

ePatch Sensor

Bruksanvisning

Produktkatalognummer:

REF ePatch 2.0

REF 02-02046



Med förbehåll för ändringar

Copyright © 2022

Braemar Manufacturing LLC

Med ensamrätt

12/2024

02-01717 (Rev F)



Braemar
a BioTelemetry company

CE
2797

SVENSKA

Noteringar:

R_x only

Receptbelagd (enligt federal lag i USA)



Juridisk tillverkare:

Braemar Manufacturing LLC
1285 Corporate Center Drive
Suite 150
Eagan, MN 55121 USA
Telefon: +1 800 328 2719
Fax: +1 651 286 8630
E-post: sales_braemar@philips.com



Auktoriserad europeisk representant:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland



Philips.com/IFU

Elektroniska bruksanvisningar finns på: www.philips.com/ifu



Läs bruksanvisningen före användning av produkten och behåll dessa instruktioner för framtida referens. Underlåtenhet att göra det kan leda till personskada på användaren eller patienten och skada på sensorn och/eller tillbehören.

Att använda ePatch-sensorn och de kompatibla EKG-elektrodtillbehören för andra ändamål än de som tillverkaren uttryckligen har angett, samt felaktig användning, felaktig drift eller ändringar som gjorts på ePatch-sensorn och de kompatibla EKG-elektrodtillbehören kan befria tillverkaren (eller dennes ombud) från hela eller en del av ansvaret för eventuell bristande efterlevnad, produkt- eller personskada.

Incidentrapportering: Allvarliga incidenter som har inträffat relaterat till ePatch-sensorn och/eller de kompatibla EKG-elektrodtillbehören ska rapporteras till Braemar och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin verksamhet eller befinner sig.

VIKTIGT: Sensorn är inte försedd med larm av fysiologisk typ och sensorn varken uppehåller eller bidrar till att uppehålla patientens liv. Sensorn är avsedd att användas under ledning av sjukvårdspersonal och endast för diagnostiska ändamål. Därför måste patienten instrueras av läkare att reagera på eventuella hälsosymtom som kan uppstå, så som hen skulle göra om hen inte bär sensorn.



Sensorn är inte MR-säker. Gå inte in i ett MRT-skannerrum eller ett MR-system när du bär sensorn. Detta kan leda till bildartefakter i MRT-skanningen och/eller skada.

Innehållsförteckning

1	Beskrivning, indikationer för användning, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder	5
1.1	Beskrivning	5
1.2	Indikationer för användning.....	5
1.3	Avsedda användare/avsedd användningsmiljö	5
1.4	Avsedd population	5
1.5	Kontraindikationer	6
1.6	Varningar	6
1.7	Försiktighetsåtgärder	6
2	ePatch-sensorns gränssnitt och markeringar	8
3	Tillbehör till ePatch-sensorn	9
3.1	EKG-elektroddpatch.....	9
3.2	Konfiguration av ledningsadapter.....	9
3.3	Flex-adapter	9
4	Kom igång	10
	Steg 1: Förstå ePatch-sensorsystemet	10
	Steg 2: Rengör och desinficera sensorn om den har använts på en patient tidigare	11
	Steg 3: Förbered och ladda sensorn.....	11
	12	
	Steg 4: Förbered huden (när du använder EKG-elektroddpatch)	12
	Steg 5: Anslut sensorn och EKG-elektroddpatchen (när du använder EKG-elektrodd patch)	13
	Steg 6: Applicera ePatch-sensorn med EKG-elektroddpatchen (när du använder EKG-elektroddpatch).....	14
	Steg 7: ePatch-sensor med ledningsadapter (när du använder lednings adapter)	16
	Förbered huden.....	16
	Steg 8: Anslut sensorn och ledningsadaptern (när du använder ledningsadapter)	17
	Steg 9: Montering av ledningsadapter (när du använder ledningsadapter)	17
	Steg 10: ePatch-sensor med Flex-adapter (när du använder Flex-adapter).....	18
	Förbered huden.....	18
	Steg 11: Anslut sensorn och Flex-adaptern (när du använder Flex-adapter)	19
	Steg 12: Montering av Flex-adapter (när du använder Flex-adapter).....	19
5	Vad ska du komma ihåg under inspelning och användning?	20
	Duscha	20
	Efter en dusch	20
	Aktiviteter	21
	Hudirritation	21

6	Gör en händelsemarkör	21
	Hur du gör en händelsemarkör	21
	När man kan göra en händelsemarkör.....	21
	21	
	Dagbok för symtomhändelser	21
7	Hur avslutar man inspelningen och överför data?	22
	Steg 1: Ta bort ePatch-sensorn från kroppen	22
	Steg 2: Separera sensorn från patchen	22
	Steg 3: Ta bort ledningsadaptorn eller Flex-adaptorn	23
	Steg 4: Överför EKG-inspelningen till datorn	23
	Dataskydd och säkerhet	25
	Återställning av sensorn och dagboken för symtomhändelser	25
8	Felsökning.....	25
9	Rengöring, underhåll och kassering.....	27
	9.1 Rengöring och desinfektion.....	27
	9.2 Underhåll	29
	9.2.1 Förebyggande underhåll	29
	9.2.2 Avhjälpanande underhåll	30
	9.2.3 Kalibrering	30
	9.2.4 Kassering.....	30
	9.2.5 Bortskaffning av elektrisk och elektronisk utrustning	30
10	Specifikationer, regelefterlevnad och symboler.....	31
	10.1 Specifikationer	31
	10.1.1 ePatch-sensorn	31
	10.1.2 Batteri (sensor)	31
	10.1.3 Mått och vikt (sensor)	32
	10.1.4 Miljöförhållanden och enhetens livslängd (sensor).....	32
	10.1.5 Systemkrav.....	32
	10.2 Kompatibla tillbehör och komponenter	33
	10.3 Symbolordlista	33
11	Information om auktoriserad representant och importör.....	34
	Bilaga 1 Elektromagnetisk kompatibilitet	35
	Bilaga 2 Inspelningstid	38
	Bilaga 3 Elektrodkonfiguration	39

1 Beskrivning, indikationer för användning, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

Läs dessa instruktioner noggrant innan du använder ePatch-sensorn (hädanefter kallad sensor) eller något av tillbehören. Kontakta sjukvårdspersonal eller produktkundtjänst i ditt land om du har några frågor.

1.1 Beskrivning

ePatch-sensorn (fortsättningsvis kallad sensorn) är avsedd för kontinuerlig registrering av hjärtats aktionspotentialer (EKG). Under användning är sensorn ansluten till ett kompatibelt EKG-elektrodtillbehör (hädanefter kallat EKG-elektrod), som en EKG-elektrodpatch (hädanefter kallad patch eller EKG-elektrodpatch) och placeras på patienten.

Sensorn har ett gränssnitt med en kompatibel laddningsadapter. Sensorn är laddningsbar och återanvändbar. Sensorn innehåller intern icke-flyktig lagring som lagrar EKG-data tills den raderas. Sensorn har inbyggd programvara för EKG-inspelning, EKG-lagring och laddning. När sensorn är ansluten till en dator via laddningsadaptern är de inspelade EKG-filerna tillgängliga som en USB-lagringsenhet.

Det finns två (2) modeller av ePatch-sensorn:

- REF ePatch 2.0
- REF 02-02046

1.2 Indikationer för användning

ePatch-sensorn är avsedd för användning på patienter som kan vara utan symtom eller som kan drabbas av övergående symtom, som hjärklappning, andfåddhet, yrsel, försynkope, synkope, trötthet, bröstsmärta och/eller ångest.

Sensorn är avsedd att användas av ungdomar 18–21 år och vuxna.

1.3 Avsedda användare/avsedd användningsmiljö

Avsedda användare: Hälso- och sjukvårdspersonal (t.ex. läkare, sjuksköterskor) och lekmän (patienter och deras respektive vårdare).

Avsedd användningsmiljö: Sensorn är avsedd för användning på sjukhus/vårdinrättningar och i hemmiljö.

1.4 Avsedd population

ePatch-sensorn är avsedd att användas av ungdomar 18–21 år och vuxna.

1.5 Kontraindikationer

Se bruksanvisningen för kompatibla tillbehör för deras specifika kontraindikationer.

1.6 Varningar

	Sensorn har inte utvärderats för användning på spädbarn eller på gravida och/eller ammande kvinnor.
	Sensorn är inte avsedd att användas på patienter med implanterad pacemaker.
	Använd inte sensorn i miljöer med röntgen, datortomografi (DT) eller magnetisk resonanstomografi (MRT). Sådan användning kan leda till fel på sensorn och resultera i patientskada.
	Ta bort sensorn före defibrillering.
	Manipulera, demontera eller modifiera inte sensorn eller dess tillbehör, eftersom detta kan påverka funktion och prestanda. En lätt elektrisk känsla kan upplevas.
	Använd sensorn med kompatibla tillbehör från tillverkaren. Annars kan det orsaka elektrisk stöt eller skada på sensorn. Dessutom kan EKG-signalkvaliteten påverkas.
	Användning av annan utrustning eller tillbehör som inte anges i denna bruksanvisning kan leda till hudirritationer, allergi, elektrisk stöt, och fel på sensorn. Användning av andra laddare kan skada enheten och/eller tillbehören.
	Förvaras utom syn- och räckhåll för spädbarn, barn och husdjur, eftersom det kan orsaka kvävning om den placeras över ansikte eller mun. Det finns risk för strypning om den medföljande USB-kabeln och/eller ledningarna används på fel sätt.
	Se bruksanvisningen för det kompatibla tillbehöret för specifika varningar.

1.7 Försiktighetsåtgärder

Använd aldrig en defekt sensor. Det kan leda till elektrisk urladdning eller försämra kvaliteten på de registrerade signalerna.
Vidrör inte polerna på sensorns baksida och låt dem inte komma i kontakt med strömförande delar eller jord. Det kan skada sensorn.
Om sensorn inte är ordentligt ansluten till EKG-elektroddatchen är den inte stänksäker (skyddsnivå IP24). För att undvika fel, se till att båda delarna sitter fast ordentligt och inte glappar och inte är utsatta för direkt sprut av vatten eller vätska.

Exponera inte sensorns inre delar, den medföljande laddningsadaptern eller AC-adaptern för vätska. Doppa inte ner sensorn, laddningsadaptern eller AC-adaptern i någon vätska. Det kan leda till kortslutning eller elektrisk urladdning.
Minimera antalet anordningar som är anslutna till patienten. Det finns annars risk för ansamling av läckström.
Förvara och använd sensorn inom de temperatur-, tryck- och luftfuktighetsintervall som specificeras i avsnitt 10.1.4.
Exponera inte någon del av sensorn för värmekällor, värmeelement och öppna spisar, direkt exponering för solljus, nebulisatorer och elektriska vattenkokare. Temperaturförändringar leder till kondensering och fukt som kan orsaka sensorfel.
Innan sensorn tas i bruk, låt den anpassa sig till rumstemperatur. Som referens, om temperaturskillnaden mellan sensorn och omgivningen är mer än 10 °C, rekommenderas 20 minuters väntetid i en övergångstemperatur.
Mobiltelefoner, sändare och liknande utrustning som genererar RF-emissioner (radiofrekvens) bör inte användas eller placeras intill sensorn när den används. Det kan påverka sensorn. Följ rekommendationerna avseende separationsavstånd i tillverkarens EMC-deklaration i denna bruksanvisning. Se bilaga 1.
Ligg inte direkt på sensorn.
Anslut inte sensorn till någon extern elektrisk utrustning.
Se bruksanvisningen för det kompatibla tillbehöret för specifika försiktighetsåtgärder.

2 ePatch-sensorns gränssnitt och markeringar

Sensorn har ett gränssnitt mot laddningsadaptorn och är kompatibel med tillbehör EKG-elektroddpatch, Flex-adapter och ledningsadapter. På sensorns framsida finns en laddningsindikator och en statusindikator.

Sensorns framsida:



- 1 Det finns tre (3) olika LED-lampor som kan visas:
- Laddningsindikatorn (en vit lampa)
 - Statusindikatorn (en röd eller grön lampa)



- 2 Om ett fast eller blinkande rött ljus visas, se Felsökningsguiden i kapitel 8



- 3 Vid laddning blinkar den vita LED-lampan. När den är fulladdad slutar den vita LED-lampan att blinka och lyser med fast sken (se ovan).

Sensorns baksida:



Tillverkarens information

Sensorns serienummer

Anslutningsterminaler

Representativt exempel på baksidan av ePatch-sensorn

3 Tillbehör till ePatch-sensorn

Följande tillbehör är kompatibla med ePatch-sensorn. Tillbehören kanske inte finns på alla marknader. Se informationen som tillhandahålls med tillbehöret för ytterligare information.

Tillbehör	Artikelnummer
EKG-elektroddpatch (kartong med 40 st)	02-01640
Ledningsadapter	02-00139*
Flex-adapter	02-00143*

***Obs! Ledningsadaptern och Flex-adaptern marknadsförs endast i USA.**

3.1 EKG-elektroddpatch



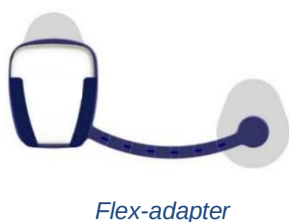
ePatch-sensorn kan användas med tillbehöret EKG-elektroddpatch. Se bilaga 3 för kanaler och konfigurationer.

3.2 Konfiguration av ledningsadapter



ePatch-sensorn kan användas med ledningsadaptern. Se bilaga 3 för kanaler och konfigurationer.

3.3 Flex-adapter



ePatch-sensorn kan användas med Flex-adaptern. Se bilaga 3 för kanaler och konfigurationer.

4 Kom igång

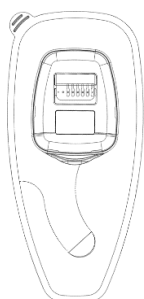
I detta kapitel beskrivs hur du startar en inspelning. Du måste följa anvisningarna steg för steg.

Steg 1: Förstå ePatch-sensorsystemet



ePatch-sensorn, även kallad sensorn, tar upp patientens EKG-signaler och lagrar dem internt. Sensorn är laddningsbar och återanvändbar. Sensorn får endast användas i kombination med ett av de kompatibla tillbehören enligt nedan.

EKG-elektrodpatch tillbehör



EKG-elektrodpatch

EKG-elektrodpatchen är endast avsedd för engångsbruk och måste kasseras och ersättas efter 5 dagars användning.

Ledningsadapter



Ytelektroder



Ledningsadapter

Ledningsadaptern kan valfritt användas med ePatch-sensorn. Ytelektroderna är endast för engångsbruk. Se information för ytelektroderna för ytterligare information.

Flex-adapter



Ytelektroder



Flex-adapter

Flex-adaptern kan valfritt användas med ePatch-sensorn. Ytelektroderna är endast för engångsbruk. Se information för ytelektroderna för ytterligare information.

Steg 2: Rengör och desinficera sensorn om den har använts på en patient tidigare

OBS! Informationen i detta avsnitt är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Se till att sensorn rengörs och desinficeras innan enheten används och appliceras på en patient. Följ anvisningarna i kapitel 09 Rengöring, underhåll och kassering.

Steg 3: Förbered och ladda sensorn

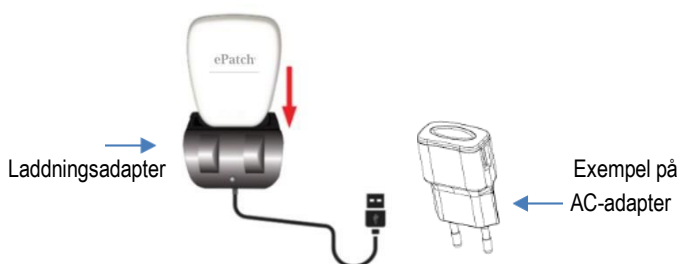
OBS! Informationen i detta avsnitt är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Innan varje inspelning ska du förbereda och ladda sensorn enligt nedan.

Laddningskomponenter

Sensorn kan laddas med laddningsadaptern på två sätt (om den medföljer):

- Använd AC-adaptern (Snabb laddning. Rekommenderas)
- Använda en dators USB-port (Långsam laddning. Rekommenderas ej)



Laddningskomponenter	Artikelnummer
Laddningsadapter	02-00109
STRÖMKÄLLA AC/DC USB 5 V 0,55 A Storbritannien (AC-adapter)	01-02041
STRÖMKÄLLA AC/DC USB 5 V 0,55 A EU (AC-adapter)	01-02042
STRÖMKÄLLA AC/DC USB 5 V 0,55 A USA (AC-adapter)	01-02038

OBS! Använd sensorn med kompatibla tillbehör och komponenter från tillverkaren. Annars kan det orsaka elektrisk stöt eller skada på sensorn. Dessutom kan EKG-signalkvaliteten påverkas.

1



OBS! Använd alltid en sensor som är helt laddad och klar att användas. Inspelningstiden kan i annat fall påverkas.

Använd den medföljande laddningsadaptern för att ansluta sensorn till en påslagen dator (långsam laddning) eller till en AC-adapter ansluten till ett eluttag (snabb laddning).

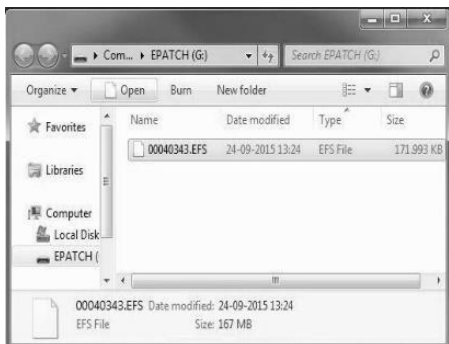
2



När du laddar sensorn visas ett blinkande vitt ljus. När den är helt laddad visas ett fast vitt ljus som indikerar att den är klar att använda. Låt laddningen fortgå tills laddningsindikatorn lyser med fast vitt ljus.

Om ett rött ljus visas, se Felsökning avsnitt, kapitel 8.

3



Se till att tidigare inspelade data (med filtillägget .EFS) kopieras till en dator och raderas från sensorn innan den återanvänds för en ny inspelning. Se kapitel 5 för ytterligare instruktioner.

Steg 4: Förbered huden (när du använder EKG-elektrodpatch)



Placera inte elektrodparchen på brusten, skadad eller irriterad hud. Applicera elektrodparchen **ENDAST** på ren och hel hud och **ALDRIG** på öppna sår, skador eller i infekterade eller inflammerade områden.

Exponera bröstkorgen och förbered huden enligt nedanstående steg (se bild för lutad position):

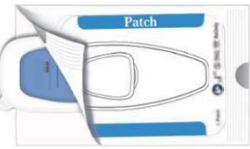
	1. Bestäm vilket område på bröstkorgen som ska förberedas med hjälp av diagrammet. Hitta nyckelbenet på vänster sida av kroppen och mät tre (3) fingerbredder ner (vid lutad position) eller tre (3) fingerbredder under den övre kanten av bröstbenet (vid bröstbensposition).
	2. Om det finns hår på bröstet, tvätta och raka området där patchen ska placeras. Starta mitt på bröstkorgen och raka hela området markerat i den röda cirkeln i diagrammet.
	3. Rengör området med tvål och vatten.

	4. Torka huden noggrant med en handduk.
	5. Gnugga försiktigt huden med hjälp av skrubbduken (om sådan medföljer) i en cirkulär rörelse i 1 minut. Detta steg kan bidra till en bättre EKG-signal.
	6. Det är viktigt att vänta i minst 2–3 minuter tills huden är helt torr innan du applicerar patchen. Medan du väntar kan du fortsätta till nästa steg.

OBS! Applicera inte olja eller lotion på det rengjorda området innan patchen sätts på huden. Signalkvaliteten kan försämrats om huden inte är korrekt förberedd.

Steg 5: Anslut sensorn och EKG-elektrodparchen (när du använder EKG-elektrodparch)

OBS! Anslut inte sensorn och patchen förrän patientens hud har preparerats. Sensorn slås på och startar inspelningen inom fem (5) minuter efter att den kopplats till patchen. För tidig anslutning kan förkorta inspelningstidens längd.

	1. Öppna förpackningen och ta ut patchen. 2. Kontrollera alltid utgångsdatumet på påsen med patchen före användning. 3. Öppna inte påsen med patchen förrän patchen ska användas. Häftämnet kan annars torka.
	4. Placera sensorn på den blå plastvaggan i patchen.
	5. Tryck ner ordentligt så som visas för att knäppa sensorn på plats. Se till att det inte glipar mellan delarna. Du kommer att höra flera klick.
	6. När den är ansluten lyser ett fast grönt ljus följt av ett blinkande grönt ljus (i ca 30 sekunder) som indikerar att sensorn fungerar. Inspektionen startar automatiskt när det blinkande gröna ljuset försvinner.

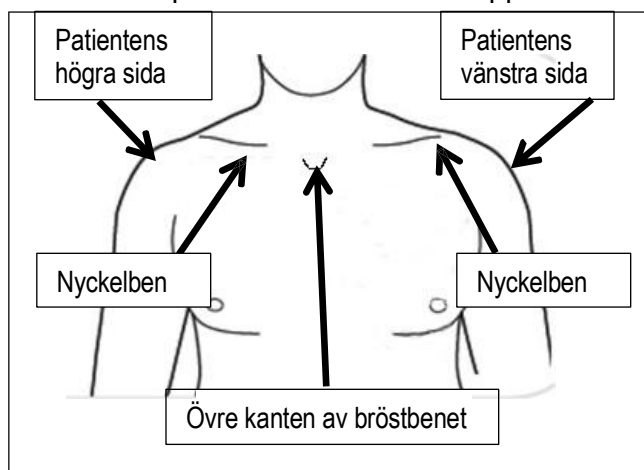
Korrekt - ingen glipa 	7. För att undvika fel, inspektera visuellt och se till att båda delarna sitter fast ordentligt utan glipor. VAR FÖRSIKTIG: Om sensorn inte är ordentligt ansluten till patchen är den inte stänkskyddad. Detta kan medföra att vätskor tränger in i sensorns inre delar, vilket kan leda till elektrisk kortslutning och funktionsfel hos sensorn.
Inkorrekt - glipa 	8. Om det finns några synliga glipor mellan sensorn och patchen, tryck ihop dem ordentligt för att tätat gliporna.

Steg 6: Applicera ePatch-sensorn med EKG-elektrodparchen (när du använder EKG-elektrodparch)

OBS! När sensorn är ansluten till patchen, placera den på bröstet enligt anvisning. Undvik att flytta patchen när den fått kontakt med huden. Omplacering kan resultera i dålig kontakt mellan patchen och huden. Dålig kontakt kan försämra kvaliteten på de inspelade signalerna och eventuellt kan det krävas en ny inspelning. Om patchen har placerats fel, börja om med en ny patch.

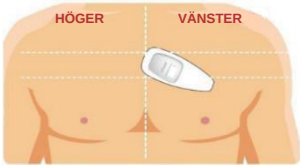
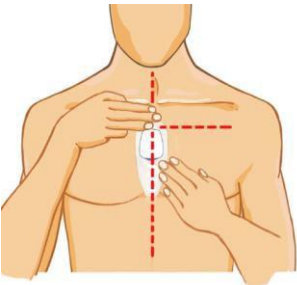
OBS! Dokumentera datumet och tiden då den placeras på bröstet i dagboken för symtomhändelser (om sådan finns)

Sensorn kan placeras i två (2) olika positioner på bröstet: en bröstbensposition och en lutad position. Följande diagram illustrerar de områden på bröstet där den kan appliceras.



Följ stegen nedan för att applicera sensorn på bröstet i någon av positionerna:

	1. Håll i sensorn med ena handen. Avlägsna den genomskinliga plasten från patchen med den andra handen. Detta exponerar patchens självhäftande del. OBS! Rör inte den självhäftande delen av patchen. Om du gör det kan det minska patchens förmåga att fastna på huden.
---	---

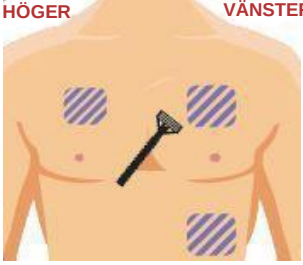
	Alternativ 1: ePatch-sensorn i lutad position Applicera sensorn på bröstet i en liten vinkel enligt bilden genom att följa dessa steg: 2. Patchens övre kant bör sitta tre (3) fingerbredder ner från nyckelbenet mitt på bröstkorgen. 3. Patchens bredaste del (nära sensorn) bör vara närmast bröstkorgens mitt. 4. Tryck på alla sidor av patchen så att den fastnar på huden. OBS! Vänta en (1) minut innan du går vidare till nästa steg. Detta steg är viktigt för att säkerställa att patchen fäster ordentligt på huden.
	Alternativ 2: ePatch-sensor i bröstbensposition Applicera sensorn på bröstet i vertikalt läge enligt bilden genom att följa dessa steg (att sträcka ut bröstet kan hjälpa): 2. Patchens övre kant (nära sensorn) bör sitta tre (3) fingerbredder ner från nyckelbenet mitt på bröstkorgen. 3. Patchens bredaste del (nära sensorn) bör vara närmast bröstkorgens mitt. 4. Tryck på alla sidor av patchen så att den fastnar på huden. OBS! Vänta en (1) minut innan du går vidare till nästa steg. Detta steg är viktigt för att säkerställa att patchen fäster ordentligt på huden.
	5. Avlägsna försiktigt det övre vita skyddspapperet på patchen med början från den övre fliken. 6. När det övre skyddspapperet har tagits bort tryck ordentligt runt alla kanter på patchen och sensorn så att patchen fäster vid huden.
	7. Släta ut eventuella veck genom att trycka runt hela patchen. 8. Sensorn är nu korrekt placerad. Inspelningen startar automatiskt när det blinkande gröna ljuset försvinner. Inspelningen avbryts efter den förinställda inspelningstiden eller när sensorn tas bort från patchen (se kapitel 4).

Steg 7: ePatch-sensor med ledningsadapter (när du använder ledningsadapter)

OBS! Anslut inte sensorn och ledningsadaptern förrän patientens hud har preparerats. Sensorn slås på och startar inspelningen inom fem (5) minuter efter att den kopplats till ledningsadaptern. För tidig anslutning kan förkorta inspelningstidens längd.

Preparera huden

Exponera bröstkorgen och preparera huden enligt stegen nedan:

	1. Bestäm vilket område på bröstkorgen som ska förberedas med hjälp av diagrammet. Om det finns hår på bröstet, tvätta och raka området där patchen ska placeras.
	2. Tvätta de skuggade områdena med tvål och vatten.
	3. Torka huden noggrant med en handduk.
	4. Det är viktigt att vänta i minst 2–3 minuter tills huden är helt torr innan du går vidare till nästa steg.

OBS! Applicera inte olja eller lotion på det rengjorda området innan patchen sätts på huden. Signalkvaliteten kan försämrast om huden inte är korrekt förberedd.

Steg 8: Anslut sensorn och ledningsadaptern (när du använder ledningsadapter)

	1. Skjut sensorn genom toppen av ledningsadaptern tills den sitter ordentligt på plats.
	2. Efter att sensorn har satts in ordentligt i ledningsadaptern kommer ett fast grönt ljus att visas följt av ett blinkande grönt ljus (i ca 30 sekunder) som indikerar att sensorn fungerar. Inspelningen startar automatiskt när det blinkande gröna ljuset försvinner.

Steg 9: Montering av ledningsadapter (vid användning av ledningsadapter)

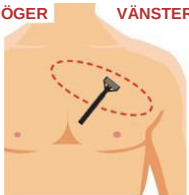
	1. Anslut en snodd till ledningsadaptern (vid behov). 2. Placera snodden över huvudet och runt halsen. 3. Ta ut ett paket ytelektroder från förpackningen. 4. Öppna förpackningen och ta ut tre (3) ytelektroder. 5. Fäst var och en av de tre (3) ledningarna i elektroderna. 6. Lämna kvar skyddsfolien på elektroderna. OBS! Se information för ytelektroderna för utbytesinstruktioner.
	7. Börja med svart ledning. Avlägsna skyddsfolien på baksidan av ytelektroden och placera den svarta elektroden cirka tre (3) fingrar under nyckelbenet på vänster sida av bröstet. 8. Sätt sedan fast den vita ledningen. Avlägsna skyddsfolien på baksidan av ytelektroden och placera den vita elektroden cirka tre (3) fingrar under nyckelbenet på höger sida av bröstet. 9. Slutligen, placera den röda ledningen. Avlägsna skyddsfolien på baksidan av ytelektroden och placera den röda elektroden på det nedre revbenet på vänster sida av kroppen. OBS! När du avlägsnar skyddsfolien, var försiktig så att du inte rör vid häftämnet.
	10. Ledningsadaptern är nu korrekt placerad. Inspelningen startar automatiskt när det blinkande gröna ljuset försvinner. Inspelningen avbryts efter den förinställda inspelningstiden eller när sensorn tas bort från ledningsadaptern.

Steg 10: ePatch-sensor med Flex-adapter (när du använder Flex-adapter)

OBS! Anslut inte sensorn och Flex-adaptern förrän patientens hud har preparerats. Sensorn slås på och startar inspelningen inom fem (5) minuter efter att den kopplats till Flex-adaptern. För tidig anslutning kan förkorta inspelningstidens längd.

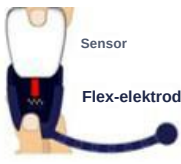
Preparera huden

Exponera bröstkorgen och förbered huden enligt nedanstående steg.

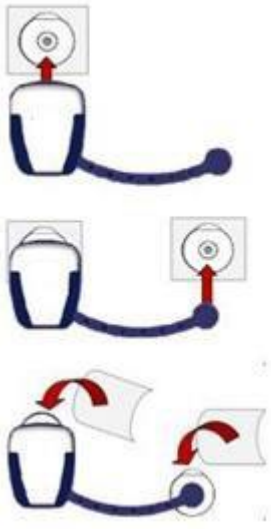
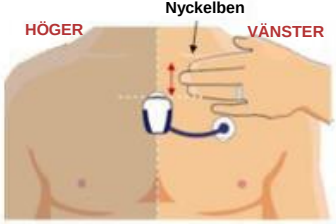
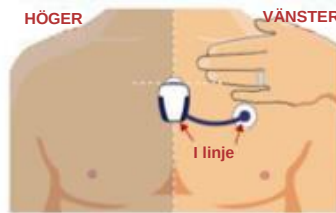
	1. Bestäm vilket område på bröstkorgen som ska förberedas med hjälp av diagrammet. 2. Om det finns hår på bröstet, tvätta och raka området där patchen ska placeras.
	3. Rengör området med tvål och vatten.
	4. Torka huden noggrant med en handduk.
	5. Det är viktigt att vänta i minst 2–3 minuter tills huden är helt torr innan du går vidare till nästa steg.

OBS! Applicera inte olja eller lotion på det rengjorda området innan patchen sätts på huden. Signalkvaliteten kan försämrats om huden inte är korrekt förberedd.

Steg 11: Anslut sensorn och Flex-adaptern (när du använder Flex-adapter)

 Sensor Flex-elektrod	1. Skjut in sensorn i Flex-adaptern. Ett grönt ljus på sensorn blinkar kort när sensorn är helt inkopplad.
	2. När den är ansluten lyser ett fast grönt ljus följt av blinkande grönt ljus (i ca 30 sekunder) som indikerar att sensorn fungerar.

Steg 12: Montering av Flex-adapter (när du använder Flex-adapter)

	Ansluta ytelektroderna: 1. Ta ut ytelektrodremsan ur påsen och använd perforeringarna för att separera två (2) elektroder från remsan. Lämna kvar skyddsfolien på elektroderna. 2. Medan elektroderna fortfarande sitter på skyddsfolien, klicka fast en (1) elektrod i kontakten på baksidan av Flex-adaptern och klicka fast den andra elektroden på kontakten på baksidan av Flex-adapters ledkabel. 3. Avlägsna skyddsfolien på baksidan av ytelektroderna. När du avlägsnar skyddsfolien, var försiktig så att du inte rör vid häftämnet. OBS! Se information för ytelektroderna för utbytesinstruktioner.
 HÖGER VÄNSTER Nyckelben	Anslut Flex-adaptern och Flex-adapters ledning: 4. Placera din vänstra hand på vänster sida av bröstkorgen så att pekfingeret ligger strax under nyckelbenet. 5. Placera Flex-adaptern så att den är i linje med hakan och tre (3) fingerbredder under nyckelbenet. 6. Tryck fast Flex-adaptern på bröstkorgen.
 HÖGER VÄNSTER I linje	7. Placera den andra elektroden så att armen på Flex-adaptern ligger platt mot bröstkorgen och knappsnapet är i linje med Flex-adapters nedre sida. Var försiktig så att du inte sträcker ut armen. Håll den böjd så det ser ut som ett leende. 8. Tryck fast den andra elektroden mot bröstkorgen. 9. Efter att elektroderna fästs på kroppen, vänta 10–15 minuter så att elektroderna sitter helt fast på huden innan du går vidare till nästa steg.

OBS! Beroende på konfiguration kan sensorn i en ledningsadapter eller Flex-adapter registrera upp till 14 dagar i rad vid full laddning (1-kanal vid 256 Hz. Se bilaga 2). Varje ytelektrod bör dock bytas ut i enlighet med den information som medföljer ytelektroderna.

5 Vad du ska komma ihåg under inspelning och användning

Duscha

Om ePatch-sensorn inte är ordentligt ansluten till patchen är den inte stänkskyddad. När sensorn är korrekt införd i patchen kommer vattenstänk mot höljet från godtycklig riktning inte att ha någon skadlig effekt. Det rekommenderas att man undviker att duschvatten hamnar på sensorn genom att avskärma apparaten från den direkta duschstrålen med handen eller en handduk.



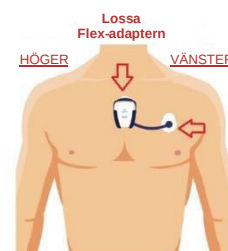
Simma inte med och doppa inte ner sensorn i vatten eller vätska. Sensorn är vattentålig i kombination med patchen, men den är inte vattentät.

För konfiguration med ledningsadapter: Sensorn är INTE vattentålig när den bärs med ledningsadaptern. Duscha, bada eller simma därför inte när du bär sensorn i konfigurationen med ledningsadapter.



Innan du duschar, badar eller simmar, ta bort ledningarna från ytelektroderna, ta bort ytelektroderna från huden, ta bort ledningsadaptern med sensorn och ställ den åt sidan.

För konfiguration med Flex-adapter: Sensorn är INTE vattentålig när den bärs med Flex-adaptern. Duscha, bada eller simma därför inte när du bär sensorn i konfigurationen med Flex-adapter.



Innan du duschar, ta bort ytelektroderna från Flex-adaptern, ta bort ytelektroderna från huden och ställ sensorn och Flex-adaptern åt sidan.



VAR FÖRSIKTIG: *Simma inte medan du bär ePatch-sensorn och EKG-elektroddatch/ledningsadapter/Flex-adapter. Sänk inte ned ePatch-sensorn i någon form av vätska. Om sensorn sänks ner helt och hållet kan det göra enheten oanvändbar, göra så att inspelade EKG-data blir oläsliga och/eller påverka korrekt funktion.*

Efter dusch

Installation av patch: Efter dusch ska sensorn alltid kontrolleras så att den är korrekt ansluten till patchen och att patchen fäster på huden. Byt ut patchen om det behövs. Fortsatt användning av en skadad EKG-elektroddatch kan påverka kvaliteten på EKG-mätningarna. Följ anvisningarna i kapitel 4.

Installation av ledningsadaptern: Applicera nya ytelektroder och sätt tillbaka ledningen. Följ anvisningarna i kapitel 4.

Installation av Flex-adapter: Applicera nya ytelektroder och sätt tillbaka Flex-adaptern. Följ anvisningarna i kapitel 4.

Aktiviteter

Aktiviteter som leder till mycket svett kan göra att patchen lossnar eller att gel läcker ut. Om patchen börjar lossna, byt ut den genom att följa anvisningarna i kapitel 7 för borttagning och kapitel 4 för applicering av ny patch.

Hudirritation

Mindre obehag, hudirritation, rodnad, klåda eller utslag kan uppstå under användning av ePatch-sensorsystemet. Eventuella tecken på allvarlig hudirritation eller allergi ska rapporteras till sjukvårdspersonal och övervakas noggrant för att undvika allvarligare reaktioner.

6 Gör en händelsemarkör

Hälso- och sjukvårdspersonal kan be dig att göra en digital händelsemarkör i den registrerade EKG-datafilen (om den är aktiverad). Den digitala händelsemarkören är en valfri funktion för att markera en händelse med en tidsstämpel om ett hälsorelaterat symptom känns. Om man använder funktionen leder det inte till förlust av data och det kommer inte att ha någon inverkan på dataövervakningsfunktionen för ePatch-sensorn.

Hur du gör en händelsemarkör

Dubbelticka på mitten av sensorn snabbt (inom en (1) sekund) och statusindikatorn på sensorn kommer att visa ett fast grönt ljus i en (1) sekund.

När man kan göra en händelsemarkör

Typiska exempel på när en händelsemarkör kan göras:

- När du känner dig andfådd
- När du känner bröstsmärta
- När du känner dig yr
- När du känner hjärklappning

Dagbok för symtomhändelser

Det kan hända att du blir ombedd att fylla i en dagbok för symtomhändelser för att registrera dina aktiviteter och symtom. Inkludera startdatum och -tid för din övervakningsperiod på framsidan.

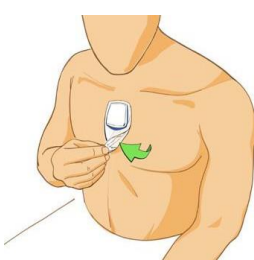
När du upplever ett symtom ska du anteckna datumet och tiden för dess uppträdande i dagboken för symtomhändelser.



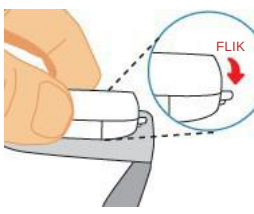
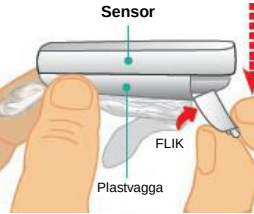
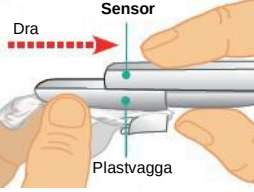
7 Hur avslutar man inspelningen och överför data?

Inspelningen kan stoppas när som helst genom att separera sensorn från patchen enligt beskrivningen nedan (se steg 3 om du använder ledningsadapter eller Flex-adapter). Om inspelningen inte avbryts manuellt så sker det automatiskt efter en förinställd inspelningstid (inspelningstiden beror på hur din sensor konfigurerats – se bilaga 2).

Steg 1: Ta bort ePatch-sensorn från kroppen

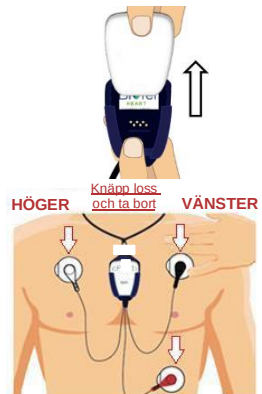
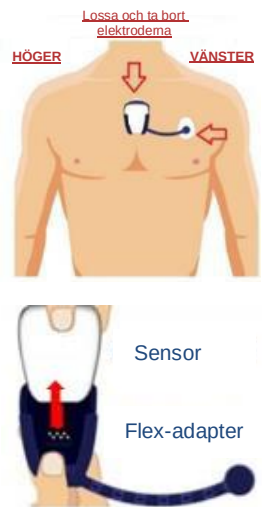
	VAR FÖRSIKTIG: Ovarsam borttagning av patchen kan skada huden. 1. Tryck sensorn hårt mot bröstet med fingrarna på det sätt som visas med den gröna pilen. 2. Dra med den andra handen det genomskinliga häftämnet försiktigt nedåt och sedan utåt i riktning bort från kroppen och sensorn. 3. Häftämnesrester kan avlägsnas genom att tvätta området med tvål och vatten. OBS! Denna rörelse minskar påfrestningen på huden under borttagning av patchen.
---	--

Steg 2: Separera sensorn från patchen

	1. Håll patchen så som visas. Vik bort den självhäftande delen för att hitta fliken på den blåa plastvaggan på patchen. OBS! Använd inget hjälpmedel för att separera sensorn från patchen. Det kan skada sensorn. OBS! Separera inte sensorn från patchen under användning. Det kan skada huden.
	2. Applicera tryck nedåt på fliken för att öppna den. Detta kräver lite kraft.
	3. Håll ned den blåa plastvaggan och tryck försiktigt på sensorn för att dra av den så som visas. Sensorn ska kunna dras av enkelt. 4. Sensorn stoppar nu inspelningen automatiskt (såvida inte inspelningen redan har stoppats på grund av den fördefinierade inspelningstiden).

	5. Patchen är endast avsedd för engångsbruk och ska kasseras. Den ska hanteras som vanligt avfall och kasseras enligt anvisning från sjukhuset eller läkaren. Obs! Sensorn är återanvändbar och ska inte kasseras.
---	---

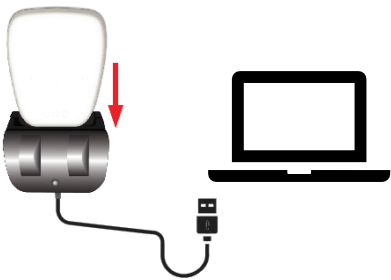
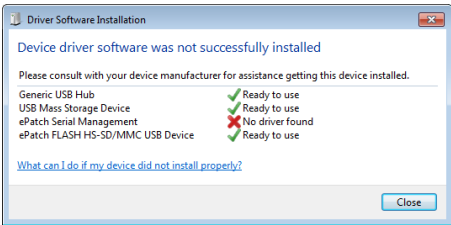
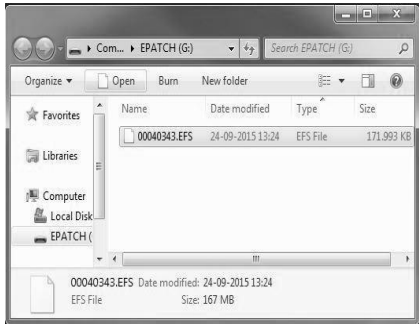
Steg 3: Ta bort ledningsadaptern eller Flex-adaptern

	Ledningsadapter (om sådan används) 1. Tryck försiktigt ut sensorn ur ledningsadaptern och ta bort ledningar och elektroder från kroppen.
	Flex-adapter (om sådan används) 2. Ta bort både Flex-adaptern och dess ledning från ytelektroderna och ta försiktigt bort elektroderna från kroppen. 3. Skjut ut sensorn ur Flex-adaptern.

Steg 4: Överför EKG-inspelningen till datorn

OBS! Informationen i detta avsnitt är avsedd för hälso - och sjukvårdspersonal.

	1. Notera serienumret på sensorn som finns på baksidan. Inspelningen lagras på sensorn i EFS-format (ePatch-filsystem). EFS-filnamnet innehåller sensors serienummer.
---	---

	2. Rengör och desinficera sensorn. Följ anvisningarna i kapitel 09 Rengöring, underhåll och kassering. 3. Skjut in sensorn i laddningsadaptorn. 4. Anslut USB-sidan av laddningsadaptorn till en USB-port på en dator. 5. Laddningsindikatorn på sensorn visar nu batteristatus med fast eller blinkande vitt ljus (se kapitel 2). Obs! Om en röd statusindikator på sensorn lyser, följ instruktionerna i Felsökning, kapitel 8.
	6. Första gången sensorn ansluts till en dator kan datorns operativsystem behöva installera drivrutiner för att komma åt sensorn som en USB-lagringsenhet. Vänta upp till 5 minuter för installation av drivrutinerna. Om sensorn efter 5 minuter fortfarande inte hittas som USB-lagringsenhet, följ instruktionerna i Felsökning, kapitel 8. I vissa fall kan ett felmeddelande visas, som det som visas nedan, vilket du kan stänga. Du kommer fortfarande att ha tillgång till data även om inte alla drivrutiner är installerade. Obs! Observera att så länge USB-masslagringsenheten är tillgänglig kan du överföra inspelningen till en dator.
	7. Öppna Utforskaren i Windows eller motsvarande. 8. Öppna sensorenheten. 9. Kopiera eller flytta den inspelade EFS-datafilen till önskad plats på datorn. Obs! Säkerställ att alla data har kopierats och raderats från sensorn innan sensorn används för en ny inspelning.

Dataskydd och säkerhet

Data som lagras på ePatch-sensorn är pseudonymiserade och anonymiserade mätningar som används för att generera en EKG-vågform för retrospektiv diagnos av EKG-arytmier.

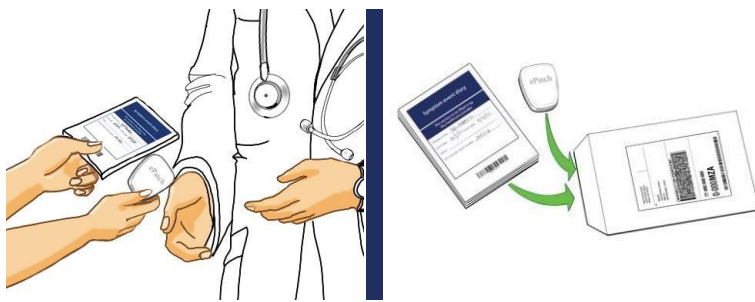
Ytterligare dataskyddsåtgärder, upp till och inklusive kryptering, kan aktiveras om så krävs enligt lokala sekretesslagar.

Kontakta Braemar Manufacturing LLC om du har frågor.

Returnering av sensorn och dagboken för symtomhändelser

OBS! Informationen i detta avsnitt är avsedd för patienter/vårdare

Returnera sensorn och dagboken för symtomhändelser till den utskrivande läkaren eller skicka tillbaka artiklarna i ett returkuvert om du har fått ett sådant från läkaren.



8 Felsökning

Om du inte kan lösa problemet med hjälp av avsnittet kan sensorn eller tillbehören ha en funktionsstörning som förhindrar normal drift. Använd inte en sensor eller ett tillbehör som kan ha ett fel. Kontakta istället Braemar Manufacturing LLC eller kundtjänst för produkten i ditt land och beskriv problemet. Observera att det kan vara svårt att se laddningsindikator- och statusindikatorlamporna i direkt solljus.

Problem	Lösning
Sensorn lyser med fast rött ljus när den är ansluten till en elektrod eller strömkälla	Om du är patient och upplever detta problem ska du ringa Braemar Manufacturing LLC eller kundtjänst för produkten i ditt land. Om du är sjukvårdspersonal, följ dessa steg: - Om apparaten är ansluten till en laddningsadapter, koppla först ur och återanslut. Om det inte hjälper, byt ut laddningsadaptern - Om apparaten är ansluten till en EKG-elektroddpatch, byt ut elektroden (se kapitel 2). - Om apparaten är ansluten till en Flex-adapter eller ledningsadapter, koppla loss sensorn och återanslut den till elektroden (se kapitel 2). - Om den röda lampan fortsätter lysa, kontakta din distributör eller tillverkaren.

Sensorn visar ett blinkande rött ljus när den är ansluten till en elektrod	Om du är patient och upplever detta problem, ring kundtjänst. Om du är sjukvårdspersonal, följ dessa steg: - Anslut sensorn till en dator med en laddningsadapter och se till att alla .EFS-filer raderas från sensorn (se kapitel 7).
Laddningsindikatorn (vitt ljus) är inte tänd när sensorn är ansluten till en strömkälla	- Säkerställ att den laddningsadaptern är ordentligt ansluten till både sensorn och strömkällan (se kapitel 2). - Om sensorn är fullständigt urladdad kan det ta flera minuter innan laddningsindikatorn tänds. Låt sensorn ladda i minst 5–10 minuter innan du kontrollerar.
Sensorenheten syns inte på datorn	- Koppla loss sensorn i laddningsadaptern från datorn. - Koppla sensorn i laddningsadaptern till datorn på nytt. Se till att USB-kabeln för laddningsadaptern är ordentligt ansluten till både sensorn i ena änden och datorns USB-port i den andra. - Om sensorn har laddat ur helt kan det ta flera minuter innan sensorenheten blir synlig på datorn. Låt sensorn ladda i minst 5–10 minuter innan du kontrollerar.
Sensorn visar inte grönt ljus när den är ansluten till en EKG-elektrodpatch eller en ledningsadapter	Om du är en patient som upplever detta problem: - Säkerställ att sensorn är korrekt ansluten till en kompatibel EKG-elektrodpatch eller ledningsadapter (se kapitel 4). - Om problemet kvarstår, ring kundtjänst. Om du är sjukvårdspersonal, följ dessa steg: - Säkerställ att sensorn är korrekt ansluten till en kompatibel EKG-elektrodpatch eller ledningsadapter (se kapitel 4). - Se till att sensorn är fullständigt laddad (se kapitel 4). OBS! Kom ihåg att den blinkande gröna lampan slås av automatiskt när inspelningen börjar (upp till fem (5) minuter efter det att sensorn och EKG-elektrodpatchen eller ledningsadaptern kopplades ihop).

Sensorn lyser inte med grönt ljus som bekräftelse på en händelsemarkering.	- Det gröna ljuset tänds kort i en (1) sekund när du får en händelsemarkering. Vid markering av en händelse, titta noga på sensorn (helst framför en spegel) för att kontrollera att det gröna ljuset syns. - Försök dubbelklicka igen i snabbare takt. Klicka på den två gånger inom en (1) sekund. - Försök dubbelklicka igen lite hårdare. - Om du använder en patch, se till att sensorn sitter fast ordentligt i patchen utan glipor. - Om du använder en ledningsadapter, se till att sensorn sitter fast ordentligt. - Om du använder en Flex-adapter, se till att sensorn har förts in hela vägen. - Om det fortfarande inte går att markera en händelse kan sensorn ha stoppat inspelningen på grund av att den fördefinierade inspelningstiden har löpt ut, eller så kan händelsemarkörfunktionen ha inaktiverats i sensorn.
Irriterad eller rodnad hud	- Du kan ha fått en allergisk reaktion mot patchens häftämne. Om du upplever irritation värre än lätt klåda ska du kontakta vårdpersonal.
Patchen lossnar från huden	- Sätt tillbaka patchen på huden genom att trycka ner de vidhäftande kanterna. - Kontakta vårdpersonal om detta inte fungerar. Du kan behöva byta ut patchen.
Det läcker ut gel ur patchen	- Ta bort patchen genom att följa instruktionerna i kapitel 7. - Placera en ny patch genom att följa instruktionerna i kapitel 4 för att applicera en ny patch.

9 Rengöring, underhåll och kassering

OBS! Informationen i detta avsnitt är avsedd att användas av personal som bearbetar sensorer för användning på nästa patient.

Får inte återanvändas, endast för engångsbruk. Patienten utsätts annars för infektionsrisk.

För rengöringsanvisningar för ett specifikt återanvändbart tillbehör (se tillbehör i kapitel 3), se tillbehörets bruksanvisning.

9.1 Rengöring och desinfektion

OBS! Följ anvisningarna i detta avsnitt för att rengöra och desinficera sensorn i följande situationer:

- efter användning av sensorn på en patient
- innan sensorn placeras i en laddningsadapter (se till att sensorn är helt torr innan den placeras i laddningsadaptern)
- innan sensorn används på nästa patient, för att förhindra korskontaminering.



OBS! Använd skyddshandskar vid hantering av sensorer som returnerats från patienter.

Steg 1: Förbered sensorn

Separera sensorn från eventuella EKG-elektrodtillbehör (patchens blå vagga, ledningsadapter eller Flex-adapter) eller ta bort sensorn från laddningsadaptern.

Steg 2: Ta bort skräp och rengör



1. Undersök sensorns hölje och leta efter synliga rester, skräp, fläckar, missfärgningar eller märken på sensorn. Var uppmärksam på sprickor runt elkontakternas kanter, i skarvarna vid räfflorna på baksidan och andra områden på sensorn där skräp kan ansamlas, t.ex. i anslutning till den blå förseglingen (se bild a, b och c i steg 3 nedan).



2. Om du märker några synliga rester, skräp, fläckar, missfärgningar eller märken på sensorn ska du ta bort dem med ett acetonfritt rengöringsmedel, till exempel Medlines dukar för borttagning av häftämne (medföljer inte sensorn). Använd en kombination av ett acetonfritt rengöringsmedel, ett latexfritt radergummi och/eller ett rakblad av plast (medföljer inte sensorn).



3. Gnugga hela sensorhöljet med en beredd lösning av 70 % isopropylalkohol (IPA) (medföljer inte sensorn). Var uppmärksam på sensorns blå försegling (se bild c nedan) och torka av den helt. Du kan använda någon av dessa metoder:

- a. en torkduk som fuktats med 70 % IPA, men som inte droppar
- b. en mjuk duk som fuktats med 70 % IPA, men som inte droppar
- c. spreja sensorn direkt med 70 % IPA och torka av med en ren mjuk trasa.



4. Inspektera sensorn visuellt för rester, skräp, fläckar, missfärgning eller märken. Om något syns kan du vid behov upprepa stegen i detta avsnitt.

Steg 3: Desinficera sensorn.



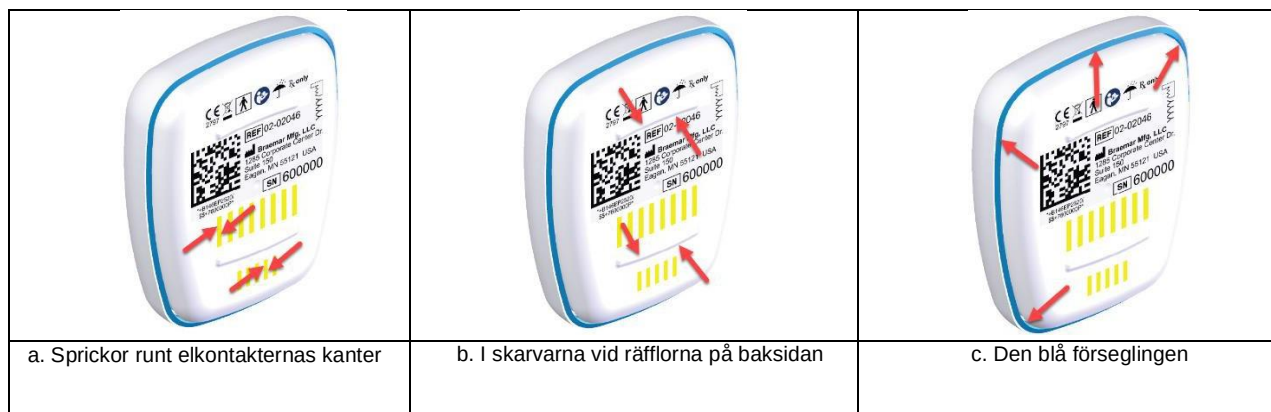
1. Applicera 70 % IPA på sensorn med någon av följande metoder:

- en ny torkduk som fuktats med 70 % IPA, men som inte droppar
- en ny mjuk duk som fuktats med 70 % IPA, men som inte droppar
- spreja sensorn direkt med 70 % IPA.

2. Torka av hela sensorns hölje. Var uppmärksam på sensorns blå försegling (se bild c nedan) och torka av den helt.



3. Se till att hela sensorns hölje förblir synligt vått med 70 % IPA i **4 minuter** genom att applicera ytterligare preparerade torkdukar, fuktiga dukar eller genom att spreja vätska med 70 % IPA.
4. Sensorn måste vara torr innan den hanteras vidare.



Steg 4: Inspektera sensorn

1. Om sensorn är skadad får den inte återanvändas. Exempel på sensorskador:



- märkning som inte är tydlig eller läsbar
 - synlig kontaminering på sensorns hölje
 - sprucket eller kantstött sensorhölje
 - skador på den blå förseglingen
 - korroderade eller skadade elkontakter.
2. Om någon av ovanstående skador observeras ska du kontakta Braemar Manufacturing LLC. eller kundtjänst för produkten i ditt land för att returnera sensorn.
 3. Sensorn har testats för upp till 150 rengörings- och desinfektionscykler.

9.2 Underhåll

Det finns inga delar på sensorn eller de kompatibla tillbehören och komponenterna som går att reparera.

9.2.1 Förebyggande underhåll

Kontrollera regelbundet att sensorn och dess tillbehör inte är trasiga och inte har några yttre skador, samt att prestandan är acceptabel (d.v.s. att inspelningslängden inte har minskat när batteriet är fulladdat).

Om problem upptäcks som inte kan lösas ska du kontakta Braemar Manufacturing LLC eller kundtjänst för produkten i ditt land.

Vid transport, lagring och mellan användningar rekommenderas att sensorn, laddningsadaptern och AC-adaptern förvaras i den medföljande förpackningen.

Använd sensorn endast med kompatibla tillbehör från tillverkaren.

9.2.2 Avhjälpande underhåll

Om sensorn uppvisar ett problem som förhindrar normal drift och som inte kan lösas efter att ha konsulterat avsnittet Felsökning (kapitel 8) ska du kontakta kundtjänst eller din distributör och beskriva problemet.

9.2.3 Kalibrering

Sensorn och de kompatibla tillbehören och komponenterna kräver inte kalibrering.

9.2.4 Kassering

Sensorn kan återanvändas och ska returneras av patienten vid slutet av den fördefinierade inspelningstiden till den utskrivande läkaren, eller genom att skicka tillbaka sensorn i ett returkuvert om ett sådant tillhandahållits av läkaren.

För kasseringsanvisningar för ett visst tillbehör, se tillbehörets bruksanvisning (se kapitel 3).

9.2.5 Kassering av elektrisk och elektronisk utrustning



Släng aldrig sensorn, laddningsadaptorn eller AC-adaptorn i hushållsavfallet. Utrustningen måste bortskaffas på korrekt sätt och kan eventuellt behöva återvinnas enligt lagstadgade krav i ditt område. Distributören kan ge dig anvisningar om korrekt bortskaffning.

10 Specifikationer, regelefterlevnad och symboler

10.1 Specifikationer

10.1.1 ePatch-sensorn

Anordningens klassificering (EN 60601-1) Klass:	Intern matning, applicerade delar av BF-typ, ej skyddad mot defibrillator, ingen funktionsjordterminal
Datainsamling:	1, 2 eller 3 kanalers EKG, händelsemärkning ^a
Inspelningstid:	Upp till 14 dagar ^b (inspelningstiden kan konfigureras av tillverkaren)
Provtagningsfrekvens:	128, 256, 512 eller 1024 Hz ^a
Upplösning:	12 bitar eller 16 bitar, beroende på kundens preferenser
Frekvensrespons:	0,05 till 55 Hz
Inmatningsintervall EKG-kanaler:	180 mV (topp-till-dal) CMRR (CM-undertryckning): > 60 dB @ 50/60 Hz
Ingångsimpedans:	10 MΩ
Anslutningar:	1 ePatch-specifik 8-polig kontakt för anslutning till ett kompatibelt tillbehör
Lagringsmedium:	2 GB internminne
Max-storlek på datafil:	2 GB EFS-fil (ePatch-filsystem)
Förväntad servicelivslängd:	Minst 300 användningar eller två år, beroende på vad som inträffar först

^a Antalet inspelade EKG-kanaler och provtagningsfrekvensen beror på konfigurationen av sensorn. Notera att inte alla kombinationer av kanaler och samplingsfrekvenser är möjliga.

^b Den maximala inspelningstiden för en konfiguration med en EKG-kanal och en provtagningsfrekvens på 256 Hz är 14 dagar men andra konfigurationer är möjliga. Om de konfigurerats, se bilaga 2.

Den maximalt möjliga inspelningstiden ökas när antalet inspelade EKG-kanaler och/eller provtagningsfrekvensen minskas. På samma sätt minskas den maximalt möjliga inspelningstiden när antalet inspelade EKG-kanaler och/eller provtagningsfrekvensen ökas. Se bilaga 2 för inspelningstider för olika konfigurationer. Observera att sensorns inspelningstid kan ha konfigurerats till att vara kortare än den längsta möjliga inspelningstiden.

10.1.2 Batteri (sensor)

Sensorn drivs av ett inbyggt batteri med följande specifikationer. Batteriet kan inte bytas ut.

Typ:	Laddningsbart litiumjonbatteri
Nominell kapacitet:	500 mAh (nominell)
Batterilivslängd:	300 laddningscykler
Maximal laddningsström:	500 mA

Laddning av sensorn får endast göras med laddningsadaptorn och AC-adaptorn, eller via en dator med laddningsadaptorn ansluten till en USB-port. Användning av andra laddare kan skada sensorn och/eller tillbehören.

OBS! För perioder med långvarig förvaring, ladda sensorn helt var 12:e månad.

10.1.3 Mått och vikt (sensor)

Mått (B x H x D):	40 x 49 x 12 mm
Vikt:	20 g

10.1.4 Miljöförhållanden och enhetens livslängd (sensor)

Höljets skyddsgrad:	IP24 (när sensorn är korrekt ansluten till en kompatibel patch/elektrod)
---------------------	--

Driftförhållanden:

Temperatur:	+5 °C till +40 °C
Tryck:	700 till 1060 hPa
Relativ luftfuktighet:	15 % - 90 % (icke-kondenserande)

Transport- och förvaringsförhållanden (inklusive mellan

användningar): Temperatur:	–25 °C till + 50 °C
Relativ luftfuktighet:	15 %–93 % (icke-kondenserande)
Enhetens livslängd:	Obegränsad, batteriladdningsnivån måste upprätthållas.

VAR FÖRSIKTIG: Om rekommendationerna avseende drift, förvaring och transport överstigs kan det leda till försämrad prestanda för sensorn och/eller tillbehören.

OBS! För miljöförhållanden för de kompatibla tillbehören, se bruksanvisningen för tillbehöret:

Tillbehör	Artikeln ummer
EKG-elektrod (kartong med 40 st.)	02-01640
Ledningsadapter	02-00139
Flex-adapter	02-00143

10.1.5 Systemkrav

Sensorn kräver en standarddator med följande minimispecifikationer för att läsa ut inspelade data:

- Microsoft® Windows 7, Microsoft® Windows 10 eller Mac OS X 10.7 från Apple Inc.
- 1,5 GHz-processor
- 512 MB RAM
- USB 2.0-port för anslutning av sensorn till en dator med hjälp av laddningsadaptern
- 1 GB ledigt hårddiskutrymme

10.2 Kompatibla tillbehör och komponenter

Sensorn används i kombination med följande tillbehör och komponenter:

- Tillbehör:
 - EKG-elektroddpatch
 - Ledningsadapter
 - Flex-adapter
- Komponenter:
 - Laddningsadapter
 - AC-adapter (USB 5.0 V_{DC}, minimum 500 mA)

10.3 Symbolordlista

Symbol	Beskrivning
 2797	CE-märket anger att produkten överensstämmer med standarderna för produkter som säljs inom Europeiska unionen.
	WEEE-direktivet (Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter) (2002/96/EG)
	Applicerad del av BF-typ
 Philips.com/IFU	Elektronisk bruksanvisning
	Se bruksanvisningen
	Skyddas mot fukt
R_x only	Receptbelagd (enligt federal lag i USA)
	Katalognummer
	Tillverkare
	Serienummer
20XX 	Tillverkningsår
	Auktoriserad representant i Europa
	Ej säker för MRT

11 Information om auktoriserad representant och importör

EC REP Auktoriserad för Europa Representant	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Tyskland
 EU-importör	Philips Medical Systems Nederland B. V. High Tech Campus 52 5656 AG Eindhoven Nederländerna
Ansvarig person i Storbritannien  Brittisk importör	Philips Electronics UK Limited Ascent 1, Aerospace Boulevard Farnborough, GU14 6XW Storbritannien
CH REP Auktoriserad representant i Schweiz  Schweizisk importör	

Bilaga 1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 1 – Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner – för all medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Sensorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av sensorn ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Sensorn använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att den orsakar någon störning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Sensorn är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive hem, och på platser som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som förser byggnader som används till bostäder med ström.
Övertonemission IEC 61000-3-2	Klass A	Sensor och laddare har testats och är kompatibla.
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmer	Sensor och laddare har testats och är kompatibla.

Tabell 2 – Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet – för all medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Sensorn är avsedd att användas inom gränserna för den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av sensorn ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601-2 4:e test-nivån	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	Testnivå: ± 8 kV kontakt Testnivå: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramik. Om golven är belagda med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	Testnivå: ± 2 kV för ström-försörjningsledningar Testnivå: ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar Frekvens: 100 kHz	± 2 kV för strömförsörjningsledningar	Enheten är batteridrivna vid normal användning. Under laddning och anslutning till AC/DC-adapter uppfylls överensstämmelsen med hjälp av en CE-märkt AC/DC-adapter.
Ökning IEC 61000-4-5	Testnivå: ± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) Testnivå: ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	Enheten är batteridrivna vid normal användning. Under laddning och anslutning till en AC/DC-adapter uppfylls överensstämmelsen med hjälp av en CE-märkt AC/DC-adapter.
IEC 61000-4-11 Spänningsfall	Testnivå: 0 % UT, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° Testnivå: 0 % UT, 1 cykel och 70 % UT, 25/30 cykler enfase vid 0°	0 % UT, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT, 1 cykel och 70 % UT, 25/30 cykler enkel fas: vid 0°	Enheten är batteridrivna vid normal användning. Under laddning och anslutning till en AC/DC-adapter uppfylls överensstämmelsen med hjälp av en CE-märkt AC/DC-adapter.
IEC 61000-4-11 Spänningsstörningar	Testnivå: 0 % UT, 250/300 cykler	0 % UT, 250/300 cykler	
Magnetfält med nätfrekvens IEC 61000-4-8	Frekvens: 50/60 Hz Kontinuerligt fält: 30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Nätfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i ett typiskt hem, en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Närhet till magnetfält	Frekvens: 30 kHz, kontinuerlig våg Frekvens: 134,2 kHz, puls-	8 A/m 65 A/m, 50 % pulskvot,	Närhet till magnetfält ska vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i ett

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Sensorn är avsedd att användas inom gränserna för den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av sensorn ska se till att den används i en sådan miljö.

IEC 61000-4-39	modulering 2,1 kHz Frekvens: 13,56 MHz, pulsmodulering 50 kHz	kantvåg 7,5 A/m, 50 % pulskvot, kantvåg	typiskt hem, en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
----------------	--	---	--

OBS! UT är nätspänningen innan testnivån anbringades

Tabell 3 – Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet – för all medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som inte är livsuppehållande.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Sensorn är avsedd att användas inom gränserna för den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av sensorn ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitets-test	EN/IEC 60601-1-2 Testnivåer	Överensstämm elsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
<i>Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte vara närmare någon del av sensorn, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med hjälp av ekvationen för sändarens frekvens.</i>			
Ledd RF IEC 61000-4-6	Fältstyrka 3 Vrms (utanför ISM) och 6 Vrms (i ISM-band c) Frekvensintervall: 150 kHz till 80 MHz Modulering AM 80 %, Sinusoidal 2 Hz	V1 = 3V V2 = 6 V	Rekommenderat separationsavstånd $d = [3,5 / V1]\sqrt{P}$ $d = [12 / V2]\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	Frekvensintervall: 80 MHz-1000 MHz, 1 GHz-2,7 GHz Filterstyrka: 10 V/m Modulation: AM 80 %, Sinusoidal 2 Hz	E1 = 10 V/m	Rekommenderat separationsavstånd $d = [3,5 / E1]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = [7 / E1]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz där P är den maximala angivna uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) ^d . Fältstyrka från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsbesiktning. ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. ^b Störning kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

ANMÄRKNING 1. Vid 80 Hz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2. Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, exempelvis basstationer för radio (mobiltelefoner/sladdlösa telefoner) och landmobilradioenheter, amatörradio, AM- och FM-radioutsändning och tv-utsändning kan inte förutsägas teoretiskt med precision. En elektromagnetisk platsbesiktning bör övervägas för att bedöma den elektromagnetiska miljöns påverkan av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där [ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM] används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör [ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM] bevakas för att kontrollera att funktionen är normal. Om onormala resultat observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, exempelvis att vända eller flytta på [ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM].

^b I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än [V1] V/m.

^c ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

^d Nivåerna för överensstämmelse i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz är avsedda att minska sannolikheten för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning kan orsaka störningar om den oavsiktligt förs in i patientområden. Därför har en ytterligare faktor införts i formlerna som används vid beräkning av det rekommenderade separationsavståndet för sändare i dessa frekvensområden

Tabell 4: Immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

Klausul 8.10 IEC 60601-1-2:2014				
Testfrekvens (MHz)	Band ¹ (MHz)	Tjänst ¹	Immunitetstestnivå (V/m)	Obs!
385	380 till 390	TETRA 400	27	VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm till någon del av sensorn, inklusive kablar enligt tillverkarens instruktioner. Det kan annars leda till sämre prestanda för denna utrustning.
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	28	
710, 745, 780	704 till 787	LTE band 13, 17	9	
810, 870, 930	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	28	
1720, 1845, 1970	1700 till 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-band 1, 3, 4, 25, UMTS	28	
2450	2400 till 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	28	
5240, 5500, 5785	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	9	

¹ För vissa tjänster ingår endast frekvenserna för uppkoppling.

Känslighet för vanliga EM-sändare

Sensors prestanda kan försämrast om den används i närheten av utrustning där man förväntar sig högintensiva EM-avståndsband som HF-kirurgiutrustning och RF-skyddade rum i ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi där intensiteten av EM-störningar är hög.

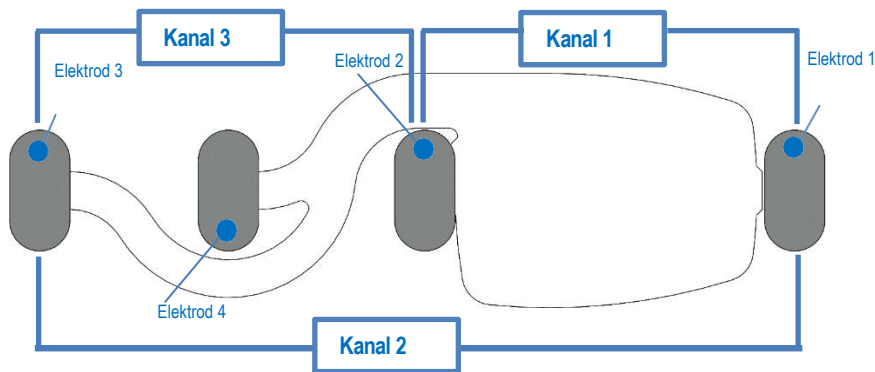
Om sensorn används i en miljö med hög EM-STÖRNING kan den uppmätta eller registrerade EKG-signalkvaliteten försämrast, det kan leda till fel på apparaten eller annat oväntat beteende.

Bilaga 2 Inspelningstid

Maximal möjlig inspelningstid vid olika sensorkonfigurationer			
Maximal inspelningstid är en funktion av batteritid och lagringskapacitet. Den maximalt möjliga inspelningstiden ökas när antalet inspelade EKG-kanaler och/eller provtagningsfrekvensen minskas. På samma sätt minskas den maximalt möjliga inspelningstiden när antalet inspelade EKG-kanaler och/eller provtagningsfrekvensen ökas. Observera att sensorns inspelningstid kan ha konfigurerats till att vara kortare än maximalt möjlig inspelningstid.			
Exempelfrekvens	1 kanal	2 kanaler	3 kanaler
128 Hz	14 dagar	11 dagar	9 dagar
256 Hz	14 dagar	8 dagar	6 dagar
512 Hz	8 dagar	6 dagar	Konfigurationen är inte tillgänglig
1024 Hz	5 dagar	Konfigurationen är inte tillgänglig	Konfigurationen är inte tillgänglig

Bilaga 3 Elektrodkonfiguration

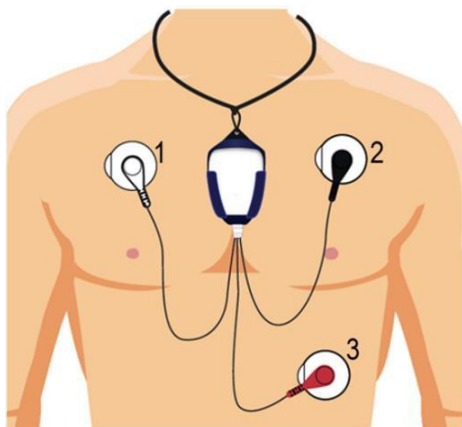
EKG-elektrodpatchkonfiguration



Exempel på konfiguration för en 3-kanalsinspelning

Patchen har tre (3) aktiva elektroder och kanaler kan skapas mellan elektroderna 1, 2 eller 3 i olika kombinationer

Konfiguration av ledningsadapter



Ledningsadaptern använder tre (3) elektroder. Kanal 1 bildas med den vita elektroden (1 höger arm) och den svarta elektroden (2 vänster arm), kanal 2 bildas med den vita elektroden (1 höger arm) och den röda elektroden (3 nedre vänster) och kanal 3 bildas med den svarta elektroden (2 vänster arm) och den röda elektroden (3 nedre vänster).

Elektrod 1 är den gemensamma elektroden till kanal 1 och kanal 2.

Konfiguration av Flex-adapter



Flex-adaptern använder två elektroder. Kanalerna 1 och 2 bildas av elektroderna 1 och 2. Kanal 1 och kanal 2 är parallellt anslutna.

Elektrod 1 är den gemensamma elektroden till kanal 1 och kanal 2.