korrekt einstellen und Patienten mit einem Schrittmacher engmaschig überwachen. Ein Schrittmacherimpuls kann als QRS gezählt werden, was zur Erfassung einer falschen Herzfrequenz und einer Nichterkennung eines Herzstillstands sowie einiger lebensbedrohlicher Arrhythmien (V-Tach, V-Fib und Asystolie) führen kann. Wenn Ihr Patient einen Schrittmacher trägt, die Schrittmachererkennung EINSCHALTEN, um diese Gefahr zu vermeiden.



WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Wenn ein externer Schrittmacher bei einem Patienten verwendet wird, ist die Arrhythmie-Überwachung (zur Erkennung von V-Tach, V-Fib und Asystolie) aufgrund des hohen Energieniveau des Schrittmacherimpulses stark beeinträchtigt. Dies kann dazu führen, dass der Arrhythmie-Algorithmus eine fehlende Schrittmachererfassung oder Asystolie nicht erkennt.



WARNUNG Sicherheitsrisiko für Patienten. Implantierbare Schrittmacher, die sich an die Atemfrequenz pro Minute anpassen, können gelegentlich mit der Impedanz-Atmungsmessung von Herzmonitoren interagieren und zu einer maximalen Stimulation des Schrittmachers führen. Patienten mit einem Schrittmacher müssen engmaschig überwacht werden.



WARNUNG Gerät und Zubehör vor jedem Gebrauch überprüfen. Es dürfen nur von Welch Allyn zugelassene Zubehörteile verwendet werden. Peripheriegeräte und Zubehörteile, die mit dem Patienten in Berührung kommen, müssen alle entsprechenden Sicherheits-, EMV- und behördlichen Vorschriften erfüllen.



WARNUNG Alle Kabel, Sensoren und Elektrodenkabel sind häufig (elektrisch und optisch) zu prüfen. Beschädigte Kabel, Sensoren oder Drähte ersetzen. Werden sämtliche Kabel, Sensoren und Elektrodenkabel nicht ordnungsgemäß überprüft und in gutem Betriebszustand gehalten, kann dies zu einer Gefährdung des Patienten sowie zu Geräteausfällen und -schäden führen.



WARNUNG Patientenbewegungen immer auf ein Minimum beschränken. Bewegungsartefakte können zu ungenauen Messungen der Vitalzeichen des Patienten führen.



WARNUNG Die leitenden Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse für Anwendungsteile gemäß Typ BF oder CF, einschließlich der Neutralelektrode, dürfen nicht mit anderen leitenden Gegenständen, einschließlich der Erdung, in Kontakt kommen.



WARNUNG Wenn EKG-Elektroden dauerhaft platziert sind, können Hautreizungen entstehen. Die Haut auf Reizungen oder Entzündungen untersuchen, und die Elektroden nicht an diesen Stellen platzieren. Bei Hautreizungen die Elektroden ersetzen, oder die Elektroden alle 24 Stunden an anderen Stellen platzieren.



WARNUNG Patientenableitungskabel nur mit den Patientenelektroden verbinden.



WARNUNG Sicherheitsrisiko für Patienten. Das Wichtigste bei der Erstellung eines hochwertigen Elektrokardiogramms ist das richtige Anschließen der Elektroden. Werden die Elektroden und das Patienten-kabel nicht korrekt angeschlossen, kann es zu einem verrauschten Signal, Fehlalarmen oder einer suboptimalen Elektrokardiogrammanalyse kommen, was letztlich dem Patienten schaden könnte. Jedes dieser Ereignisse könnte dem Patienten möglicherweise schaden.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Nur Zubehör verwenden, das von Welch Allyn zugelassen wurde, einschließlich der Elektroden, Ableitungskabel und Patienten-kabel. Dieses zugelassene Zubehör muss zum elektrischen Schutz des Patienten während der Defibrillation verwendet werden. Siehe Zubehörliste oder Hillrom Parts Store <https://parts.hillrom.com/>.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Verwenden Sie nur EKG-Kabel, die von Welch Allyn geliefert oder spezifiziert wurden. Andere EKG-Kabel können den Defibrillatorschutz gefährden und eine Verletzungsgefahr des Patienten durch Stromschlag darstellen.



WARNUNG Zur Vermeidung von schweren Verletzungen oder Todesfällen müssen bei der Defibrillation Vorsichtsmaßnahmen im Einklang mit der guten klinischen Praxis getroffen werden:

- Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Elektrokardiographen, dem Patienten-kabel und dem Patienten.
- Richten Sie die Defibrillatorelektroden korrekt zu den Elektroden aus.



WARNUNG Zur Vermeidung von schweren Verletzungen oder Todesfällen müssen bei der Defibrillation Vorsichtsmaßnahmen im Einklang mit der guten klinischen Praxis getroffen werden:

- Vor der Defibrillation sicherstellen, dass die Patientenableitungen ordnungsgemäß am Patienten und am EKG-Modul angeschlossen sind. Lose EKG-Kabel können den Defibrillatorstrom umleiten.
- Ziehen Sie nach der Defibrillation die einzelnen Ableitungen aus dem Patientenkabel, und überprüfen Sie die Spitzen der Stecker auf Verkohlungsreste. Sind Verkohlungsreste vorhanden, müssen das Patientenkabel und die entsprechenden Ableitungen ausgetauscht werden. Sind keine Verkohlungen vorhanden, stecken Sie die Ableitungen wieder vollständig in das Patientenkabel ein. (Verkohlungen treten nur dann auf, wenn eine Ableitung vor der Defibrillation nicht vollständig in das Patientenkabel eingesteckt wurde.)



WARNUNG Stromschlaggefahr. Vor dem Reinigen des Monitors das Netzkabel von der Netzsteckdose und der Stromquelle abziehen.



WARNUNG Dieses Gerät darf nicht an andere Geräte angeschlossen werden, die nicht der Norm EN60601-1 entsprechen. Die kombinierten Leckströme könnten die sicheren Grenzwerte überschreiten.



WARNUNG Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Druckwandlern und Kabeln kann zu einer verminderten elektromagnetischen Verträglichkeit dieses Geräts führen.



WARNUNG Dieses Produkt darf nicht zusammen mit Magnetresonanztomografen (MRT-Geräten) verwendet werden.



WARNUNG Bei der Verwendung von EKG-Klemmelektroden wird zwar eine normale QRS-Kurve der Ableitung I am Monitor erzeugt, diese Kurve sollte jedoch nicht für eine ernsthafte klinische Befundung verwendet werden, da die Elektroden nicht ordnungsgemäß um das Herz des Patienten trianguliert sind.



WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Zur effektiven Nutzung der EKG-Klemmelektroden Folgendes berücksichtigen:

- Die Größe der EKG-Klemmelektroden ist fest eingestellt und kann nicht angepasst werden.
- Die korrekte Ausrichtung des Clips mit dem Monitor ist abhängig von der Neupositionierung des Clips, bis dieser fest sitzt.
- Die bevorzugte Position des Clips befindet sich am Handgelenk des Patienten, er kann jedoch am Arm des Patienten nach oben in Richtung Oberkörper bewegt werden.
- Der Clip funktioniert möglicherweise nicht bei Patienten mit kleinen Handgelenken und Armen.
- Beim Platzieren des Clips vorsichtig vorgehen, damit der Blutkreislauf am Handgelenk und am Arm des Patienten nicht beeinträchtigt wird.
- Wenn sich die Klemmelektrode nicht gut befestigen lässt, eine andere Methode zur EKG-Überwachung verwenden.



WARNUNG Akustische Alarmer dürfen nicht pausiert oder abgeschaltet werden, wenn dadurch die Patientensicherheit gefährdet würde.



WARNUNG Es ist stets sicherzustellen, dass die Elektroden für die ausgewählte Ableitungskonfiguration korrekt platziert sind.



WARNUNG Das EKG-Modul darf nicht bei Patienten verwendet werden, die an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind.



WARNUNG Bei Verwendung eines elektrochirurgischen Geräts EKG-Kabel und -Drähte so weit wie möglich vom Operationsfeld und den elektrochirurgischen Kabeln entfernt platzieren. Dadurch werden Interferenzen und das Risiko von Verbrennungen des Patienten minimiert. Es ist sicherzustellen, dass das elektrochirurgische Rückleitungskabel (neutral) korrekt angeschlossen ist und guten Kontakt mit dem Patienten aufweist.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen und der Ausbreitung von Infektionen:

- Die Komponenten für die Verwendung bei nur einem Patienten (z. B. Elektroden) nach dem Gebrauch entsorgen.
- Regelmäßig alle Komponenten, die mit Patienten in Kontakt kommen, reinigen und desinfizieren.
- Das Gerätezubehör (z. B. Patientenkabel, Ableitungen und wiederverwendbare Elektroden) vor der Verwendung für einen anderen Patienten aufbereiten.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Personal/Patienten. Geräte und Zubehörteile für Wandmontage müssen entsprechend den beiliegenden Anweisungen installiert werden. Bei unsachgemäßer Wandinstallation besteht die Gefahr, dass die Ausrüstung herunterfällt und Personen verletzt.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Personal/Patienten. Die Wandhalterung muss mithilfe des entsprechenden Befestigungsmaterials für den Wandtyp montiert werden. Die Einrichtung muss gegebenenfalls das für den Wandtyp erforderliche Befestigungsmaterial zur Verfügung stellen.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Personal/Patienten. Wandhalterungen müssen von autorisiertem Welch Allyn Servicepersonal oder einem Biomedizintechniker installiert werden, um die Integrität der Befestigung und die ordnungsgemäße Platzierung zu gewährleisten.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Personal/Patienten. Nur von Welch Allyn autorisiertes Servicepersonal oder Biomedizintechniker dürfen das Gerät an der Wand montieren oder wieder entfernen.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Personal/Patienten. Durch jegliche Änderungen an Befestigungslösungen von Welch Allyn erlöschen die Verantwortung oder die Haftung von Welch Allyn sowie die Garantie.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Personal/Patienten. **WARNUNG** Welch Allyn übernimmt keine Haftung für die Integrität von Installationsarbeiten, die nicht von autorisiertem Welch Allyn Servicepersonal durchgeführt wurden.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Personal/Patienten. Welch Allyn haftet nicht für die Integrität etwaiger Wandtypen oder Wandbefestigungsadapter. Welch Allyn empfiehlt, sich an Ihre Biomedizintechnik-Abteilung oder Ihren Wartungsdienst zu wenden, um die fachgerechte Installation und somit auch die Sicherheit und Zuverlässigkeit der montierten Zubehörteile zu gewährleisten.



ACHTUNG Die Wandhalterung so anbringen, dass der Bildschirm, die Bedienelemente und die Anschlüsse zugänglich sind und die optimale und ergonomische Nutzung des Gerätes unterstützt wird.



ACHTUNG Zur Reinigung des EKG-Moduls niemals Aceton, Ether, Freon, Erdölderivate oder andere Lösungsmittel verwenden. Das EKG-Modul oder das Patientenkabel nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Das EKG-Modul oder das Patientenkabel keinesfalls autoklavieren oder dampfsterilisieren. Keinen Alkohol direkt auf das EKG-Modul oder das Patientenkabel gießen, und die Komponenten nicht in Alkohol einweichen. Wenn Flüssigkeiten in das EKG-Modul eindringen, das EKG-Modul sofort außer Betrieb nehmen und vor der weiteren Verwendung von qualifiziertem Fachpersonal überprüfen lassen.



ACHTUNG Es ist sicherzustellen, dass die auf dem jeweiligen Zubehör angegebenen Daten nicht abgelaufen sind.



ACHTUNG Schließen Sie das USB-Kabel so am Connex-Gerät an, dass es sich möglichst wenig verwickeln kann.

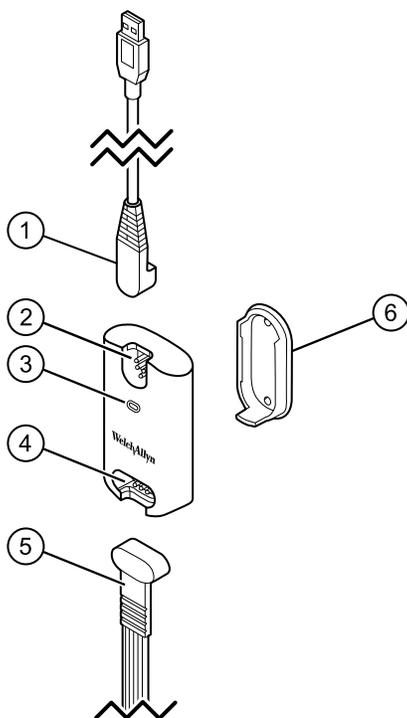


ACHTUNG Um eine unbeabsichtigte Lockerung des USB-Kabels und den Verlust der EKG-Verbindung zum Gerät zu verhindern, die Klappe schließen und die Schraube anziehen, um das Kabel zu befestigen.

Einrichtung

Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse

Zur Einheit für EKG/Impedanz-Atmungsmessung gehören folgende Komponenten: ein EKG-Erfassungsmodul, ein EKG-Patientenkabel mit entweder 3 oder 5 Ableitungen an Einraststecker, ein integrierter Clip zur leichteren Anbringung des Moduls sowie ein USB-Kabel zum Verbinden mit dem Host-Gerät.



Nr.	Funktion	Beschreibung
1	USB-Kabel	Verbindet das Modul mit dem Connex Vital Signs Monitor; stellt die Stromversorgung des EKG-Moduls bereit und unterstützt die Datenübertragung zwischen Modul und Monitor

Nr.	Funktion	Beschreibung
2	USB-Kabelanschluss	Dient zum Anschluss eines USB-Kabels zur Stromversorgung des Moduls und zur Übertragung von Daten zwischen Modul und Monitor
3	LED-Modul-Statusanzeige	Zeigt den Modulstatus wie folgt an: <ul style="list-style-type: none"> • Keine LED: Aus, nicht eingeschaltet • Ständig grün: Eingeschaltet und mit Strom versorgt • Grün blinkend: Mit Strom versorgt, erkannt, überträgt Patientendaten • Ständig gelb: Mit Strom versorgt, interner Fehler oder POST
4	EKG-Patientenkabelanschluss	Ermöglicht den Anschluss eines EKG-Patientenkabels mit entweder 3 oder 5 Ableitungen an Einraststeckern
5	EKG-Patientenkabel	Zum Anschließen an das Modul und 3 oder 5 Ableitungen an Einraststeckern
6	Befestigungsclip	Befindet sich auf der Rückseite des Moduls und ermöglicht dessen Aufschieben auf ein Fach oder einen Korb

EKG-Modul montieren und verbinden

Zur Montage des EKG-Moduls an der gewünschten Montagevorrichtung (Korb, Behälter, Wandmontage) die Anweisungen in der „Montageanleitung für das EKG-Modul der Connex® Geräte“ befolgen, die dem Modul beiliegen.



ACHTUNG Das EKG-Modul vor der Verwendung anbringen. Das Modul gemäß den Anweisungen nur mit der mitgelieferten Montagevorrichtung positionieren. Jede andere Montageposition oder -konfiguration beeinträchtigt den Schutz vor eindringendem Wasser.



ACHTUNG Schließen Sie das USB-Kabel so am Connex-Gerät an, dass es sich möglichst wenig verwickeln kann.



ACHTUNG Um eine unbeabsichtigte Lockerung des USB-Kabels und den Verlust der EKG-Verbindung zum Gerät zu verhindern, die Klappe schließen und die Schraube anziehen, um das Kabel zu befestigen.



ACHTUNG An dieses Gerät angeschlossene Zubehörteile müssen mit Akku betrieben werden. Nicht die Netzstromversorgung der Zubehörteile verwenden, wenn diese an den Monitor angeschlossen sind.



HINWEIS Bei manchen Ständern wird die USB-Klappe zum Teil durch die Halterung verdeckt. Wenn Sie diese Überlappung feststellen, die Schraube auf dem Befestigungswinkel lösen und das Gerät auf dem Winkel gerade so weit nach vorn schieben, dass die USB-Klappe geöffnet werden kann. Anschließend das Gerät auf dem Befestigungswinkel wieder zurückschieben.



HINWEIS Wenn Sie den Montagewinkel gelockert haben, um die USB-Klappe zu öffnen, das Gerät auf dem Winkel nach vorne schieben, die Klappe schließen und dann das Gerät wieder an seine ursprüngliche Befestigungsposition zurückschieben. Sicherstellen, dass das Gerät fest auf dem Winkel sitzt, dann die durch den Winkel in die Gewindebohrung auf der Rückseite des Geräts führende Schraube festziehen. (Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Monitor auf einem Ständer montieren“ in der *Gebrauchsanweisung für Welch Allyn Connex® Geräte*.)

Alarms (Alarmer)

Der Connex zeigt physiologische und technische Alarmer an, die vom EKG-/Impedanz-Atemfrequenz-Modul ausgelöst werden. Physiologische Alarmer treten auf, wenn Vitalzeichenmessungen festgelegte Alarmgrenzen unter- oder überschreiten. Technische Alarmer weisen auf Probleme im Zusammenhang mit dem Modul, einem an das Modul angeschlossenen Zubehörgerät, dem Connex oder dem Netzwerk hin. Das Modul kann Alarmer an den Monitor und einen externen Schwesternruf, sofern verfügbar, im Dauerüberwachungs-Profil übermitteln. Technische Alarmer werden in allen Profilen ausgegeben.

Eine ausführliche Beschreibung des Alarmverhaltens, der Bedienelemente und der Meldungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für Welch Allyn Connex® Geräte*.

Physiologische Alarmer – Zusammenfassung

Alarmbedingung	Alarm-Schwellenwert	
Asystolie	Keine Herzschlagerkennung für ≥ 4 Sekunden	
Ventrikuläre Tachykardie	Standard: 120 Schläge/min ± 3 Schläge/min für 6 aufeinanderfolgende Schläge Bereich: 100 bis 150 bpm ± 3 bpm für 6 aufeinanderfolgende Schläge	
Kammerflimmern	Anhaltendes Kammerflimmern für ≥ 4 Sekunden	
Herzfrequenz	Herzfrequenz größer als oberer oder kleiner als unterer Alarm-Schwellenwert	
Impedanz-Atmungsfrequenz	Atmungsfrequenz größer als oberer oder kleiner als unterer Alarm-Schwellenwert	
Alarmgrenzen	Eingabebereich für obere Grenze	Eingabebereich für untere Grenze
Ventrikuläre Tachykardie	150 Schläge pro Minute	100 Schläge pro Minute
Herzfrequenz	300 Schläge pro Minute	20 Schläge pro Minute
Impedanz-Atmungsfrequenz	100 Atemzüge pro Minute	5 Atemzüge pro Minute

EKG-Erfassung

Weitere Informationen zum Betrieb des EKG-Moduls mit dem Hostgerät finden Sie im Abschnitt „EKG“ in der *Gebrauchsanweisung für Welch Allyn Connex® Geräte*.

Überblick Ableitungsplatzierung



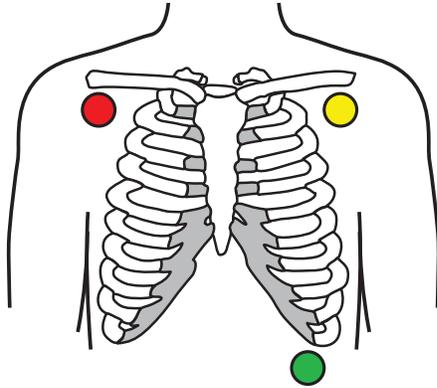
WARNUNG Sicherheitsrisiko für Patienten. Um Störungen und die Gefahr von Verbrennungen für den Patienten zu vermeiden, nur zugelassene EKG-Kabel verwenden. Das EKG-Kabel so weit entfernt wie möglich von elektrochirurgischen Kabeln verlegen. Sicherstellen, dass die elektrochirurgische Rückleitung (Neutral) ordnungsgemäß am Patienten angeschlossen ist und guten Kontakt hat.

Die richtige Platzierung der Ableitungen ist eine wichtige Voraussetzung für ein erfolgreiches EKG. Die meisten Probleme während eines EKG-Tests sind auf einen schlechten Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut oder auf lose Ableitungen zurückzuführen.

Die folgende Tabelle zeigt die Beziehung zwischen Ableitungen gemäß IEC und AHA sowie ihre Platzierung.

IEC- Ableitung	Farbe (IEC)	AHA- Ableitung	Farbe (AHA)	Platzierung
R	Rot	RA	Weiß	Rechter Arm
L	Gelb	LA	Schwarz	Linker Arm
F	Grün	LL	Rot	Linkes Bein
C oder C1	Weiß	V oder V1	Braun	Vierter Interkostalraum (IC), rechts neben dem Sternum.
N	Schwarz	RL	Grün	Rechtes Bein

Ableitungsplatzierung, 3 Ableitungen

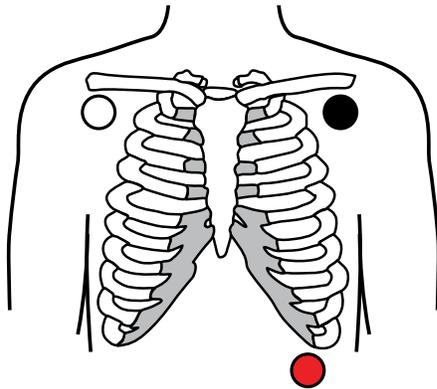


IEC

R - Rot

L - Gelb

F - Grün



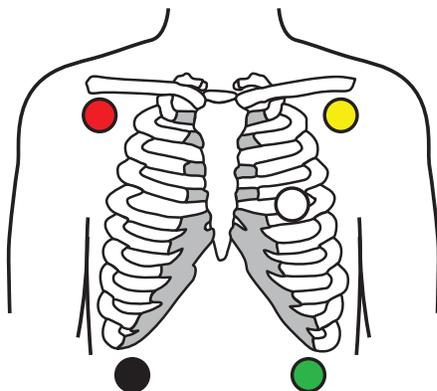
AHA

RA - Weiß

LA - Schwarz

LL - Rot

Ableitungsplatzierung, 5 Ableitungen



IEC

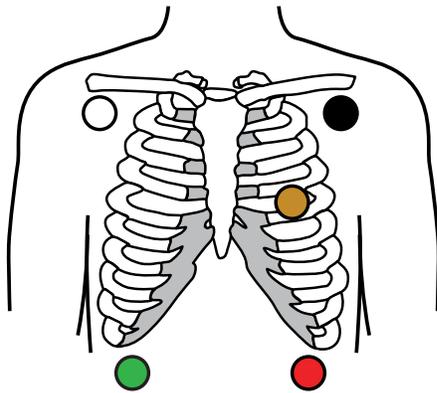
N - Schwarz

R - Rot

L - Gelb

C - Weiß

F - Grün



AHA

RL - Grün

RA - Weiß

LA - Schwarz

V - Braun

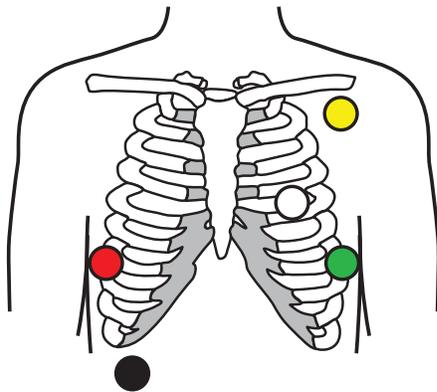
LL - Rot

Impedanz-Atmungsmessung

Bei manchen Patienten kann die Impedanz-Atmungsmessung nicht mit der standardmäßigen Platzierung der EKG-Elektroden durchgeführt werden. In diesen Fällen die Ableitungen LL und RA, wie in den Abbildungen gezeigt, auf der mittleren Axillarlinie auf beiden Seiten der Brust platzieren.



HINWEIS Die Atmung kann nur von Ableitung II erfasst werden.



IEC

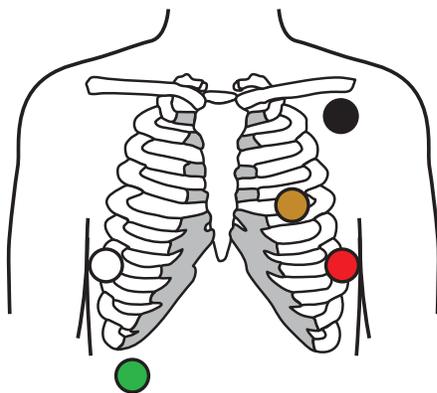
N - Schwarz

R - Rot

L - Gelb

C - Weiß

F - Grün



AHA

RL - Grün

RA - Weiß

LA - Schwarz

V - Braun

LL - Rot

Ableitungen an den Patienten anschließen

Voraussetzung für ein erfolgreiches EKG ist der korrekte Anschluss der Ableitungen. Die meisten Probleme während eines EKG-Tests sind auf einen schlechten Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut oder auf lose Ableitungen zurückzuführen. Zum Befestigen der Ableitungen am Patienten die üblichen Verfahren befolgen. Nachfolgend sind einige gängige Richtlinien aufgeführt.



WARNUNG Elektroden können allergische Reaktionen verursachen. Die Anweisungen des Elektrodenherstellers beachten, um dies zu vermeiden.



WARNUNG Wenn EKG-Elektroden dauerhaft platziert sind, können Hautreizungen entstehen. Die Haut auf Reizungen oder Entzündungen untersuchen, und die Elektroden nicht an diesen Stellen platzieren. Bei Hautreizungen die Elektroden ersetzen, oder die Elektroden alle 24 Stunden an anderen Stellen platzieren.



WARNUNG Patientenableitungskabel nur mit den Patientenelektroden verbinden.



WARNUNG Sicherheitsrisiko für Patienten. Das Wichtigste bei der Erstellung eines hochwertigen Elektrokardiogramms ist das richtige Anschließen der Elektroden. Werden die Elektroden und das Patientenkabel nicht korrekt angeschlossen, kann es zu einem verrauschten Signal, Fehlalarmen oder einer suboptimalen Elektrokardiogrammanalyse kommen, was letztlich dem Patienten schaden könnte. Jedes dieser Ereignisse könnte dem Patienten möglicherweise schaden.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Nur Zubehör verwenden, das von Welch Allyn zugelassen wurde, einschließlich der Elektroden, Ableitungskabel und Patientenkabel. Dieses zugelassene Zubehör muss zum elektrischen Schutz des Patienten während der Defibrillation verwendet werden. Siehe Zubehörliste oder Hillrom Parts Store <https://parts.hillrom.com/>.



WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Die Überwachung der Impedanz-Atemfrequenz ist nicht zuverlässig, wenn die EKG-Elektroden an den Extremitäten angebracht werden.



WARNUNG Bei der Verwendung von EKG-Klemmelektroden wird zwar eine normale QRS-Kurve der Ableitung I am Monitor erzeugt, diese Kurve sollte jedoch nicht für eine ernsthafte klinische Befundung verwendet werden, da die Elektroden nicht ordnungsgemäß um das Herz des Patienten trianguliert sind.



WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Zur effektiven Nutzung der EKG-Klemmelektroden Folgendes berücksichtigen:

- Die Größe der EKG-Klemmelektroden ist fest eingestellt und kann nicht angepasst werden.
- Die korrekte Ausrichtung des Clips mit dem Monitor ist abhängig von der Neupositionierung des Clips, bis dieser fest sitzt.
- Die bevorzugte Position des Clips befindet sich am Handgelenk des Patienten, er kann jedoch am Arm des Patienten nach oben in Richtung Oberkörper bewegt werden.
- Der Clip funktioniert möglicherweise nicht bei Patienten mit kleinen Handgelenken und Armen.
- Beim Platzieren des Clips vorsichtig vorgehen, damit der Blutkreislauf am Handgelenk und am Arm des Patienten nicht beeinträchtigt wird.
- Wenn sich die Klemmelektrode nicht gut befestigen lässt, eine andere Methode zur EKG-Überwachung verwenden.



WARNUNG Bei Verwendung von EKG-Klemmelektroden muss die Atmungsfrequenz deaktiviert werden.

Anschließen der Ableitungen an den Patienten

1. Bereiten Sie den Patienten vor.
 - Die EKG-Vorgehensweise beschreiben. Erklären, wie wichtig es ist, sich während des Tests nicht zu bewegen. (Durch Bewegungen können Artefakte verursacht werden.)
 - Stellen Sie sicher, dass der Patient bequem liegt, nicht friert und entspannt ist. (Durch Zittern können Artefakte verursacht werden.)
 - Den Patienten in Rückenlage bringen.



2. Bereiten Sie die Körperpartien vor, an denen die Elektroden angebracht werden.
 - Die Stellen, an denen die Elektroden angebracht werden sollen, rasieren und sanft abtragen. Darauf achten, die Hautintegrität nicht zu gefährden.
 - Reinigen Sie die Haut sorgfältig, und trocknen Sie sie vorsichtig ab. Sie können Wasser und Seife, Isopropylalkohol oder Hautvorbereitungs-Pads verwenden.
3. Sicherstellen, dass das Patientenkabel mit dem Modul verbunden ist, und dann das Elektrodenkabel an jeder Elektrode einrasten lassen.
4. Die Elektroden (Einweg- oder Mehrwegelektroden) gemäß der Anleitung unter „Überblick Ableitungsplatzierung“ weiter oben in diesem Abschnitt am Patienten anbringen.
 - **Bei wiederverwendbaren Elektroden:** In einem Bereich, der so groß ist wie die Elektrode, Elektrodenpaste, -gel oder -creme verwenden.



HINWEIS Wiederverwendbare Elektroden auf Materialansammlungen überprüfen, die die Kurvenqualität beeinträchtigen können.

- **Alle Einmalelektroden:** Überprüfen Sie durch leichtes Ziehen am Anschluss, dass die Ableitung sicher befestigt ist. Wenn die Elektrode sich löst, bringen Sie stattdessen eine neue Elektrode an. Wenn sich der Anschluss löst, schließen Sie ihn wieder an.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen und der Ausbreitung von Infektionen:

- Die Komponenten für die Verwendung bei nur einem Patienten (z. B. Elektroden) nach dem Gebrauch entsorgen.
- Regelmäßig alle Komponenten, die mit Patienten in Kontakt kommen, reinigen und desinfizieren.
- Das Gerätezubehör (z. B. Patientenkabel, Ableitungen und wiederverwendbare Elektroden) vor der Verwendung für einen anderen Patienten aufbereiten.



HINWEIS Um die Qualität der Signale während der Langzeitüberwachung zu erhalten, die Elektroden mindestens alle 48 Stunden austauschen. Über einen längeren Zeitraum kann das Elektrodengel austrocknen, und die Haut des Patienten kann durch das Gel oder das Haftmittel gereizt werden. Die neuen Elektroden beim Elektrodenwechsel nicht an genau denselben Stellen platzieren, sondern etwas seitlich von der ursprünglichen Position.

Wartung

Reinigung



WARNUNG EKG-Modul, wiederverwendbare Elektroden und das Patientenkabel sauber halten. Durch den Patientenkontakt mit kontaminierten Geräten können sich Infektionen verbreiten.



ACHTUNG Zur Reinigung des EKG-Moduls oder Patientenkabels niemals Aceton, Ether, Freon, Erdölderivate oder andere Lösungsmittel verwenden. Das EKG-Modul oder das Patientenkabel nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Das EKG-Modul oder das Patientenkabel keinesfalls autoklavieren oder dampfsterilisieren. Keinen Alkohol direkt auf das EKG-Modul oder das Patientenkabel gießen, und die Komponenten nicht in Alkohol einweichen. Wenn Flüssigkeiten in das EKG-Modul eindringen, das EKG-Modul sofort außer Betrieb nehmen und vor der weiteren Verwendung von qualifiziertem Fachpersonal überprüfen lassen.

Das EKG-Modul mit einem der folgenden zugelassenen Reinigungstücher oder -lösungen reinigen:

- Clorox HP – Reinigungs-/Desinfektionstücher mit Wasserstoffperoxid (Clorox Healthcare®)
- Dispatch Reinigungs-/Desinfektionstücher mit Bleichmittel für Krankenhäuser (Clorox Healthcare®)
- CleanCide Tücher (Wexford Labs)
- 70%iger Isopropylalkohol
- 10%ige Chlorbleiche

Gerät anhand der folgenden Schritte reinigen:

1. Schalten Sie das Gerät aus, und trennen Sie es vom Stromnetz.
2. Ein Tuch mit einer der geeigneten Reinigungslösungen befeuchten oder eines der zugelassenen Reinigungstücher auswählen und die Außenseite des EKG-Moduls abwischen.



WARNUNG Bei Bedarf wiederverwendbare Elektroden reinigen, die gegebenenfalls zwischen Patienten verwendet werden. Wiederverwendbare Elektroden gemäß den Herstelleranweisungen reinigen.



ACHTUNG Vor Gebrauch überschüssiges Desinfektionsmittel durch Auswringen der Reinigungstücher entfernen.



ACHTUNG Keine Reinigungslösungen für Metallteile wie USB-Schnittstellenstifte und Patientenanschlussstifte verwenden, um Korrosion zu vermeiden.

3. Trocknen Sie das Modul mit einem sauberen weichen Stoff- oder Papiertuch.
4. Die Kabel auf dieselbe Weise reinigen.
5. Vor dem erneuten Einschalten des EKG-Moduls mindestens 10 Minuten warten, bis auch der letzte Rest Feuchtigkeit getrocknet ist.

Überprüfen des Geräts

Führen Sie täglich folgende Überprüfungen durch:

- EKG-Patientenkabel, USB-Kabel und Gehäuse des EKG-Moduls auf Risse oder Brüche prüfen.
- Überprüfen Sie die Anschlüsse aller Kabel auf verbogene oder fehlende Kontakte.
- Prüfen Sie alle Kabelverbindungen auf festen Sitz.

Lagerung

Beachten Sie bei der Lagerung von EKG-Modul, Kabeln und Zubehör die Umgebungsbedingungen für die Lagerung, die in den Produktspezifikationen angegeben sind.

Entsorgung

Bei der Entsorgung von EKG-Modul, Kabeln und Zubehörteilen die lokalen Gesetze beachten.



Dieses Produkt nicht im normalen Hausmüll entsorgen. Das Produkt muss gemäß Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) der Wiederverwertung zugeführt oder getrennt gesammelt werden. Wenn dieses Produkt kontaminiert ist, gilt diese Richtlinie nicht. Genauere Informationen zur Entsorgung finden Sie unter www.welchallyn.com/weee oder wenden Sie sich an den technischen Support von Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Fehlerbeseitigung

Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für Welch Allyn Connex® Geräte*.

EMV-Konformität und Herstellererklärungen

Elektromagnetische Verträglichkeit

Für alle medizinischen elektrischen Geräte müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Dieses Gerät erfüllt die Vorgaben in IEC EN 60601-1-2:2007.

- Für die Installation und den Betrieb aller medizinischen elektrischen Geräte gelten die Anforderungen der EMV-Informationen im vorliegenden Dokument und der *Gebrauchsanweisung für Welch Allyn Connex Geräte*.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Verhalten elektrischer Medizinprodukte beeinträchtigen.

Das Gerät entspricht allen geltenden und erforderlichen Normen zur elektromagnetischen Störfestigkeit.

- Es hat normalerweise keinen Einfluss auf in der Nähe aufgestellte Geräte.
- Es wird in der Regel nicht von in der Nähe aufgestellten Geräten beeinflusst.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe chirurgischer Hochfrequenzgeräte betrieben werden.
- Es wird jedoch empfohlen, das Gerät auch in unmittelbarer Nähe anderer Geräte nicht zu verwenden.

Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

Das EKG-Modul wurde als Teil eines Connex Gerätesystems (Connex Vitalzeichenmonitor oder Connex Integriertes Wandsystem) entwickelt und getestet. Daher umfassen die Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit für Connex Geräte das angeschlossene EKG-Modul-Zubehör. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) des Systems finden Sie auf der Website von Hillrom:

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

Eine gedruckte Version der Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit kann bei Welch Allyn zur Lieferung innerhalb von 7 Kalendertagen bestellt werden.

Technische Daten

Physische Daten

Merkmal	Technische Daten
Länge	101,6 mm (4,00 Zoll)
Breite	57,15 mm (2,25 Zoll)
Größe	27,94 mm (1,10 Zoll)
Gewicht	73,71 g (2,60 oz)
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	IPX0 = kein Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten.
Geräteklassifizierung	
EMV-Klasse	Klasse IIB
IEC-Typ	Typ CF

Umgebungsdaten

Merkmal	Technische Daten
Betriebstemperatur	50 bis +104 °F (10 bis 40 °C)
Lagertemperatur	-4 bis +122 °F (-20 bis +50 °C)
Luftfeuchtigkeit (Betrieb)	15 bis 95 %, nicht kondensierend
Luftfeuchtigkeit (Lagerung)	15 bis 95 %, nicht kondensierend
Betriebshöhe	-557 bis 10.000 ft (-170 bis 3.048 m)
Lagerhöhe	-557 bis 50.000 ft (-170 bis 15.500 m)

Technische Daten für EKG

Merkmal	Technische Daten
Herzfrequenz-Erkennungsbereich	20 bis 300 Schläge pro Minute
Herzfrequenz-Genauigkeit	größerer Wert aus ± 3 Schlägen pro Minute oder $\pm 3\%$
QRS-Erkennungsamplitude	$\geq 0,3$ mV und $\leq 5,0$ mV mit QRS-Breite zwischen 40 ms und 120 ms
Unterdrückung hoher T-Wellen	Unterdrückt hohe T-Wellen unter 1,4 mV
Genauigkeit der Herzfrequenzmessung und Reaktion bei irregulärem Rhythmus	Die Herzfrequenz stabilisiert sich innerhalb von 20 Sekunden, und die folgende Herzfrequenz für die Datensätze A.1 bis A.4 hat eine Genauigkeit von ± 5 Schlägen pro Minute: A.1 Ventrikuläre Bigeminie bei 80 Schlägen pro Minute A.2 Langsam wechselnde ventrikuläre Bigeminie bei 60 Schlägen pro Minute A.3 Rasch wechselnde ventrikuläre Bigeminie bei 120 Schlägen pro Minute A.4 Bidirektionale Systolen bei 90 Schlägen pro Minute
Reaktionszeit der Herzfrequenzmessung bei Änderung der Herzfrequenz	Erhöhung von 80 auf 120 Schläge/Minute: 10 Sekunden Verlangsamung von 80 auf 40 Schläge/Minute: 10 Sekunden
Zeit bis Alarm bei Tachykardie	Kurvenform B1 Amplitude – durchschnittliche Zeit bis Alarm: <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mV – 10 Sekunden • 1,0 mV – 10 Sekunden • 2,0 mV – 10 Sekunden Kurvenform B2 Amplitude – durchschnittliche Zeit bis Alarm: <ul style="list-style-type: none"> • 1,0 mV – 10 Sekunden • 2,0 mV – 10 Sekunden • 4,0 mV – 10 Sekunden
Datenspeicherkapazität	24 Stunden
Schrittmachererkennung	± 2 mV bis ± 700 mV Amplitude; 0,5 ms bis 2,0 ms Pulsbreite gemäß EN 60601-2-27:2011. Unterdrückt Herzschrittmachersignale, einschließlich der Signale durch Doppelimpulse mit Over-/Undershoot mit Ausnahme von Herzschrittmachersignalen mit Overshoot mit einer Zeitkonstante von 4 ms bis 100 ms.
	 HINWEIS Nur für die Ableitungen I, II, III. Das Modul erkennt Schrittmacherimpulse in Ableitung V nicht oder zeigt diese nicht an.

Merkmal	Technische Daten
A/D-Bit-Auflösung	0,5 μ V
Dynamikbereich	\pm 300 mV (95 % Verstärkungsgenauigkeit)
Abtastrate	250 \pm 2 % Abtastungen pro Sekunde
Wechselstromfilter	50 Hz, 60 Hz, aus (Standard = 60 Hz)
Frequenzbereich	0,5 bis 70 Hz
Stromquelle	USB (4,5 bis 5,5 V)
Digitale Datenschnittstelle	Seriell (USB-Fullspeed)
Überwachungszeitraum	Kontinuierlich
EKG-Kanäle	3 oder 5 Ableitungen unterstützt
Abtastgeschwindigkeit	25 mm/s, 50 mm/s
Auflösung	Dynamikbereich mindestens 14 Bit EKG-Daten 30 mV Spitze-zu-Spitze
Erkennung nicht angeschlossener Ableitung	3 oder 5 Ableitungen
Angewendete Ströme	Ableitungsverbindungsfehler werden anhand eines Ruhestroms in Bezug auf die Referenzelektrode erkannt.
Benutzereinstellbare Parameter	Siehe Alarmer

EKG-Kabelspezifikationen

Merkmal	Technische Daten
Anschluss an EKG-Modul	80 Zoll \pm 1 geschirmtes Kabel an 24 Zoll \pm 1 Ableitungsausgang zum Elektrodenanschluss
EKG-Kabel	3 oder 5 Ableitungen an Einraststecker
Patientenkabel	Entspricht ANSI/AAMI EC53

Spezifikationen für Impedanz-Atmungsmessung

Merkmal	Technische Daten
----------------	-------------------------

Merkmal	Technische Daten
Genauigkeit der Impedanz-Atmungsmessung	größerer Wert aus ± 2 Atemzügen pro Minute oder $\pm 2\%$
Bereich	5 bis 100 Atemzüge pro Minute
Atmungserkennungsbereich	0,4 bis 3,0 Ohm.
Atmungsableitungsquelle	Ableitung II (rechter Arm und linkes Bein)
	 HINWEIS Die Atmung kann nur von Ableitung II erfasst werden.
Atmung, Erkennung von getrennten Ableitungen und aktive Lärmunterdrückung (angelegte Ströme)	Atmung – Anregungssignal mit weniger als 25 μA RMS bei 31 kHz Pseudosinuskurve Getrennte Ableitungen – Gleichstrom von 50 nA maximal für RA, LA, LL, V; 200 nA maximal für RL Rauschunterdrückung – Gleichstrom 200 nA maximal für RL

Software und Alarmspezifikationen

Merkmal	Technische Daten
Standard-Schwellenwert für ventrikuläre Tachykardie	120 Schläge pro Minute, ± 3 Schläge pro Minute für 6 aufeinanderfolgende Schläge
Variable Einstellungen für ventrikuläre Tachykardie	100 bis 150 Schläge pro Minute ± 3 Schläge pro Minute für 6 aufeinanderfolgende Schläge
Standard-Schwellenwert für Asystolie	Keine erkennbaren Schläge für ≥ 4 Sekunden
Standard-Schwellenwert für Kammerflimmern	Anhaltendes Kammerflimmern für ≥ 4 Sekunden
Konfigurierbarer Wechselstromfilter	EIN oder AUS; 50 Hz oder 60 Hz
Digitaler Datenstromausgang	Maximale Latenz < 100 ms
Durchschnittsbildungsmethode für Herzfrequenz gemäß IEC 60601-2-27:2011 Klausel 201.7.9.2.9.101	Anzahl der hintereinander erfassten Schläge: > 10 : Herzfrequenz = $60 / (\text{Durchschnitt der letzten 10 erkannten aufeinanderfolgenden R-R-Intervalle})$ > 2 und < 10 : Herzfrequenz = $60 / (\text{Durchschnitt der erkannten aufeinanderfolgenden R-R-Intervalle})$
Reaktion auf die Änderung der Herzfrequenz gemäß IEC 60601-2-27:2011 Klausel 201.7.9.2.9.101	Erhöhung von 80 auf 120 Schläge/Minute: 6,0 Sek. Verringerung von 80 auf 40 Schläge/Minute: 16,0 Sek.

Schutz gegen Defibrillation

Defibrillationsschutz gemäß EN60601-2-27:2011. EKG-Gerät wird gemäß der unten stehenden Tabelle fortgesetzt.

Parameter	Erster Bericht nach Defibrillation	Maximale Wiederherstellungszeit	Hinweis
HF-Wert	Erfassung	3 Sek. + 5 Schläge	Abhängig von Patienten-Herzfrequenz
EKG-Kurvenform	Kurvenform	≤ 5 s	
Atmungswert	Erfassung	3 Sek. + 5 Atemzüge	Abhängig von Patienten-Atmungsfrequenz
Schrittmacher-Erkennung	Schrittmachermarker in Kurvenform	≤ 5 s	
Arrhythmie	Erfassung oder Keine Analyse möglich	5 Sek. + 5 Schläge	Abhängig von Patienten-Herzfrequenz

Schutz gegen Störungen von elektrochirurgischen Geräten

Elektrochirurgischer Schutz gemäß EN60601-2-27:2011. EKG-Gerät wird gemäß unten stehender Tabelle fortgesetzt.

Parameter	Erster Bericht nach Defibrillation	Maximale Wiederherstellungszeit	Hinweis
HF-Wert	Erfassung	10 Sek. + 5 Schläge	Abhängig von Patienten-Herzfrequenz
EKG-Kurvenform	Kurvenform	≤ 10 s	
Atmungswert	Erfassung	10 Sek. + 5 Atemzüge	Abhängig von Patienten-Atmungsfrequenz
Schrittmacher-Erkennung	Schrittmachermarker in Kurvenform	≤ 10 s	
Arrhythmie	Erfassung oder Keine Analyse möglich	10 Sek. + 5 Schläge	Abhängig von Patienten-Herzfrequenz

Geräteklassifizierung

EKG-Gerät wird gemäß unten stehender Tabelle nach Einschalten und Änderungen an Parameterkonfigurationen (z. B. Filter ein/aus) oder Wiederherstellung nach fehlender Ableitungsverbindung betrieben.

Parameter	Erster Bericht nach Defibrillation	Maximale Wiederherstellungszeit	Hinweis
HF-Wert	Erfassung	10 Sek. + 5 Schläge	Abhängig von Patienten-Herzfrequenz
EKG-Kurvenform	Kurvenform	≤ 3 s	
Atmungswert	Erfassung	10 Sek. + 5 Atemzüge	Abhängig von Patienten-Atmungsfrequenz
Schrittmacher-Erkennung	Schrittmachermarker in Kurvenform	≤ 3 s	
Arrhythmie	Erfassung oder Keine Analyse möglich	10 Sek. + 5 Schläge	Abhängig von Patienten-Herzfrequenz

Standardeinstellungen

Merkmal	Technische Daten
Ableitungs-Farbcode	AHA
Ableitung zur Anzeige	II
Abtastgeschwindigkeit	25 mm/s
Verstärk.	10 mm/mV
Arrhythmie-Erkennung	Aktiviert
Impedanz-Atmungsmessung	Deaktiviert
Automatisch drucken bei Alarmen für VT, VF und Asystolie	Aktiviert
Schrittmacher	Deaktiviert

Konformität mit gesetzlichen Vorschriften

Das EKG-Modul entspricht den folgenden Normen¹:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-27²

ISO 10993

IEC 62304

IEC 62366

¹ Die Normen sind im Wesentlichen die allgemeine Norm IEC 60601-1 und die nationalen Abweichungen der aufgeführten Länder (z. B. AS/NZ-, CAN/CSA-, harmonisierte EN-Version usw.).

² Alarmer können aufgrund von Störungen durch elektrochirurgische Geräte angezeigt und ausgegeben werden.

Anhang

Zugelassenes Zubehör

EKG

Teilenummer	Beschreibung
6000-CBL3I	Patientenkabel 3-adrig, IEC
6000-CBL3A	Patientenkabel 3-adrig, AHA
6000-CBL5I	Patientenkabel 5-adrig, IEC
6000-CBL5A	Patientenkabel 5-adrig, AHA
6000-ECG3I	Modul + USB + Patientenkabel 3-adrig, IEC
6000-ECG3A	Modul + USB + Patientenkabel 3-adrig, AHA
6000-ECG5I	Modul + USB + Patientenkabel 5-adrig, IEC
6000-ECG5A	Modul + USB + Patientenkabel 5-adrig, AHA
6200-11	Elektrodenpads (30 Pads/Packung, 20 Packungen/Schachtel)
420507	CD für Connex EKG-Modul, Gebrauchsanweisung, Kurzübersicht, mehrsprachig

Eingeschränkte Garantie

Welch Allyn, Inc. garantiert, dass das EKG-/Impedanz-Atemfrequenz-Modul („das Produkt“) den genannten technischen Daten des Produkts entsprechen und dass das Produkt frei von technischen Material- und Fertigungsfehlern ist, die innerhalb eines Jahres ab Kaufdatum auftreten. Für Zubehör, das mit dem Produkt verwendet wird, gilt eine Garantie von 90 Tagen ab dem Kaufdatum. Dieses Zubehör umfasst Kabel und Elektroden.

Das Kaufdatum ist das in unseren Unterlagen angegebene Datum, wenn Sie das Produkt direkt von uns erworben haben. Wenn Sie den Kauf bei einem Händler getätigt haben, ist das Kaufdatum das auf Ihrer Rechnung angegebene Datum.

Diese Garantie deckt keine Schäden, die durch Folgendes verursacht wurden: 1) Handhabung während des Transports; 2) Verwendung oder Wartung entgegen den Anweisungen auf den Etiketten; 3) Änderung oder Reparatur durch einen nicht von Welch Allyn autorisierten Techniker sowie 4) Unfälle.

Wenn ein durch diese Garantie gedecktes Produkt oder Zubehör aufgrund defekter Materialien, Komponenten oder aufgrund schlechter Verarbeitung beschädigt ist und die Garantie innerhalb des o. a. Garantiezeitraums in Anspruch genommen wird, wird das beschädigte Produkt oder Zubehör kostenfrei durch ein neuwertiges Produkt ersetzt. Die Entscheidung hierüber liegt bei Welch Allyn.

Sie müssen eine Rückgabeautorisierung von Welch Allyn anfordern, um das Produkt zurückzusenden, bevor Sie es an das von Welch Allyn angegebene Servicezentrum zur Reparatur senden. Wenden Sie sich an den technischen Support von Welch Allyn.

DIESE GARANTIE SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEN, GLEICH OB AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE, AUS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE VERPFLICHTUNG VON WELCH ALLYN GEMÄSS DIESER GARANTIE BESCHRÄNKT SICH AUF REPARATUR ODER ERSATZ DES BESCHÄDIGTEN PRODUKTS. WELCH ALLYN IST NICHT VERANTWORTLICH FÜR INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUFGRUND EINES DURCH DIESE GARANTIE GEDECKTEN PRODUKTFEHLERS ENTSTANDEN SIND.

