

# Model 7600/7800

# BRUGERHÅNDBOG



EKG-triggermonitor

Model 7800 vist

**INDHOLDSFORTEGNELSE**

<b>1.0 BRUGERANSVAR .....</b>	<b>1</b>
<b>2.0 BRUGERHÅNDBOGENS REVISIONSHISTORIK .....</b>	<b>2</b>
<b>3.0 GARANTI .....</b>	<b>3</b>
<b>4.0 INDLEDNING .....</b>	<b>4</b>
<b>5.0 SIKKERHED .....</b>	<b>5</b>
5.1 Essentielle egenskaber .....	5
5.2 Elektrisk .....	5
5.3 Eksplosion .....	6
5.4 Patienttilslutninger .....	6
5.5 MR-scanning.....	7
5.6 Pacemakere .....	7
5.7 Elektrokirurgisk beskyttelse.....	7
5.8 Defibrilleringsbeskyttelse.....	8
5.9 Signalamplitude .....	8
5.10 EMC .....	8
5.11 Tilbehør .....	8
5.12 Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetiske emissioner .....	9
5.13 Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet .....	10
5.14 Beskrivelse af de anvendte symboler .....	12
<b>6.0 BESKRIVELSE AF MONITOREN .....</b>	<b>13</b>
6.1 Tilsigtet brug.....	14
6.2 Patientpopulation .....	14
6.3 Kontraindikationer .....	14
6.4 Klassificering (i henhold til ANSI/AAMI ES60601-1).....	14
6.5 Knapper og indikatorer .....	15
6.6 Display .....	16
6.7 Alarmmeddelelser .....	16
6.8 Programmerbare knapper.....	16
6.9 Menustruktur .....	17
6.10 Bagpanel.....	18
6.11 Sikringspecifikationer .....	18
6.12 Beskrivelse af bagpanel.....	19
<b>7.0 OPSÆTNING AF MONITOREN.....</b>	<b>20</b>
7.1 Installation af monitoren .....	20
7.2 Opsætning af instrumentet til brug .....	20
7.3 Indstilling af dato og klokkeslæt .....	21
7.4 Indstilling af QRS- og alarmlydstyrke.....	21
7.5 Indstilling af alarmgrænser .....	21
7.6 Indstilling af EKG-hastighed.....	21
7.7 Standardindstillinger .....	22
<b>8.0 SYNKRONISERET OUTPUT (TRIGGER).....</b>	<b>23</b>
8.1 Synkroniseringsimpuls.....	23
8.2 Triggermærke.....	23
8.3 Polaritetslås (P-lås).....	23

# INDHOLDSFORTEGNELSE

---

---

9.0	EKG-MONITORERING .....	24
9.1	Sikkerhedsovervejelser .....	24
9.2	Patienttilslutninger .....	25
9.3	EKG-elektroder .....	26
9.4	Impedansmåling (kun model 7800).....	27
9.5	EKG-kurvens amplitude (størrelse).....	28
9.6	EKG-notch-filter .....	28
9.7	Valg af afledning.....	29
9.8	Meddelelse om lavt signal .....	30
9.9	Pacemaker .....	30
9.10	Alarmgrænser .....	31
10.0	SAMMENKNYTTET SYSTEMDRIFT .....	32
10.1	Røntgenstatusmeddelelser (kun model 7800).....	32
11.0	LAGRING OG OVERFØRSEL AF EKG-DATA .....	33
11.1	Overførsel af EKG-data vha. USB-porten (kun model 7800).....	33
11.2	USB-port .....	33
12.0	BETJENING AF RECORDEREN .....	34
12.1	Ilægning af papir .....	34
12.2	Recorderens tilstande.....	35
12.3	Recorderens hastighed .....	36
12.4	Udskriftseksempler .....	36
13.0	ALARMMEDELELSER.....	37
13.1	Påmindelsessignaler .....	37
13.2	Patientalarmer .....	37
13.3	Tekniske alarmer.....	38
13.4	Informationsmeddelelser .....	38
14.0	TEST AF MONITOREN .....	39
14.1	Intern test.....	39
14.2	EKG-simulator .....	39
15.0	FEJLFINDING .....	41
16.0	VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING .....	42
16.1	Monitoren.....	42
16.2	Patientkabler.....	42
16.3	Forebyggende vedligeholdelse .....	42
17.0	TILBEHØR.....	43
18.0	BORTSKAFFELSE.....	44
18.1	WEEE-direktivet 2012/19/EU .....	44
18.2	RoHS-direktivet 2011/65/EU .....	44
18.3	Den Kinesiske Folkerepubliks Standard for elektronikindustrien SJ/T11363-2006 .....	44
19.0	SPECIFIKATIONER.....	45

## 1.0 BRUGERANSVAR

Dette produkt vil fungere i overensstemmelse med beskrivelsen i denne brugerhåndbog og medfølgende mærkater og/eller bilag, når det samles, betjenes, vedligeholdes og reparerer i henhold til de foreliggende anvisninger. Produktet skal efterses regelmæssigt. Et defekt produkt må ikke anvendes. Defekte, manglende, slidte, deformerede eller kontaminede dele skal straks udskiftes. Hvis en sådan reparation eller udskiftning bliver nødvendig, anbefaler Ivy Biomedical Systems, Inc., at man ringer eller sender en skriftlig anmodning om servicerrådgivning til serviceafdelingen hos Ivy Biomedical Systems, Inc. Produktet og dets komponenter må kun reparerer i overensstemmelse med anvisningerne fra personale, der har gennemgået et uddannelsesforløb hos Ivy Biomedical Systems, Inc. Produktet må ikke ændres uden forudgående skriftlig godkendelse fra kvalitetssikringsafdelingen hos Ivy Biomedical Systems, Inc. Brugeren af dette produkt er eneansvarlig for alle funktionsfejl, der skyldes forkert anvendelse, fejlagtig vedligeholdelse, u hensigtsmæssige reparationer, beskadigelse eller ændringer udført af andre end Ivy Biomedical Systems, Inc.



**FORSIGTIG:** I henhold til USA's føderale lovgivning må denne enhed kun sælges efter bestilling fra en læge.

---



**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](http://www.ivybiomedical.com) e-mail: [sales@ivybiomedical.com](mailto:sales@ivybiomedical.com)

Oversættelse af denne brugerhåndbog til flere sprog findes på Ivy Biomedicals websted:  
[www.ivybiomedical.com](http://www.ivybiomedical.com).

# BRUGERHÅNDBOGENS REVISIONSHISTORIK

---

---

## 2.0 BRUGERHÅNDBOGENS REVISIONSHISTORIK

Revision	Dato	Beskrivelse
00	20. november 2013	Første udgivelse.
01	9. marts 2015	Opdateret EMC Vejledning og producentens erklæring på siderne 8, 9 og 10. Tilføjet ESS symbol på brugerens ansvar afsnit på side 1. Opdateret alle henvisninger til WEEE-direktivet 2012/19/EU. Revideret alle henvisninger til sikringens mærkekapacitet og type T 0,5A, 250V.
02	2. september 2015	Revideret alle henvisninger til sikringens mærkekapacitet og type T 0,5AL, 250V.
03	8. juni 2016	Revideret afsnit 6,10 og 6,12.
04	1. marts 2017	Revideret afsnit 19,0 til at omfatte yderligere lovmæssige standarder.
05	15. marts 2017	Revideret afsnit 5,0 i henhold til nye krav i IEC 60601-1-2:2014.
06	15. juni 2018	Revideret afsnit 19,0 til at omfatte yderligere lovmæssige standarder.
07	19. februar 2019	Revideret afsnit 19,0 for at opdatere lovmæssige standarder.
08	14. oktober 2019	Revideret afsnit 5,6.

### **3.0 GARANTI**

Alle produkter fremstillet af Ivy Biomedical Systems, Inc. garanteres ved normal brug at være fri for materiale- og produktionsfejl og at fungere inden for de angivne specifikationer i en periode på 13 måneder fra den oprindelige forsendelsesdato.

Alt tilbehør, såsom patientkabler og afledningsledninger leveret af Ivy Biomedical Systems, Inc., garanteres ved normal brug at være fri for materiale- og produktionsfejl og at fungere inden for de angivne specifikationer i en periode på 90 dage fra den oprindelige forsendelsesdato.

Hvis det ved en kontrol hos Ivy Biomedical Systems, Inc. konstateres, at et eller flere af disse produkter eller komponentdele er defekte, er Ivys ansvar begrænset til reparation eller udskiftning af produkterne efter Ivys eget valg.

Hvis et eller flere produkter skal returneres til producenten til reparation eller kontrol, skal kundeservicemedarbejderne hos Ivy Biomedical Systems kontaktes med henblik på at få et RMA-nummer (Return Material Authorization) samt korrekte emballeringsanvisninger:

Service/teknisk support:

Telefon: (203) 481-4183 eller (800) 247-4614

Fax: (203) 481-8734

E-mail: [service@ivybiomedical.com](mailto:service@ivybiomedical.com)

Alle produkter, der returneres til reparation under garantien, skal sendes franko til:

Ivy Biomedical Systems, Inc.

Attn: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405 USA

Ivy betaler for forsendelsen af det reparerede eller udskiftede produkt til kunden.

## 4.0 INDLEDNING

Denne håndbog indeholder oplysninger om den korrekte anvendelse af EKG-triggermonitoren model 7600/7800. Det er brugerens ansvar at sørge for, at alle gældende regler for installation og drift af monitoren overholdes.

Model 7600/7800 er et elektromedicinsk udstyr, der er beregnet til at monitorere patienter under lægelig supervision. Model 7600/7800-monitoren må kun betjenes af uddannet og kvalificeret medicinsk personale.

### Brug af denne håndbog

Vi anbefaler, at du læser denne håndbog, før du betjener udstyret. Håndbogen er udarbejdet med henblik på at omfatte alle funktioner. Hvis monitoren ikke indeholder alle funktioner, vises menuvalg og visningsdata for de pågældende funktioner ikke på monitoren.

I afsnittet Beskrivelse af monitoren findes generelle beskrivelser af knapper og displays. Se afsnittet i håndbogen om håndtering af den relevante indstilling for at få yderligere oplysninger om brugen af de enkelte indstillinger.

Navnene på knapper, der skal betjenes af brugeren, er angivet med fed skrift i teksten. Menuvalg, der bruges med de programmerbare knapper, er anbragt i firkantede parenteser [ ].

### Producentens ansvar

Producenten af dette udstyr er kun ansvarlig for udstyrets virkning i forhold til sikkerhed, driftssikkerhed og ydeevne, hvis:

- Indgreb, der vedrører samling, udvidelser, justeringer eller reparationer, udføres af personer, der er godkendt af producenten
- Den elektriske installation er i overensstemmelse med alle gældende regler
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i denne håndbog

Hvis brugeren anvender udstyret forkert eller ikke vedligeholder monitoren i overensstemmelse med retningslinjerne for korrekt vedligeholdelse, fritages producenten eller producentens repræsentant for alt ansvar i forhold til deraf følgende manglende overensstemmelse (f.eks. i forhold til specifikationer), beskadigelse eller personskade.

### Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

Denne håndbog indeholder beskrivelser af, hvordan model 7600/7800 opsættes og anvendes. Der er angivet vigtige sikkerhedsoplysninger gennem hele håndbogen efter behov. **LÆS HELE AFSNITTET MED SIKKERHEDSOPLYSNINGER, FØR DU ANVENDER MONITOREN.**

## 5.0 SIKKERHED

### 5.1 Essentielle egenskaber

Liste over essentielle funktionsegenskaber (defineret i IEC 60601-1 testrapport):

- At overvåge og vise patientens hjerterytme nøjagtigt (inden for grænserne i 60601-2-27).
- At overvåge og vise patientens EKG-kurve nøjagtigt (inden for grænserne i 60601-2-27).
- At producere en R-tak-gating udgangsimpuls med henblik på korrekt, præcis og pålidelig trigning.
- At producere et alarmsignal, når operatørrindgriben er nødvendig.

### 5.2 Elektrisk

Dette produkt er beregnet til drift via en lysnetstrømkilde med følgende nominelle værdier: 100-120 V~ eller 200-230 V~, 50/60 Hz og et maksimalt strømforbrug på 45 VA.



**ADVARSEL:** For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes et forsyningsnet med jordforbindelse. Tilslut kun monitoren til en jordet stikkontakt med tre ledere, der er beregnet til hospitalsudstyr. Det trebenede stik skal sættes i en korrekt installeret stikkontakt med tre ledere. Hvis der ikke forefindes en tilgængelig stikkontakt med tre ledere, skal en sådan installeres af en uddannet elektriker i overensstemmelse med de gældende regler.



**ADVARSEL:** Fjern under ingen omstændigheder den elektriske leder med jordforbindelse fra det elektriske stik.



**ADVARSEL:** Strømkablet, der følger med udstyret, yder den nødvendige beskyttelse. Forsøg ikke at fjerne denne beskyttelse ved at ændre kablet eller ved at bruge adaptere eller forlængerkabler uden jordforbindelse. Den elektriske ledning og stikket skal være intakte og må ikke være beskadigede. Udstyret afbrydes fra lysnettet ved, at den elektriske ledning tages ud af stikkontakten.



**ADVARSEL:** Udstyret må ikke sluttes til en stikkontakt, der betjenes via en kontakt på væggen eller en lysdæmper.



**ADVARSEL:** Hvis der er nogen som helst tvivl om integriteten af den beskyttende jordlederinstallation, må monitoren ikke anvendes, før vekselstrømskildens beskyttende leder er fuldstændig funktionsdygtig.



**ADVARSEL:** Ved strømafbrydelser på over 30 sekunder skal monitoren tændes manuelt ved at trykke på kontakten **Tænd/standby**. Når strømmen til monitoren er genoprettet, vender monitoren tilbage til producentens STANDARD-indstillinger. (Der findes en funktion, som gør det muligt at benytte de sidst anvendte eller GEMTE indstillinger).



**ADVARSEL:** For at undgå uacceptabel RISIKO forårsaget af strømafbrydelser, skal monitoren forbindes til en passende uafbrydelig strømforsyning (UPS), der er godkendt til medicinsk brug.



**ADVARSEL:** Anbring ikke monitoren på en sådan måde, at den kan falde ned på patienten. Løft ikke monitoren i den elektriske ledning eller patientkablet.





**ADVARSEL:** Udvis forsigtighed ved føring af monitorkablerne (patientkabler, strømkabler, osv.) for at mindske risikoen for at snuble i dem.





# SIKKERHED

---

 **ADVARSEL:** Placér ikke monitoren på en sådan måde, at det kan gøre det vanskeligt for operatøren at afbryde strømkilden.


 **ADVARSEL: Risiko for elektrisk stød!** Fjern ikke dæksler eller paneler. Servicearbejde skal udføres af kvalificerede serviceteknikere.


 **ADVARSEL:** Afbryd monitoren fra strømkilden, når den skal serviceres. Servicearbejde skal udføres af kvalificerede serviceteknikere


 **ADVARSEL:** Alle udskiftelige dele skal udskiftes af uddannet og kvalificeret servicepersonale.


 **ADVARSEL:** For at undgå elektrisk stød skal monitoren kobles fra strømkilden før udskiftning af sikringer. Udskift kun sikringer med samme type og nominelle værdier: T 0,5AL, 250V.


 **ADVARSEL:** Rengør ikke monitoren, mens den er tilsluttet en strømkilde.

 **ADVARSEL:** Hvis enheden utilsigtet skulle blive våd, skal monitoren straks kobles fra strømkilden. Anvend ikke monitoren før den er tør igen og test derefter, at enheden fungerer korrekt, før du igen bruger den på en patient.


 **ADVARSEL:** Denne enhed benytter en fælles isolationssti til EKG-afledningerne og elektroderne. Lad aldrig EKG-afledninger og/eller -elektroder komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord. Foretag ikke tilslutning af ikke-isoleret tilbehør til EKG-indgangen, når den er tilsluttet en patient, da enhedens sikkerhed dermed kan kompromitteres. Når enheden er tilsluttet andre apparater, skal det sikres, at den samlede lækstrøm fra alle enheder ikke overstiger 300  $\mu$ A.

 **ADVARSEL:** Den synkroniserede udgangsimpuls er ikke beregnet til at synkronisere en defibrillatorudladning eller en kardioversionsprocedure.

 **ADVARSEL:** For at sikre tilstrækkelig ventilation af monitoren, må den ikke bruges uden fødder på bunddækslet eller den valgfri monteringsplade til bunddækslet.

 **ADVARSEL:** Dette udstyr må ikke ændres uden tilladelse fra producenten.

## 5.3 Eksplosion

 **ADVARSEL: Eksplosionsfare!** Brug ikke dette udstyr i nærheden af brændbare anæstetika eller andre brændbare stoffer kombineret med luft, iltberigede miljøer eller lattergas.

## 5.4 Patienttilslutninger

Patienttilslutningerne er elektrisk isoleret. Brug isolerede sensorer til alle tilslutninger. Undgå, at patienttilslutningerne berører andre ledende dele, herunder jordforbindelsen. Se anvisningerne for patienttilslutninger i denne håndbog.

Udvis forsigtighed ved føring af patientkablerne for at reducere risikoen for, at patienten bliver viklet ind i eller stranguleres af ledningerne

Monitorens interne lækstrøm er begrænset til mindre end 10  $\mu$ A. Tag dog altid højde for akkumuleret lækstrøm, der kan forårsages af andet udstyr, der anvendes på patienten samtidig med denne monitor.

Anvend kun de patientkabler, der er angivet i denne håndbog, for at sikre, at lækstrømsbeskyttelsen forbliver inden for specifikationerne. Monitoren leveres med beskyttede afledningsledninger. *Anvend ikke* kabler og afledninger med ubeskyttede afledningsledninger, som har eksponerede ledere i enden af kablet. Ubeskyttede afledningsledninger og kabler kan udgøre en uforholdsmæssig risiko med negative konsekvenser for helbredet eller dødsfald til følge.

Monitortransienter fra ledningsisolationen kan ligne faktiske EKG-kurver og dermed hindre udløsningen af hjertefrekvensalarmer. Dette problem minimeres ved at sikre, at elektroderne er placeret korrekt, og at kablernes føring ligeledes er korrekt.

Hvis der opstår en alarmtilstand, mens alarmer er deaktiveret, vil der hverken forekomme visuelle eller akustiske alarmer.

## 5.5 MR-scanning



**ADVARSEL: Ikke MR-sikker!** Udsæt ikke model 7600 og model 7800 for et miljø med magnetisk resonans (MR). Model 7600 og model 7800 kan udgøre en risiko for skader fra flyvende genstande pga. tilstedeværelsen af ferromagnetiske materialer, der kan tiltrækkes af MR-magnetkernen.



**ADVARSEL:** Varmeskader og forbrændinger kan opstå pga. metalkomponenter i enheden, som kan blive varme under MR-scanning.



**ADVARSEL:** Enheden kan forårsage artefakter i MR-billedet.



**ADVARSEL:** Enheden fungerer muligvis ikke korrekt pga. de kraftige magnet- og radiofrekvensfelter, der genereres af MR-scanneren.

## 5.6 Pacemakere



**ADVARSEL – PACEMAKERPATIENTER:** Frekvensmålere kan fortsætte med at måle pacemakerens frekvens under hjertestop og visse former for arytmier. Stol ikke fuldstændigt på ALARMSIGNALER fra frekvensmålere. Pacemaker-PATIENTER skal holdes under nøje overvågning. Se afsnittet SPECIFIKATIONER i denne håndbog for at få oplysninger om, hvilke muligheder instrumentet har for at afvise impulser fra pacemakeren. Afvisning af AV-sekventiell og dobbeltkammer pacemakerimpulser er ikke blevet evalueret. Stol ikke på afvisning af pacemakerimpulser hos patienter med dobbeltkammer-pacemakere.

## 5.7 Elektrokirurgisk beskyttelse

Dette udstyr er testet i overensstemmelse med EN 60601-2-27.

## SIKKERHED

---

Dette udstyr er beskyttet mod strøm fra elektrokirurgiske instrumenter. Sørg for, at det elektrokirurgiske retur kredsløb er korrekt tilsluttet som beskrevet i producentens anvisninger for at undgå risikoen for elektrokirurgiske forbrændinger på monitoreringssteder. Ved forkert tilslutning kan visse elektrokirurgiske enheder sende energi tilbage gennem EKG-elektroderne. Dette udstyr vender tilbage til normal drift på mindre end 10 sekunder.

### 5.8 Defibrilleringsbeskyttelse

Dette udstyr er beskyttet mod en defibrillatorudladning på op til 360 J. Monitoren er internt beskyttet for at begrænse strømmen gennem elektroderne og dermed forhindre personskade på patienten og beskadigelse af udstyret, så længe defibrillatoren bruges i overensstemmelse med producentens anvisninger. Brug kun tilbehør, der er specificeret af Ivy (se Tilbehør).

### 5.9 Signalamplitude



**ADVARSEL:** Den mindste signalamplitude for patientens fysiologiske "R-tak" er 0,5 mV. Brug af model 7600/7800 under ovennævnte amplitudeværdi kan medføre unøjagtige resultater.

### 5.10 EMC

Dette udstyr er certificeret til at være emissions- og immunitetsbeskyttet i henhold til IEC-60601-1-2 2014 ved brug på et hospital eller en mindre klinik..



**FORSIGTIG:** Der skal tages særlige forholdsregler for medicinsk udstyr i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet, og udstyret skal installeres og tages i drift i overensstemmelse med oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet i brugerhåndbogen



**FORSIGTIG:** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.



**ADVARSEL:** Denne enhed er ikke testet til brug under tilstedeværelsen af forskellige, potentielle EMC/EMI-kilder såsom diatermi, RFID (radiofrekvensidentifikation), elektromagnetiske sikkerhedssystemer (f.eks. metaldetektorer) osv. Der skal udvises forsigtighed, hvis denne enhed bruges under tilstedeværelsen af sådanne enheder.



**ADVARSEL:** Model 7600/7800 må ikke anvendes i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge model 7600/7800 i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal det kontrolleres, at den fungerer normalt i den konfiguration, hvor den skal bruges.

### 5.11 Tilbehør



**ADVARSEL:** Brug af andet tilbehør end det, der er angivet afsnittet Tilbehør i denne manual, kan medføre øgede emissioner fra eller reduceret immunitet for udstyret.

## 5.12 Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetiske emissioner


<b>Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner</b>		
Monitoren model 7600/7800 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 7600/7800 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>
RF-emissioner CISPR 11 udstrålet	Gruppe 1 Klasse B	Model 7600/7800 anvender kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke medføre interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11 ledet	Klasse B	Model 7600/7800 er egnet til brug alle andre steder end i private hjem samt steder, der er direkte tilsluttet den offentlige lavspændingsstrømforsyning, som leverer strøm til private hjem.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Klasse A	

## 5.13 Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Monitoren model 7600/7800 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 7600/7800 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	± 9 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger  ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger  100 kHz repetitionsfrekvens	± 3 kV for strømforsyningsledninger  ± 1,5 kV for indgangs-/udgangsledninger  100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten af strømmen fra forsyningsnettet skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentialtilstand  ± 2 kV fælles tilstand	±1,5 kV differentialtilstand  ±3 kV fælles tilstand	Kvaliteten af strømmen fra forsyningsnettet skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC61000-4-11	0 % $U_T$ : 0,5 cyklus i trin på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader.  0 % $U_T$ : 1 cyklus ved 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklusser.  Enfaset: ved 0 grader  0 % $U_T$ ; 250/300 cyklusser.	0 % $U_T$ : 0,5 cyklus i trin på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader.  0 % $U_T$ : 1 cyklus og 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklusser.  Enfaset: ved 0 grader  0 % $U_T$ ; 250/300 cyklusser.	Kvaliteten af strømmen fra forsyningsnettet skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af model 7600/7800 har behov for kontinuerlig drift af udstyret under en afbrydelse af hovedstrømforsyningen, anbefales det, at model 7600/7800 tilføres strøm fra en uafbrydelig strømforsyning.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m  50 Hz eller 60 Hz	30 A/m  50 Hz og 60 Hz	Magnetfelter med netfrekvenser skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

## Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

Monitoren model 7600/7800 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 7600/7800 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz til 80 MHz  6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz  80 % AM ved 2 Hz	5 Vrms  150 kHz til 80 MHz  6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz  80 % AM ved 2 Hz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af model 7600/7800, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.  <b>Anbefalet separationsafstand</b>  $d = 1,2 \sqrt{p}$  $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz til 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz til 2,7 GHz  Hvor $p$ er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) iht. producenten, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som angivet af en elektromagnetisk undersøgelse på stedet <sup>a</sup> , skal være under det maksimalt tilladte niveau i hvert frekvensområde <sup>b</sup> Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:  
Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3, inkl. paragraf 8.10, tabel 9 for nærhed til trådløse enheder.	3 V/m  80 MHz til 2,7 GHz  80 % AM ved 2 Hz  Inkl. paragraf 8.10, tabel 9 for nærhed til trådløse enheder	10 V/m  80 MHz til 2,7 GHz  80 % AM ved 2 Hz  Inkl. paragraf 8.10, tabel 9 for nærhed til trådløse enheder	

NOTE 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

NOTE 2 – Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

<sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere, såsom baseenheder til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og mobilradioer til brug på land, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke med nøjagtighed forudsiges teoretisk. En elektromagnetisk undersøgelse af stedet bør overvejes med henblik på vurdering af det elektromagnetiske miljø i forhold til faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model 7600/7800 anvendes, overskrider det gældende maksimalt tilladte RF-niveau, der er nævnt ovenfor, bør model 7600/7800 kontrolleres for at sikre, at udstyret fungerer korrekt. Hvis unormal drift konstateres, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom at dreje eller flytte model 7600/7800.

<sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.

## 5.14 Beskrivelse af de anvendte symboler



Se brugervejledningen



Advarsel



Type CF anvendt del  
Defibrillatorsikker

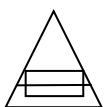


Forsigtig

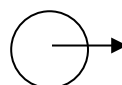


Ækvipotentiel jordforbindelse

**RoHS** Overholder RoHS



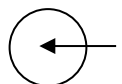
Sikringstype/-specifikationer



Udgangssignal



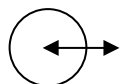
Ikke MR-sikker



Indgangssignal



Jordforbindelse



Indgangs-/udgangssignal



Tænd/standby



Producent



Produktionsdato



Alarm fra



Overholder WEEE



Vekselstrøm



Risiko for elektrisk stød: Fjern ikke dæksler eller paneler. Henvis service til kvalificeret servicepersonale.

## 6.0 BESKRIVELSE AF MONITOREN

Model 7600/7800 er en brugervenlig EKG-triggermonitor, der er udstyret med en LCD-berøringsskærm med klare farver. Model 7600/7800 viser to samtidige EKG-vektorer og patientens hjertefrekvens. Trigger-EKG-vektoren (den øverste EKG-kurve) kan vælges fra afledningerne I, II, III eller Auto. Den anden EKG-vektor (den nederste EKG-kurve) kan vælges fra afledningerne I, II eller III. Derudover kan alarmgrænserne for høj og lav hjertefrekvens indstilles til at markere grænser for patientens hjertefrekvens, således at en overskridelse af disse grænser medfører en akustisk og visuel angivelse af denne overskridelse. Farvedisplayet på model 7600/7800 har dobbelte EKG-kurver, store hjertefrekvenstal og alfanumeriske tegn for andre data, alarmmeddelelser, menuer og brugeroplysninger.

- Model 7600/7800-monitoren er primært beregnet til brug til patienter i de sammenhænge, hvor en nøjagtig R-taksynkronisering er nødvendig f.eks. ved timede scanningsundersøgelser.
- Model 7600/7800 indeholder en funktion til AUTOMATISK valg af afledning (kun triggerafledning). Når denne funktion vælges, vil den afgøre hvilken afledning (I, II eller III), der giver det bedste EKG-signal og dermed også en mere pålidelig EKG-trigger.
- Model 7600/7800 har et elektrisk isoleret RS-232 mikro-D-stik, som giver tovejskommunikation mellem monitoren og den eksterne konsol til overførsel af EKG-data.
- Der fås forskelligt ekstraudstyr til model 7600/7800. Det er ikke alt ekstraudstyr, der er inkluderet i alle monitorer. Som ekstraudstyr fås en integreret recorder. Recorderens funktioner konfigureres via menuerne på monitorens berøringsskærm.
- Model 7600/7800 er egnet til brug i forbindelse med elektrokirurgi.
- Model 7600/7800 er ikke beregnet til brug sammen med andre fysiologiske monitoreringsenheder.
- Model 7600/7800 må kun bruges på én patient ad gangen.

Kun model 7800:

- Model 7800 har speciel hardware og software, som giver mulighed for måling af hud-til-elektrodeimpedans.
- Model 7800 giver adgang til to Ethernet-kanaler fra et enkelt RJ45-stik. Den første kanal giver tovejskommunikation mellem monitoren og CT-konsollen, så der kan overføres EKG-data, trigger-timingsdata og modtages patient-id-oplysninger. Den anden kanal leverer EKG-data til displayet på CT-gantryet. Disse funktioner virker kun, når model 7800 er elektrisk forbundet til en CT-konsol og et CT-gantry, der kan vise EKG-data.
- Model 7800 har et USB-drev, der giver operatøren mulighed for at lagre og hente EKG-data på en USB-nøgle.
- Model 7800 har et ekstra 9-benet D-subminiature-stik, der udgør en brugerdefineret grænseflade til bestemte installationer.



# BESKRIVELSE AF MONITOREN

---

## 6.1 Tilsigtet brug

EKG-triggermonitoren fra Ivy Biomedicals model 7000-serien er lette at anvende som instrumenter til overvågning af EKG og hjertefrekvens. De er udviklet til brug på intensivafdelinger, hjerteafdelinger og på operationsstuer. De kan udløse en alarm, når hjertefrekvensen falder uden for forudindstillede grænser. De giver en udgangsimpuls, der er synkroniseret med R-takken i de sammenhænge, hvor en nøjagtig R-taksynkronisering er nødvendig.

## 6.2 Patientpopulation

EKG-triggermonitoren fra model 7000-serien er beregnet til EKG-monitorering og detektering af R-takimpulser hos voksne, geriatriske, pædiatriske og neonatale patienter. R-taksynkronisering anvendes typisk til gating af nukleare scannere, CT-scannere eller andre billeddiagnostiske enheder.

## 6.3 Kontraindikationer

Model 7000-serien er begrænset til brug af uddannet og kvalificeret medicinsk personale. Denne enhed er ikke beregnet til brug som livsunderstøttende udstyr eller til hjertediagnostik. Produktet er ikke beregnet til brug i hjemmeplejeovervågning eller til brug i et MR-miljø.

## 6.4 Klassificering (i henhold til ANSI/AAMI ES60601-1)

Beskyttelse mod elektrisk stød:	Klasse 1.
Graden af beskyttelse mod elektrisk stød:	Type CF anvendt del. Defibrillatorsikker: EKG
Graden af beskyttelse mod skadelig vandindtrængen:	Almindeligt udstyr IPX1 i henhold til IEC-60529
Rengøring og vedligeholdelse:	Se afsnittet Vedligeholdelse og rengøring i denne håndbog
Graden af sikkerhed ved anvendelse i nærheden af en brændbar blanding af anæstetika med luft eller ilt eller lattergas:	Udstyr, der ikke er egnet til brug i nærheden af brændbar anæstetikablanding
Driftstilstand:	Kontinuerlig

## 6.5 Knapper og indikatorer

### Basisknapper



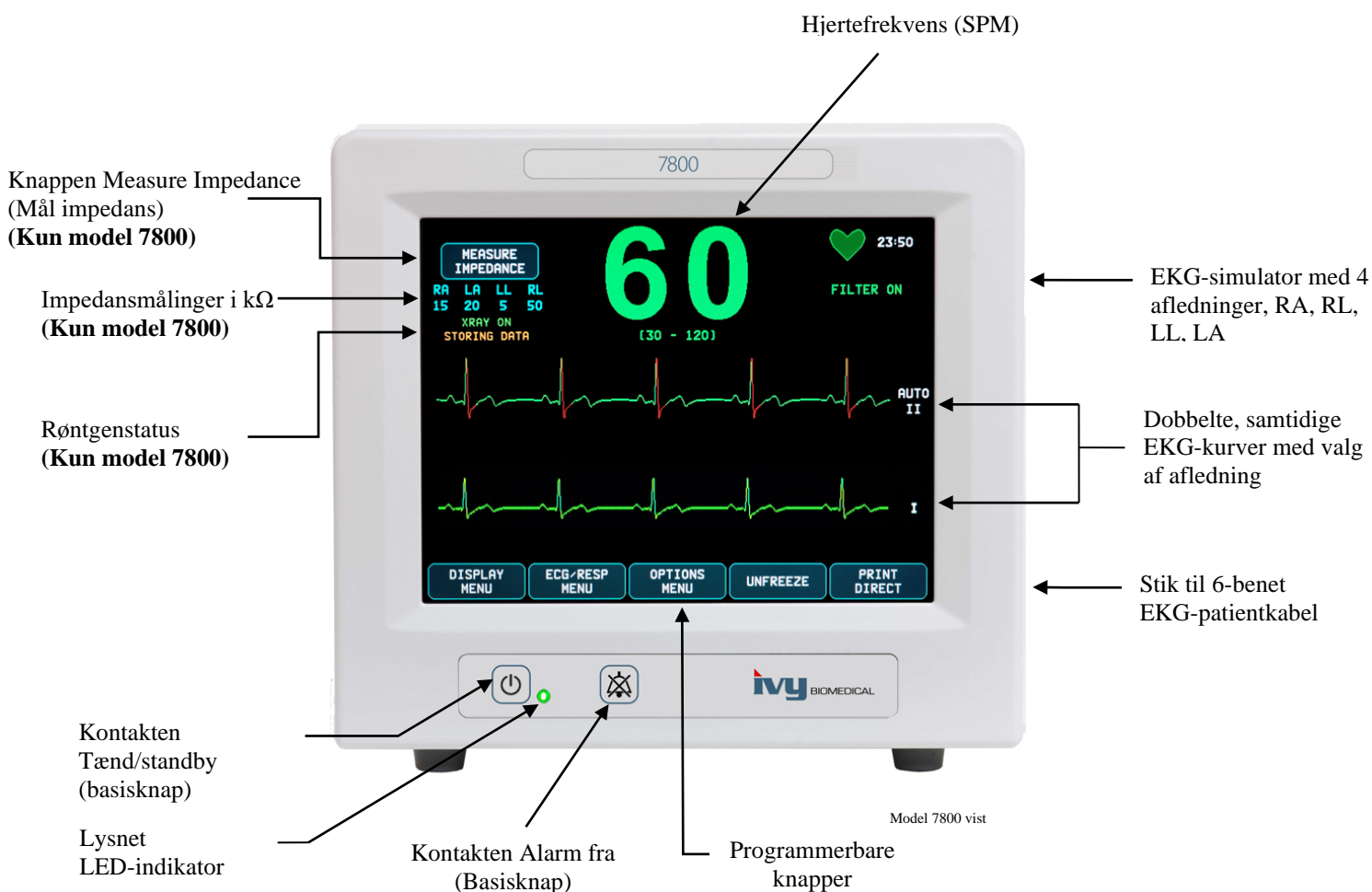
Når monitoren tilsluttes en vekselstrømskilde, forsynes monitoren elektroniske kredsløb med strøm, når der trykkes på knappen **Tænd/standby**. Tryk på knappen igen for at afbryde strømmen til monitoren elektroniske kredsløb.



**ADVARSEL:** Monitoren afbrydes fra lysnettet ved at tage vekselstrømsledningen ud af stikkontakten.



Kontakten **Alarm fra** deaktiverer lydalarmerne. Tryk endnu en gang på denne knap for at indstille alarmerne til normal drift.



# BESKRIVELSE AF MONITOREN

---

## 6.6 Display

**HJERTEFREKVENS:** Viser med store tal som slag pr. minut (SPM) på den øverste del af skærmen.

**EKG:** Dobbelte, samtidige EKG-kurver, der bevæger sig fra venstre mod højre, vises på skærmen. EKG-triggermønsteret vises i toppen og den anden EKG-kurve i bunden.

**OPSÆTNING:** De ønskede valg foretages via berøringsskærmens menuer. Valg af afledning vises til højre for deres respektive mønstre. Filter ON/OFF (Filter til/fra) vises i displayets øverste højre hjørne. Alarmgrænser vises direkte under hjertefrekvensen.

**Impedansmåling (kun model 7800):** Viser den målte impedans mellem patientens hud og den enkelte EKG-elektrode (RA, LA, LL, RL). Impedansmålingerne er placeret i displayets øverste venstre hjørne.

**Røntgenstatus (kun model 7800):** Viser status for CT-scannerens røntgen. Statusmeddelelsen for røntgen er placeret i displayets øverste venstre hjørne. Den viste meddelelse er enten: XRAY OFF (Røntgen fra), XRAY ON (Røntgen til), eller XRAY DISCONNECT (Røntgen afbrudt).

## 6.7 Alarmmeddelelser

*ALARM MUTE (Alarm fra):* Et PÅMINDELSESSIGNAL, der angiver, at de akustiske alarmer er slået fra. Bemærk: ALARM MUTE (Alarm fra) svarer til AUDIO OFF (Lyd fra).

Følgende alarmindikationer vises som omvendt video. Alarmer vises midt på skærmen og blinker én gang pr. sekund.

*LEAD OFF (Ledn. fra):* En TEKNISK ALARM, der angiver, at en afledning er blevet afbrudt. Alarmmeddelelsen LEAD OFF (Ledn. fra) vil blive vist inden for 1 sekund efter, at afbrydelsen er detekteret.

*CHECK LEAD (Tjek ledning):* En TEKNISK ALARM, der angiver, at der er detekteret en ubalance mellem afledningerne. Alarmmeddelelsen CHECK LEAD (Tjek ledning) vil blive vist inden for 1 sekund efter, at behovet for kontrol er detekteret.

*HR HIGH (HF høj):* En PATIENTALARM, der angiver, at grænsen for høj hjertefrekvens er blevet overskredet i tre sekunder.

*HR LOW (HF lav):* PATIENTALARM, der angiver, at grænsen for lav hjertefrekvens er blevet overskredet i tre sekunder.

*ASYSTOLE (Asystoli):* En PATIENTALARM, der angiver, at intervallet mellem hjerteslag overstiger seks sekunder.



**ADVARSEL:** Når monitoren startes op, er akustiske alarmer altid på pause i 30 sekunder. Andre konfigurationsindstillinger er tilgængelige efter anmodning.

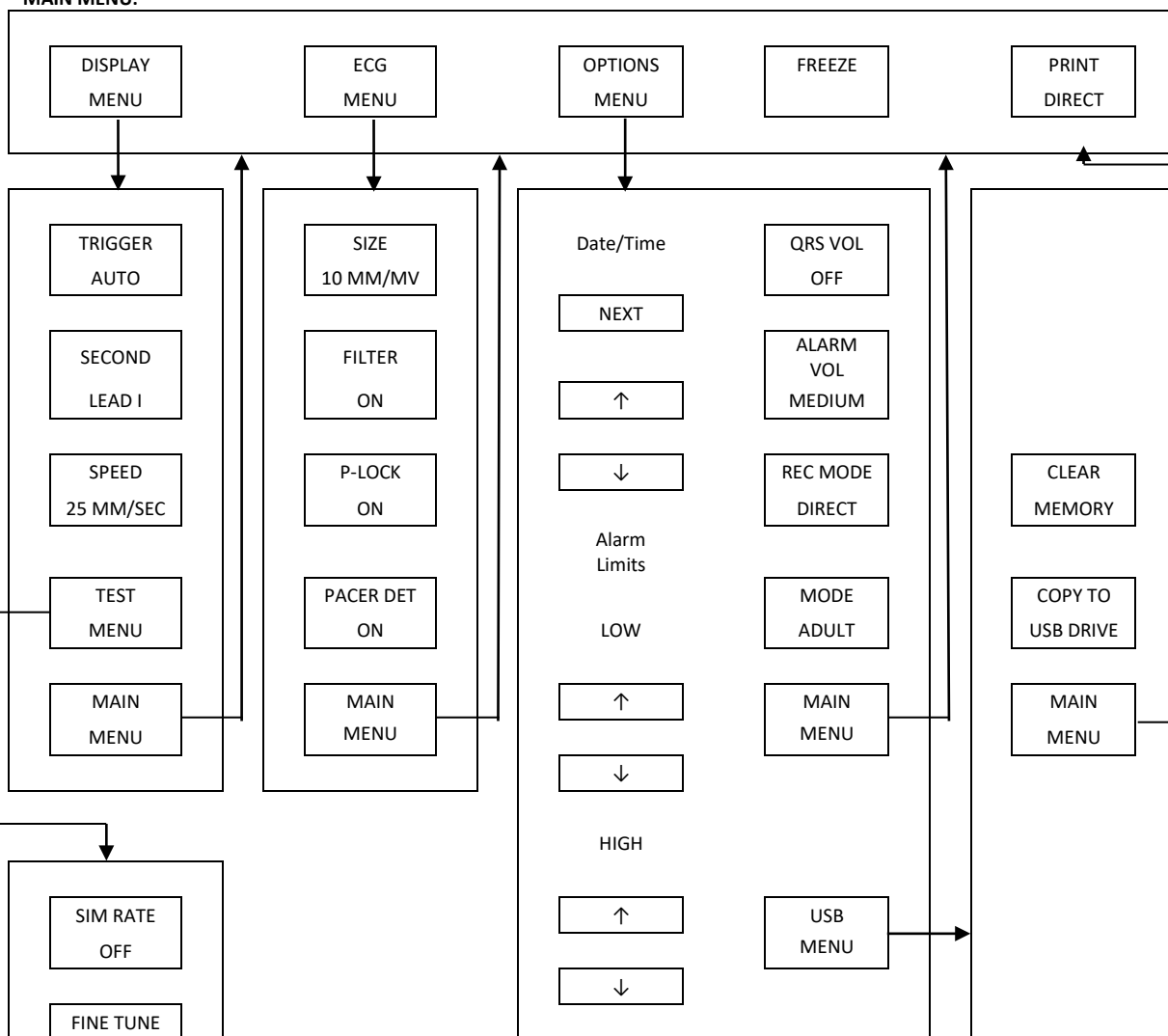
## 6.8 Programmerbare knapper

Ved tryk på en programmerbar knap vises andre menuniveauer, eller en relevant funktion aktiveres. Menufunktioner er beskrevet i menustrukturen.

6.9 Menustruktur

MEASURE  
IMPEDANCE

MAIN MENU:



TASTEVALG

*DISPLAY MENU (SKÆRMMENU)*

Trigger: Lead I – II – III – AUTO  
Second: Lead I – II – III  
Speed: 25mm/s and 50mm/s

*ECG MENU (EKG-MENU)*

Size: 5, 10, 20, 40mm/mV  
Filter: On, Off  
P-Lock: On, Off  
Pacer Detect: On, Off

*OPTIONS MENU (VALGMENU)*

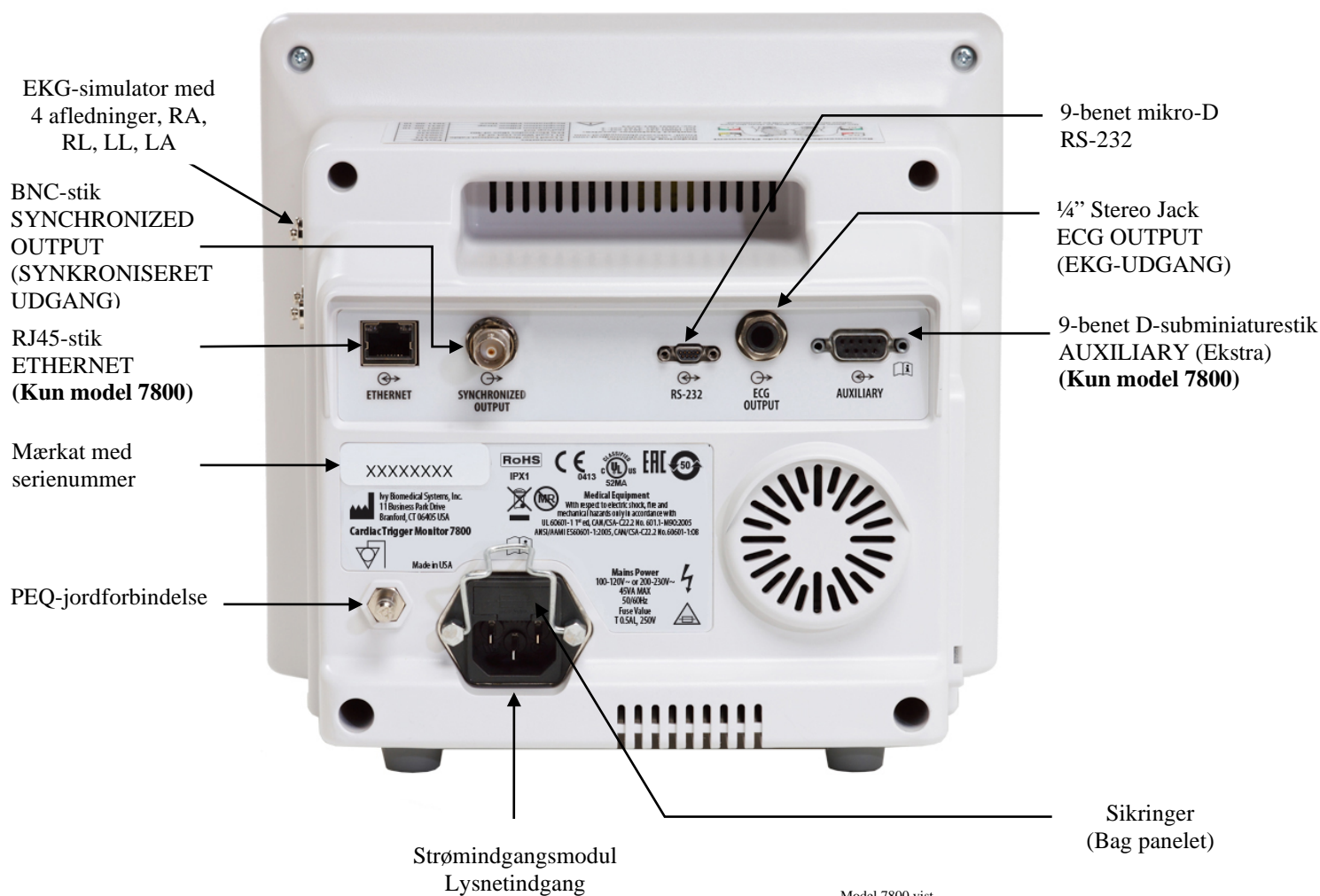
QRS Volume: Off, Low, High  
Alarm Volume: Low, Medium, High  
Recorder Mode: Direct, Timed, Delay  
Mode: Adult, Ped/Neo

**Valgmuligheder kun model 7800:**

Measure Impedance  
USB Menu

# BESKRIVELSE AF MONITOREN

## 6.10 Bagpanel



## 6.11 Sikringspecifikationer

Sikringerne er placeret bag dækslet på strømindgangsmodul. Tag vekselstrømsledningen ud ved udskiftning af sikringerne. Fjern strømindgangsmodul, og udskift kun sikringen/sikringerne med sikringer af samme type: T 0,5AL, 250V.

## 6.12 Beskrivelse af bagpanel

Følgende komponenter er placeret på bagpanelet.

**LYSNETINDGANG:** Stik til en standard vekselstrømsledning.



**FORSIGTIG:** Når monitoren slutes til et andet stykke udstyr, skal det altid kontrolleres, at hver enkelt tilsluttet udstyrsdel har sin egen separate jordforbindelse.

Forsøg ikke at tilslutte kablerne til disse tilslutninger uden først at kontakte den lokale tekniske afdeling med speciale i biomedicinsk udstyr. Dette er for at sikre, at tilslutningen overholder kravene til lækstrøm i henhold til en af følgende gældende standarder: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 og CE-MDD 93/42/EØF. Den maksimale ikke-destruktive spænding, der kan anvendes på disse stik, er 5 V.

**SYNCHRONIZED OUTPUT:** (Synkroniseret udgang): Et stik af BNC-typen med et udgangssignal, der er synkroniseret med R-takkens top. Synkroniseringsimpulsens amplitude konfigureres fra fabrikken: 0 til +5 V, +5 V til 0 V, -10 V til +10 V eller +10 V til -10 V. Tilgængelige synkroniseringsimpulsbredder: 1 ms, 50 ms, 100 ms og 150 ms.

**PEQ-jordforbindelse:** Spændingsudligning - En jordforbindelse, der kan bruges til at sikre, at der ikke opstår spændingsforskelle mellem dette udstyr og andet elektrisk udstyr.

**Sikring:** Udskift kun med en sikring af samme type og med samme specifikationer som angivet på sikringens mærkat: T 0,5AL, 250V.

**ECG OUTPUT (EKG-udgang):** Dette er et ¼" stereostik, hvor udgangssignalet for den analoge EKG-kurve er på spidsen, det synkroniserede impulssignal på ringen og fælles på bøsningen. Begrænset til en båndbredde på 100 Hz.

**RS-232:** Elektrisk isoleret RS-232 micro-D-stik til kommunikation mellem enheder. RS-232-stikket leverer 6 V og -6 V med en maksimal strøm på 20 mA.

**AUXILIARY (Ekstra) (Kun model 7800):** 9-benet D-subminiature-stik, der udgør en brugerdefineret grænseflade til bestemte installationer. Den ekstra udgang leverer +5 V og -12 V med en maksimal strøm på 12 mA.

**ETHERNET (kun model 7800):** Dette er en to-kanals Ethernet-udgang, som giver en Ethernet-protokol (10Base-T, IEEE 802.3) fra et enkelt RJ45-stik. Med den første kanal forbindes model 7800 og CT scanner-konsollen, så de kan dele data og kontroloptioner. Med den anden Ethernet-kanal fra det samme stik leveres EKG-data til displayet på CT-gantryet.

**MÆRKAT MED SERIENUMMER:** Mærkatet med serienummeret angiver model og et unikt serienummer for monitoren.




**ADVARSEL:** Brugen af TILBEHØR, der ikke overholder de relevante sikkerhedskrav til dette udstyr, kan medføre en lavere grad af sikkerhed for det samlede system. Overvejelser vedrørende valg af tilbehør skal omfatte:

- Brug af tilbehøret i NÆRHEDEN AF PATIENTER.
- Dokumentation for at sikkerhedscertificeringen af TILBEHØRET er sket i overensstemmelse med den gældende harmoniserede, nationale standard IEC 60601-1 og/eller IEC 60601-1-1.

## 7.0 OPSÆTNING AF MONITOREN

### 7.1 Installation af monitoren

 **FORSIGTIG:** Underwriters Laboratory (UL) har ikke testet/godkendt model 7600/7800 med rullestativ (Ivy delnr.: 590441) som et system.

1. Montér rullestativet (Ivy delnr.: 590441) ved at følge monteringsvejledningen til GCX Light Duty Roll Stand (DU-RS-0025-02).
2. Justér monitoren og dens adapterplade med rullestativets monteringsadapter (Fig. 1).



Fig. 1




Fig. 2


3. Træk sikkerhedsstiften ned og skub monitoren på plads på rullestativets monteringsadapter (Fig. 2). Slip sikkerhedsstiften, og sørg for, at den går i hak i monitorens adapterplade. (Adapterpladen har et hul til stiften til sikring af monitoren).
4. Spænd de to nylonskruer på rullestativets monteringsadapter ved at dreje dem med uret.

### 7.2 Opsætning af instrumentet til brug

1. Tilslut den medfølgende, aftagelige strømledning, der er godkendt til hospitalsbrug, til monitoren. Slut den anden ende til en vekselstrømskilde (100-120 V~ eller 200-230 V~).











 **FORSIGTIG:** En pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når udstyret slutes til en tilsvarende stikkontakt, der er "godkendt til hospitalsbrug".

2. Tryk på kontakten **Tænd/standby** på venstre side af frontpanelet for at tænde for strømmen.
3. Tilslut patientkablet til EKG-stikket på sidepanelet.

 **ADVARSEL:** Udvis forsigtighed ved føring af monitorkablerne (patientkabler, strømkabler, osv.) for at mindske risikoen for at snuble i dem.

### 7.3 Indstilling af dato og klokkeslæt

Anvend nedenstående fremgangsmåde til indstilling af dato og klokkeslæt. Klokkeslættet angives i øverste højre hjørne af displayet.

1. Tryk på knappen [OPTIONS MENU] (Valgmenu) i hovedmenuen.
2. Tryk på knapperne  og  under DATE/TIME (Dato/tid) for at vælge MONTH (Måned).
3. Tryk på [NEXT -- >] (Næste) for at gå til indstillingen DAY (Dag). Brug knapperne  og  til at indstille den ønskede dag.
4. Tryk på [NEXT -- >] (Næste) for at gå til indstillingen YEAR (År). Brug knapperne  og  til at indstille det ønskede år.
5. Tryk på [NEXT -- >] (Næste) for at gå til indstillingen HOUR (Time). Brug knapperne  og  til at indstille det ønskede timetal.
6. Tryk på [NEXT -- >] (Næste) for at gå til indstillingen MINUTE (Minut). Brug knapperne  og  til at indstille det ønskede minuttal.





### 7.4 Indstilling af QRS- og alarmlydstyrke

Anvend nedenstående fremgangsmåde til indstilling af QRS- og alarmlydstyrke.

1. Tryk på knappen [OPTIONS MENU] (Valgmenu) i hovedmenuen.
2. Tryk på knappen [QRS VOL] (QRS-lydst.) for at vælge QRS-lydstyrken. Valgmulighederne er OFF (Fra), LOW (Lav) eller HIGH (Høj).
3. Tryk på knappen [ALARM VOL] (Alarmlydst.) for at vælge alarmlydstyrken. Valgmulighederne er: LOW (Lav), MEDIUM (Medium) eller HIGH (Høj).

Tryk på [MAIN MANU] (Hovedmenu), når alle dato-, ur- og lydindstillinger er korrekte, for at vende tilbage til monitorens startskærbillede.

### 7.5 Indstilling af alarmgrænser

1. Tryk på knappen [OPTIONS MENU] (Valgmenu) i hovedmenuen.
2. Tryk på knapperne HR LOW (HF lav)  og  under ALARM LIMITS (Alarmgrænser) for at vælge grænseværdier for lav hjertefrekvens. Valgmulighederne er fra 10 SPM til 245 SPM i intervaller på 5 SPM.
3. Tryk på knapperne HR HIGH (HF høj)  og  under ALARM LIMITS (Alarmgrænser) for at vælge grænseværdier for høj hjertefrekvens. Valgmulighederne er fra 15 SPM til 250 SPM i intervaller på 5 SPM.

### 7.6 Indstilling af EKG-hastighed

1. Tryk på knappen [DISPLAY MENU] (Skærmmenu) i hovedmenuen.
2. Tryk på knappen [SPEED] (Hastighed) for at vælge EKG-hastighed. Valgmulighederne er 25 og 50 mm/sek.



**FORSIGTIG:** Knappen [SPEED] (Hastighed) ændrer også recorderens hastighed.



# OPSÆTNING AF MONITOREN

---

## 7.7 Standardindstillinger

Monitoren nulstilles til standardindstillingerne ved at trykke på kontakten **Tænd/standby** for at slukke for monitoren og derefter tænde monitoren igen ved igen at trykke på kontakten **Tænd/standby**.

Indstilling	Indledende standard
Sprogindstilling	Engelsk (afhængig af konfigurationen)
EKG-størrelse	10 mm/mV
Triggeflledning	II eller Auto (afhængig af konfigurationen)
Anden afledning	I
Filter	TIL
Impedansgrænse	50k $\Omega$ (afhængig af konfigurationen)
Hjertefrekvens, lav grænse	30
Hjertefrekvens, høj grænse	120
EKG-hastighed	25 mm/sek
Recorder	Direkte
QRS-lydstyrke	Fra
Alarmlydstyrke	Medium
Intern test	Fra
Simulatorfrekvens	Fra
Alarmer	30 sekunder eller Fra (afhængig af konfigurationen)
Triggepolaritet	Positiv eller negativ (afhængig af konfigurationen)
P-lås	Til eller Fra (afhængig af konfigurationen)
Pacerdetektering	Til eller Fra (afhængig af konfigurationen)

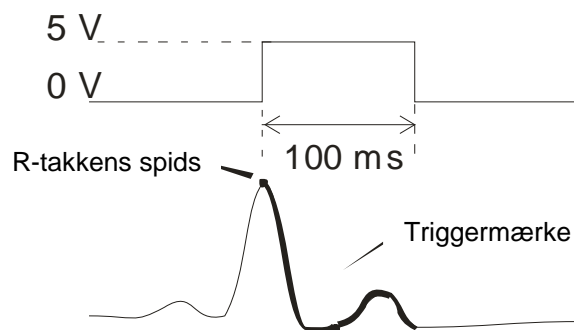
Standard-/gemte indstillinger kan tilpasses (password kræves) af en ansvarlig organisation. Kontakt Ivy Biomedical Systems på (203) 481-4183 for oplysninger om, hvordan denne funktion aktiveres.

## 8.0 SYNKRONISERET UDGANG (Trigger)

### 8.1 Synkroniseringsimpuls

Den synkroniserede EKG-udgang frembringer en triggerimpuls, der starter ved spidsen af hver R-tak, som er tilgængelig på BNC-stikket **SYNCHRONIZED OUTPUT** (Synkroniseret udgang) og på stikket **ECG OUTPUT** (EKG-udgang) (ringen på ¼" stereophonostikket) på monitoren bagpanel. Forbind den synkroniserede udgang på monitoren med den enhed, der skal synkroniseres.

Herunder vises triggerimpulsens timing i forhold til EKG-kurven.



### 8.2 Triggermærke

Den synkroniserede triggerudgang er altid aktiv. En del af EKG-kurven, der svarer til synkroniseringsimpulsens timing, er fremhævet med rødt.

Hvis triggerfunktionen forekommer at være uregelmæssig, skal følgende sikres:

- At afledningen med den højeste amplitude, typisk afledning II eller AUTO (Automatisk) er valgt.
- At EKG-elektroderne er placeret korrekt. EKG-elektroderne skal muligvis placeres andre steder.
- At der stadig er fugtig, ledende gel på EKG-elektroderne.

### 8.3 Polaritetslås (P-lås)

På visse patienters EKG'er matcher formen på en høj T-tak eller en stejl S-tak nogle gange kriteriet, der anvendes til at detektere R-takken. Når denne situation forekommer, detekterer monitoren R-takken korrekt, men detekterer T-takken eller S-takken forkert, hvilket medfører dobbelt trigning. Polaritetskontrolalgoritmen (P-lås) reducerer antallet af falske triggere, når høje T-takker eller stejle S-takker forekommer. Algoritmen for P-lås gør det muligt for model 7600/7800 kun at detektere og trigge ved R-takkens spids og dermed udelukke de fleste af de høje T-takker og stejle S-takker, der kunne have medført falske triggere.

Følg fremgangsmåden nedenfor for at slå P-låsen Til eller Fra:

1. Tryk på knappen [ECG MENU] (EKG-menu) i hovedmenuen.
2. Tryk på knappen [P-LOCK] (P-lås) for at vælge P-LOCK (P-lås). Valgmulighederne er ON (Til) og OFF (Fra).

## 9.0 EKG-MONITORERING

Dobbelte samtidige EKG-kurver bevæger sig over skærmen fra venstre mod højre. Den øverste kurve (Trigger) bruges til EKG-trigning. Den nederste kurve (Anden) bruges kun til visning. Valg af afledninger vises til højre for de respektive kurver. Hjerterefrekvensen og alarmgrænser for hjerterefrekvens vises på den øverste del af skærmen. Alarmer vises midt på skærmen og blinker én gang pr. sekund. Der er også et hjertesymbol, der blinker, hver gang et hjerteslag registreres.

### 9.1 Sikkerhedsovervejelser




**ADVARSEL:** Monitoren leveres med beskyttede afledningsledninger. Anvend ikke kabler og afledninger med ubeskyttede afledningsledninger, som har eksponerede ledere i enden af kablet. Ubeskyttede afledningsledninger og kabler kan udgøre en uforholdsmæssig risiko med negative konsekvenser for helbredet eller dødsfald til følge.



**FORSIGTIG:** EKG-elektroder er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at genbruge dem.



**FORSIGTIG:** EKG-patientstikkene er elektrisk isolerede **Type CF** . Brug isolerede sensorer til EKG-stikkene. Undgå, at patienttilslutningerne berører andre ledende dele, herunder jord. Se anvisningerne for patienttilslutninger i denne håndbog.



**FORSIGTIG:** Monitoren's lækstrøm er internt begrænset til mindre end 10 µA. Tag dog altid højde for akkumuleret lækstrøm, der kan forårsages af andet udstyr, der anvendes på patienten samtidig med denne monitor.



**FORSIGTIG:** Model 7600/7800 er kompatibel med HF-elektrokirurgiske enheder. Når udstyret bruges med HF-elektrokirurgiske enheder, er de dele af udstyret, der kommer i kontakt med patienten, beskyttet for at undgå forbrænding af patienten. Sørg for, at det elektrokirurgiske retur kredsløb er korrekt tilsluttet, som beskrevet i producentens anvisninger, for at undgå, at der kan forekomme elektrokirurgiske forbrændinger på EKG-monitoreringssteder. Ved forkert tilslutning kan visse elektrokirurgiske enheder sende energi tilbage gennem elektroderne.



**FORSIGTIG:** Monitortransienter fra ledningsisolationen kan ligne faktiske EKG-kurver og dermed hindre udløsningen af hjerterefrekvensalarmer. Dette problem minimeres ved at sikre, at elektroderne er placeret korrekt, og at kablernes føring ligeledes er korrekt.

## 9.2 Patienttilslutninger

Brug de patientkabler, der leveres af Ivy Biomedical Systems (se Tilbehør) for at sikre, at specifikationerne for sikkerhed og ydeevne overholdes. Andre kabler giver muligvis ikke de samme pålidelige resultater.

Brug kun sølv/sølvchlorid-EKG-elektroder af høj kvalitet eller tilsvarende. Den bedste ydeevne for EKG-udstyret opnås med de EKG-elektroder, der leveres af Ivy Biomedical Systems (se Tilbehør).

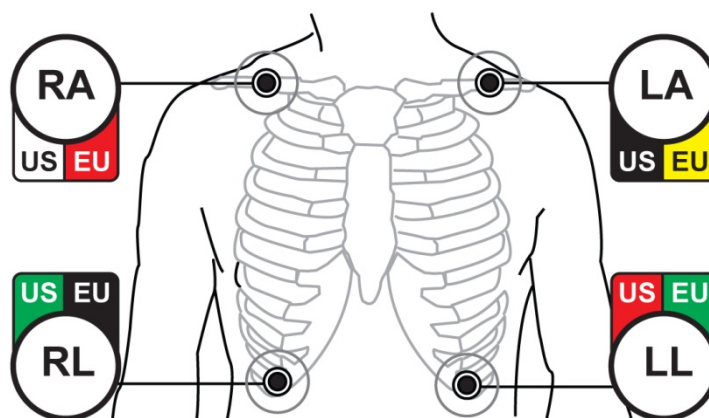
Følg denne fremgangsmåde ved EKG-monitorering:

1. Klargør hvert elektrodested, og påsæt elektroderne.
2. Tilslut et patientkabel med 4 afledninger til monitoren **EKG**-indgang.
3. Tilslut afledningerne til patientkablet.
4. Tilslut afledningerne til elektroderne, som vist nedenfor.

### Sammenligningstabel med farvekoder til patientafledninger:

Afledningstype	US (AHA) farvekode	EU (IEC) farvekode
RA – Højre arm	Hvid	Rød
RL – Højre ben	Grøn	Sort
LL – Venstre ben	Rød	Grøn
LA – Venstre arm	Sort	Gul

### Anbefalet placering af afledning:



5. Anvend nedenstående fremgangsmåde ved indstillinger af alarmgrænser, valg af afledning, amplitudejustering og aktivering eller deaktivering af filtret.

### 9.3 EKG-elektroder

EKG-elektrodernes konstruktion og kvalitet er forskellig fra producent til producent. De kan imidlertid typisk inddeles i to hovedgrupper: elektroder til langtidsmonitorering og elektroder til korttidsmonitorering. Ivy anbefaler, at der anvendes elektroder til korttidsmonitorering, som stabiliseres hurtigere pga. deres højere indhold af chlorid. For at opnå den bedste ydeevne anbefaler Ivy virksomhedens egne EKG-elektroder (Ivy delnr: 590436).

Før EKG-elektroderne sættes på patientens hud, anbefaler Ivy, at elektrodepåsætningsområdet klargøres ved, at huden gnides med et tørt stykke gaze, eller en hudklargøringsgel som fx Nuprep-gel (Ivy delnr. 590291). Alternativt kan det være nødvendigt at fjerne creme eller pudder fra patientens hud med varmt sæbevand.

## 9.4 Impedansmåling (kun model 7800)

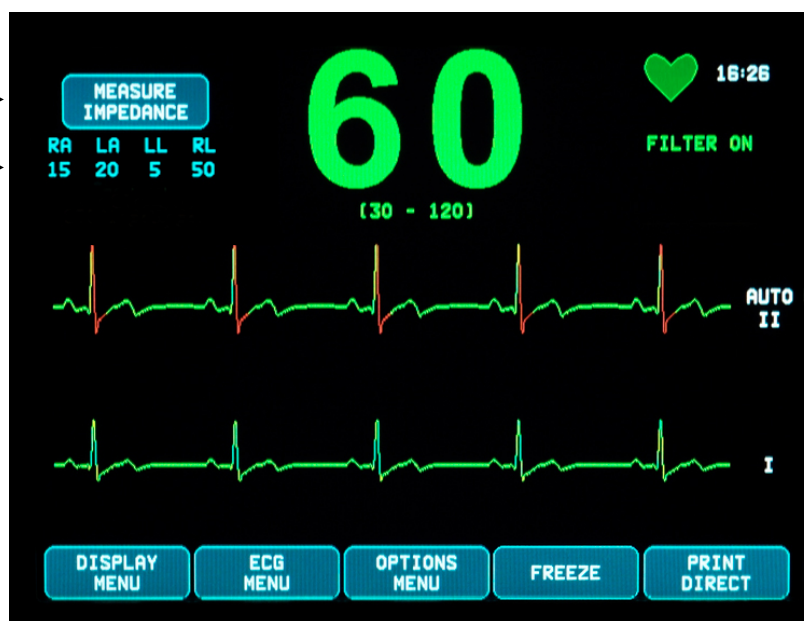
Model 7800 er udstyret med unik hardware og software, der tillader måling og identifikation af impedansværdien mellem patientens hud og hver enkelt EKG-elektrode. (RA, LA, LL og RL).

Formålet med impedansmålingen er at bekræfte, at huden er blevet klargjort korrekt, at EKG-elektroden er påsat korrekt, og at sikre et godt EKG-signal og dermed en pålidelig triggerimpuls. Ivy anbefaler, at impedansværdien for hver EKG-tilslutning er under 50.000  $\Omega$  (50 k $\Omega$ ). Brug af den forkerte type EKG-elektroder, forkert påsætning eller utilstrækkelig klargøring af huden kan øge elektrodeimpedansværdien. Dette medfører en ubalance mellem afledningerne, som kan forårsage støj i EKG-signalet og dermed medføre unøjagtige triggerimpulser.

- Impedansværdien for hver EKG-elektrode kan måles ved at trykke på knappen **Measure Impedance** (Mål impedans) på skærmen. Bemærk: EKG'et monitoreres ikke under impedansmålinger. EKG'et gendannes inden for 8 sekunder efter, at der er trykket på knappen **Measure Impedance** (Mål impedans).
- Impedansværdien vises i det øverste venstre hjørne af displayet.
- Impedansværdier under 50 k $\Omega$  vises med blå.
- Hvis en elektrodeimpedansværdi er over 50 k $\Omega$ , blinker den/de pågældende afledning(er) med rødt og angiver, at værdien er uden for det anbefalede område.
- Hvis målingerne vises med rødt, fjernes EKG-elektroderne, og huden rengøres med et stykke gaze eller med hudklargøringsgel som fx Nuprep-gel (Ivy delnr.: 590291) før der påsættes en ny EKG-elektrode.
- Følg anvisningerne på emballagen til EKG-elektroderne for korrekt klargøring af huden.
- Mål hudens impedans igen 1-2 minutter efter, at elektroderne igen er blevet sat på patientens hud.

Knappen Measure Impedance (Mål impedans) →

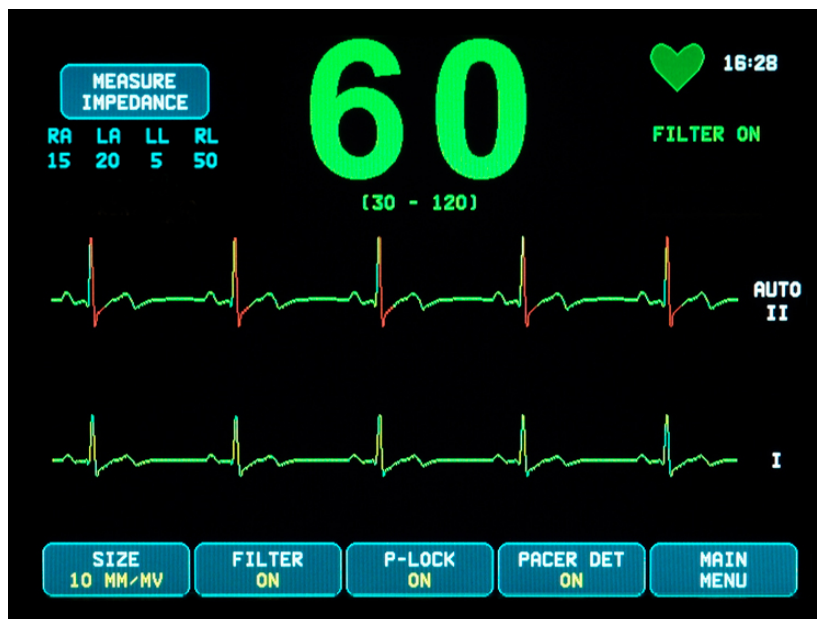
Impedansværdier i k $\Omega$  →



## 9.5 EKG-kurvens amplitude (størrelse)

Brug følgende fremgangsmåde for at justere den viste EKG-kurves amplitude (størrelse).

1. Tryk på knappen ECG MENU (EKG-menu) i hovedmenuen. Følgende menu vises.
2. Tryk på den første programmerbare knap [SIZE] (Størrelse) for at justere EKG-kurvens amplitude. Valgmulighederne er: 5, 10, 20 og 40 mm/mV.
3. Tryk på [MAIN MENU] (Hovedmenu) for at komme tilbage til hovedmenuen.



EKG-notch-filter Status

Knappen ECG SIZE (EKG-størrelse)

Knappen ECG NOTCH FILTER (EKG-notch-filter)

## 9.6 EKG-notch-filter

Brug følgende fremgangsmåde for at aktivere EKG-notch-filtret:

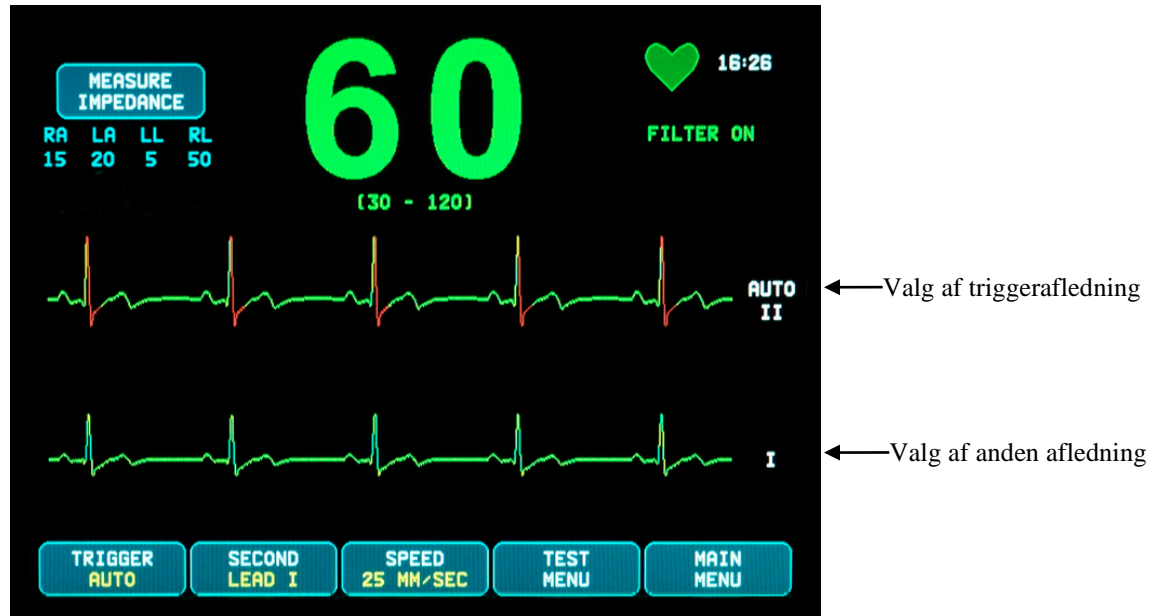
1. Tryk på knappen ECG MENU (EKG-menu) i hovedmenuen. Ovenstående menu vises.
2. Tryk på den anden programmerbare knap [FILTER] for at ændre valget af indstilling for EKG-notch-filtret. Vælg mellem FILTER ON (Filter Til) og FILTER OFF (Filter Fra). Indikatoren for FILTRETETS status vises i den øverste højre del af displayet. FILTRET indstiller frekvensresponsen for den viste kurve som følger:
  - a. Filtret: 1,5 til 40 Hz eller 3,0 til 25 Hz (afhængig af konfigurationen)
  - b. Ufiltret: 0,67 til 100 Hz
3. Tryk på [MAIN MENU] (Hovedmenu) for at komme tilbage til hovedmenuen.

## 9.7 Valg af afledning

Model 7600/7800 indeholder en funktion til AUTOMATISK valg af afledning (kun triggerafledning). Når denne funktion vælges, vil den afgøre hvilken afledning (I, II eller III), der giver det bedste EKG-signal og dermed også en mere pålidelig EKG-trigger.

Brug følgende fremgangsmåde til at ændre valg af afledning af Trigger-EKG-vektoren (øverste EKG-kurve) og den anden EKG-vektor (nederste EKG-kurve).

1. Tryk på knappen [DISPLAY MENU] (Skærmmenu) i hovedmenuen. Følgende menu vises.



Knappen TRIGGER LEAD SELECT (Valg af triggerafledning)

Knappen SECOND LEAD SELECT (Valg af anden afledning)

2. Tryk på den første programmerbare knap [TRIGGER] for at vælge den ønskede EKG-afledning til den øverste EKG-kurve. Valgmulighederne er: Lead I, Lead II, Lead III og AUTO. Den valgte afledning vises til højre for den øverste EKG-kurve.
3. Tryk på den anden programmerbare knap [SECOND] (Anden) for at vælge den ønskede EKG-afledning. Valgmulighederne er: Lead I, Lead II og Lead III. Den valgte afledning vises til højre for den nederste EKG-kurve.
4. Tryk på [MAIN MENU] (Hovedmenu) for at komme tilbage til hovedmenuen.



### 9.8 Meddelelse om lavt signal

Hvis EKG-signalets amplitude er mellem 300  $\mu\text{V}$  og 500  $\mu\text{V}$  (amplitude på 3-5 mm ved størrelsen 10 mm/mV) i en periode på otte sekunder, vises meddelelsen "LOW SIGNAL" (Lavt signal) med gult.

Hvis triggerfunktionen synes at være uregelmæssig, skal følgende kontrolleres, mens meddelelsen vises:

- At TRIGGER-afledningen med den højeste amplitude er valgt, typisk Lead II eller AUTO.
- At EKG-elektroderne er placeret korrekt. EKG-elektroderne skal muligvis placeres andre steder.
- At der stadig er fugtig, ledende gel på EKG-elektroderne.

### 9.9 Pacemaker

Brug følgende procedure til at aktivere eller deaktivere funktionen til detektering af pacemaker:

1. Tryk på knappen [ECG MENU] (EKG-menu) i hovedmenuen.
2. Tryk på knappen [PACER DET] (Pacerdetekt) for at skifte mellem pacerdetektering ON (Til) og OFF (Fra).
  - Når der detekteres en pacemaker, begynder et **P** at blinke i hjertesymbolet.
  - Meddelelsen "PACER DETECT OFF" (Pacer-detekt Fra) vises med rød skrift, hvis pacerdetekteringskredsløbet ikke er aktivt.



**ADVARSEL – PACEMAKERPATIENTER:** Frekvensmålere kan fortsætte med at måle pacemakerens frekvens under hjertestop og visse former for arytmier. Stol ikke fuldstændigt på ALARMSIGNALER fra frekvensmålere. Pacemaker-PATIENTER skal holdes under nøje overvågning. Se afsnittet SPECIFIKATIONER i denne håndbog for at få oplysninger om, hvilke muligheder instrumentet har for at afvise impulser fra pacemakeren. Afvisning af AV-sekventielle pacemakerimpulser er ikke blevet evalueret. Stol ikke på afvisning af pacemakerimpulser hos patienter med dobbeltkammer-pacemakere.

## 9.10 Alarmgrænser

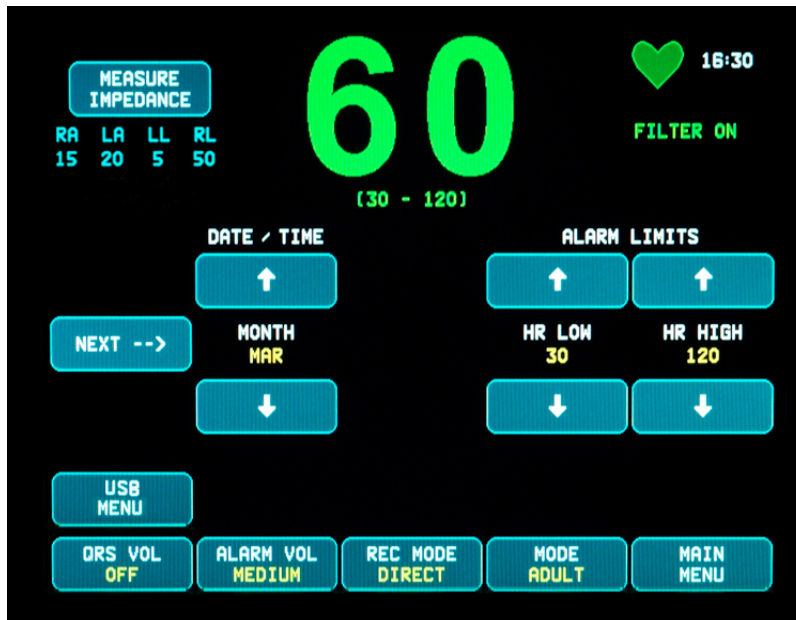
1. Tryk på knappen [OPTIONS MENU] (Valgmenu) i hovedmenuen. Nedenstående menu vises.
2. Brug de programmerbare op/ned-piletaster til at indstille de høje og lave grænser for hjertefrekvens.

- ↑ Øger grænsen for HR LOW (HF lav)  
 HR LOW (HF lav)  
 ↓ Sænker grænsen for HR LOW (HF lav)
- ↑ Øger grænsen for HR HIGH (HF høj)  
 HR HIGH (HF høj)  
 ↓ Sænker grænsen for HR HIGH (HF høj)

Hver gang der trykkes på en knap, ændres den tilsvarende grænse med 5 SPM. De aktuelle HF-grænser vises i den øverste del af displayet direkte under visningen af hjertefrekvensen.

3. Tryk på [MAIN MENU] (Hovedmenu) for at komme tilbage til hovedmenuen.

Alarmtype	Standardgrænse
Lav hjertefrekvens	30
Høj hjertefrekvens	120



## 10.0 SAMMENKNYTTET SYSTEMDRIFT

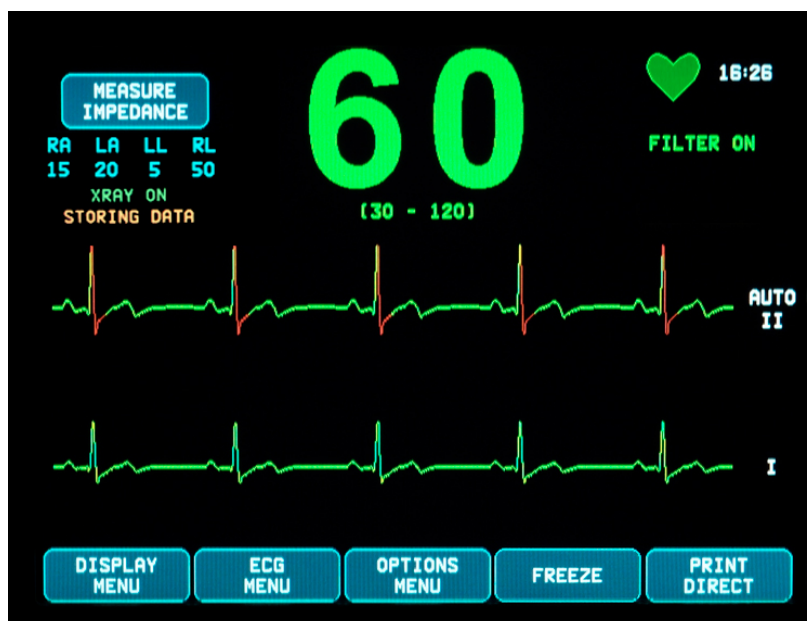
### 10.1 Røntgenstatusmeddelelser (kun model 7800)

Når model 7800 tilsluttes en CT-scanner via stikket AUXILIARY (Ekstra) på bagsiden, kan monitoren gemme EKG-data og overføre disse data til et USB-drev.

Der er tre RØNTGEN-statusmeddelelser:

1. **XRAY ON (Røntgen til):** CT-scannerens røntgenfunktion er aktiv eller "ON" (Til). Model 7800 vil gemme EKG-data i dette tidsrum.
2. **XRAY OFF (Røntgen fra):** CT-scannerens røntgenfunktion er "OFF" (Slået fra).
3. **XRAY DISCONNECT (Røntgen afbrudt):** Tilslutningen mellem model 7800 og CT-scanneren er IKKE korrekt.
4. **STORING DATA (Gemmer data):** EKG-data bliver gemt.

Status for  
RØNTGEN  
Gemmer data



## 11.0 LAGRING OG OVERFØRSEL AF EKG-DATA

### 11.1 Overførsel af EKG-data vha. USB-porten (kun model 7800)

Model 7800 er udstyret med en USB-port, som brugeren kan bruge til tilslutning af et USB-drev og til at hente op til 200 EKG-hændelser og målte impedansdata, der er gemt i monitoren.

EKG-dataene gemmes i monitorens hukommelse, når røntgensignalet fra CT-scanneren aktiveres. Lagringen af EKG-dataene stopper 10 sekunder efter deaktivering af røntgensignalet.


EKG-data lagret (1 hændelse):


10 sekunder før røntgen, under røntgen og 10 sekunder efter røntgen

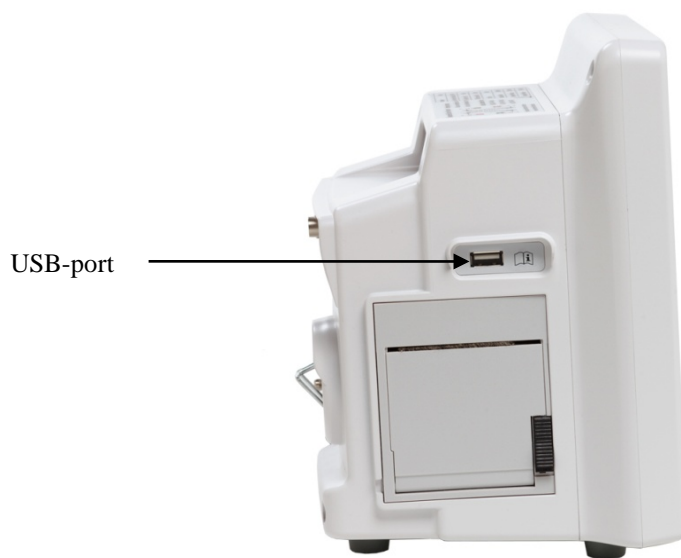
EKG-dataene kan downloades til en hukommelsesnøgle (minimum 1 GB) på følgende måde:

1. Indsæt et USB-drev i USB-porten på siden af monitoren.
2. Tryk på knappen [USB MENU] (USB-menu) på menuen [OPTIONS MENU] (Valgmenu).
3. Tryk på knappen [COPY TO USB DRIVE] (Kopier til USB-drev).
4. Tryk på [CLEAR MEMORY] (Ryd hukommelse) for at slette EKG-dataene i monitorens hukommelse, når alle data er blevet downloadet til hukommelsesnøglen, eller tryk på MAIN MENU (Hovedmenu) for at vende tilbage til hovedmenuen.

### 11.2 USB-port

 **FORSIGTIG:** USB-porten på model 7800 bruges kun til overførsel af interne data til et eksternt medie ved hjælp af et standard USB-hukommelsesdrev (hukommelsesnøgle) med en minimumkapacitet på 1 GB. Tilslutning af andre typer USB-enheder til denne port kan medføre beskadigelse af monitoren.

 **ADVARSEL:** USB-hukommelsesenheder, der indsættes i denne port, **MÅ IKKE VÆRET TILSLUTTET EN EKSTERN STRØMKILDE.**

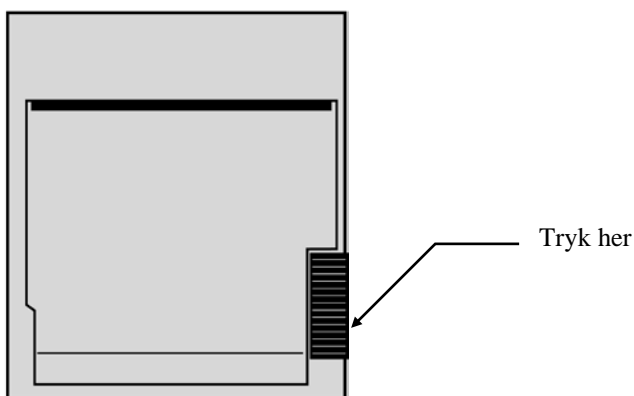


## 12.0 BETJENING AF RECORDEREN

### 12.1 Ilægning af papir

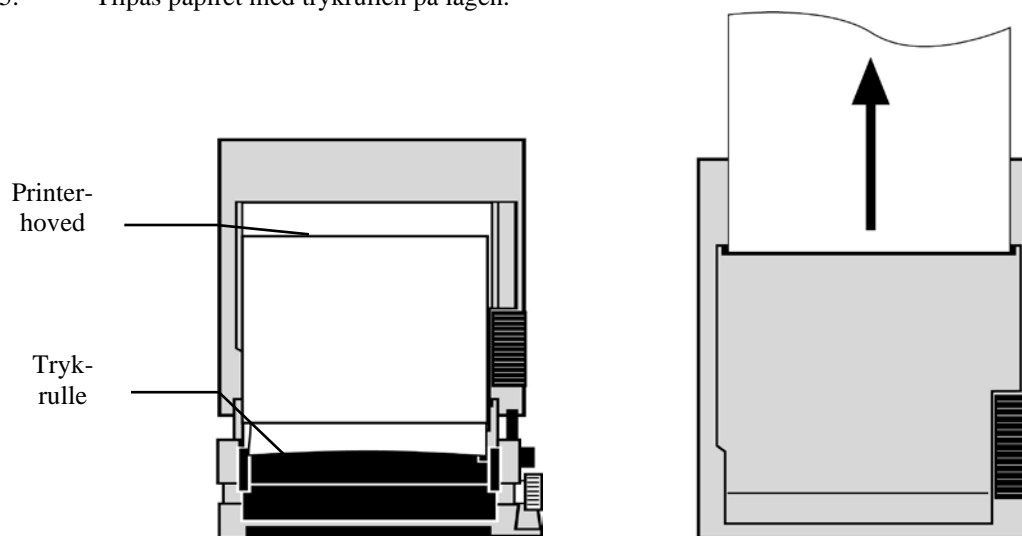
Udskift rullen med termopapir på følgende måde. (Recorderpapiret har Ivy's delnr.: 590035)

1. Tryk på knappen til udskubning af papiret for at åbne lågen på recorderens forside.



Træk i lågen, indtil den er helt åben, hvis den ikke åbnes helt i første omgang.

2. Tag den brugte papirrulle ud af recorderen ved at trække forsigtigt i den.
3. Anbring en ny rulle mellem de to runde tapper på papirholderen.
4. Træk lidt papir af rullen. Kontroller, at den følsomme (blanke) side af papiret vender ind mod printerhovedet. Papirets blanke side vender normalt indad på rullen.
5. Tilpas papiret med trykrullen på lågen.

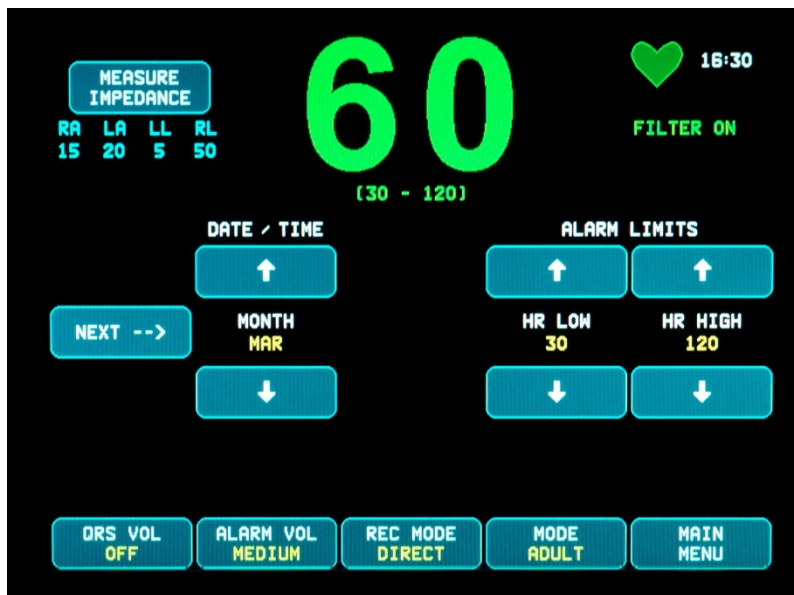


6. Tryk papiret ind mod trykrullen, og luk lågen.

## 12.2 Recorderens tilstande

Vælg den udskrivningstilstand, der skal anvendes, på følgende måde: Der kan vælges mellem DIRECT (Direkte), TIMED (Timet), DELAY (Forsink.) og X-RAY (Røntgen).

1. Tryk på knappen [OPTIONS MENU] (Valgmenu) i hovedmenuen. .
2. Tryk på den tredje programmerbare knap [REC MODE] (Optagetilst.) for at vælge recorderens tilstand.



Valg af recorderens tilstand

**Alle recordertilstande** - Tryk på knappen [PRINT] (Udskriv) i hovedmenuen for at udskrive. Tryk på [PRINT] (Udskriv) igen for at standse udskrivningen.

**Direct** - Tryk på knappen [PRINT] (Udskriv) i hovedmenuen for at udskrive i recordertilstanden DIRECT (Direkte). Tryk på [PRINT] (Udskriv) igen for at standse udskrivningen.

Plottet indeholder parameterindstillinger og klokkeslæt/dato.

Plottets hastighed og lodrette opløsning er den samme som displayets. Plottet mærkes med hastigheden i mm/s, recordertilstanden og parametrene.

**Timed** - Tilstanden TIMED (Timet) startes ved at trykke på PRINT (Udskriv), hvorefter der udskrives i 30 sekunder.

**Delay** - Tilstanden Delay (Forsinket) udskriver automatisk 30 eller 40 sekunder af EKG-kurven efter forekomsten af en alarmtilstand afhængigt af den valgte hastighed:

15 sekunder før og 15 sekunder efter ved 50 mm/s  
20 sekunder før og 20 sekunder efter ved 25 mm/s

## BETJENING AF RECORDEREN

**RØNTGEN (kun model 7800)** - Tilstanden Xray (Røntgen) udskriver automatisk 20 sekunder af EKG-kurven efter aktivering af røntgen:

10 sekunder før og 10 sekunder efter aktivering af røntgen

### 12.3 Recorderens hastighed

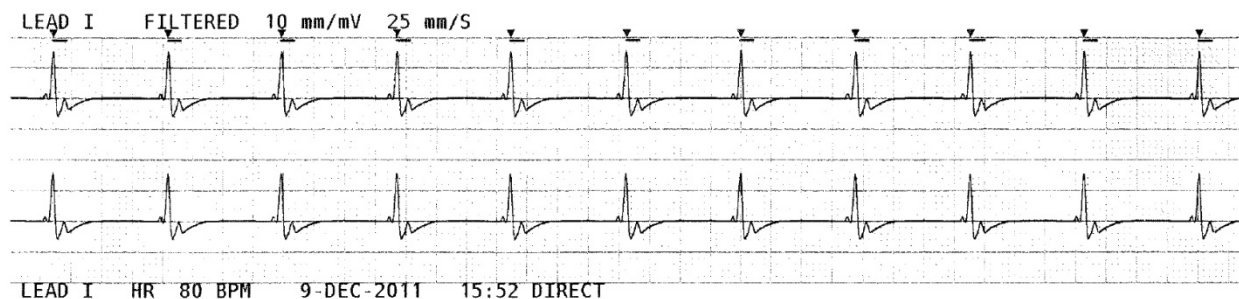
Brug følgende procedure til at ændre recorderens hastighed.

Tryk på knappen [SPEED] (Hastighed) på menuen [DISPLAY MENU] (Skærmmenu) for at vælge recorderens hastighed. Valgmulighederne er 25 og 50 mm/sek.

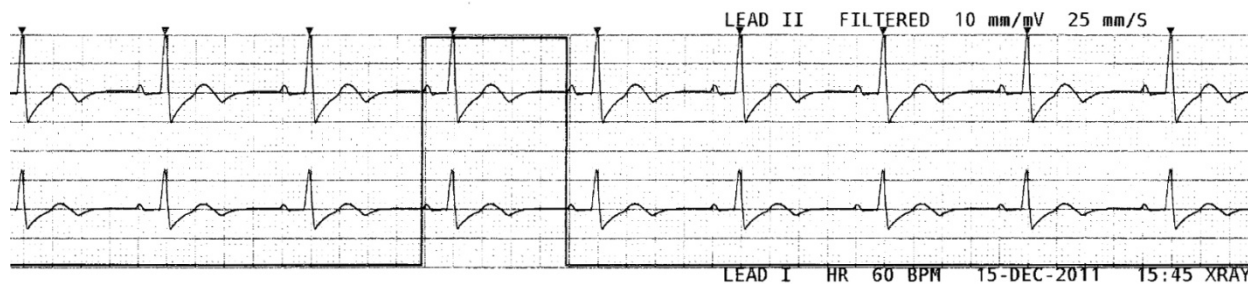
BEMÆRK: Knappen [SPEED] (Hastighed) ændrer også ændrer EKG-kurvens hastighed.

### 12.4 Udskriftseksempler

Tilstanden DIRECT (Direkte):



Tilstanden XRAY (Røntgen) (kun model 7800):



## 13.0 ALARMMEDELELSER


### 13.1 Påmindelsessignaler






**ADVARSEL:** Når monitoren startes op, er akustiske alarmer altid på pause i 30 sekunder.  
Bemærk: Andre indstillinger er tilgængelige efter anmodning.



De følgende meddelelser er PÅMINDELSESSIGNALER, der vises i det øverste venstre hjørne af monitoren skærm. Påmindelser vises i hvid skrift på en rød baggrund.

**PAUSE:** Angiver tiden (i sekunder), før akustiske alarmer aktiveres.  
**ALARM MUTE (Alarm Fra):** Akustiske alarmer er deaktiveret.  
Bemærk: ALARM MUTE (Alarm Fra) svarer til AUDIO OFF (Lyd Fra).

Knappen til afbrydelse af alarmeren  giver brugeren mulighed for at skifte mellem at sætte akustiske alarmer på pause i 120 sekunder og aktivere akustiske alarmer:

1. Tryk kortvarigt på tasten  én gang for at sætte akustiske alarmer på pause i 120 sekunder.  
Bemærk: Alarmmeddelelsen **PAUSE** vises i skærmens øverste venstre hjørne.
2. Tryk kortvarigt på tasten  én gang for at genetablere akustiske alarmer.

Knappen til afbrydelse af alarmeren  giver også brugeren mulighed for at deaktivere akustiske alarmer:

1. Tryk og hold tasten  nede i tre sekunder for at deaktivere akustiske alarmer.  
Bemærk: Påmindelsessignalet **ALARM MUTE** (Alarm Fra) vises i skærmens øverste venstre hjørne.
2. Tryk kortvarigt på tasten  én gang for at genetablere akustiske alarmer.



**ADVARSEL:** Alle alarmer har HØJ PRIORITET og kræver øjeblikkelig opmærksomhed.

### 13.2 Patientalarmer

Følgende meddelelser er PATIENTALARMER, som vises direkte under hjertefrekvensen på monitoren skærm. Hvid skrift på en rød baggrund blinker én gang i sekundet med en akustisk alarmtone.

**HR HIGH (HF høj):** Alarmgrænsen for høj hjertefrekvens er blevet overskredet i tre sekunder.  
**HR LOW (HF lav):** Alarmgrænsen for lav hjertefrekvens er blevet overskredet i tre sekunder.

**ASYSTOLE (Asystoli):** Intervallet mellem hjerteslag overstiger seks sekunder.



# ALARMMEDDELELSER

---

## 13.3 Tekniske alarmer

Følgende meddelelser er TEKNISKE ALARMER, som vises direkte under hjertefrekvensen på monitoren's skærm. Hvid skrift på en rød baggrund blinker én gang i sekundet med en akustisk alarmtone.

**LEAD OFF (Ledn. fra):** En afledning er blevet afbrudt. Alarmmeddelelsen LEAD OFF (Ledn. fra) vil blive vist inden for 1 sekund efter, at afbrydelsen er detekteret.

**CHECK LEAD (Tjek ledning):** Der er registreret en ubalance mellem afledninger. Alarmmeddelelsen CHECK LEAD (Tjek ledning) vil blive vist inden for 1 sekund efter, at behovet for kontrol er detekteret.

**SYSTEM ERROR (Systemfejl):** Der er registreret en monitorfejl. Kontakt kvalificeret servicepersonale.

## 13.4 Informationsmeddelelser

### Meddelelse om lavt signal

Hvis EKG-signalets amplitude er mellem 300  $\mu\text{V}$  og 500  $\mu\text{V}$  (3-5 mm ved størrelsen 10 mm/mv) i en periode på otte sekunder, vises meddelelsen "LOW SIGNAL" (Lavt signal) med gult under EKG-kurven. (se afsnittet EKG-monitorering).

### Meddelelse om pacerdetektering

Meddelelsen "PACER DETECT OFF" (Pacer-detekt Fra) vises med rød skrift, hvis pacerdetekteringskredsløbet slås FRA via EKG-menuen.

### Meddelelsen Tjek elektrode (kun model 7800)

Meddelelsen "CHECK ELECTRODE" (Tjek elektrode) vises med gul skrift, hvis en elektrodens impedansværdi er over 50 k $\Omega$ . For den/de pågældende afledning(er) blinker værdien med rødt og angiver, at værdien er uden for det anbefalede område.

## 14.0 TEST AF MONITOREN




**FORSIGTIG:** Ved normal drift er ingen interne justeringer eller kalibreringer nødvendige. Sikkerhedstest og interne justeringer må kun udføres af kvalificeret personale. Sikkerhedskontrollerne bør udføres regelmæssigt eller i overensstemmelse med de gældende regler på området. Læs om det pågældende udstyr i servicehåndbogen, hvis service er nødvendig.

### 14.1 Intern test

Tænd for monitoren ved at trykke på **Tænd/standby**-knappen på frontpanelet. Lyt efter tre bipsignaler. Tryk på knappen DISPLAY MENU (Skærmmenu) i hovedmenuen. Tryk derefter på knappen TEST MENU (Testmenu). Tryk på knappen INTERNAL TEST (Intern test). Valgmulighederne er OFF (Fra) og ON (Til). Når funktionen INTERNAL TEST (Intern test) står på ON (Til), genererer den en 1 mV impuls ved 70 SPM, hvilket resulterer i en kurve og en 70 SPM angivelse på displayet og et signal ved bagpanelets stereo jack og BNC-stik. INTERNAL TEST (Intern test) verificerer monitorens interne funktion. Dette skal gøres, hver gang der iværksættes monitorering af en patient. Hvis nedenstående indikationer ikke er til stede, skal du kontakte kvalificeret servicepersonale.

Test af visuelle og akustiske alarmer:



Tryk på knappen  for at slå alarmerne til, hvis de er på pause eller slået fra. Tag patientkablet ud. Kontrollér, at meddelelsen LEAD OFF (Ledn. Fra) vises, og at den akustiske alarm er slået til. Kontrollér, at der sker følgende, når INTERNAL TEST (Intern test) er slået til: 1) Meddelelsen LEAD OFF (Ledn. Fra) forsvinder, og 2) monitoren begynder at tælle QRS.

### 14.2 EKG-simulator

Model 7600/7800 har en integreret EKG-simulator, der bruges til at kontrollere integriteten af patientkablet, afledningsledningerne og de elektroniske kredsløb, der er involveret i behandlingen af EKG-signalet.

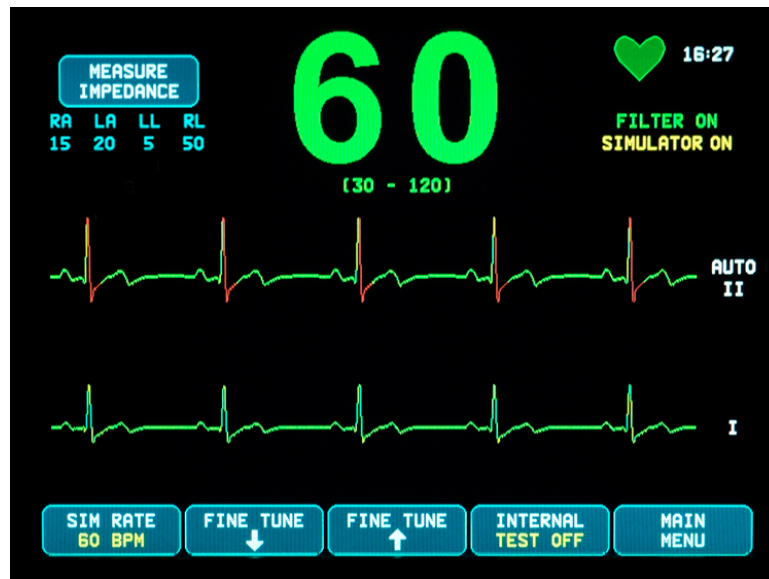
Tænd for monitoren ved at trykke på **Tænd/standby**-knappen på frontpanelet. Lyt efter tre bipsignaler. Tilslut patientkablet. Tilslut de fire afledningsledninger til simulatorstikkene, der er placeret på monitorens højre sidepanel. Stikkene har fire farvekodede mærkater for at lette identifikationen af dem. Simulatoren genererer et EKG-mønster og en hjertefrekvens inden for området 10-250 SPM (kan indstilles af brugeren).

#### Betjening af EKG-simulatoren

Tænd for simulatoren, og indstil hjertefrekvensen ved hjælp af fremgangsmåden nedenfor:

1. Tryk på knappen DISPLAY MENU (Skærmmenu) i hovedmenuen. Tryk derefter på knappen [TEST MENU] (Testmenu).
2. Tryk på knappen SIM RATE (SIM-frekvens) for at slå simulatoren til og bladde gennem indstillingerne for hjertefrekvens.
3. Tryk på knapperne  $\uparrow$ FINE TUNE $\downarrow$  (Finindstilling) for at ændre hjertefrekvensen i trin på en.
4. Kontrollér, at den viste hjertefrekvens svarer til den valgte Simulatorfrekvens. Kontrollér, at der vises to EKG-mønstre.

**BEMÆRK:** Når simulatoren er tændt, vises meddelelsen "SIMULATOR ON" (Simulator Til) med gul skrift på skærmen.




← Meddelelsen  
SIMULATOR ON  
(Simulator Til)  
Meddelelse

Test af visuelle og akustiske alarmer:

Tryk på knappen  for at slå alarmerne til, hvis de er på pause eller slået fra.

1. Indstil SIM RATE (Sim-frekvens) til OFF (Fra). Kontrollér, at alarmmeddelelsen ASYSTOLE (Asystoli) vises, og at den akustiske alarm er til stede.
2. Tag patientkablet ud. Kontrollér, at meddelelsen LEAD OFF (Ledn. Fra) vises, og at den akustiske alarm er til stede.

 **FORSIGTIG:** Ovenstående simulatortest bør udføres hver gang før monitorering af en patient. Hvis ovenstående indikationer ikke er til stede, skal du kontakte kvalificeret servicepersonale.

## 15.0 FEJLFINDING

<b>Problem</b>	<b>Kontroller, at:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Enheden tænder ikke</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Lysnetledningen er tilsluttet monitoren og vekselstrømsstikket</li><li>✓ Sikringerne ikke er sprunget</li><li>✓ Der er trykket på knappen ON (Til)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Triggerimpulsen er ikke funktionsdygtig</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ EKG-størrelsen er optimal (vælg Lead II eller AUTO)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Uregelmæssig EKG-kurve</li><li>• Hjerterefrekvensen tælles ikke</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Amplituden for EKG-kurven er tilstrækkelig (vælg Lead II eller AUTO)</li><li>✓ Elektrodernes placering er korrekt (se EKG-afsnittet med diagrammet vedr. korrekt placering)</li><li>✓ EKG-elektroderne har nok ledende gel</li><li>✓ Den målte impedans <math>&lt; 50 \text{ k}\Omega</math></li></ul>

## 16.0 VEDLIGEHOJDELSE OG RENGØRING

### 16.1 Monitoren

Rengør efter behov monitorens udvendige overflader med en klud eller serviet, der er fugtet med vand. Undgå, at der kommer væske ind i apparatets indvendige dele.



#### **FORSIGTIG:**

- Undgå autoklavering, sterilisation under tryk eller gassterilisation af monitoren.
- Lad ikke enheden stå i blød, og nedsenk den ikke i nogen form for væske.
- Brug kun meget små mængder rengøringsmiddelopløsning. Ved overdreven brug kan rengøringsmiddelopløsningen trænge ind i monitoren og beskadige de indvendige komponenter.
- Undlad at berøre, trykke eller gnide på display og dæksler med slibende rengøringsmidler, instrumenter, børster, materialer med ru overflade eller på anden vis lade dem komme i kontakt med genstande, der kunne ridse displayet eller kapperne.
- Brug ikke opløsninger, der er baseret på mineralolie, acetone eller andre skrappe opløsningsmidler, til rengøring af monitoren.

### 16.2 Patientkabler



**FORSIGTIG:** Anvend ikke autoklavering på patientkablerne.

Aftør kablerne med en klud, der er fugtet med vand. Nedsenk aldrig kablerne i nogen form for væske, og lad aldrig væske trænge ind i de elektriske forbindelser.

### 16.3 Forebyggende vedligeholdelse

EKG-triggermonitoren, model 7600/7800, kræver ikke nogen forebyggende vedligeholdelse. Model 7600/7800 indeholder ingen dele, der skal serviceres.

Kontrollér følgende før tilslutning af monitoren til en ny patient:

- at patientkabler og afledninger er rene og ubeskadigede.
- at meddelelsen LEAD OFF (Ledn. Fra) vises, når patientkablet og/eller patientafledningerne ikke er tilsluttet. Tilslutning af patientkablet og patientafledningerne til simulatoren får meddelelsen LEAD OFF (Ledn. Fra) til at forsvinde.

**17.0 TILBEHØR**

<b>Ivy delnr.</b>	<b>Beskrivelse</b>
590432	EKG-patientkabel med fire afledninger med lav støj, længde 3,05 m, farver: Hvid, grøn, rød, sort
590433	Sæt med fire skærmende afledningsledninger, længde 0,60 m, farver: Hvid, grøn, rød, sort
590435	Sæt med fire røntgengennemskinnelige afledningsledninger, længde 0,76 m, farver: Hvid, grøn, rød, sort
590442	Sæt med fire røntgengennemskinnelige afledningsledninger, længde 0,91 m, farver: Hvid, grøn, rød, sort
590436	Røntgengennemskinnelige EKG-elektroder- Én pose med 40 elektroder (10 poser med 4 elektroder)
590436-CS	Røntgengennemskinnelige EKG-elektroder- Én æske med 600 elektroder (15 poser med 40 elektroder)
590446	EKG-patientkabel med fire afledninger med lav støj, længde 3,05 m, IEC-farver: Rød, sort, grøn, gul
590447	Sæt med fire skærmende afledningsledninger, længde 0,60 m, IEC-farver: Rød, sort, grøn, gul
590451	Sæt med fire røntgengennemskinnelige afledningsledninger, længde 0,76 m, IEC-farver: Rød, sort, grøn, gul
590452	Sæt med fire røntgengennemskinnelige afledningsledninger, længde 0,91 m, IEC-farver: Rød, sort, grøn, gul
590291	Nuprep-gel
590035	Recorderpapir, pakning med 10 ruller
590368	Recorderpapir, æske med 100 ruller
590386	USB-hukommelsesnøgle, (1 GB) med EKG-viewersoftware
590441	Rullestativ med 7,62 cm stempelplade
3302-00-15	Monteringsæt til rullestativ til monitorer i 7000-serien

**Kontakt venligst kundeservice ved bestilling af tilbehør:**

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

## 18.0 BORTSKAFFELSE

### 18.1 WEEE-direktivet 2012/19/EU

Bortskaffelse af enheder eller forbrugsprodukter skal ske i overensstemmelse med de gældende love og regler på området.

WEEE-direktiv 2012/19/EU - Bortskaf ikke WEEE-produkter som almindeligt affald. Kontakt kundeservice hos Ivy Biomedical Systems Inc. ved slutningen af produktets levetid med henblik på vejledning i forbindelse med returnering.



### 18.2 RoHS2-direktivet 2011/65/EU

Model 7600/7800 og tilbehørsdelene er i overensstemmelse med RoHS2-direktivet 2011/65/EU.

### 18.3 Den Kinesiske Folkerepubliks Standard for elektronikindustrien SJ/T11363-2006

---

Skema over giftige og farlige stoffer og elementer gældende for model 7600/7800

Del Navn	Giftige eller farlige stoffer og elementer					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Model 7600/7800 færdig enhed	X	O	O	O	O	O
Emballage	O	O	O	O	O	O
Tilbehør	O	O	O	O	O	O

**O:** Angiver, at dette giftige eller farlige stof, der findes i alle de homogene materialer i denne del, er under grænsekravene i SJ/T11363-2006.

**X:** Angiver, at dette giftige eller farlige stof, der findes i mindst ét af de homogene materialer, der anvendes til denne del, er over grænsekravene i SJ/T11363-2006.

Dataene ovenfor er de mest pålidelige oplysninger, der var tilgængelige på udgivelsestidspunktet.



(EFUP) Environmentally Friendly Use Period - Miljøvenlig driftslevetid - 50 år

Visse forbrugsprodukter eller OEM-dele kan have deres egen mærkat med en EFUP-værdi under systemets og er muligvis ikke vist i skemaet. Dette symbol angiver, at produktet indeholder farlige stoffer i koncentrationer, der overskrider grænserne i den kinesiske standard SJ/T11363-2006. Tallet angiver det antal år, produktet kan bruges under normale forhold, før de farlige stoffer kan medføre alvorlig skade på miljøet eller udgøre en sundhedsrisiko for mennesker. Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald og skal indsamles separat.

**19.0 SPECIFIKATIONER**

**EKG**

Afledningsvalg:	
Triggerafledning:	LI, LII, LIII og AUTO - vælges i menuen
Anden afledning:	LI, LII og LIII - vælges i menuen
Patientkabel:	Patientkabel med 4 afledninger med 6-benet AAMI-standardstik
Isolering:	Isoleret fra jordrelaterede kredsløb med >4 kV rms, 5,5 kV spids
CMRR:	≥90 dB med patientkabel og en ubalance på 51 kΩ/47 nF
Indgangsimpedans:	≥20 MΩ ved 10 Hz med patientkabel
Frekvensrespons	
LCD-display og recorder:	Filtreret: 1,5 til 40 Hz eller 3,0 til 25 Hz (afhængig af konfigurationen)
	Ufiltreret: 0,67 til 100 Hz
Frekvensrespons	
EKG-udgang:	Ufiltreret: 0,67 til 100 Hz
Indgangens biasstrøm:	Hver afledning <100 nA jævnstrøm (maks.)
Elektrodens offset-spænding:	±0,5 V jævnstrøm
Sensorstrøm for ledn. Fra:	56 nA
Støj:	<20 µV spids-til-spids, gælder for indgangssignal, når alle afledninger er tilsluttet gennem en 51 kΩ/47 nF forbindelse til jord
Defibrilleringsbeskyttelse:	Beskyttet mod en udladning på 360 J og strøm fra elektrokirurgiske instrumenter Genoprettelsestid <5 sek
Lækstrøm:	<10 µA under normale forhold
Elektrokirurgisk interferens- beskyttelse:	Standard. Genoprettelsestid <5 sek
Notch-filter:	50/60 Hz (automatisk)

**Måling af elektrodeimpedans (kun model 7800)**

Måleteknik:	10 Hz vekselstrømssignal <10 uA rms
Måleområde:	200 KΩ pr. afledning
Målenøjagtighed:	± 3% ±1 kΩ
Måleafledninger:	RA, LA, LL, RL
Målemetode:	Manuel
Måletid:	<4 sekunder; EKG-genoprettelse <8 sekunder
Anbefalet minimum	
Elektrodeimpedans:	<50 kΩ
Anbefalet elektrode:	Typen med 10% kloridsvamp (Ivy delnr.: 590436)



# SPECIFIKATIONER

---

## Cardiotach

Område:	10 til 350 SPM (Pædiatrisk/neonatal) 10 til 300 SPM (Voksen)
Nøjagtighed:	$\pm 1\% \pm 1$ SPM
Opløsning:	1 SPM
Følsomhed:	300 $\mu$ V spids
Gennemsnitsberegning af hjertefrekvens:	Eksponentielt gennemsnit beregnet én gang hvert sekund med en maksimal responstid på 8 sekunder
Responstid – Model 7600:	
- Ændring fra 80 til 120 SPM:	8 sekunder
- Ændring fra 80 til 40 SPM:	8 sekunder
Responstid – Model 7800:	
- Ændring fra 80 til 120 SPM:	2 sekunder
- Ændring fra 80 til 40 SPM:	2 sekunder
Respons på uregelmæssig rytme:	A1: 40 SPM, A2: 60 SPM, A3: 120 SPM, A4: 90 SPM (I henhold til IEC-specifikationer 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Afvisning af høj T-tak:	Afviser T-takker $\leq 1,2 * R$ -tak

## Pacerimpulsafvisning

Bredde:	0,1 til 2 ms ved $\pm 2$ til $\pm 700$ mV
Overshoot:	Mellem 4 og 100 ms og ikke over 2 mV
Hurtige EKG-signaler:	1,73 V/s
Deaktivering af detektor:	Brugerindstillelig



**FORSIGTIG:** Pacemakerimpulser findes ikke i udgangene på bagpanelet.

## Alarmer

Høj frekvens:	15 til 250 SPM i trin på 5 SPM
Lav frekvens:	10 til 245 SPM i trin på 5 SPM
Asystoli:	R-til-R-interval $> 6$ sek.
Ledn. Fra:	Frakoblet afledning
Tjek ledning:	Ubalance mellem afledninger $> 0,5$ V
Tid til alarm for Takykardi:	
B1 og B2:	$< 10$ sekunder Bemærk: B1 halv amplitude giver en advarselsmeddelelse for LOW SIGNAL (Lavt signal) i $< 5$ sekunder (Ikke en alarm) (I henhold til IEC-specifikationer 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Alarmlydtryk:	76 DBA (når alarmens lydstyrke er indstillet til lav) til 88 DBA (når alarmens lydstyrke er indstillet til Høj)
Alarmtoner:	I overensstemmelse med IEC 60601-1-8:2006 Tabel 3, alarmer med høj prioritet

## Testtilstand

### Intern:

EKG	1 mV/100 ms ved 70 SPM
-----	------------------------

### Simulator:

EKG-kurvens amplitude:	1 mV
Simulatorområde:	10 - 250 SPM.
Simulatorfrekvens:	I trin på 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 og 240 SPM. Kan justeres i trin på 1 SPM

### Display - Model 7600

Type:	Berøringsfølsom aktiv matrix (TFT) LCD-farveskærm (640 x 480)
EKG:	Dobbelt samtidigt EKG med "fryse"-funktion
Skærmstørrelse:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5") diagonal
Skiftehastighed:	25, 50 mm/s

### Display - Model 7800

Type:	Berøringsfølsom aktiv matrix (TFT) LCD-farveskærm (640 x 480)
EKG:	Dobbelt samtidigt EKG med "fryse"-funktion
Skærmstørrelse:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4") diagonal
Skiftehastighed:	25, 50 mm/s

### USB-port og dataoverførsel (kun model 7800)

Type:	USB-Flashdrev (hukommelsesnøgle) med minimumkapacitet på 1 GB
EKG-lagring:	200 seneste hændelser

### Ethernetmodul (kun model 7800)

Netværksinterface:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet-kompatibilitet:	Version 2.0 /IEEE 802.3
Protokol:	TCP/IP
Pakkehastighed:	250 ms
EKG-datahastighed:	240 samples/sek.
Standard IP-adresse:	10.44.22.21
Kanaler:	2
Standardtemperatur:	0 til 70 °C
Størrelse:	40 mm x 49 mm

### Mekanisk – Model 7600

Størrelse:	Højde: 19,02 cm Bredde: 20,17 cm Dybde: 13,16 cm
------------	--

Vægt:	1,80 kg
-------	---------

### Mekanisk – Model 7800

Størrelse:	Højde: 22,14 cm Bredde: 23,50 cm Dybde: 15,49 cm
------------	--

Vægt:	2,54 kg
-------	---------

# SPECIFIKATIONER

---

---

## Recorder

Skrivemetode:	Direkte, termisk
Antal kurver:	2
Tilstande:	Direkte - manuel optagelse Timet - Ved tryk på knappen Print (Udskriv) initialiseres 30 sekunders optagelse Forsinket - Der optages 20 sekunder før og 20 sekunder efter en alarm ved 25 mm/s. Der optages 15 sekunder før og 15 sekunder efter en alarm ved 50 mm/sek. RØNTGEN ( <b>kun model 7800</b> ) – Der optages 10 sekunder før og 10 sekunder efter aktivering af røntgen
Papirhastigheder:	25 og 50 mm/s
Opløsning:	Lodret - 200 punkter pr. tomme Vandret - 600 punkter pr. tomme ved $\leq 25$ mm/s 400 punkter pr. tomme ved $> 25$ mm/s
Frekvensrespons:	$> 100$ Hz ved 50 mm/s
Datahastighed:	500 samples

## Synkroniseret udgang (Trigger)

Testindgangssignal ved EKG-afledninger:	Betingelser: $\frac{1}{2}$ sinustak, 60 ms bredde, 1 mV amplitude, 1 impuls/sekund
Udgangssignalets triggerforsinkelse:	$< 2$ ms
Nøjagtighed for R-til-R-trigger:	$\pm 75$ $\mu$ s typisk ved 1 mV indgangssignal
Impulsbredde:	1 ms, 50 ms, 100 ms eller 150 ms (afhængig af konfigurationen)
Impulsamplitude:	0 V til +5 V eller -10 V til +10 V (afhængig af konfigurationen)
Impulsamplitudens polaritet:	Positiv eller negativ (afhængig af konfigurationen)
Udgangsimpedans:	$< 100$ $\Omega$
Følsomheds- og grænsejustering:	Fuldautomatisk

## Realtidsur

Opløsning:	1 minut
Display:	24 timer
Strømkrav	Realtidsuret holder tiden, uanset om der er strøm på monitoren eller ej. Realtidsuret drives af et dedikeret litiumbatteri med en minimumlevetid på 5 år ved en temperatur på 25 °C. Bemærk: Det dedikerede litiumbatteri til realtidsuret er en integreret del af SNAPHAT-pakken (ikke et isoleret batteri) og betragtes derfor som "indeholdt i udstyret".

## Driftsbetingelser

Temperaturområde:	5 °C til 40 °C
Relativ luftfugtighed:	0-90% ikke-kondenserende
Højde over havet:	-100 meter til +3.600 meter
Atmosfærisk tryk:	500-1060 mbar
Beskyttelse mod væskeindtrængen:	IPX1 – Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber

## Opbevaringsbetingelser

Temperaturområde:	-40 °C til +70 °C
Relativ luftfugtighed:	5% til 95%
Højde over havet:	-100 meter til +14.000 meter

## Strømkrav

Spændingsindgang:	100-120 V~; 200-230 V~
Linjefrekvens:	50/60 Hz
Sikringspecifikationer og sikringstype:	T 0,5AL, 250V
Maksimalt vekselstrøms- forbrug:	45 VA
Strømgenetablering	Automatisk, hvis strømmen genetaberes inden for 30 sekunder

## Lovgivning

Enheden overholder eller overstiger specifikationer i:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4<sup>th</sup> 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 nr. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EØF
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

# SPECIFIKATIONER

---



Medicinsk udstyr:  
Med hensyn til elektrisk stød, brand og  
mekaniske risici kun i overensstemmelse med

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 nr. 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. erklærer, at dette produkt lever op til kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, når det anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i brugerhåndbogen og servicehåndbogen.



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Euroasisk overensstemmelse (EAC): Dette produkt har gennemgået alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer (godkendelser) der svarer til kravene i toldunionens relevante, tekniske bestemmelser.