

Model 7600/7800

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Cardiale triggermonitor



Model 7800 getoond

INHOUDSOPGAVE

1.0 VERANTWOORDELIJKHEID VAN GEBRUIKER	1
2.0 REVISIEGESCHIEDENIS HANDLEIDING.....	2
3.0 GARANTIE.....	3
4.0 INLEIDING	4
5.0 VEILIGHEID.....	5
5.1 Essentiële prestaties.....	5
5.2 Elektrische veiligheid	5
5.3 Explosie	6
5.4 Patiëntaansluitingen.....	6
5.5 MRI.....	7
5.6 Pacemakers	7
5.7 Bescherming bij elektrochirurgie.....	7
5.8 Defibrillatiebescherming.....	8
5.9 Signaalamplitude	8
5.10 EMC	8
5.11 Accessoires	8
5.12 Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies	9
5.13 Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit	10
5.14 Beschrijving van de gebruikte symbolen.....	12
6.0 BESCHRIJVING VAN DE MONITOR.....	13
6.1 Beoogd gebruik.....	14
6.2 Patiëntenpopulatie.....	14
6.3 Contra-indicaties	14
6.4 Classificatie (in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1)	14
6.5 Bedieningstoetsen en indicatoren	15
6.6 Weergave.....	16
6.7 Alarmmeldingen	16
6.8 Programmeerbare aanraaktoetsen	16
6.9 Menustructuur.....	17
6.10 Achterpaneel	18
6.11 Zekeringclassificaties	18
6.12 Beschrijving achterpaneel.....	19
7.0 HET INSTELLEN VAN DE MONITOR.....	20
7.1 Installatie van de monitor	20
7.2 Het instrument gereedmaken voor gebruik	20
7.3 Datum en tijd instellen	21
7.4 Het QRS- en alarmvolume instellen.....	21
7.5 De alarmlimieten instellen	21
7.6 De registratiesnelheid instellen.....	21
7.7 Standaardinstellingen	22
8.0 GESYNCHRONISEERDE UITGANG (TRIGGER).....	23
8.1 De synch-puls	23
8.2 Triggermarkering.....	23
8.3 Polariteitsvergrendeling (P-LOCK; P-slot).....	23

INHOUDSOPGAVE

9.0 ECG-MONITORING.....	24
9.1 Overwegingen ten aanzien van veiligheid.....	24
9.2 Patiëntaansluitingen.....	25
9.3 ECG-elektroden.....	26
9.4 Impedantiemeting (alleen model 7800).....	27
9.5 Amplitude van de ECG-golfvorm (afmeting).....	28
9.6 ECG-scherpfilter.....	28
9.7 Afleidingselectie.....	29
9.8 Melding voor zwak signaal.....	30
9.9 Pacemaker.....	30
9.10 Alarmlimieten.....	31
10.0 WERKING VERBINDING MET ANDERE SYSTEMEN (INTERLOCK).....	32
10.1 Statusberichten röntgen (alleen model 7800).....	32
11.0 OPSLAG EN OVERDRACHT VAN ECG-GEGEVENS.....	33
11.1 Overdracht van ECG-gegevens via de USB-poort (alleen model 7800).....	33
11.2 USB-poort.....	33
12.0 BEDIENING VAN DE RECORDER.....	34
12.1 Papier verwisselen.....	34
12.2 Recordermodi.....	35
12.3 Snelheid van de recorder.....	36
12.4 Voorbeeldafdrukken.....	36
13.0 ALARMMELDINGEN.....	37
13.1 Herinneringssignalen.....	37
13.2 Patiëntalarmen.....	37
13.3 Technische alarmen.....	38
13.4 Informatieberichten.....	38
14.0 HET TESTEN VAN DE MONITOR.....	39
14.1 Interne test.....	39
14.2 ECG-simulator.....	39
15.0 PROBLEEMOPLOSSING.....	41
16.0 ONDERHOUD EN REINIGING.....	42
16.1 De monitor.....	42
16.2 Patiëntkabels.....	42
16.3 Preventief onderhoud.....	42
17.0 ACCESSOIRES.....	43
18.0 VERWIJDERING.....	44
18.1 WEEE-richtlijn 2012/19/EU.....	44
18.2 RoHS-richtlijn 2011/65/EU.....	44
18.3 Standard of the Electronics Industry of the People's Republic of China SJ/T11363-2006....	44
19.0 SPECIFICATIES.....	45

1.0 VERANTWOORDELIJKHEID VAN GEBRUIKER

Dit product werkt volgens de beschrijving, die u kunt terugvinden in deze gebruikershandleiding en de begeleidende labels en/of bijsluiters, als het wordt gemonteerd, gebruikt, onderhouden en gerepareerd volgens de meegeleverde instructies. Dit product moet periodiek worden gecontroleerd. Een defect product mag niet worden gebruikt. Onderdelen die gebroken zijn, ontbreken, duidelijk zijn versleten, vervormd of verontreinigd, moeten onmiddellijk worden vervangen. Indien een dergelijke reparatie of vervanging noodzakelijk is, raadt Ivy Biomedical Systems, Inc. u aan telefonisch of schriftelijk een verzoek voor onderhoudsadvies te maken met de afdeling Service van Ivy Biomedical Systems, Inc. Dit product of enig onderdeel ervan, mag uitsluitend worden gerepareerd volgens de aanwijzingen van personeel dat door Ivy Biomedical Systems, Inc. is opgeleid. Dit product mag niet worden gemodificeerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de afdeling Quality Assurance van Ivy Biomedical Systems, Inc. De gebruiker van dit product draagt de volledige verantwoordelijkheid voor elk defect, dat het gevolg is van onjuist gebruik, foutief onderhoud, onjuiste reparatie, beschadiging of modificatie door anderen dan Ivy Biomedical Systems, Inc.



LET OP: krachtens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een geautoriseerd arts.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

(203) 481-4183 • (800) 247-4614 • FAX (203) 481-8734

www.ivybiomedical.com e-mail: sales@ivybiomedical.com

U vindt vertalingen in meerdere talen van deze gebruikershandleiding op de website van Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com.

REVISIEGESCHIEDENIS HANDLEIDING

2.0 REVISIEGESCHIEDENIS HANDLEIDING

Revisie	Datum	Beschrijving
00	20 november 2013	Eerste uitgave
01	9 maart 2015	Bijgewerkt EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant op de pagina's 8, 9 en 10. Toegevoegd EAC symbool sectie Gebruiker Verantwoordelijkheid op pagina 1. Bijgewerkt alle verwijzingen naar WEEE Richtlijn 2012/19/EU. Herziene alle verwijzingen naar zekering en type T .5A, 250V.
02	2 september 2015	Herziene alle verwijzingen naar zekering en type T 0,5AL, 250V.
03	8 juni 2016	Herziene secties 6,10 en 6,12.
04	1 maart 2017	Herziene sectie 19,0 tot aanvullende regelgeving.
05	15 maart 2017	Herziene sectie 5.0 volgens nieuwe vereisten voor IEC 60601-1-2:2014.
06	15 juni 2018	Herziene sectie 19,0 tot aanvullende regelgeving.
07	19 februari 2019	Herziene sectie 19,0 om bijwerken regelgeving.

3.0 GARANTIE

Alle producten die door Ivy Biomedical Systems, Inc. worden gemaakt, zijn bij normaal gebruik gegarandeerd vrij van materiaal- en productiefouten en werken gegarandeerd binnen de gepubliceerde specificaties gedurende een periode van 13 maanden vanaf de oorspronkelijke verzenddatum.

Alle accessoires, zoals patiëntkabels en elektrodekabels, die door Ivy Biomedical Systems, Inc. worden geleverd, zijn bij normaal gebruik gegarandeerd vrij van materiaal- en productiefouten en werken binnen de gepubliceerde specificaties gedurende een periode van 90 dagen vanaf de oorspronkelijke verzenddatum.

Als uit onderzoek, uitgevoerd door Ivy Biomedical Systems, Inc., blijkt dat dergelijk(e) product(en) of onderdeel(e)n fouten vertonen, dan blijft Ivy's verplichting beperkt tot reparatie of vervanging, ter beoordeling van Ivy.

Als een product of producten voor reparatie of onderzoek naar de fabrikant moeten worden teruggestuurd, neemt u dan contact op met de klantenservice van Ivy Biomedical Systems voor het opvragen van een RMA-nr. (Return Material Authorization number, autorisatienummer voor retourgoederen) en de juiste verpakkingsinstructies:

Klantenservice/technische ondersteuning:
Telefoon: (203) 481-4183 of (800) 247-4614
Fax: (203) 481-8734
E-mail: service@ivybiomedical.com

Alle producten die worden teruggestuurd voor reparaties die onder de garantie vallen, moeten gefrankeerd worden verzonden naar:

Ivy Biomedical Systems, Inc.
Attn: Service Department
11 Business Park Drive
Branford, CT 06405 USA

Ivy verzendt het gerepareerde of vervangende product kosteloos naar de klant.

4.0 INLEIDING

In deze handleiding wordt informatie gegeven over het juiste gebruik van model 7600/7800 van de Cardiale triggermonitor. Het is aan de gebruiker om ervoor te zorgen dat alle van toepassing zijnde voorschriften met betrekking tot de installatie en het gebruik van de monitor in acht worden genomen.

Model 7600/7800 is een medisch elektrisch apparaat (ME EQUIPMENT) dat bedoeld is voor het monitoren van patiënten onder medisch toezicht. Monitormodel 7600/7800 mag uitsluitend worden bediend door opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel.

Het gebruik van deze handleiding

We raden u aan deze handleiding te lezen voordat u de apparatuur gaat gebruiken. Deze handleiding bevat alle opties. Als uw monitor een bepaalde optie niet heeft, zullen voor deze optie geen menuselecties en weergavegegevens op uw monitor verschijnen.

Zie het hoofdstuk Beschrijving van de monitor voor een algemene beschrijving van de bedieningstoetsen en de weergegeven informatie. Voor meer informatie over het gebruik van elke optie, gaat u naar het hoofdstuk van de handleiding waarin de betreffende optie wordt besproken.

Het vetgedrukte lettertype wordt gebruikt om te verwijzen naar de labels op de bedieningstoetsen. Er staan rechthoekige haken [] om menuselecties heen die in combinatie met de programmeerbare aanraaktoetsen worden gebruikt.

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant van deze apparatuur is uitsluitend verantwoordelijk voor de effecten op veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur als:

- montage, uitbreidingen, afstellingen of reparaties worden uitgevoerd door personen die hiervoor toestemming hebben gekregen van de fabrikant;
- de elektrische installatie voldoet aan alle van toepassing zijnde voorschriften;
- de apparatuur wordt gebruikt volgens de instructies in deze handleiding.

Onjuist gebruik of nalatigheid bij het onderhoud volgens de juiste onderhoudsprocedures door de gebruiker, ontheft de fabrikant of diens tussenpersoon van alle verantwoordelijkheden voor hieruit voortvloeiende non-compliance, schade of letsel.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 of (800) 247-4614
Fax (203) 481-8734
E-mail: sales@ivybiomedical.com

In deze handleiding wordt uitgelegd hoe model 7600/7800 moet worden ingesteld en gebruikt. Daarnaast wordt in de handleiding, waar dat van toepassing is, ook belangrijke veiligheidsinformatie gegeven. **LEES HET HOOFDSTUK MET VEILIGHEIDSINFORMATIE HELEMAAL DOOR, VOORDAT U DE MONITOR GAAT GEBRUIKEN.**

5.0 VEILIGHEID

5.1 Essentiële prestaties

Lijst met essentiële prestatiefuncties (gedefinieerd in het IEC 60601-1-testrapport):

- De hartslagfrequentie van de patiënt nauwkeurig bewaken en weergeven (binnen de limieten van 60601-2-27).
- De ECG-golfvorm van de patiënt nauwkeurig bewaken en weergeven (binnen de limieten van 60601-2-27).
- Een uitvoerpuls voor de R-golfpoort produceren om een juiste, nauwkeurige en betrouwbare triggering te kunnen bieden.
- Een alarmsignaal produceren als interventie door de gebruiker is vereist.

5.2 Elektrische veiligheid

Dit product is bedoeld voor aansluiting op een netstroombron van 100-120 V~ of 200-230 V~, 50/60 Hz en een maximaal wisselstroomverbruik van 45 VA.



WAARSCHUWING: ter vermindering van elektrische schokken mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op netvoeding die door aarding is beschermd. Sluit de monitor uitsluitend aan op een driepolig, geaard stopcontact van ziekenhuiskwaliteit. De driepolige stekker moet worden aangesloten op een correct bedraad, driepolig stopcontact. Als er geen driepolig stopcontact beschikbaar is, moet een bevoegd elektricien dit installeren volgens de van toepassing zijnde elektriciteitsvoorschriften.



WAARSCHUWING: verwijder onder geen enkele omstandigheid de aardingsgeleider van de stekker.



WAARSCHUWING: de stroomkabel die bij dit apparaat wordt geleverd voorziet in deze bescherming. Probeer deze bescherming niet ongedaan te maken door de kabel te modificeren of door ongeaarde adapters of verlengsnoeren te gebruiken. Het netsnoer en de stekker moeten intact en onbeschadigd zijn. Als u het apparaat van de hoofdstroom wilt loskoppelen, haalt u de stekker van het netsnoer uit het stopcontact.



WAARSCHUWING: sluit het apparaat niet aan op een stopcontact dat wordt bediend via een muurschakelaar of dimmer.



WAARSCHUWING: als er ook maar enige twijfel bestaat over het intact zijn van de beschermende aardingsgeleidereenheid, gebruik de monitor dan niet totdat de beschermende geleider van de netvoedingsstroombron volledig functioneel is.



WAARSCHUWING: bij stroomonderbrekingen die langer dan 30 seconden duren, moet de monitor handmatig worden ingeschakeld door op de **Power On/Standby** (AAN-/stand-by)-schakelaar te drukken. Als de stroom is hersteld, keert de monitor terug naar de DEFAULT (standaard)-instellingen van de fabrikant. (Er is een optie beschikbaar waarmee u de monitor de laatst gebruikte of laatst STORED (opgeslagen) instellingen kunt laten gebruiken.)





WAARSCHUWING: ter vermindering van onaanvaardbaar RISICO veroorzaakt door stroomonderbrekingen, moet u de monitor aansluiten op een geschikte niet-onderbreekbare voeding (uninterruptable power source; UPS) van ziekenhuiskwaliteit.





WAARSCHUWING: plaats de monitor zodanig dat deze niet op de patiënt kan vallen. Til de monitor niet op aan het netsnoer of aan de patiëntkabel.


VEILIGHEID


 **WAARSCHUWING:** geleid de kabels van de monitor (patiëntkabels, netsnoeren, etc.) zorgvuldig om de kans dat iemand erover struikelt te beperken.


 **WAARSCHUWING:** plaats de monitor niet zodanig dat het moeilijk wordt voor de gebruiker om deze van de stroombron los te koppelen.


 **WAARSCHUWING: gevaar voor elektrische schok!** Verwijder de afschermkappen of panelen niet. Laat het onderhoud over aan opgeleid en bevoegd onderhoudspersoneel.


 **WAARSCHUWING:** koppel de monitor tijdens onderhoud los van de stroombron. Laat het onderhoud over aan opgeleid en bevoegd onderhoudspersoneel.


 **WAARSCHUWING:** alle te vervangen onderdelen moeten worden vervangen door opgeleid en bevoegd onderhoudspersoneel.


 **WAARSCHUWING:** koppel de monitor los van de stroombron voordat u de zekeringen vervangt, om een elektrische schok te vermijden. Vervang de zekeringen uitsluitend door zekeringen van hetzelfde type en met dezelfde classificatie: T 0.5AL, 250V.

 **WAARSCHUWING:** reinig de monitor niet wanneer deze is aangesloten op een stroombron.

 **WAARSCHUWING:** als de monitor per ongeluk nat geworden is, koppel de monitor dan onmiddellijk los van de stroombron. Gebruik de monitor pas weer als deze droog is en test of de eenheid nog goed functioneert voordat u deze weer gebruikt voor een patiënt.


 **WAARSCHUWING:** dit apparaat gebruikt een gemeenschappelijk isolatiepad voor de ECG-afleidingen en elektroden. Zorg ervoor dat de ECG-afleidingen en/of elektroden niet in contact komen met andere geleidende onderdelen, ook niet met de aarding. Sluit geen niet-geïsoleerde accessoires aan op de ECG-ingang wanneer het apparaat is verbonden met een patiënt, omdat de veiligheid van het apparaat hierdoor kan worden aangetast. Wanneer het apparaat aan andere apparaten is gekoppeld, zorg er dan voor dat de totale lekstroom van het chassis van alle apparaten niet hoger is dan 300 μ A.

 **WAARSCHUWING:** de gesynchroniseerde uitgangspuls is niet ontworpen voor het synchroniseren van een defibrillatorontlading of een cardioversieprocedure.

 **WAARSCHUWING:** gebruik de monitor niet zonder de bodemafdekvoeten of de optionele onderafdekmontageplaat om ervoor te zorgen dat de monitor goed wordt geventileerd.

 **WAARSCHUWING:** modificeer dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.

5.3 Explosie

 **WAARSCHUWING: explosiegevaar!** Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van brandbare anesthetica of een andere brandbare stof in combinatie met lucht, een zuurstofverrijkte omgeving of lachgas.

5.4 Patiëntaansluitingen

De patiëntaansluitingen zijn elektrisch geïsoleerd. Gebruik voor alle aansluitingen geïsoleerde probes. Zorg ervoor dat de patiëntaansluitingen niet in contact komen met andere geleidende onderdelen, ook niet met de aarding. Raadpleeg de instructies voor patiëntaansluitingen in deze handleiding.

Geleid de patiëntkabels zorgvuldig om de kans dat de patiënt verstrikt of bekneld raakt te beperken.

De lekstroom wordt door deze monitor intern beperkt tot minder dan 10 μ A. Houd echter altijd rekening met de cumulatieve lekstroom die kan worden veroorzaakt door andere apparatuur die gelijktijdig met deze monitor bij een patiënt wordt gebruikt.

Gebruik uitsluitend de patiëntkabels die in deze handleiding worden vermeld, om ervoor te zorgen dat de lekstroombescherming binnen de gespecificeerde waarden blijft. Bij deze monitor worden beschermde elektrodedraden geleverd. *Gebruik geen* kabels en afleidingen met onbeschermde afleidingdraden waarvan de geleiders aan het uiteinde van de kabels blootliggen. Het gebruik van niet-beschermde draden en kabels kan leiden tot een onaanvaardbaar risico op schadelijke gezondheidseffecten of overlijden.

Monitortransiënten door de leidingisolatie kunnen lijken op actuele cardiale golfvormen en daardoor hartslagalarmen onderdrukken. Zorg voor een juiste plaatsing van de elektroden en een juiste opstelling van de kabels om dit probleem te minimaliseren.

Als er een alarmsituatie optreedt terwijl de alarmen zijn uitgeschakeld, zal er geen zichtbaar of hoorbaar alarm afgaan.

5.5 MRI



WAARSCHUWING: MR-onveilig! Stel de modellen 7600 en 7800 niet bloot aan een omgeving met magnetische resonantie (MR). De modellen 7600 en 7800 kunnen een risico op letsel vormen vanwege ferromagnetische voorwerpen die door het MR-magneetelement kunnen worden aangetrokken en daardoor gaan rondvliegen.



WAARSCHUWING: Er kan letsel door hitte en brandwonden optreden als gevolg van de metalen componenten van het apparaat die tijdens de MR-scan warm kunnen worden.



WAARSCHUWING: Het apparaat kan artefacten in het MR-beeld genereren.



WAARSCHUWING: Het apparaat werkt mogelijk niet correct als gevolg van de sterke magnetische velden en radiofrequenties die door de MR-scanner worden gegenereerd.

5.6 Pacemakers



WAARSCHUWING – PATIËNTEN MET PACEMAKER: Hartslagmeters kunnen tijdens het optreden van een hartstilstand of bepaalde vormen van aritmie doorgaan met het tellen van de pacemakerslag. Vertrouw niet volledig op de ALARMSIGNALEN van de hartslagmeter. Houd streng toezicht op PATIËNTEN met een pacemaker. Zie het hoofdstuk SPECIFICATIES in deze handleiding voor meer informatie over de mogelijkheden van het negeren van de pacemakerpuls van dit instrument. Het negeren van de puls bij AV sequentiële pacemakers is niet geëvalueerd; vertrouw niet op het negeren van de pacemaker bij patiënten met dubbele-kamerpacemakers.

5.7 Bescherming bij elektrochirurgie

Dit apparaat is getest in overeenstemming met EN 60601-2-27.

Dit apparaat is beschermd tegen elektrochirurgische potentialen. Zorg voor een juiste aansluiting van het elektrochirurgische retourcircuit zoals beschreven in de instructies van de fabrikant, om de kans op brandwonden door de elektrochirurgische potentiaal op onderzoekslocaties te voorkomen. Indien onjuist aangesloten, kunnen sommige elektrochirurgische units energie laten terugkeren via de ECG-elektroden. Dit apparaat keert binnen 10 seconden terug naar de normale werking.

5.8 Defibrillatiebescherming

Dit apparaat is beschermd tegen een defibrillatorontlading van maximaal 360 J. De interne bescherming van de monitor zorgt ervoor dat de hoeveelheid stroom door de elektroden wordt beperkt ter voorkoming van letsel van de patiënt en schade aan de apparatuur, zolang de defibrillator wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant. Gebruik alleen door Ivy gespecificeerde accessoires (zie Accessoires).

5.9 Signaalamplitude



WAARSCHUWING: de minimale fysiologische “R-golf”-signaalamplitude van de patiënt is 0,5 mV. Het gebruik van model 7600/7800 onder bovenstaande amplitudewaarde kan tot onjuiste resultaten leiden.

5.10 EMC

Dit apparaat voldoet aan de IEC-60601-1-2:2014-richtlijn met betrekking tot de emissiebescherming en immuniteit voor gebruik in ziekenhuizen en kleine klinieken.



LET OP: voor medische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen met betrekking tot EMC en medische apparatuur moet worden geïnstalleerd, en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de gebruikershandleiding.



LET OP: draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.



WAARSCHUWING: Dit apparaat is niet getest voor gebruik in de aanwezigheid van diverse potentiële EMC-/EMI-bronnen zoals diathermie, radiofrequentie-identificatie (RFID), elektromagnetische beveiligingssystemen (bijv. metaaldetectors), enz. Er dient voorzichtigheid te worden betracht als u dit apparaat in de nabijheid van dergelijke apparaten gebruikt.



WAARSCHUWING: Model 7600/7800 kan beter niet vlak naast, op of onder andere apparatuur worden geplaatst. Als gebruik vlak naast, op of andere apparatuur onvermijdelijk is, moet model 7600/7800 worden geobserveerd om vast te stellen of het normaal functioneert in de configuratie waarin het gebruikt gaat worden.

5.11 Accessoires



WAARSCHUWING: Het gebruik van accessoires die niet in de sectie Accessoires van deze gebruikershandleiding staan vermeld, kan resulteren in verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van de apparatuur.

5.12 Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies


Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
Model 7600/7800 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van model 7600/7800 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies Uitgestraalde CISPR 11	Groep 1 Klasse B	Model 7600/7800 gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne functies. De RF-emissies zijn daarom erg laag en zullen waarschijnlijk geen storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de nabije omgeving.
RF-emissies Geleide CISPR 11	Klasse B	Model 7600/7800 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, behalve woningen en ruimten die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat panden voorziet van elektriciteit voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Klasse A	

5.13 Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuuniteit

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit			
Model 7600/7800 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van model 7600/7800 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±9 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische overgang/salvo IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen 100 kHz herhalingsfrequentie	±3 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1,5 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netspanning moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsstoot IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gewone modus	±1,5 kV differentiële modus ±3 kV gewone modus	De kwaliteit van de netspanning moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen in ingangsleidingen van de stroomvoorziening IEC61000-4-11	0% U_T : 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden. 0% U_T : 1 cyclus en 70% U_T ; 25/30 cycli. Enkele fase: bij 0 graden 0% U_T ; 250/300 cycli.	0% U_T : 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden. 0% U_T : 1 cyclus en 70% U_T ; 25/30 cycli. Enkele fase: bij 0 graden 0% U_T ; 250/300 cycli.	De kwaliteit van de netspanning moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als model 7600/7800 moet blijven functioneren tijdens onderbrekingen in de netvoeding, wordt aangeraden model 7600/7800 van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroombron (UPS).
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz en 60 Hz	Magnetische stroomfrequentievelden moeten een niveau hebben dat karakteristiek is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit

Model 7600/7800 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van model 7600/7800 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
<p>Geleide RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2 Hz</p>	<p>5 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2 Hz</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van model 7600/7800, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de toepasselijke vergelijking voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,7 \text{ GHz}$ <p>waarbij p staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d voor de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p>
<p>Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3, inclusief Clausule 8.10, Tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten.</p>	<p>3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz Inclusief Clausule 8.10, Tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten</p>	<p>10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz Inclusief Clausule 8.10, Tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten</p>	<p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, te bepalen door elektromagnetische controle van de locatie^a, moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik^b.</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur die voorzien is van het volgende symbool:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

OPMERKING 1 - Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 – Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en personen.

^a Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van stationaire RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetische controle van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar model 7600/7800 wordt gebruikt hoger is dan het geldende RF-compliantieniveau zoals hierboven vermeld, dient er extra goed op gelet te worden dat model 7600/7800 naar behoren functioneert. Bij afwijkend functioneren, kan het nodig zijn extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van model 7600/7800.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.

5.14 Beschrijving van de gebruikte symbolen



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Waarschuwing



Toegepast onderdeel van CF-type, defibrillatiebestendig



Let op

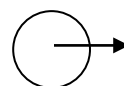


Equipotentiale aardeaansluiting

RoHS Voldoet aan RoHS



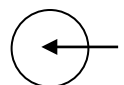
Classificatie/type zekering



Uitgangssignaal



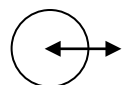
MR-onveilig



Ingangssignaal



Aarding



Ingangs-/uitgangssignaal



AAN/stand-by



Fabrikant



Productiedatum



Alarm dempen



Voldoet aan WEEE



Wisselstroom



Gevaar voor elektrische schok: Verwijder de afschermkappen of panelen niet. Laat het onderhoud over aan bevoegd onderhoudspersoneel.

6.0 BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

Model 7600/7800 is een eenvoudig te gebruiken cardiale triggermonitor met een helder LCD-kleurenscherm (aanraakscherm). Model 7600/7800 geeft twee gelijktijdige ECG-vectoren en de hartslag van de patiënt weer. De Trigger ECG-vector (bovenste ECG-golf) kan worden geselecteerd uit de afleidingen I, II, III of Auto. De tweede ECG-vector (bovenste ECG-golf) kan worden geselecteerd uit afleidingen I, II of III. Bovendien kunnen alarmlimieten voor een hoge en lage hartslag worden bijgesteld. Hiermee kan de hartslag van de patiënt worden bewaakt; bij een overschrijding van deze limieten wordt er een hoorbare en zichtbare indicatie van die overschrijding gegeven. Het kleurenscherm van model 7600/7800 heeft dubbele ECG-registraties, grote hartfrequentiegetallen en alfanumerieke tekens voor overige gegevens, alarmmeldingen, menu's en gebruikersinformatie.

- Monitormodel 7600/7800 is primair bedoeld voor gebruik bij patiënten in toepassingen waarvoor een precieze synchronisatie met de R-golf nodig is, zoals getimede beeldvormingsonderzoeken.
- Model 7600/7800 heeft een AUTO-functie voor afleidingsselectie (alleen triggerafleiding). Als u deze functie selecteert, wordt hiermee bepaald welke afleiding (I, II of III) het kwalitatief beste ECG-sigitaal geeft en dus een betrouwbaardere cardiale trigger is.
- Model 7600/7800 heeft een elektrisch geïsoleerde RS-232-micro-D-connector die voorziet in een tweekanalscommunicatie tussen de monitor en de externe console voor de overdracht van ECG-gegevens.
- Model 7600/7800 is verkrijgbaar met verschillende opties; niet alle opties zijn op alle monitoren aanwezig. Er is een optionele integrale recorder beschikbaar. U kunt de functies van de recorder configureren via de aanraakschermmenu's van de monitor.
- Model 7600/7800 is geschikt voor gebruik in aanwezigheid van elektrochirurgie.
- Model 7600/7800 is niet bedoeld voor gebruik met een ander apparaat voor fysiologische monitoring.
- Model 7600/7800 kan slechts bij één patiënt tegelijkertijd worden gebruikt.

Alleen model 7800:

- Model 7800 beschikt over speciale hardware en software waarmee een meting van huid-elektrode-impedantie kan worden uitgevoerd.
- Model 7800 biedt twee ethernetkanalen via één RJ45-connector. Het eerste kanaal voorziet in een tweekanalscommunicatie tussen de monitor en de CT-console voor de overdracht van ECG-gegevens, triggertiminggegevens en de ontvangst van patiëntidentificatiegegevens. Het tweede kanaal levert ECG-gegevens aan het CT-scannerscherm. Deze functies werken alleen als model 7800 elektrisch is verbonden met een CT-console en een CT-scanner die ECG-gegevens kan weergeven.
- Model 7800 heeft een USB-station, zodat de gebruiker ECG-gegevens kan opslaan en ophalen via een USB-geheugenstick.
- Model 7800 heeft een Auxiliary D-subminiaturconnector met 9 pennen die een aangepaste interface biedt voor specifieke installaties.

BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

6.1 Beoogd gebruik

De cardiale triggermonitoren van de Ivy Biomedical model 7000-serie zijn eenvoudig te gebruiken instrumenten voor het monitoren van het ECG en de hartslag. Ze zijn ontworpen voor gebruik in operatiekamers en op de IC-afdeling. De monitoren kunnen een alarm laten horen als de hartslag buiten vooraf ingestelde limieten valt. Ze bieden een uitgangspuls, gesynchroniseerd met de R-golf voor gebruik in toepassingen waarbij nauwkeurige R-golfsynchronisatie is vereist.

6.2 Patiëntenpopulatie

De cardiale triggermonitor model 7000-serie is bedoeld voor het monitoren van het ECG en het opsporen van de R-golfpuls bij volwassen, geriatrische, pediatrische en neonatale patiënten. R-golfsynchronisatie wordt doorgaans gebruikt als poort voor nucleaire scanners, CT-scanners of andere beeldvormingsapparaten.

6.3 Contra-indicaties

De model 7000-serie mag alleen worden gebruikt door opgeleide en bevoegde medisch deskundigen. Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik als levensondersteunende apparatuur of voor het uitvoeren van cardiagnostiek. Het product is niet bedoeld voor het thuis monitoren van patiënten of voor gebruik in een MRI-omgeving.

6.4 Classificatie (in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1)

Bescherming tegen elektrische schok:	klasse 1.
Mate van bescherming tegen elektrische schok:	toegepaste onderdelen van CF-type, defibrillatiebestendig: ECG
Mate van bescherming tegen schadelijke indringing van water:	normale apparatuur IPX1 conform IEC-60529
Onderhouds- en reinigingsmethoden:	zie het hoofdstuk Onderhoud en reiniging in deze handleiding
Mate van veiligheid van toepassing in de nabijheid van brandbaar anesthetisch mengsel met lucht of zuurstof of lachgas:	apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van een brandbaar anesthetisch mengsel
Bedieningsmodus:	continu

6.5 Bedieningstoetsen en indicatoren

Basistoetsen



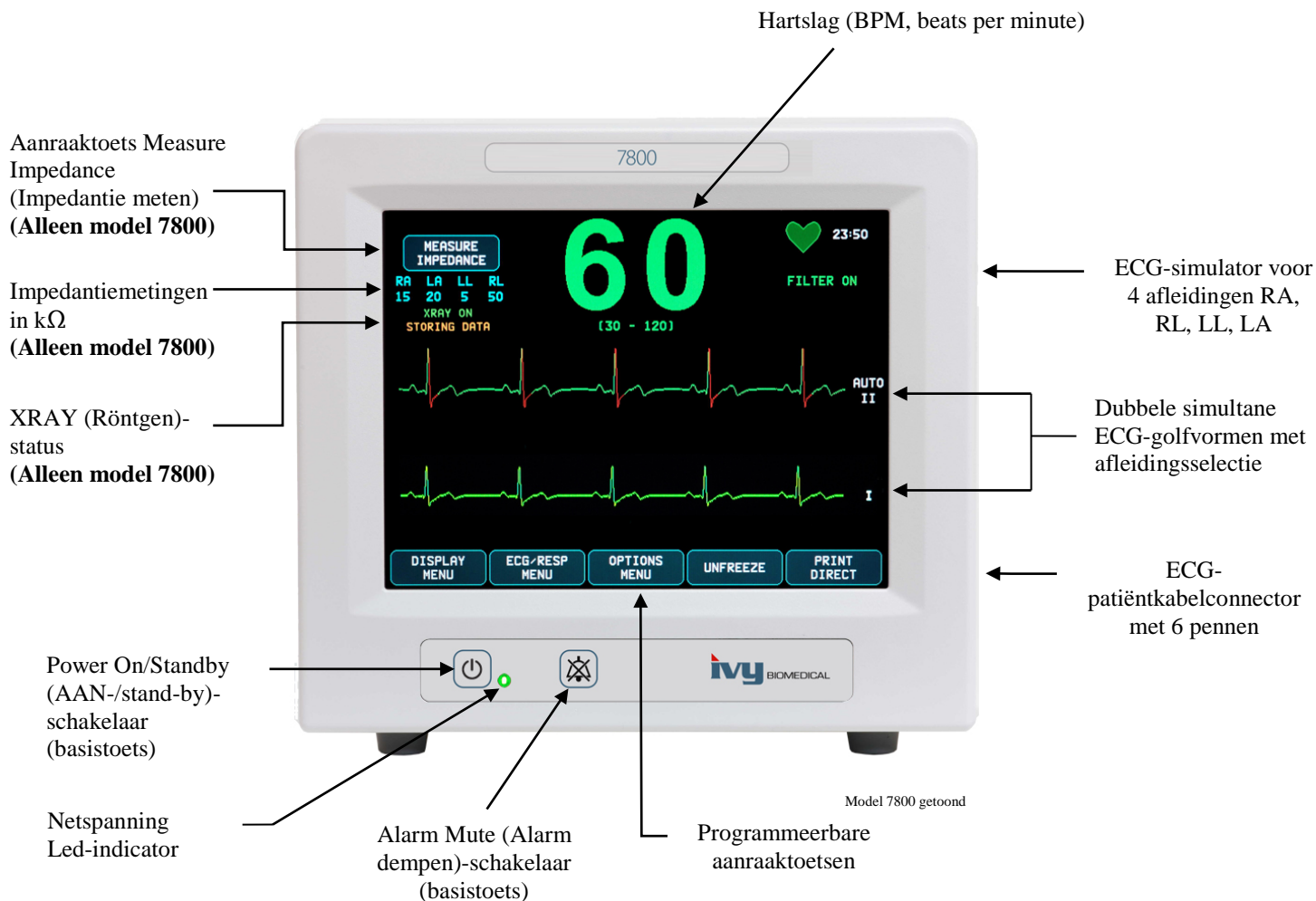
Wanneer de monitor is aangesloten op een netvoedingsbron en de schakelaar **Power On/Standby** (AAN-/stand-by) wordt ingedrukt, worden de elektronische circuits van de monitor van stroom voorzien. Druk nogmaals op deze toets om de stroom van de elektronische circuits van de monitor los te koppelen.



WAARSCHUWING: als u de monitor van de netstroom wilt loskoppelen, moet u de stekker van het netsnoer uit het stopcontact halen.



Met de schakelaar **Alarm Mute** (Alarm dempen) worden de hoorbare alarmen uitgeschakeld. Druk deze toets nogmaals in om de alarmen weer op hun normale functie terug te zetten.



BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

6.6 Weergave

HEART RATE (Hartslagfrequentie): wordt met grote cijfers in het bovenste gedeelte van het scherm weergegeven in slagen per minuut (beats per minute; BPM).

ECG: dubbele simultane ECG-golfvormen worden van links naar rechts bewegend over het scherm weergegeven. De ECG-triggerregistratie wordt bovenaan weergegeven en de tweede ECG-registratie wordt daaronder weergegeven.

SETUP (Instellingen): u geeft de selecties op via de menu's van het aanraakscherm. Afleidingsselecties worden rechts van hun respectievelijke registraties weergegeven. Filter ON/OFF (Filter AAN/UIT) wordt in de rechterbovenhoek van het scherm weergegeven. Alarmlimieten worden direct onder de hartslagfrequentie weergegeven.

Impedantiemeting (alleen model 7800): geeft de gemeten impedantiewaarde tussen de huid van de patiënt en elke afzonderlijke ECG-elektrode (RA, LA, LL, RL) weer. Impedantiemetingen worden in de linkerbovenhoek van het scherm weergegeven.

XRAY (Röntgen)-status (alleen model 7800): geeft de status van de röntgen van de CT-scanner weer. De melding van de XRAY (Röntgen)-status bevindt zich in de linkerbovenhoek van het scherm. Weergegeven meldingen kunnen zijn: XRAY OFF (Röntgenfoto uit), XRAY ON (Röntgenfoto aan), of XRAY DISCONNECT (Röntgenfoto ontkoppelen).

6.7 Alarmmeldingen

ALARM MUTE (Alarm dempen): EEN HERINNERINGSIGNAAL waarmee wordt aangegeven dat de hoorbare alarmen zijn uitgeschakeld.
Opmerking: ALARM MUTE (Alarm dempen) is gelijk aan AUDIO OFF (Audio uit).

De volgende alarmmeldingen worden weergegeven in lichte tekens op een donkere achtergrond. Alarmmeldingen verschijnen in het midden van het scherm en knipperen eenmaal per seconde.

LEAD OFF (Afleiding uit): EEN TECHNISCH ALARM waarmee wordt aangegeven dat een afleiding is losgeraakt. De alarmmelding LEAD OFF (Afleiding uit) verschijnt binnen 1 seconde na vaststelling hiervan.

CHECK LEAD (Afleiding contr.): EEN TECHNISCH ALARM waarmee wordt aangegeven dat er een onbalans tussen afleidingen is waargenomen. De alarmmelding CHECK LEAD (Afleiding contr.) verschijnt binnen 1 seconde na vaststelling hiervan.

HR HIGH (HF hoog): EEN PATIËNTALARMS waarmee wordt aangegeven dat de limiet voor hoge hartslagfrequentie gedurende drie seconden is overschreden.

HR LOW (HF laag): EEN PATIËNTALARMS waarmee wordt aangegeven dat de limiet voor lage hartslagfrequentie gedurende drie seconden is overschreden.

ASYSTOLE (Asystolie): EEN PATIËNTALARMS waarmee wordt aangegeven dat het interval tussen hartslagen de zes seconden heeft overschreden.



WAARSCHUWING: als de monitor wordt ingeschakeld, worden de hoorbare alarmen gedurende 30 seconden onderbroken. Andere configuratieopties zijn op verzoek beschikbaar.

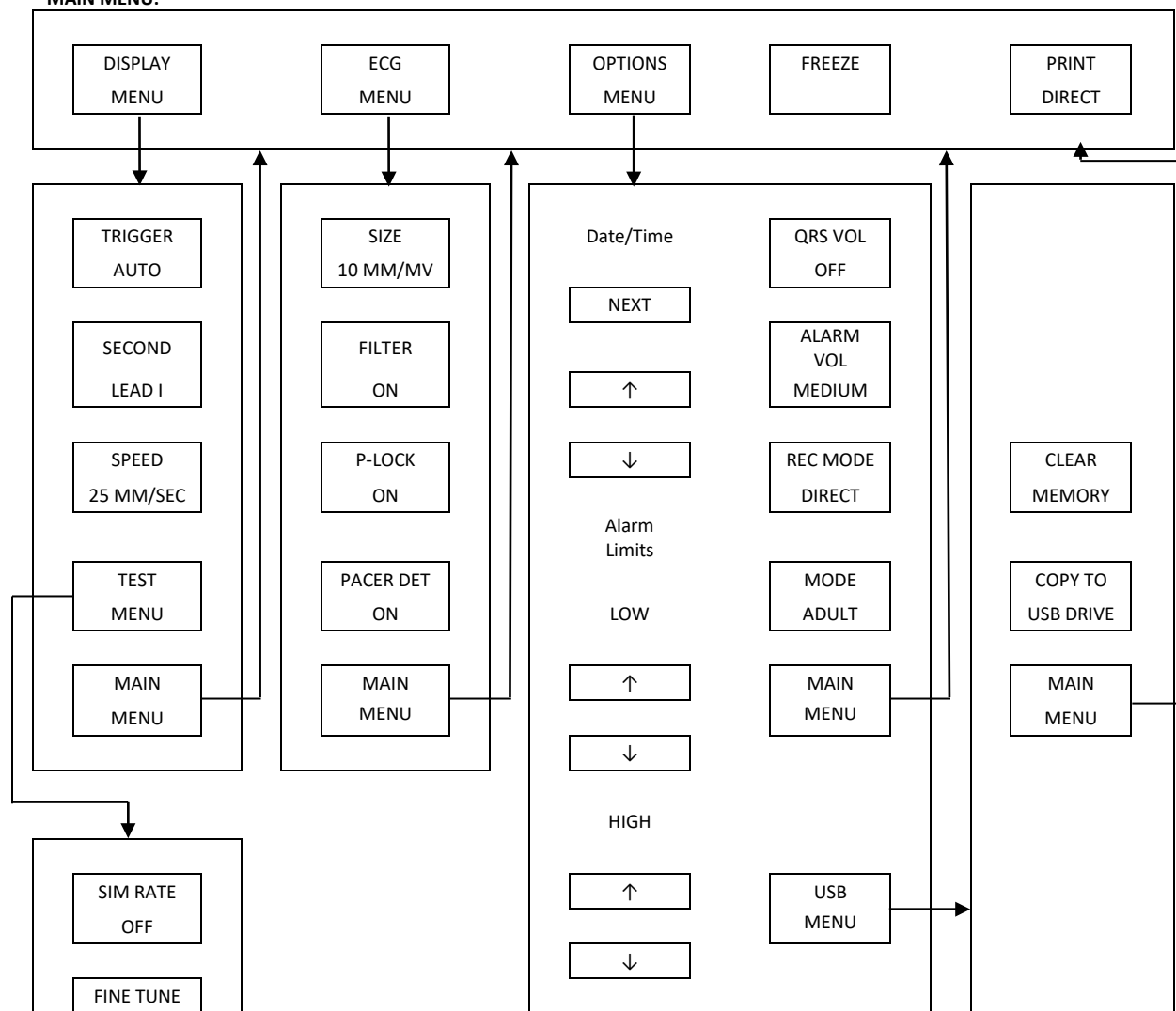
6.8 Programmeerbare aanraaktoetsen

Als u een programmeerbare aanraaktoets indrukt, worden andere menuniveaus weergegeven of een functie geactiveerd. De menufuncties worden beschreven in de Menustructuur.

6.9 Menustructuur

MEASURE
IMPEDANCE

MAIN MENU:



TOETSSELECTIES

DISPLAY-MENU

Trigger: Lead I – II – III – AUTO
Tweede: Lead I – II – III
Snelheid: 25 mm/sec en 50 mm/sec

ECG-MENU

Afmetingen: 5, 10, 20, 40 mm/mV
Filter: aan, uit
P-Lock: aan, uit
Pacerdetectie: aan, uit

OPTIES-MENU

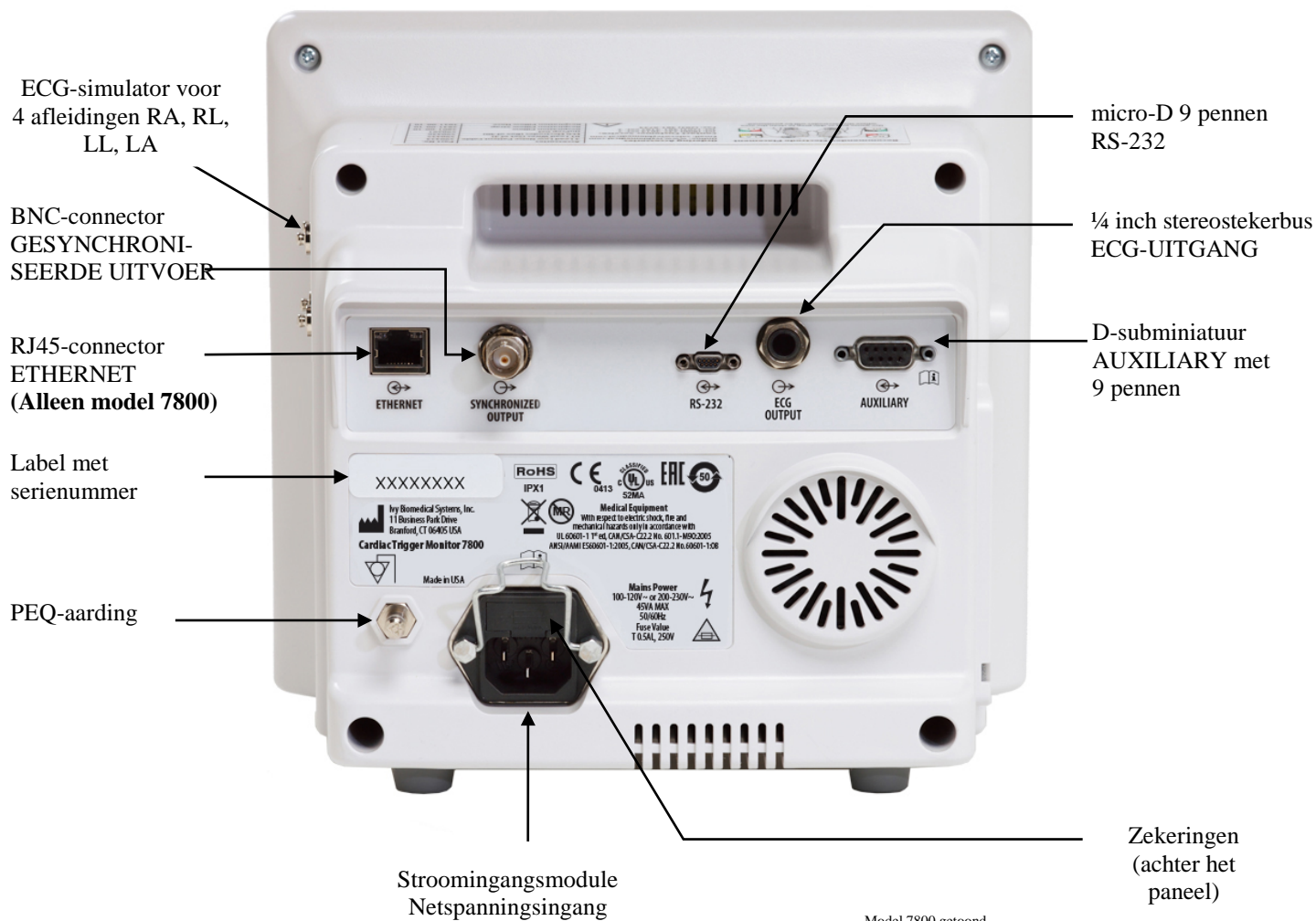
QRS-volume: uit, laag, hoog
Alarmvolume: laag, medium, hoog
Recordermodus: direct, getimed, vertraging
Modus: volwassen, ped/neo

Selecties alleen op model 7800:

Measure Impedance (Impedantie meten)
USB Menu (USB-menu)

BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

6.10 Achterpaneel



6.11 Zekeringclassificaties

De zekeringen bevinden zich achter de afschermklep van de stroomingangsmodule. Haal voor het vervangen van de zekeringen de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact. Verwijder de afschermklep van de stroomingangsmodule en vervang de zekering(en) uitsluitend door zekeringen van dezelfde waarde en het type: T 0.5AL, 250V.

6.12 Beschrijving achterpaneel

Op het achterpaneel vindt u het volgende.

NETSPANNINGSINGANG: een aansluiting voor een standaardnetsnoer (wisselstroom).



LET OP: wanneer de monitor wordt verbonden met een ander apparaat, controleer dan of elk aangesloten apparaat zijn eigen aardaansluiting heeft.

Probeer geen kabels op deze connectoren aan te sluiten zonder uw afdeling Biomedical Engineering te raadplegen. Zo zorgt u ervoor dat de aansluiting voldoet aan de lekstroomvereisten van een van de volgende van toepassing zijnde normen: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08, en CE-MDD 93/42/EEC. Het maximale niet-destructieve voltage dat kan worden toegepast op deze connectoren is 5 V.

GESYNCHRONISEERDE UITVOER: een BNC-connector voor de uitvoer van de puls die gesynchroniseerd is met de piek van de R-golf. De amplitude van de synch-puls kan door de fabriek worden ingesteld: 0 tot +5 V, +5 V tot 0 V, -10 V tot +10 V of +10 V tot -10 V. Beschikbare breedtes voor synch-puls zijn: 1 ms, 50 ms, 100 ms en 150 ms.

PEQ-AARDING: Potentiaalvereffening - een aardaansluiting die kan worden gebruikt om ervoor te zorgen dat er geen potentiaalverschillen kunnen ontstaan tussen dit apparaat en andere elektrische apparatuur.

ZEKERING: Uitsluitend vervangen door eenzekering van hetzelfde type en met dezelfde classificatie, zoals aangegeven op het zekeringwaardelabel: T 0.5AL, 250V.

ECG-UITGANG: dit is een ¼ inch stereosteckerbus waarbij de uitvoer van de ECG-analoge golfvorm plaatsvindt via de top, de gesynchroniseerde pulsuitvoer via de ring, en gewone uitvoer via de huls. Beperkt tot een bandbreedte van 100 Hz.

RS-232: een elektrisch geïsoleerde RS-232 micro-D-connector voor communicatie van het apparaat. De RS-232-connector levert 6 V en -6 V met een maximale stroomsterkte van 20 mA.

AUXILIARY (alleen model 7800): een D-subminiaturconnector met 9 pennen die een aangepaste interface biedt voor specifieke installaties. Deze hulputgang levert +5 V en -12 V met een maximale stroomsterkte van 12 mA.

ETHERNET (alleen model 7800): dit is een ethernetuitgang van twee kanalen die een ethernetprotocol (10Base-T, IEEE 802.3) biedt vanaf één RJ45-connector. Het eerste kanaal verbindt model 7800 en de CT-scannerconsole zodat deze gegevens en bedieningsmogelijkheden kunnen delen. Een tweede ethernetkanaal vanaf dezelfde connector levert ECG-gegevens aan het CT-scannerscherm.

LABEL MET SERIENUMMER: op het label met het serienummer staan het model en het unieke serienummer van de monitor vermeld.



WAARSCHUWING: het gebruik van BIJKOMENDE apparatuur die niet voldoet aan de equivalente veiligheidsvereisten van deze apparatuur kan een lager veiligheidsniveau van het hieruit resulterende systeem tot gevolg hebben. U moet bij de keuze van accessoires met het volgende rekening houden:

- Het gebruik van het accessoire in NABIJHEID van de PATIËNT
- Bewijs dat de veiligheids certificering van het ACCESSOIRE is uitgevoerd volgens de betreffende IEC 60601-1 en/of IEC 60601-1-1 geharmoniseerde nationale norm

7.0 HET INSTELLEN VAN DE MONITOR

7.1 Installatie van de monitor

 **LET OP:** Underwriters Laboratory (UL) heeft model 7600/7800 niet getest/goedgekeurd als systeem met rolsteun (Ivy-artikelnr.: 590441).

1. Monteer de rolsteun (Ivy-artikelnr.: 590441) door de instructies te volgen in GCX Light Duty Roll Stand Assembly Instructions (DU-RS-0025-02).
2. Lijn de monitor en de bijbehorende adapterplaat uit met de montageadapter van de rolsteun (Afb. 1).



Afb. 1




Afb. 2


3. Trek de veiligheidspen omlaag en schuif de monitor op de montageadapter van de rolsteun (Afb. 2). Laat de veiligheidspen los en controleer of deze in de adapterplaat van de monitor vastzit. (De adapterplaat heeft een gat waar de veiligheidspen in past om de monitor vast te zetten.)
4. Draai de twee nylon schroeven met de klok mee in de montageadapter van de rolsteun vast.

7.2 Het instrument gereedmaken voor gebruik

1. Steek het meegeleverde losse netsnoer van ziekenhuiswaliteit in de monitor. Steek het andere uiteinde in een stroombron (wisselstroom, 100-120 V~ of 200-230 V~).











 **LET OP:** aardingsbetrouwbaarheid kan alleen worden bereikt als het apparaat is aangesloten op een equivalent stopcontact met het label 'Ziekenhuiswaliteit'.

2. Druk op de **Power On/Standby (AAN-/stand-by)**-schakelaar aan de linkerkant van het voorpaneel om het apparaat in te schakelen.
3. Sluit de patiëntkabel aan op de ECG-connector op het zijpaneel.

 **WAARSCHUWING:** geleid de kabels van de monitor (patiëntkabels, netsnoeren, etc.) zorgvuldig om de kans dat iemand erover struikelt te beperken.

7.3 Datum en tijd instellen

Volg de volgende procedure voor het instellen van de datum en de tijd. De tijd wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van het scherm.

1. Druk op de aanraaktoets [OPTIONS MENU] (Opties-menu) in het hoofdmenu.
2. Druk op de aanraaktoetsen  en  onder DATE/TIME (Datum/tijd) om de MONTH (Maand) te selecteren.
3. Druk op [NEXT -- >] (Volgende) om naar de instelling DAY (Dag) te gaan. Gebruik de aanraaktoetsen  en  om de instelling voor de dag te verhogen of te verlagen.
4. Druk op [NEXT -- >] (Volgende) om naar de instelling YEAR (Jaar) te gaan. Gebruik de aanraaktoetsen  en  om de instelling voor het jaar te verhogen of te verlagen.
5. Druk op [NEXT -- >] (Volgende) om naar de instelling HOUR (Uur) te gaan. Gebruik de aanraaktoetsen  en  om de instelling voor de uren te verhogen of te verlagen.
6. Druk op [NEXT -- >] (Volgende) om naar de instelling MINUTE (Minuut) te gaan. Gebruik de toetsen  en  om de instelling voor de minuten te verhogen of te verlagen.





7.4 Het QRS- en alarmvolume instellen

Volg de volgende procedure voor het instellen van het QRS- en alarmvolume.

1. Druk op de aanraaktoets [OPTIONS MENU] (Opties-menu) in het hoofdmenu.
2. Druk op de aanraaktoets [QRS VOL] (QRS-volume) om het QRS-volume te selecteren. Mogelijke selecties zijn OFF (UIT), LOW (LAAG) of HIGH (HOOG).
3. Druk op de aanraaktoets [ALARM VOL] (Alarmvolume) om het alarmvolume te selecteren. Selectiemogelijkheden zijn: LOW (LAAG), MEDIUM of HIGH (HOOG).

Als alle instellingen voor datum, klok en geluid juist zijn ingesteld, drukt u op [MAIN MENU] (Hoofdmenu) om terug te keren naar het hoofdscherm van de monitor.

7.5 De alarmlimieten instellen

1. Druk op de aanraaktoets [OPTIONS MENU] (Opties-menu) in het hoofdmenu.
2. Druk op de aanraaktoetsen  en  van HR LOW (HF laag) onder ALARM LIMITS (Alarngrenzen) om de limieten voor HR LOW (HF laag) te selecteren. Mogelijke selecties variëren van 10 BPM tot 245 BPM met verhogingsstappen van 5 BPM.
3. Druk op de aanraaktoetsen  en  van HR HIGH (HF hoog) onder ALARM LIMITS (Alarngrenzen) om de limieten voor HR HIGH (HF hoog) te selecteren. Mogelijke selecties variëren van 15 BPM tot 250 BPM met verhogingsstappen van 5 BPM.

7.6 De registratiesnelheid instellen

1. Druk op de aanraaktoets [DISPLAY MENU] (Display-menu) in het hoofdmenu.
2. Druk op de aanraaktoets [SPEED] (Snelheid) om de registratiesnelheid te selecteren. Mogelijke selecties zijn 25 en 50 mm/s.



LET OP: met de aanraaktoets [SPEED] (Snelheid) wordt ook de snelheid van de recorder gewijzigd.

HET INSTELLEN VAN DE MONITOR

7.7 Standaardinstellingen

Voor het resetten van de monitor naar de standaardinstellingen, schakelt u de monitor uit door op de **Power On/Standby (AAN-/stand-by)**-schakelaar te drukken; vervolgens schakelt u de monitor weer in door op de **Power On/Standby (AAN-/stand-by)**-schakelaar te drukken.

Instelling	Fabrieksstandaard
Taalinstelling	Engels (afhankelijk van configuratie)
ECG-afmeting	10 mm/mV
Afleiding trigger	II of Auto (afhankelijk van configuratie)
Tweede afleiding	I
Filter	AAN
Impedantiedrempel	50 k Ω (afhankelijk van configuratie)
Onderste hartslaglimiet	30
Bovenste hartslaglimiet	120
Registratiesnelheid	25 mm/sec
Recorder	Direct
QRS-volume	Uit
Alarmvolume	Medium
Interne test	Uit
Simulatorsnelheid	Uit
Alarmen	30 seconden of Uit (afhankelijk van configuratie)
Polariteit trigger	Positief of Negatief (afhankelijk van configuratie)
P-Lock	Aan of Uit (afhankelijk van configuratie)
Pacerdetectie	Aan of Uit (afhankelijk van configuratie)

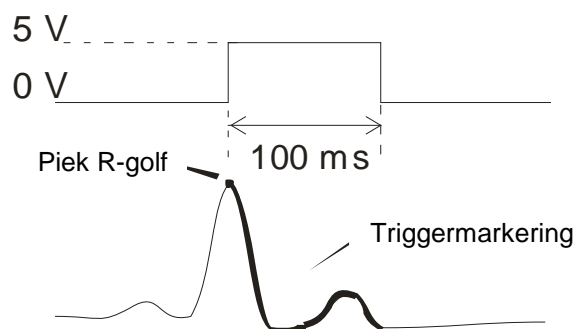
Standaard-/opgeslagen instellingen kunnen worden aangepast (wachtwoord vereist) door een verantwoordelijke organisatie. Neen voor informatie over het activeren van deze functie contact op met Ivy Biomedical Systems via (203) 481-4183.

8.0 GESYNCHRONISEERDE UITGANG (Trigger)

8.1 De synch-puls

De ECG-gesynchroniseerde uitgang produceert een triggerpuls die begint op de piek van elke R-golf, en die beschikbaar is via de BNC-connector **GESYNCHRONISEERDE UITVOER** en via de uitgangconnector **ECG-UITGANG** (ring van de ¼ inch stereosteckerbus) op het achterpaneel van de monitor. Sluit de gesynchroniseerde uitgang van de monitor aan op het apparaat dat wordt gesynchroniseerd.

In onderstaande afbeelding wordt de timing van de triggerpuls vergeleken met de ECG-golfvorm.



8.2 Triggermarkering

De gesynchroniseerde triggeruitgang is altijd actief. Een gedeelte van de ECG-golfvorm dat overeenkomt met de timing van de synch-puls is in rood gemarkeerd.

Als de triggerfunctie onregelmatig lijkt te zijn, doe dan het volgende:

- Selecteer de afleiding met de hoogste amplitude, meestal is dat Lead II, of selecteer AUTO.
- Controleer of de ECG-elektroden juist zijn geplaatst. Controleer of de ECG-elektroden eventueel opnieuw geplaatst moeten worden.
- Controleer of de ECG-elektroden nog voorzien zijn van een vochtige, geleidende gel.

8.3 Polariteitsvergrendeling (P-LOCK; P-slot)

Bij het ECG van sommige patiënten voldoet de vorm van de hoge T-golf of diepe S-golf soms aan de criteria die worden gebruikt voor het detecteren van de R-golf. Wanneer een dergelijke situatie optreedt, detecteert de monitor terecht de R-golf en detecteert hij vervolgens ten onrechte de T-golf of de S-golf, wat een dubbele triggering veroorzaakt. Het polariteitscontrolealgoritme (P-Lock; P-slot) reduceert het aantal valse triggers in situaties waarin hoge T-golven of diepe S-golven voorkomen. Het P-Lock-algoritme zorgt ervoor dat model 7600/7800 alleen op de piek van de R-golf detecteert en triggert, en daarbij de meeste hoge T-golven en diepe S-golven die valse triggers zouden kunnen veroorzaken, verworpt.

Volg de volgende stappen om P-Lock in of uit te schakelen:

1. Druk op de aanraaktoets [ECG MENU] (ECG-menu) in het hoofdmenu.
2. Druk op de aanraaktoets [P-LOCK] (P-slot) om P-LOCK (P-slot) te selecteren. Mogelijke selecties zijn ON (Aan) en OFF (Uit).

9.0 ECG-MONITORING

Dubbele simultane ECG-golfvormen bewegen van links naar rechts over het scherm. De bovenste golfvorm (trigger) wordt gebruikt voor cardiale triggering. De onderste registratie (tweede) wordt alleen gebruikt voor weergave. Afleidingselecties worden rechts van hun respectievelijke registraties weergegeven. De hartslagfrequentie en hartslagalarmlimieten worden weergegeven in het bovenste gedeelte van het scherm. Alarmmeldingen verschijnen in het midden van het scherm en knipperen eenmaal per seconde. Ook knippert er een hartsymbool telkens wanneer er een hartslag wordt gedetecteerd.

9.1 Overwegingen ten aanzien van veiligheid




WAARSCHUWING: Bij deze monitor worden beschermde elektrodedraden geleverd. Gebruik geen kabels en afleidingen met onbeschermde afleidingdraden waarvan de geleiders aan het uiteinde van de kabels blootliggen. Het gebruik van niet-beschermde draden en kabels kan leiden tot een onaanvaardbaar risico op schadelijke gezondheidseffecten of overlijden.



LET OP: de ECG-elektroden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer deze producten niet opnieuw te gebruiken.



LET OP: ECG-patiëntaansluitingen zijn elektrisch geïsoleerd, **Type CF** . Gebruik voor ECG-aansluitingen geïsoleerde probes. Zorg ervoor dat de patiëntaansluitingen niet in contact komen met andere geleidende onderdelen, ook niet met de aarding. Raadpleeg de instructies voor patiëntaansluitingen in deze handleiding.



LET OP: De lekstroom wordt door deze monitor intern beperkt tot minder dan 10 μA . Houd echter altijd rekening met de cumulatieve lekstroom die kan worden veroorzaakt door andere apparatuur die gelijktijdig met deze monitor bij een patiënt wordt gebruikt.



LET OP: Model 7600/7800 is compatibel met elektrochirurgische HF-apparaten. Wanneer het apparaat wordt gebruikt met elektrochirurgische HF-apparaten, worden de gebruikte onderdelen van de apparatuur voorzien van een bescherming tegen brandwonden bij de patiënt. Zorg voor een juiste aansluiting van het elektrochirurgische retourcircuit zoals beschreven in de instructies van de fabrikant, om de kans op brandwonden door de elektrochirurgische potentiaal op ECG-onderzoekslocaties te voorkomen. Indien onjuist aangesloten, kunnen sommige elektrochirurgische units energie laten terugkeren via de elektroden.



LET OP: Monitortransiënten door de leidingisolatie kunnen lijken op actuele cardiale golfvormen en daardoor hartslagalarmen onderdrukken. Zorg voor een juiste plaatsing van de elektroden en een juiste opstelling van de kabels om dit probleem te minimaliseren.

9.2 Patiëntaansluitingen

Gebruik patiëntkabels die door Ivy Biomedical Systems worden geleverd om er zeker van te zijn dat ze voldoen aan de veiligheids- en prestatiespecificaties (zie het hoofdstuk Accessoires). Het gebruik van andere kabels kan tot onbetrouwbare resultaten leiden.

Gebruik uitsluitend zilver/zilverchloride ECG-elektroden van hoge kwaliteit of een equivalent daarvan. Gebruik voor de beste ECG-prestaties ECG-elektroden die door Ivy Biomedical Systems worden geleverd (zie het hoofdstuk Accessoires).

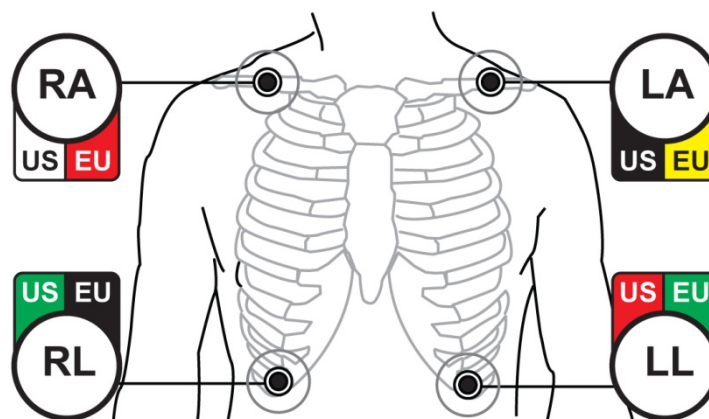
Volg de volgende procedure voor het monitoren van het ECG:

1. Bereid elke elektrodeplaats voor en breng de elektroden aan.
2. Sluit de patiëntkabel voor 4 afleidingen aan op de **ECG**-ingang van de monitor.
3. Sluit de afleidingen aan op de patiëntkabel.
4. Bevestig de afleidingen aan de elektroden zoals hieronder getoond.

Tabel kleurcodevergelijking voor patiëntafleidingen:

Type afleiding	Kleurcode VS (AHA)	Kleurcode EU (IEC)
RA – Rechterarm	Wit	Rood
RL – Rechterbeen	Groen	Zwart
LL – Linkerbeen	Rood	Groen
LA – Linkerarm	Zwart	Geel

Aanbevolen plaatsing van de afleidingen:



5. Volg de procedures die beschreven worden in de volgende paragrafen voor het instellen van de alarmlimieten, het selecteren van de afleiding, het bijstellen van de amplitude en het in- of uitschakelen van het filter.

9.3 ECG-elektroden

De constructie en kwaliteit van ECG-elektroden van verschillende fabrikanten kunnen sterk uiteenlopen. Er zijn echter twee hoofdgroepen te onderscheiden: elektroden voor langdurige monitoring en elektroden voor kortdurende monitoring. Ivy raadt aan de elektroden voor kortdurende monitoring te gebruiken; ze stabiliseren sneller door hun hogere chloridegehalte. Voor de beste prestaties raadt Ivy speciaal de Ivy ECG-elektroden aan (Ivy-artikelnr.: 590436).

Ivy raadt aan om voorafgaand aan het aanbrengen van de ECG-elektroden op de huid van de patiënt, de elektrodeplaats voor te bereiden door met een droog gaasje over de huid te wrijven, of huidvoorbereidingsgel te gebruiken, zoals Nuprep-gel (Ivy-artikelnr.: 590291). Daarnaast kan het ook nodig zijn om crème of poeder van de huid van de patiënt te verwijderen door middel van een warme zeepoplossing.

9.4 Impedantiemeting (alleen model 7800)

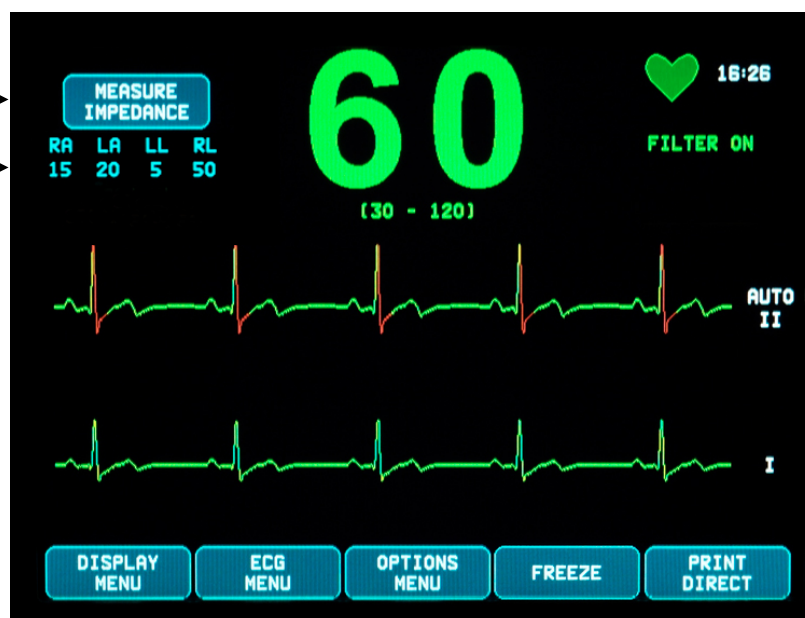
Model 7800 is voorzien van unieke hardware en software die de meting en identificatie van de impedantiewaarde tussen de huid van de patiënt en elke afzonderlijke ECG-elektrode (RA, LA, LL en RL) mogelijk maakt.

Het doel van de impedantiemeting is te controleren of de huid goed is voorbereid en of de ECG-elektrode goed is aangebracht, en om er zeker van te zijn dat er een goed ECG-signaal is en daarmee een betrouwbare triggerpuls. Ivy adviseert een impedantiewaarde voor elke ECG-aansluiting van minder dan 50.000 Ω (50 k Ω). Door het gebruik van verkeerde typen ECG-elektroden, het onjuist aanbrengen van de elektroden of een slechte voorbereiding van de huid kan de impedantiewaarde van de elektrode toenemen, wat onbalans veroorzaakt tussen de afleidingen, wat op zijn beurt weer ruis kan veroorzaken in het ECG-signaal met als gevolg onnauwkeurige triggerpulsen.

- De impedantiewaarde van elke ECG-elektrode kan worden gemeten door op de **Measure Impedance** (Impedantie meten)-aanraaktoets op het scherm te drukken. Opmerking: het ECG wordt tijdens impedantiemetingen niet gemonitord. Het ECG herstelt zich binnen 8 seconden nadat u op de aanraaktoets **Measure Impedance** (Impedantie meten) hebt gedrukt.
- De impedantiewaarde wordt weergegeven in het linkerbovendeel van het scherm.
- Impedantiewaarden lager dan 50 k Ω worden weergegeven in blauw.
- Wanneer de impedantiewaarde van een elektrode hoger wordt dan 50 k Ω , zal de waarde van de bijbehorende afleiding rood knipperend worden weergegeven om aan te geven dat de waarde zich buiten het aanbevolen bereik bevindt.
- Als de metingen in rood worden weergegeven, verwijder dan de betreffende ECG-elektroden en reinig de huid met een gaasje of huidvoorbereidingsgel zoals Nuprep-gel (Ivy-artikelnr.: 590291) voordat u een nieuwe ECG-elektrode aanbrengt.
- Volg voor een goede voorbereiding van de huid de instructies die op de verpakking van de ECG-elektrode staan vermeld.
- Meet, 1 tot 2 minuten nadat de elektroden opnieuw op de huid van de patiënt zijn aangebracht, nogmaals de impedantie.

Measure
Impedance
(Impedantie
meten)-
aanraaktoets →

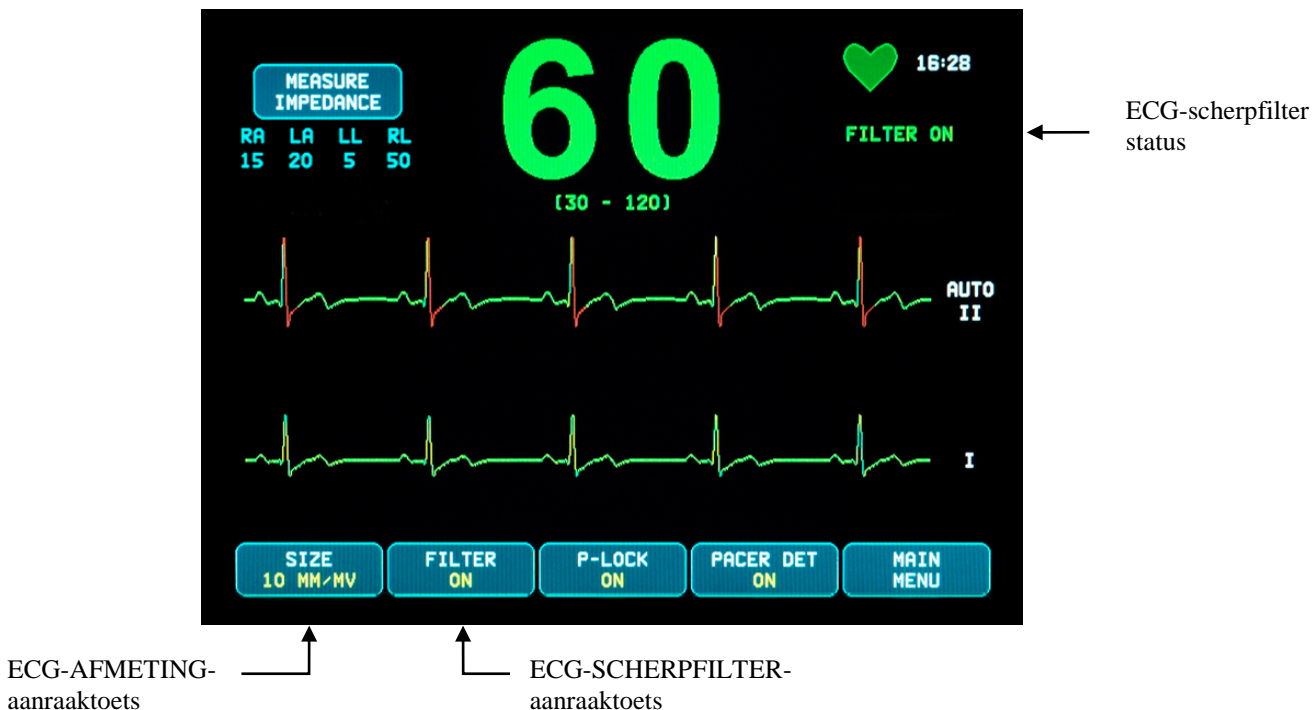
Impedantie-
waarden
in k Ω →



9.5 Amplitude van de ECG-golfvorm (afmeting)

Volg de volgende procedure voor het bijstellen van de amplitude (afmeting) van de weergegeven ECG-golfvormen.

1. Druk op de aanraaktoets [ECG MENU] (ECG-menu) in het hoofdmenu. Het volgende menu verschijnt.
2. Druk op de eerste programmeerbare aanraaktoets [SIZE] (Afmeting) om de amplitude van de ECG-golfvorm aan te passen. Selectiemogelijkheden zijn: 5, 10, 20 en 40 mm/mV.
3. Druk op [MAIN MENU] (Hoofdmenu) om terug te keren naar het hoofdmenu.



9.6 ECG-scherpfilter

Volg de volgende procedure voor het activeren van het ECG-scherpfilter.

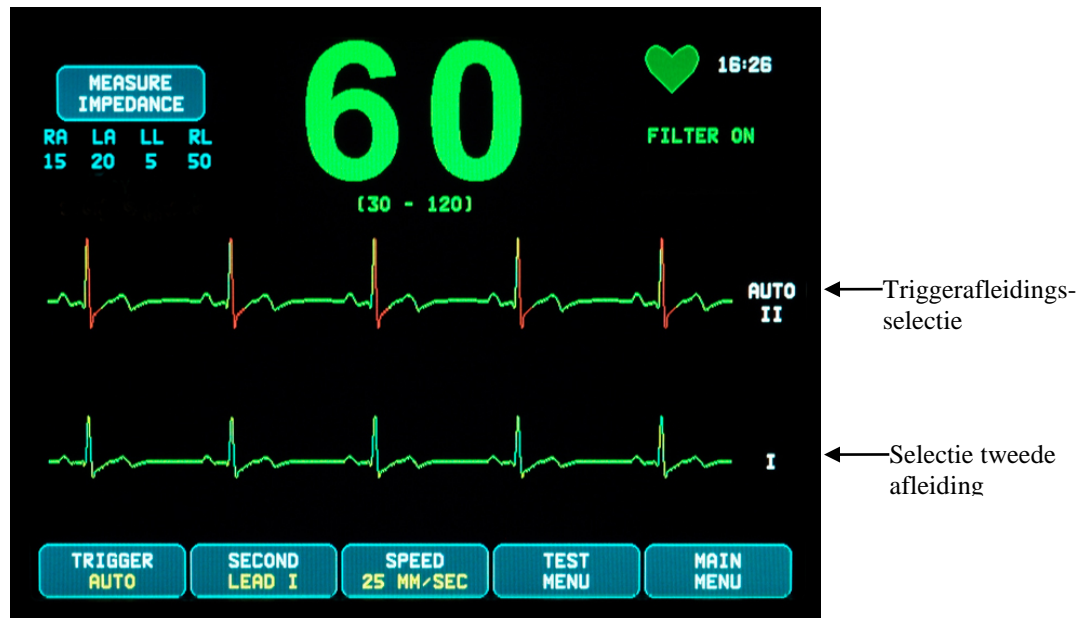
1. Druk op de aanraaktoets [ECG MENU] (ECG-menu) in het hoofdmenu. Het bovenstaande menu verschijnt.
2. Druk op de tweede programmeerbare aanraaktoets [FILTER] (Filter) om de selectie van het ECG NOTCH FILTER (ECG-scherpfilter) te wijzigen. U kunt kiezen tussen FILTER ON (Filter aan) of FILTER OFF (Filter uit). De statusindicator van het FILTER wordt in het rechterbovengedeelte van het scherm weergegeven. Met het FILTER wordt de frequentierespons van de weergegeven golfvorm als volgt ingesteld:
 - a. Gefilterd: 1,5 tot 40 Hz of 3,0 tot 25 Hz (afhankelijk van configuratie)
 - b. Ongefilterd: 0,67 tot 100 Hz
3. Druk op [MAIN MENU] (Hoofdmenu) om terug te keren naar het hoofdmenu.

9.7 Afleidingsselectie

Model 7600/7800 heeft een AUTO-functie voor afleidingsselectie (alleen triggerafleiding). Als u deze functie selecteert, wordt hiermee bepaald welke afleiding (I, II of III) het kwalitatief beste ECG-signaal geeft en dus een betrouwbaardere cardiale trigger is.

Volg de volgende procedure om de afleidingsselectie van de Trigger ECG-vector (bovenste ECG-golfvorm) en de tweede ECG-vector (onderste ECG-golfvorm) te wijzigen.

1. Druk op de aanraaktoets [DISPLAY MENU] (Display-menu) in het hoofdmenu. Het volgende menu verschijnt.



TRIGGERAFLEIDINGS-
SELECTIE-
aanraaktoets

SELECTIE TWEEDE AFLEIDING-
aanraaktoets

2. Druk op de eerste programmeerbare aanraaktoets [TRIGGER] (Trigger) om de gewenste ECG-afleiding voor de bovenste ECG-golfvorm te selecteren. Selectiemogelijkheden zijn: Lead I, Lead II, Lead III en AUTO. De geselecteerde afleiding verschijnt rechts van de bovenste ECG-golfvorm.
3. Druk op de tweede programmeerbare aanraaktoets [SECOND] (Tweede) om de gewenste ECG-afleiding te selecteren. Selectiemogelijkheden zijn: Lead I, Lead II en Lead III. De geselecteerde afleiding verschijnt rechts van de onderste ECG-golfvorm.
4. Druk op [MAIN MENU] (Hoofdmenu) om terug te keren naar het hoofdmenu.

9.8 Melding voor zwak signaal

Als de amplitude van het ECG-signaal gedurende een periode van acht seconden tussen de 300 μ V en 500 μ V ligt (3-5 mm amplitude bij afmeting 10 mm/mV), dan zal de melding LOW SIGNAL (Zwak signaal) in geel worden weergegeven.

Als de triggerfunctie van de melding onregelmatig lijkt te zijn terwijl de melding wordt weergegeven, doe dan het volgende:

- Selecteer de TRIGGER-afleiding met de hoogste amplitude, meestal is dat Lead II, of selecteer AUTO.
- Controleer of de ECG-elektroden juist zijn geplaatst. Controleer of de ECG-elektroden eventueel opnieuw geplaatst moeten worden.
- Controleer of de ECG-elektroden nog voorzien zijn van een vochtige, geleidende gel.

9.9 Pacemaker

Volg de volgende procedure voor het activeren of deactiveren van de pacemakerdetectiefunctie:

1. Druk op de aanraaktoets [ECG MENU] (ECG-menu) in het hoofdmenu.
2. Druk op de aanraaktoets [PACER DET] (Pacerdetect.) om de pacerdetectie in of uit te schakelen.
 - Wanneer een pacemaker wordt gedetecteerd, zal er een **P** gaan knipperen in het hartsymbool.
 - De melding "PACER DETECT OFF" (Pacerdetectie uit) zal verschijnen als het pacemakerdetectiecircuit niet actief is.



WAARSCHUWING – PATIËNTEN MET PACEMAKER: Hartslagmeters kunnen tijdens het optreden van hartstilstand of bepaalde vormen van aritmie doorgaan met het tellen van de pacemakerslag. Vertrouw niet volledig op de ALARMSIGNALEN van de hartslagmeter. Houd streng toezicht op PATIËNTEN met een pacemaker. Zie het hoofdstuk SPECIFICATIES in deze handleiding voor meer informatie over de mogelijkheden van het negeren van de pacemakerpuls van dit instrument. Het negeren van de puls bij AV sequentiële pacemakers is niet geëvalueerd; vertrouw niet op het negeren van de pacemaker bij patiënten met dubbele-kamerpacemakers.

9.10 Alarmlimieten

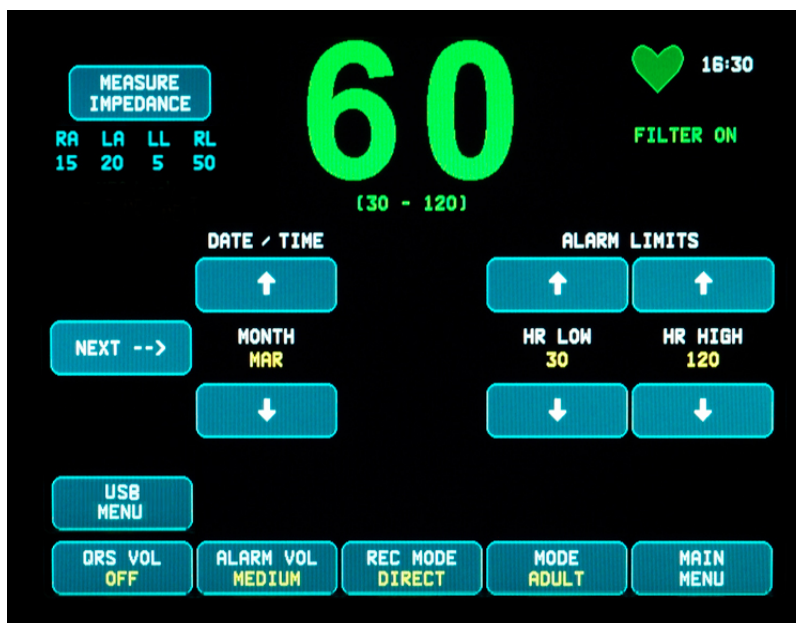
1. Druk op de aanraaktoets [OPTIONS MENU] (Opties-menu) in het hoofdmenu. Het hieronder getoonde menu verschijnt.
2. Gebruik de programmeerbare aanraaktoetsen pijltje omhoog en pijltje omlaag om de hoge en lage hartslagfrequentielimieten in te stellen.

↑	Hiermee wordt de limiet HR LOW (HF laag) verhoogd
HR LOW (HF laag)	
↓	Hiermee wordt de limiet HR LOW (HF laag) verlaagd
↑	Hiermee wordt de limiet HR HIGH (HF hoog) verhoogd
HR HIGH (HF hoog)	
↓	Hiermee wordt de limiet HR HIGH (HF hoog) verlaagd

Telkens wanneer u een toets indrukt, verandert de corresponderende limiet met 5 slagen per minuut. De actuele hartslaglimieten worden in het bovenste gedeelte van het scherm weergegeven, direct onder de hartslagmeting.

3. Druk op [MAIN MENU] (Hoofdmenu) om terug te keren naar het hoofdmenu.

Alarmtype	Standaardlimiet
Hartslag laag	30
Hartslag hoog	120



WERKING VERBINDING MET ANDERE SYSTEMEN (INTERLOCK)

10.0 WERKING VERBINDING MET ANDERE SYSTEMEN (INTERLOCK)

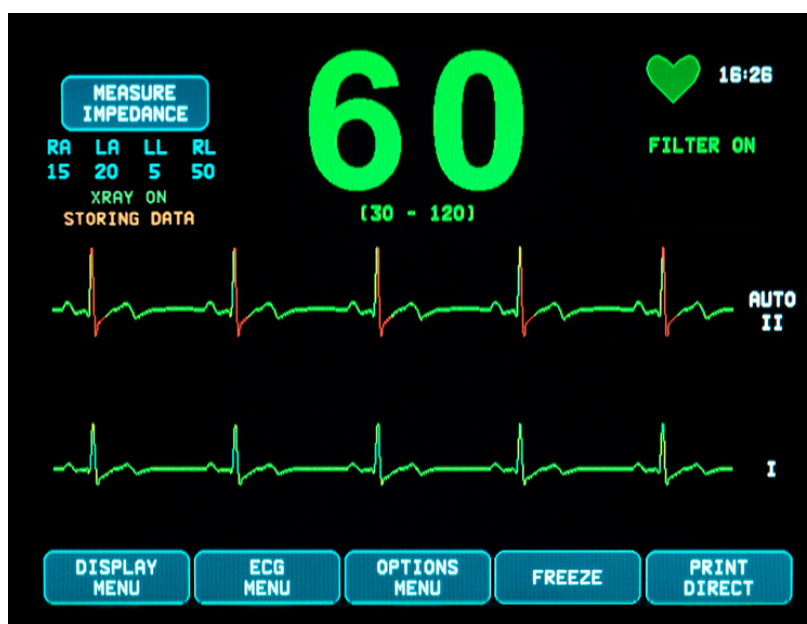
10.1 Statusberichten XRAY (Röntgen) (alleen model 7800)

Wanneer model 7800 via de AUXILIARY-connector op het achterpaneel wordt gekoppeld aan een CT-scanner, kan de monitor ECG-gegevens opslaan en deze gegevens overdragen naar een USB-geheugenstick.

Er zijn drie statusmeldingen X-RAY (Röntgen):

1. **XRAY ON (RÖNTGENFOTO AAN):** de röntgen van de CT-scanner is actief of “AAN”. Model 7800 slaat gedurende deze periode ECG-gegevens op.
2. **XRAY OFF (RÖNTGENFOTO UIT):** de röntgen van de CT-scanner is “UIT”.
3. **XRAY DISCONNECT (RÖNTGENFOTO ONTKOPPELEN):** model 7800 en de CT-scanner zijn NIET juist met elkaar verbonden.
4. **STORING DATA (GEGEVENS OPSLAAN):** ECG-gegevens worden opgeslagen.

Status X-RAY (Röntgen)
STORING DATA (GEGEVENS OPSLAAN)



11.0 OPSLAG EN OVERDRACHT VAN ECG-GEGEVENS

11.1 Overdracht van ECG-gegevens via de USB-poort (alleen model 7800)

Model 7800 heeft een USB-poort waarop de gebruiker een USB-geheugenstick kan aansluiten en zo maximaal 200 in de monitor opgeslagen ECG's en gemeten impedantiegegevens kan ophalen.

ECG-gegevens worden opgeslagen in het geheugen van de monitor zodra het röntgensignaal van de CT-scanner actief wordt. De opslag van ECG-gegevens stopt 10 seconden nadat het röntgensignaal inactief wordt.


Opgeslagen ECG-gegevens (1 ECG):

10 seconden voorafgaand aan het röntgensignaal, tijdens het röntgensignaal en 10 seconden na het röntgensignaal.

De ECG-gegevens kunnen aan de hand van de volgende stappen naar een geheugenstick (minimaal 1 GB) worden gedownload:

1. Sluit een USB-geheugenstick aan op de USB-poort aan de zijkant van de monitor.
2. Druk op de aanraaktoets [USB MENU] (USB-menu) in het [OPTIONS MENU] (Opties-menu).
3. Druk op de aanraaktoets [COPY TO USB DRIVE] (Kopiëren naar USB-station).
4. Wanneer alle gegevens zijn gedownload naar de geheugenstick, drukt u op [CLEAR MEMORY] (Geheugen wissen) om de ECG-gegevens uit het monitorgeheugen te verwijderen of op MAIN MENU (Hoofdmenu) om terug te keren naar het hoofdmenu.

11.2 USB-poort

 **LET OP:** de USB-poort van model 7800 mag uitsluitend worden gebruikt voor de overdracht van interne gegevens naar een extern medium dat gebruikmaakt van een standaard USB-geheugenstation (geheugenstick) met een minimale capaciteit van 1 GB. Het aansluiten van enig ander type USB-apparaat op deze poort kan leiden tot schade aan de monitor.

 **WAARSCHUWING:** het USB-geheugenapparaat dat op deze poort wordt aangesloten **MAG NIET DOOR EEN EXTERNE STROOMBRON WORDEN GEVOED.**

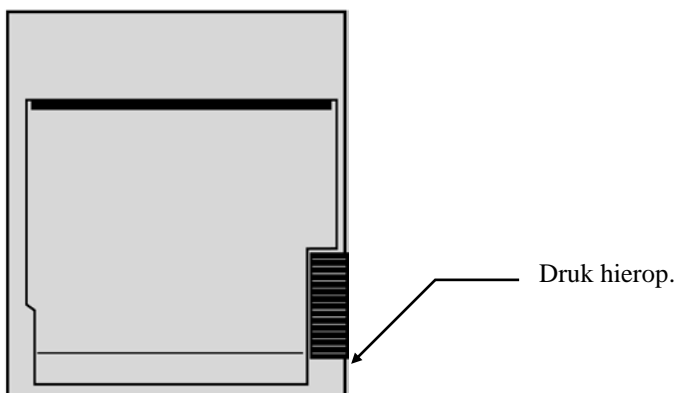


12.0 BEDIENING VAN DE RECORDER

12.1 Papier verwisselen

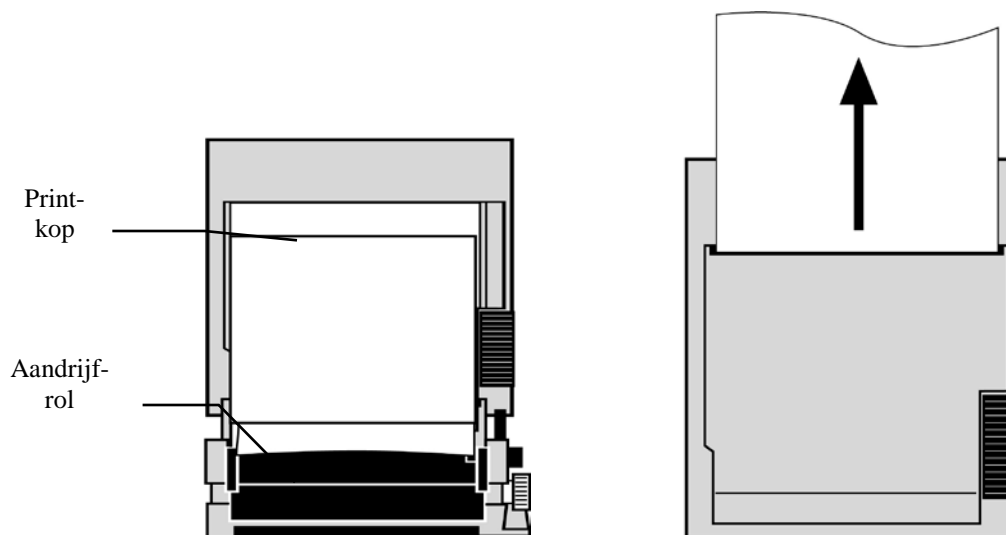
Vervang de rol thermisch papier als volgt. (Recorderpapier heeft Ivy-artikelnr.: 590035)

1. Druk op de papieruitwerpknop om het deurtje aan de voorkant van de recorder te openen.



Als het deurtje niet helemaal opengaat, trek het dan naar u toe tot het helemaal open is.

2. Pak en verwijder de lege papierrol door deze voorzichtig naar u toe te trekken.
3. Plaats een nieuwe papierrol tussen de twee ronde lipjes van de papierhouder.
4. Trek een stukje papier van de rol. Zorg ervoor dat de gevoelige (glimmende) zijde van het papier naar de printkop is gericht. De glimmende zijde van het papier is meestal naar de binnenkant van de rol gericht.
5. Lijn het papier uit met behulp van de aandrijfrol op het deurtje.

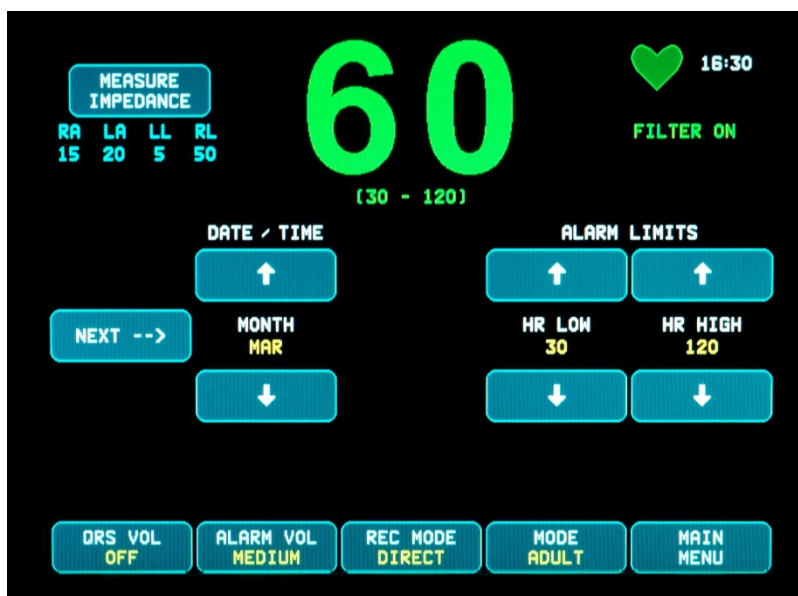


6. Houd het papier tegen de aandrijfrol en sluit het deurtje.

12.2 Recordermodi

Gebruik de volgende procedure voor het selecteren van de recordermodus. Selectiemogelijkheden zijn DIRECT (Direct), TIMED (Getimed), DELAY (Vertraging) en XRAY (Röntgen).

1. Druk op de aanraaktoets [OPTIONS MENU] (Opties-menu) in het hoofdmenu. .
2. Druk op de derde programmeerbare aanraaktoets [REC MODE] (Recordermodus) om de recordermodus te selecteren.



Selectie recordermodus

All Recorder Modes (Alle recordermodi) - Voor afdrukken drukt u op de toets [PRINT] (Afdrukken) in het hoofdmenu. Druk opnieuw op [PRINT] (Afdrukken) om te stoppen met afdrukken.

Direct - Voor afdrukken in de recordermodus DIRECT drukt u op de toets [PRINT] (Afdrukken) in het hoofdmenu. Druk opnieuw op [PRINT] (Afdrukken) om te stoppen met afdrukken.

De grafische weergave bevat de parameterinstellingen en de tijd/datum.

De voortgangssnelheid van de grafische weergave en de verticale resolutie zijn gelijk aan die op het scherm. De grafische weergave wordt gelabeld met de voortgangssnelheid van de grafische weergave in mm/s, de recordermodus en de parameters.

Timed (Getimed) - De TIMED-modus start door op PRINT (Afdrukken) te drukken en vervolgens wordt er gedurende 30 seconden afgedrukt.

Delay (Vertraging) - De delay-modus drukt de ECG-golfvorm gedurende 30 of 40 seconden automatisch af (afhankelijk van de geselecteerde snelheid), na het ontstaan van een alarmsituatie:

15 seconden ervoor en 15 seconden erna bij 50mm/s
20 seconden ervoor en 20 seconden erna bij 25 mm/s

BEDIENING VAN DE RECORDER

XRAY (Röntgen; alleen model 7800) - Met de modus XRAY (Röntgen) wordt automatisch 20 seconden van ECG-golfvorm afgedrukt na een röntgenopname:

10 seconden vóór en 10 seconden na een röntgenopname

12.3 Snelheid van de recorder

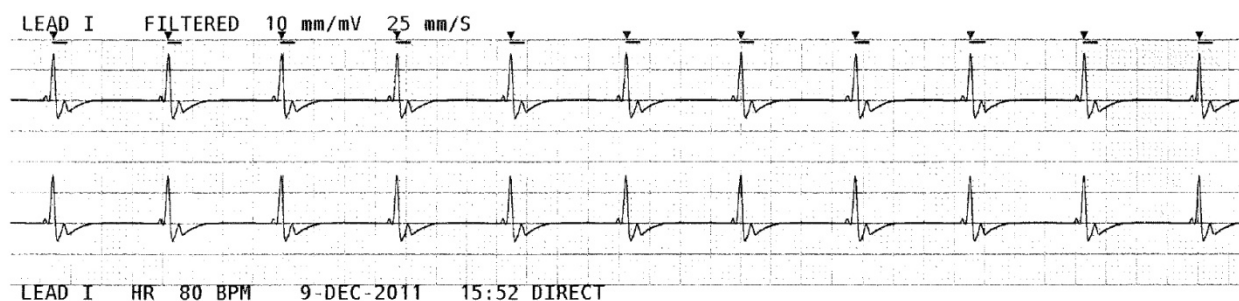
Volg de volgende procedure voor het wijzigen van de recordersnelheid.

Druk op de aanraaktoets [SPEED] (Snelheid) in het [DISPLAY MENU] (Display-menu) om de recordersnelheid te selecteren. Mogelijke selecties zijn 25 en 50 mm/s.

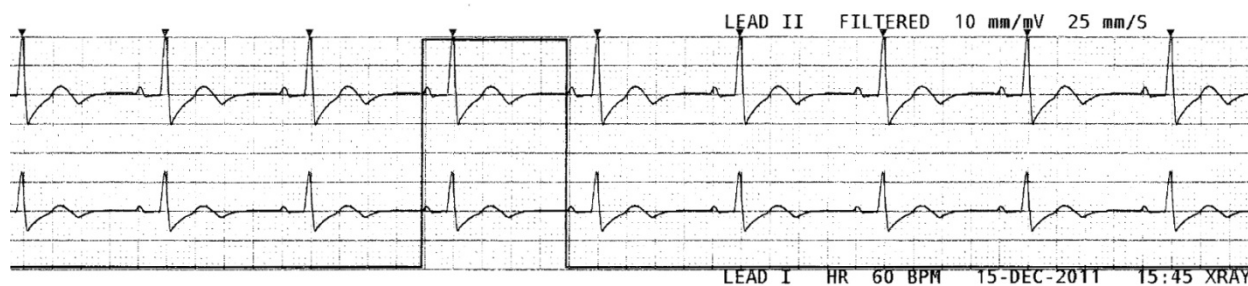
OPMERKING: met de aanraaktoets [SPEED] (Snelheid) wordt ook de snelheid van de ECG-registratie gewijzigd.

12.4 Voorbeeldafdrukken

Modus DIRECT (Direct):



Modus XRAY (Röntgen) (alleen model 7800):



13.0 ALARMMELDINGEN

13.1 Herinneringssignalen




WAARSCHUWING: als de monitor wordt ingeschakeld, worden de hoorbare alarmen gedurende 30 seconden onderbroken.



Opmerking: andere opties zijn op verzoek beschikbaar.


De volgende meldingen zijn HERINNERINGSSIGNALLEN die in de linkerbovenhoek van het scherm van de monitor worden weergegeven. Herinneringssignalen worden weergegeven in witte letters op een rode achtergrond.



PAUSE (Pauze): geeft de hoeveelheid tijd (seconden) aan voordat hoorbare alarmen worden ingeschakeld.

ALARM MUTE (Alarm dempen): de hoorbare alarmen zijn uitgeschakeld.
Opmerking: ALARM MUTE (Alarm dempen) is gelijk aan AUDIO OFF (Audio uit).

Met de toets Alarm Mute (Alarm dempen)  kan de gebruiker de hoorbare alarmen wisselend gedurende 120 seconden onderbreken en hoorbare alarmen inschakelen:

1. Voor het onderbreken van de hoorbare alarmen gedurende 120 seconden, drukt u eenmaal op de toets .
Opmerking: De alarmmelding **PAUSE** (Pauze) verschijnt in de linkerbovenhoek van het scherm.
2. Voor het opnieuw inschakelen van de hoorbare alarmen, drukt u eenmaal kort op de toets .

Met de toets Alarm Mute (Alarm dempen)  kan de gebruiker hoorbare alarmen ook uitschakelen:

1. Voor het uitschakelen van de hoorbare alarmen, houdt u de -toets drie seconden ingedrukt.
Opmerking: het herinneringssignaal **ALARM MUTE** (Alarm dempen) verschijnt in de linkerbovenhoek van het scherm.
2. Voor het opnieuw inschakelen van de hoorbare alarmen, drukt u eenmaal kort op de toets .



WAARSCHUWING: alle alarmen hebben HOGE PRIORITEIT en vragen om uw onmiddellijke aandacht.

13.2 Patiëntalarmen

De volgende meldingen zijn PATIËNTALARMMEN die direct onder de hartslagfrequentie op het scherm van de monitor worden weergegeven. Witte letters op een rode achtergrond knipperen met een snelheid van één keer per seconde met een hoorbaar alarmsignaal.

HR HIGH (HF hoog): de alarmlimiet voor hoge hartslagfrequentie is gedurende drie seconden overschreden.

HR LOW (HF laag): de alarmlimiet voor lage hartslagfrequentie is gedurende drie seconden overschreden.

ASYSTOLE (Asystolie): het interval tussen hartslagen heeft de zes seconden overschreden.

ALARMMELDINGEN

13.3 Technische alarmen

De volgende meldingen zijn TECHNISCHE ALARMEN die direct onder de hartslagfrequentie op het scherm van de monitor worden weergegeven. Witte letters op een rode achtergrond knipperen met een snelheid van één keer per seconde met een hoorbaar alarmsignaal.

- LEAD OFF (Afleiding uit):** er is een afleiding losgeraakt. De alarmmelding LEAD OFF (Afleiding uit) verschijnt binnen 1 seconde na vaststelling hiervan.
- CHECK LEAD (Afleiding contr.):** er is een onbalans tussen afleidingen gedetecteerd. De alarmmelding CHECK LEAD (Afleiding contr.) verschijnt binnen 1 seconde na vaststelling hiervan.
- SYSTEM ERROR (Systeemfout):** er is een storing van de monitor gedetecteerd. Neemt contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

13.4 Informatieberichten

Melding voor zwak signaal

Als de amplitude van het ECG-signaal gedurende een periode van acht seconden tussen de 300 μ V en 500 μ V ligt (3 mm tot 5 mm bij een grootte van 10 mm/mV), dan zal de melding "LOW SIGNAL" (Zwak signaal) in geel worden weergegeven onder de ECG-curve (zie het hoofdstuk ECG-monitoring).

Melding voor detectie pacemaker

De melding "PACER DETECT OFF" (Pacerdetectie uit) zal in rood verschijnen als het pacemakerdetectiecircuit via het ECG-menu wordt uitgeschakeld.

Melding voor controleren elektroden (alleen model 7800)

De melding "CHECK ELECTRODE" (Elektrode contr.) zal in gele letters worden weergegeven als de impedantiewaarde van een elektrode hoger wordt dan 50 k Ω . De bijbehorende afleiding zal de waarde rood knipperend weergegeven om aan te geven dat de waarde zich buiten het aanbevolen bereik bevindt.

14.0 HET TESTEN VAN DE MONITOR




LET OP: bij normaal gebruik is interne afstelling of kalibreren niet nodig. Veiligheidstests mogen alleen door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd. Veiligheidscontroles moeten op regelmatige basis of in overeenstemming met lokale of overheidsvoorschriften worden uitgevoerd. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor dit apparaat in het geval dat onderhoud nodig is.

14.1 Interne test

Zet de monitor aan door op het voorpaneel op de toets **Power On/Standby** (Aan/stand-by) te drukken. U moet nu drie piepgeluiden horen. Druk op de aanraaktoets DISPLAY MENU (Display-menu) in het hoofdmenu. Druk vervolgens op de aanraaktoets TEST MENU (Testmenu). Druk op de aanraaktoets INTERNAL TEST (Interne test). Mogelijke selecties zijn OFF (Uit) en ON (Aan). Indien ingeschakeld, genereert de INTERNAL TEST (Interne test)-functie een puls van 1 mV bij 70 slagen per minuut. Dit veroorzaakt een golfvorm, de aanduiding 70 BPM (70 slagen per minuut) op het scherm en een signaal in de stereostekerbus en BNC-connector op het achterpaneel. Met de INTERNAL TEST (Interne test) worden de interne functies van de monitor gecontroleerd. U moet dit telkens doen voordat u begint met het monitoren van een patiënt. Als deze indicatoren niet aanwezig zijn, neem dan contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

Voor het testen van de zichtbare en hoorbare alarmen doet u als volgt:

Als de alarmen onderbroken of gedempt zijn, drukt u op de -toets om de alarmen in te schakelen. Koppel de patiëntkabel los. Controleer of de melding LEAD OFF (Afleiding uit) wordt weergegeven of het geluidalarm aan is. Controleer met de INTERNAL TEST (Interne test) ingeschakeld of het volgende gebeurt: 1) De melding LEAD OFF (Afleiding uit) verdwijnt, en 2) De monitor begint de QRS te tellen.

14.2 ECG-simulator

Model 7600/7800 heeft een geïntegreerde ECG-simulator die wordt gebruikt om de integriteit van de patiëntkabel, de elektrodedraden en de elektronische circuits te controleren die betrokken zijn bij de verwerking van het ECG-signaal.

Zet de monitor aan door op het voorpaneel op de toets **Power On/Standby** (Aan/stand-by) te drukken. U moet nu drie piepgeluiden horen. Koppel de patiëntkabel aan. Bevestig de vier elektrodedraden op de simulatoreindaansluitingen die zich op het rechterzijpaneel van de monitor bevinden. De eindaansluitingen hebben vier kleurcodeerde labels waaraan ze gemakkelijk kunnen worden herkend. De simulator genereert een ECG-golfvorm en hartslag binnen een bereik van 10-250 slagen per minuut (door gebruiker te selecteren).

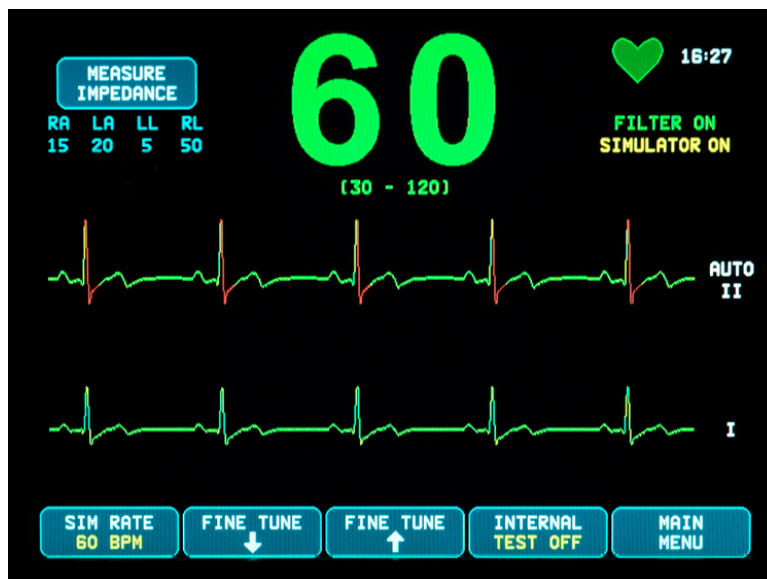
Bediening van de ECG-simulator

Volg de volgende procedure voor het inschakelen van de simulator en het instellen van de hartslag:

1. Druk op de aanraaktoets DISPLAY MENU (Display-menu) in het hoofdmenu. Druk vervolgens op de aanraaktoets [TEST MENU] (Testmenu).
2. Druk op de aanraaktoets SIM RATE (Sim-snelheid) om de simulator in te schakelen en tussen de verschillende hartslagopties te schakelen.
3. Druk op de toetsen \uparrow FINE TUNE \downarrow (Afstemmen) om de hartslag in stappen van één te wijzigen.
4. Controleer of de weergegeven hartslag equivalent is aan de geselecteerde simulatorsnelheid. Controleer of er twee ECG-registraties worden weergegeven.


OPMERKING: wanneer de simulator aan staat, wordt de melding SIMULATOR ON (Simulator aan) in geel op het scherm weergegeven.

HET TESTEN VAN DE MONITOR




← Melding
SIMULATOR ON
(Simulator aan)

Voor het testen van de zichtbare en hoorbare alarmen doet u als volgt:

Als de alarmen onderbroken of gedempt zijn, drukt u op de -toets om de alarmen in te schakelen.

1. Zet de SIM RATE (Sim-snelheid) op OFF (Uit). Controleer of de alarmmelding ASYSTOLE (Asystolie) wordt weergegeven en of het geluidalarm aan is.
2. Koppel de patiëntkabel los. Controleer of de melding LEAD OFF (Afleiding uit) wordt weergegeven en of het geluidalarm aan is.

 **LET OP:** bovenstaande simulatortest moet telkens voorafgaand aan het monitoren van een patiënt worden uitgevoerd. Als bovenstaande indicatoren niet aanwezig zijn, neem dan contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

15.0 PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Controleer of:
<ul style="list-style-type: none">• Het apparaat gaat niet aan.	<ul style="list-style-type: none">✓ het netsnoer met de monitor en met een stopcontact is verbonden.✓ de zekeringen niet zijn doorgebrand.✓ de ON (AAN)-schakelaar is ingedrukt.
<ul style="list-style-type: none">• De triggerpuls functioneert niet.	<ul style="list-style-type: none">✓ de ECG-afmeting optimaal is (selecteer Lead II of AUTO).
<ul style="list-style-type: none">• Onregelmatige ECG-curve. De hartslag wordt niet geteld.	<ul style="list-style-type: none">✓ de ECG-curve voldoende amplitude heeft (selecteer Lead II of AUTO).✓ de plaatsing van de elektroden (zie het hoofdstuk ECG-monitoring voor een afbeelding van de juiste plaatsing).✓ de ECG-elektroden nog voldoende voorzien zijn van een geleidende gel.✓ de gemeten impedantie $< 50 \text{ k}\Omega$.

16.0 ONDERHOUD EN REINIGING

16.1 De monitor

Reinig, indien nodig, de oppervlakken aan de buitenkant van de monitor met een doek of prop watten die bevochtigd is met warm water. Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in het binnenste van het apparaat terecht komen.



LET OP:

- De monitor mag niet worden geautoclaveerd of gesteriliseerd door middel van druk of gas.
- Laat de monitor niet doornat worden en dompel deze niet onder in een vloeistof.
- Maak slechts spaarzaam gebruik van een reinigungsoplossing. Een teveel aan oplossing kan de monitor binnendringen en schade toebrengen aan de interne onderdelen.
- Raak het scherm en de afschermkappen niet aan, druk er niet op en wrijf er niet overheen met schuurmiddelen, gereedschappen, borstels of materialen met een ruw oppervlak en breng ze niet in contact met iets wat krassen zou kunnen veroorzaken op het scherm of op de afschermkappen.
- Gebruik voor het reinigen van de monitor geen oplossingen op basis van aardolie of aceton of andere agressieve oplosmiddelen.

16.2 Patiëntkabels



LET OP: Autoclaveer de patiëntkabels niet.

Veeg de kabels schoon met een met water bevochtigde doek. Dompel de kabels nooit onder in een vloeistof en zorg ervoor dat er nooit vloeistof in de elektrische aansluitingen kan binnendringen.

16.3 Preventief onderhoud

Voor de cardiale triggermonitor model 7600/7800 is geen preventief onderhoud vereist. Model 7600/7800 bevat geen onderdelen die kunnen worden onderhouden.

Controleer voordat u de monitor aansluit op een nieuwe patiënt of:

- de patiëntkabels en afleidingen schoon en intact zijn.
- de melding LEAD OFF (Afleiding uit) wordt weergegeven wanneer de patiëntkabel en/of de patiëntafleidingen niet zijn aangesloten. De melding LEAD OFF (Afleiding uit) moet verdwijnen wanneer de patiëntkabel en patiëntafleidingen op de zijsimulator worden aangesloten.

17.0 ACCESSOIRES

Ivy-artikelnr.	Beschrijving
590432	ECG-patiëntkabel voor vier afleidingen, weinig ruis, 3 m lang, kleuren: wit, groen, rood en zwart
590433	Set van vier afgeschermdde elektrodedraden, 61 cm lang, kleuren: wit, groen, rood en zwart
590435	Set van vier radiotransparante elektrodedraden, 76 cm lang, kleuren: wit, groen, rood en zwart
590442	Set van vier radiotransparante elektrodedraden, 91 cm lang, kleuren: wit, groen, rood en zwart
590436	Radiotransparante ECG-elektroden- één zak met 40 elektroden (10 zakjes met 4 elektroden)
590436-CS	Radiotransparante ECG-elektroden- één doos met 600 elektroden (15 zakken met 40 elektroden)
590446	ECG-patiëntkabel voor vier afleidingen, weinig ruis, 3 m lang, IEC-kleuren: rood, zwart, groen en geel
590447	Set van vier afgeschermdde elektrodedraden, 61 cm lang, IEC-kleuren: rood, zwart, groen en geel
590451	Set van vier radiotransparante elektrodedraden, 76 cm lang, IEC-kleuren: rood, zwart, groen en geel
590452	Set van vier radiotransparante elektrodedraden, 91 cm lang, IEC-kleuren: rood, zwart, groen en geel
590291	Nuprep-gel
590035	Recorderpapier, pak van 10 rollen
590368	Recorderpapier, doos van 100 rollen
590386	USB-geheugenstick (1GB) met ECG Viewer-software
590441	Rolsteun met zuigerplaat van 3 inch (7,6 cm)
3302-00-15	Rolsteunmontageset voor monitors van de 7000-serie

Voor het bestellen van accessoires kunt u contact opnemen met de klantenservice

- Tel.: (800) 247-4614
- Tel.: (203) 481-4183
- Fax: (203) 481-8734
- E-mail: sales@ivybiomedical.com

VERWIJDERING

18.0 VERWIJDERING

18.1 WEEE-richtlijn 2012/19/EU

Het afvoeren van apparaten of verbruiksartikelen moet worden uitgevoerd in overeenstemming met lokale, nationale of federale wet- en regelgeving.

WEEE-richtlijn 2012/19/EU - Voer WEEE-producten niet af met het gewone afval. Neem wanneer het einde van de levensduur van een product is bereikt, contact op met de klantenservice van Ivy Biomedical Systems, Inc. voor instructies over het retourneren van het product.



18.2 RoHS2-richtlijn 2011/65/EU

Model 7600/7800 en de bijbehorende accessoires zijn conform de RoHS2-richtlijn 2011/65/EU.

18.3 Standard of the Electronics Industry of the People's Republic of China SJ/T11363-2006

Tabel met giftige of gevaarlijke stoffen en elementen voor model 7600/7800

Onderdeel Naam	Giftige of gevaarlijke stoffen en elementen					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Definitieve assemblage model 7600/7800	X	O	O	O	O	O
Verpakkingsas- semblage	O	O	O	O	O	O
Accessoire-optie	O	O	O	O	O	O

O: geeft aan dat de hoeveelheid van deze giftige of gevaarlijke stof opgenomen in alle homogene materialen voor dit onderdeel onder de in SJ/T11363-2006 voorgeschreven grens valt.

X: geeft aan dat de hoeveelheid van deze giftige of gevaarlijke stof opgenomen in ten minste één van de voor dit onderdeel gebruikte homogene materialen boven de in SJ/T11363-2006 voorgeschreven grens valt.

Bovenstaande gegevens zijn gebaseerd op de beste informatie zoals die beschikbaar was op het tijdstip van publicatie.



(EFUP) Environmentally Friendly Use Period (milieuvriendelijke gebruiksperiode) - 50 jaar

Sommige verbruiksartikelen of OEM-artikelen kunnen hun eigen label hebben met een milieuvriendelijke gebruiksperiode (EFUP) die korter is dan die van het systeem en komen mogelijk niet voor in de tabel. Dit symbool geeft aan dat het product hoeveelheden gevaarlijke stoffen bevat die de limieten van de Chinese norm SJ/T11363-2006 overschrijden. Het getal geeft het aantal jaren aan dat het product onder normale omstandigheden kan worden gebruikt voordat de gevaarlijke stoffen mogelijk ernstige schade toebrengen aan het milieu of aan de gezondheid van mensen. Dit product mag niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval, maar moet apart worden ingezameld.

19.0 SPECIFICATIES

ECG

Afleidingsselectie:	Triggerafleiding: LI, LII, LIII en AUTO - te selecteren via menu. Tweede afleiding:LI, LII en LIII – te selecteren via menu.	
Patiëntkabel:	patiëntkabel voor vier afleidingen en 6-pins AAMI-standaardconnector.	
Isolatie:	geïsoleerd van aardegerelateerde circuits bij >4 kV rms, 5,5 kV piek	
CMRR:	≥90 dB met patiëntkabel en 51 kΩ/47 nF onbalans	
Ingangsimpedantie:	≥20 MΩ bij 10 Hz met patiëntkabel	
Frequentierespons LCD-scherm en recorder:	Gefilterd:	1,5 tot 40 Hz of 3,0 tot 25 Hz (afhankelijk van configuratie)
	Ongefilterd:	0,67 tot 100 Hz
Frequentierespons ECG-uitgang:	Ongefilterd:	0,67 tot 100 Hz
Instelstroom ingang:	elke afleiding <100 nA dc maximaal	
Offsetpotentialaal elektrode:	±0,5 V DC	
Registratiestroom Afleiding uit:	56 nA	
Ruis:	<20 μV van piek tot piek, met betrekking tot de ingang waarbij alle afleidingen zijn aangesloten via 51 kΩ/47 nF naar de aarding	
Defibrillatiebescherming:	Beschermd tegen een ontlading van 360 J en elektrochirurgische potentialen Hersteltijd <5 seconden	
Lekstroom:	<10 μA onder normale omstandigheden	
Bescherming elektrochirurgische interferentie:	Standaard. Hersteltijd < 5 seconden	
Scherpfilter:	50/60 Hz (automatisch).	

Impedantiemeting elektrode (alleen model 7800)

Meettechniek:	10 Hz ac-signaal <10 uA rms
Meetbereik:	200 kΩ per afleiding
Meetnauwkeurigheid:	±3% ±1 kΩ
Meting afleidingen:	RA, LA, LL, RL
Meetmodus:	Handmatig
Meettijd:	< 4 seconden; ECG herstel < 8 seconden
Aanbevolen minimum Impedantie elektrode:	<50 kΩ
Aanbevolen elektrode:	10% chloride sponstype (Ivy-artikelnr.: 590436)

SPECIFICATIES

Cardiotachometer

Bereik:	10 tot 350 slagen per minuut (pediatrisch/neonataal) 10 tot 300 slagen per minuut (volwassenen)
Nauwkeurigheid:	$\pm 1\% \pm 1$ BPM
Resolutie:	1 BPM
Gevoeligheid:	300 μ V piek
Hartslagmiddeling:	Exponentiële middeling, een keer per seconde berekend met een maximale responstijd van 8 seconden.
Responstijd – model 7600:	
– verandering van 80 naar 120 BPM:	8 seconden
– verandering van 80 naar 40 BPM:	8 seconden
Responstijd – model 7800:	
– verandering van 80 naar 120 BPM:	2 seconden
– verandering van 80 naar 40 BPM:	2 seconden
Respons op onregelmatig ritme:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (Conform IEC-specificatie 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Negeren grote T-golf:	Negeert T-golven $\leq 1,2 * R$ -golf

Negeren pacemakerpuls

Breedte:	0,1 tot 2 ms bij ± 2 tot ± 700 mV
Overschrijding:	tussen 4 en 100 ms en niet meer dan 2 mV.
Snelle ECG-signalen:	1,73 V/s
Uitschakeling detector:	door gebruiker te selecteren.



LET OP: pacemakerpulsen zijn niet aanwezig in uitgangen van het achterpaneel.

Alarmen

High Rate (Hoge hartslag):	15 tot 250 slagen per minuut in stappen van 5
Low Rate (Lage hartslag):	10 tot 245 slagen per minuut in stappen van 5
Asystole (Asystolie):	interval van R tot R > 6 seconden
Lead Off (Aflleiding uit):	losse aflleiding
Check Lead (Afl. contr.):	onbalans tussen aflleidingen $> 0,5$ V
Tijd alarm voor tachycardie:	
B1 en B2:	< 10 seconden Opmerking: B1 halve amplitude produceert een waarschuwingsmelding LOW SIGNAL (Zwak signaal) binnen < 5 seconden (geen alarm) (Conform IEC-specificatie 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Alarmgeluidsdrumniveau:	76 dBA (alarmvolume ingesteld op laag) tot 88 dBA (alarmvolume ingesteld op hoog)
Alarmtonen:	conform IEC 60601-1-8:2006 tabel 3, alarmen met hoge prioriteit

Testmodus

Intern:	
ECG	1 mV/100 ms bij een invoer van 70 slagen per minuut
Simulator:	
Amplitude ECG-golfvorm:	1 mV
Bereik simulator:	10 – 250 BPM.
Simulatorsnelheid:	in stappen van 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 en 240 BPM. Kan worden aangepast in stappen van 1 BPM.

Scherm - model 7600

Type:	TFT actieve matrix kleuren-LCD-aanraakscherm (640x480)
Registratie:	Duale simultane ECG-registraties met "stilzet"-functie.
Schermafmeting:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 inch) diagonaal
Sweepsnelheid:	25 - 50 mm/s

Scherm - model 7800

Type:	TFT actieve matrix kleuren-LCD-aanraakscherm (640x480)
Registratie:	Duale simultane ECG-registraties met "stilzet"-functie.
Schermafmeting:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 inch) diagonaal
Sweepsnelheid:	25 - 50 mm/s

USB-poort en gegevensoverdracht (alleen model 7800)

Type:	USB Flash Drive (geheugenstick) minimale capaciteit van 1 GB
ECG-opslag:	200 meest recente gebeurtenissen

Ethernetmodule (alleen model 7800)

Netwerkinterface:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernetcompatibiliteit:	versie 2.0/IEEE 802.3
Protocol:	TCP/IP
Pakketsnelheid:	250 ms
Snelheid ECG-gegevens:	240 monsters/s
Standaard IP-adres:	10.44.22.21
Kanalen:	2
Standaardtemperatuur:	0 tot 70 °C (32 tot 158 °F)
Afmetingen:	40 mm x 49 mm (1,574 x 1,929 inch)

Mechanisch – model 7600

Afmetingen:	Hoogte: 7,49 inch. (19,02 cm) Breedte: 7,94 inch. (20,17 cm) Diepte: 5,18 inch. (13,16 cm)
-------------	--

Gewicht:	1,80 kg (3,9 lbs)
----------	-------------------

Mechanisch – model 7800

Afmetingen:	Hoogte: 8,72 inch. (22,14 cm) Breedte: 9,25 inch. (23,50 cm) Diepte: 15,49 cm. (6,10 inch)
-------------	--

Gewicht:	2,54 kg (5,6 lbs)
----------	-------------------

SPECIFICATIES

Recorder

Schrijfmethode:	direct thermisch
Aantal registraties:	2
Modi:	Direct - handmatig opnemen Getimed - Na indrukken van afdrukknoop wordt er gedurende 30 seconden opgenomen Delay - Neemt 20 seconden voor tot 20 seconden na een alarm op bij 25 mm/s. Neemt van 15 seconden voor tot 15 seconden na het optreden van een alarm op bij 50 mm/s. XRAY (alleen model 7800) (Röntgen) - neemt van 10 seconden voor tot 10 seconden na een röntgengebeurtenis op
Papiersnelheden:	25 en 50 mm/s
Resolutie:	verticaal - 200 dots/in. horizontaal - 600 dots/in. bij ≤ 25 mm/s 400 dots/in. bij > 25 mm/s
Frequentierespons:	> 100 Hz bij 50 mm/s
Gegevenssnelheid:	500 monsters

Gesynchroniseerde uitgang (trigger)

Testingangssignaal bij ECG-afleidingen:	Omstandigheden: $\frac{1}{2}$ sinusgolf, 60 ms breedte, 1mV amplitude, 1 puls per seconde
Uitgangstriggervertaging:	< 2 ms
Triggernauwkeurigheid van R tot R:	± 75 typisch μ s bij 1 mV invoer
Pulsbreedte:	1 ms, 50 ms, 100 ms of 150 ms (afhankelijk van configuratie)
Pulsamplitude:	0 V tot +5 V of -10 V tot +10 V (afhankelijk van configuratie)
Polariteit pulsamplitude:	Positief of Negatief (afhankelijk van configuratie)
Uitgangsimpedantie:	$< 100 \Omega$
Gevoeligheid en drempel Instelling:	volledig automatisch

Realtime klok

Resolutie:	1 minuut
Weergave:	24 uur
Stroomvereisten:	De realtime klok houdt de tijd bij ongeacht of de monitor wel of niet is ingeschakeld. De realtime klok wordt gevoed door een speciale lithiumbatterij waarvan de levensduur minimaal 5 jaar is bij een temperatuur van 25 °C Opmerking: De speciale lithiumbatterij van de realtime klok is in het SNAPHAT-pakket ingebouwd (geen losse batterij) en wordt daarom beschouwd als 'opgenomen in apparatuur'.

Bedrijfsomgeving

Temperatuurbereik:	5°C tot 40 °C
Relatieve vochtigheid:	0% tot 90% niet-condenserend
Hoogte:	-100 meter tot +3.600 meter
Atmosferische druk:	500 - 1060 mbar
Bescherming tegen indringing van vloeistoffen:	IPX1 – Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels

Opslagomgeving

Temperatuurbereik:	-40 °C tot +70 °C
Relatieve vochtigheid:	5% tot 95%
Hoogte:	-100 meter tot +14.000 meter

Stroomvereisten

Ingangsspanning:	100-120 V~; 200 - 230 V~
Lijnfrequentie:	50/60 Hz
Type en classificatie zekering:	T 0.5AL, 250V
Maximaal stroomverbruik (wisselstroom):	45 VA
Herstel bij uitval:	automatisch, als de stroom binnen 30 seconden is hersteld

Regelgeving

Het apparaat voldoet (ruimschoots) aan de specificaties voor:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 en A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4th edition (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013; IEC 62366:2007 (First Edition) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (Second Edition) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EEG
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

SPECIFICATIES



Medische apparatuur
Met betrekking tot elektrische schokken, brand en
mechanisch gevaar: alleen in overeenstemming met

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012



Ivy Biomedical Systems, Inc. heeft verklaard dat dit product voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG (Richtlijn medische hulpmiddelen) wanneer het wordt gebruikt volgens de instructies die in de gebruikers- en onderhoudshandleidingen worden beschreven.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Euraziatische conformiteit (EAC): Dit product heeft aan alle conformiteitsbeoordelingsprocedures (goedkeuringsprocedures) voldaan met betrekking tot de vereisten van de desbetreffende technische regelgeving in de Douane-unie.