

Model 7600/7800

PANDUAN PENGOPERASIAN

Monitor Pemicu Jantung



Model 7800 ditampilkan

DAFTAR ISI

1.0	TANGGUNG JAWAB PENGGUNA.....	1
2.0	RIWAYAT REVISI PANDUAN.....	2
3.0	GARANSI.....	3
4.0	KATA PENGANTAR	4
5.0	KEAMANAN	5
5.1	Kinerja Esensial.....	5
5.2	Listrik.....	5
5.3	Ledakan.....	6
5.4	Sambungan Pasien	6
5.5	MRI.....	7
5.6	Pacu Jantung	7
5.7	Perlindungan Bedah Listrik	7
5.8	Perlindungan Defibrilasi.....	8
5.9	Amplitudo Sinyal.....	8
5.10	EMC	8
5.11	Aksesori.....	8
5.12	Panduan dan Pernyataan Produsen-Emisi Elektromagnetik.....	9
5.13	Panduan dan Pernyataan Produsen-Imunitas Elektromagnetik	10
5.14	Deskripsi Simbol yang Digunakan.....	12
6.0	DESKRIPSI MONITOR.....	13
6.1	Penggunaan yang Dimaksud	14
6.2	Populasi Pasien	14
6.3	Kontraindikasi	14
6.4	Klasifikasi (sesuai dengan ANSI/AAMI ES60601-1).....	14
6.5	Kontrol dan Indikator.....	15
6.6	Layar	16
6.7	Pesan Alarm.....	16
6.8	Tombol Sentuh yang Dapat Diprogram	16
6.9	Struktur Menu	17
6.10	Panel Belakang	18
6.11	Rating Sekering	18
6.12	Deskripsi Panel Belakang	19
7.0	PENGATURAN MONITOR	20
7.1	Instalasi Monitor	20
7.2	Untuk Mengatur Instrumen untuk Pengoperasian	20
7.3	Pengaturan Tanggal dan Waktu	21
7.4	Pengaturan QRS dan Volume Alarm	21
7.5	Pengaturan Batas Alarm	21
7.6	Pengaturan Kecepatan Pelacakan	21
7.7	Pengaturan Default	22
8.0	OUTPUT SINKRON (PEMICU)	23
8.1	Denyut Sinkron.....	23
8.2	Tanda Pemicu	23
8.3	Kunci Polaritas (P-Lock)	23

DAFTAR ISI

9.0 PEMANTAUAN EKG.....	24
9.1 Pertimbangan Keamanan.....	24
9.2 Sambungan Pasien	25
9.3 Elektroda EKG	26
9.4 Pengukuran Impedansi (Hanya Model 7800)	27
9.5 Amplitudo Gelombang EKG (Ukuran)	28
9.6 Filter Takik EKG	28
9.7 Pilihan Lead.....	29
9.8 Pesan Sinyal Lemah	30
9.9 Alat Pacu Jantung	30
9.10 Batas Alarm	31
10.0 PENGOPERASIAN INTERLOCK SISTEM	32
10.1 Pesan Status Sinar X (Hanya Model 7800).....	32
11.0 PENYIMPANAN DAN TRANSFER DATA EKG	33
11.1 Transfer Data EKG Menggunakan Port USB (Hanya Model 7800)	33
11.2 Port USB.....	33
12.0 PENGOPERASIAN PEREKAM	34
12.1 Mengganti Kertas.....	34
12.2 Mode Perekam.....	35
12.3 Kecepatan Perekam	36
12.4 Sampel Hasil Cetak.....	36
13.0 PESAN ALARM.....	37
13.1 Sinyal Pengingat	37
13.2 Alarm Pasien.....	37
13.3 Alarm Teknis	38
13.4 Pesan Informasi	38
14.0 PENGUJIAN MONITOR.....	39
14.1 Tes Internal.....	39
14.2 Simulator EKG	39
15.0 PEMECAHAN MASALAH.....	41
16.0 PERAWATAN DAN PEMBERSIHAN.....	42
16.1 Monitor.....	42
16.2 Kabel Pasien.....	42
16.3 Perawatan Preventif.....	42
17.0 AKSESORI.....	43
18.0 PEMBUANGAN	44
18.1 Petunjuk WEEE 2012/19/EU.....	44
18.2 Petunjuk RoHS 2011/65/EU	44
18.3 Standar Industri Elektronik Republik Rakyat China SJ/T11363-2006	44
19.0 SPESIFIKASI	45

1.0 TANGGUNG JAWAB PENGGUNA

Produk ini akan bekerja sesuai dengan deskripsi yang tercantum di dalam Panduan Pengoperasian ini dan label dan/atau sisipan yang menyertainya, apabila dipasang, dioperasikan, dirawat, dan diperbaiki sesuai dengan petunjuk yang diberikan. Produk ini harus diperiksa secara rutin. Dilarang menggunakan produk yang rusak. Komponen yang rusak, hilang, aus, berubah bentuk atau terkontaminasi harus segera diganti. Apabila perbaikan atau penggantian diperlukan, Ivy Biomedical Systems, Inc. menyarankan agar menghubungi pusat servis melalui telepon atau surat yang ditujukan ke Departemen Servis Ivy Biomedical Systems, Inc. Dilarang memperbaiki produk ini atau komponennya dengan cara yang tidak sesuai petunjuk dari petugas Ivy Biomedical Systems, Inc. yang telah berpengalaman. Dilarang memodifikasi produk tanpa persetujuan tertulis dari Departemen Jaminan Kualitas Ivy Biomedical Systems, Inc. Pengguna Produk ini bertanggung jawab terhadap malfungsi apa pun yang diakibatkan oleh kesalahan penggunaan, kesalahan perawatan, kesalahan perbaikan, kerusakan atau modifikasi oleh orang lain selain dari Ivy Biomedical Systems, Inc.



PERHATIAN: Hukum Federal AS membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dari praktisi medis yang berlisensi.



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

Terjemahan dalam berbagai bahasa untuk Panduan Pengoperasian ini dapat ditemukan pada situs web Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com.

RIWAYAT REVISI PANDUAN

2.0 RIWAYAT REVISI PANDUAN

Revisi	Tanggal	Deskripsi
00	20 November 2013	Rilis Pertama
01	9 Maret 2015	Diperbarui petunjuk EMC dan Produsen Deklarasi pada halaman 8, 9 dan 10. Simbol EAC ditambahkan untuk bagian Tanggung Jawab Pengguna di Halaman 1. Diperbarui semua referensi untuk WEEE Directive sampai 2012/19 / EU. Revisi semua referensi nilai sekering dan tipe T 0,5A, 250V.
02	2 September 2015	Revisi semua referensi nilai sekering dan tipe T 0,5AL, 250V.
03	8 Juni 2016	Revisi bagian 6,10 dan 6,12.
04	1 Maret 2017	Revisi bagian 19,0 untuk menyertakan tambahan standar peraturan.
05	15 Maret 2017	Revisi bagian 5,0 sesuai persyaratan baru untuk IEC 60601-1-2:2014.
06	15 Juni 2018	Revisi bagian 19,0 untuk menyertakan tambahan standar peraturan.
07	19 Februari 2019	Revisi bagian 19,0 untuk memperbarui standar peraturan.
08	14 Oktober 2019	Revisi bagian 5,6.

3.0 GARANSI

Semua produk yang diproduksi oleh Ivy Biomedical Systems, Inc. di bawah penggunaan normal, dijamin bebas dari cacat bahan maupun cacat dalam produksi, dan harus dioperasikan sesuai spesifikasi yang telah dipublikasikan, dalam jangka waktu 13 bulan sejak tanggal pengiriman.

Semua aksesoris seperti kabel pasien dan kabel lead yang disediakan oleh Ivy Biomedical Systems, Inc. di bawah penggunaan normal, dijamin bebas dari cacat bahan maupun cacat dalam produksi, dan harus dioperasikan sesuai spesifikasi yang telah dipublikasikan, dalam jangka waktu 90 hari sejak tanggal pengiriman.

Apabila pemeriksaan oleh Ivy Biomedical Systems, Inc. mengungkap bahwa suatu produk atau komponen ternyata cacat, maka tanggung jawab ganti rugi dari Ivy terbatas sesuai pilihan Ivy untuk memperbaiki atau menggantinya.

Apabila suatu produk harus dikembalikan kepada produsen untuk diperbaiki atau diperiksa, hubungi petugas servis di Ivy Biomedical Systems untuk meminta nomor Return Material Authorization (RMA #) dan petunjuk pengemasan yang benar:

Dukungan Servis / Teknis:
Telepon: (203) 481-4183 atau (800) 247-4614
Faks: (203) 481-8734
E-mail: service@ivybiomedical.com

Semua produk yang dikembalikan dalam masa garansi perbaikan harus dikirim ke:

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

Ivy akan menanggung biaya pengiriman untuk produk yang telah diperbaiki atau produk pengganti bagi konsumen.

4.0 KATA PENGANTAR

Panduan ini menyediakan informasi tentang penggunaan monitor Pemicu Jantung Model 7600/7800 yang benar. Pengguna harus memastikan kepatuhan terhadap peraturan apa pun yang berlaku terkait pemasangan dan pengoperasian monitor ini.

Model 7600/7800 adalah ME EQUIPMENT (Alat Listrik Medis) yang digunakan untuk memantau kondisi pasien di bawah pengawasan medis. Monitor Model 7600/7800 harus dioperasikan oleh petugas medis yang telah terlatih dan kompeten.

Cara Menggunakan Panduan

Sebaiknya Anda membaca panduan ini sebelum mengoperasikan alat. Panduan ini dibuat dengan menyertakan semua opsi. Apabila monitor Anda tidak menyertakan semua opsi, pilihan menu dan data tampilan untuk opsi tersebut tidak akan ditampilkan pada monitor.

Rujuk ke bagian Deskripsi Monitor untuk keterangan umum tentang kontrol dan tampilan. Untuk rincian tentang penggunaan setiap opsi, baca bagian tentang opsi terkait di dalam panduan.

Huruf tebal digunakan pada teks yang berhubungan dengan pelabelan kontrol pengguna. Kurung siku [] digunakan untuk pilihan menu pada tombol sentuh yang dapat diprogram.

Tanggungjawab Produsen

Produsen alat ini bertanggung jawab atas efek terhadap keamanan, keandalan, dan performa alat hanya jika:

- Perakitan, pemanjangan, penyetelan ulang, atau perbaikan dilakukan oleh petugas resmi yang ditunjuk oleh produsen
- Instalasi listrik mematuhi semua peraturan yang berlaku
- Alat digunakan sesuai dengan petunjuk pada panduan ini

Kesalahan pengoperasian atau apabila pengguna tidak dapat merawat monitor sesuai prosedur perawatan yang benar, maka produsen atau agennya tidak bertanggung jawab atas akibat dari ketidakpatuhan, kerusakan, atau cedera yang dialami.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

Panduan ini menjelaskan cara mengatur dan menggunakan Model 7600/7800. Informasi keselamatan yang penting berada di seluruh panduan pada bagian yang sesuai. **BACA SELURUH BAGIAN INFORMASI PENTING DEMI KESELAMATAN DENGAN SEKSAMA SEBELUM MENGOPERASIKAN MONITOR.**

5.0 KEAMANAN

5.1 Kinerja Esensial

Daftar fungsi Kinerja Esensial (dijelaskan dalam Laporan Uji IEC 60601-1):

- Untuk memantau dan menampilkan denyut jantung pasien dengan akurat (dalam batas 60601-2-27).
- Untuk memantau dan menampilkan gelombang EKG pasien dengan akurat (dalam batas 60601-2-27).
- Untuk menghasilkan denyut output gating Gelombang R untuk menyediakan pemicuan yang benar, akurat, dan andal.
- Untuk menghasilkan sinyal alarm saat intervensi operator diperlukan.

5.2 Listrik

Produk ini dimaksudkan untuk dioperasikan dari sumber listrik 100-120V~ atau 200-230V~, 50/60 Hz dan konsumsi daya AC maksimal 45 VA.



PERINGATAN: Untuk menghindari risiko kesetrum, alat ini hanya boleh disambungkan ke sumber listrik yang dipasang arde. Sambungkan monitor hanya dengan menggunakan stop kontak tiga kabel yang diardekan, khusus rumah sakit. Steker tiga-konduktor harus dimasukkan ke stop kontak tiga kabel; jika stop kontak tiga kabel tidak tersedia, teknisi listrik yang berkualifikasi harus memasangnya sesuai dengan peraturan kelistrikan yang berlaku.



PERINGATAN: Bagaimana pun juga, jangan pernah melepas konduktor arde dari steker.



PERINGATAN: Kabel listrik yang disertakan bersama alat ini memberikan perlindungan yang dimaksud. Jangan mencoba merusak pelindung tersebut dengan mengganti kabel atau menggunakan adaptor atau kabel perpanjangan. Kabel listrik dan steker harus utuh dan tidak rusak. Untuk mencabut alat dari sumber listrik utama, cabut kabel listrik.



PERINGATAN: Jangan menyambungkan ke stopkontak yang dikontrol steker dinding atau dimmer.



PERINGATAN: Jika Anda ragu dengan integritas susunan konduktor arde pelindung, jangan mengoperasikan monitor hingga konduktor pelindung sumber listrik ac berfungsi dengan baik.



PERINGATAN: Untuk gangguan daya melebihi 30 detik, monitor harus dinyalakan secara manual dengan menekan tombol **Power On/Standby**. Setelah arus listrik monitor kembali pulih, monitor akan kembali ke pengaturan DEFAULT produsen. (Tersedia opsi pada monitor untuk memilih pengaturan yang terakhir kali digunakan atau DISIMPAN.)





PERINGATAN: Untuk menghindari RISIKO yang tidak dapat diterima akibat gangguan daya, sambungkan monitor ke *uninterruptable power source* (UPS) khusus rumah sakit.





PERINGATAN: Jangan meletakkan monitor pada posisi yang dapat jatuh menimpa pasien. Jangan mengangkat monitor dengan menjinjing kabel listrik atau kabel pasien.


KEAMANAN


 **PERINGATAN:** Posisikan kabel monitor dengan hati-hati (kabel pasien, kabel listrik, dsb.) untuk mengurangi risiko tersandung.


 **PERINGATAN:** Jangan menempatkan monitor sedemikian rupa sehingga menyulitkan operator untuk mencabutnya dari sumber listrik.


 **PERINGATAN: Bahaya kesetrum!** Jangan melepas tutup atau panel. Untuk servis, bawa ke petugas servis yang berpengalaman dan berkualifikasi.


 **PERINGATAN:** Cabut monitor dari sumber listrik saat diservis. Untuk servis, bawa ke petugas servis yang berpengalaman dan berkualifikasi.


 **PERINGATAN:** Semua komponen yang dapat diganti harus diganti oleh petugas servis yang berpengalaman dan berkualifikasi.


 **PERINGATAN:** Untuk mencegah kesetrum, cabut monitor dari sumber listriknya sebelum mengganti sekering. Ganti sekering hanya dengan rating dan tipe yang sama: T 0,5AL, 250V.


 **PERINGATAN:** Jangan membersihkan monitor saat masih dicolokkan ke sumber listrik.

 **PERINGATAN:** Jika unit tidak sengaja basah, segera cabut monitor dari sumber listriknya. Jangan digunakan sebelum benar-benar kering, kemudian uji pengoperasian unit sebelum menggunakan kembali pada pasien.


 **PERINGATAN:** Unit ini menggunakan jalur isolasi umum untuk lead dan Elektroda EKG. Jangan sampai lead dan/atau Elektroda EKG kontak dengan bagian konduktif lainnya, termasuk arde. Jangan menyambungkan aksesoris tanpa isolasi ke input EKG saat terhubung dengan pasien, karena dapat mempengaruhi keamanan unit. Jika dipasangkan dengan alat lain, pastikan arus kebocoran total casis dari semua unit tidak melebihi 300 μ A.

 **PERINGATAN:** Denyut output sinkron tidak dirancang untuk menyinkronkan pelepasan defibrilator atau prosedur kardioversi.

 **PERINGATAN:** Untuk memastikan ventilasi monitor yang tepat, jangan gunakan monitor tanpa penutup kaki bawah atau pelat dudukan tutup bawah opsional.

 **PERINGATAN:** Jangan memodifikasi alat ini tanpa seizin produsen.

5.3 Ledakan

 **PERINGATAN: Bahaya ledakan!** Jangan gunakan alat ini jika ada obat bius yang mudah terbakar atau zat lain yang mudah terbakar yang bercampur dengan udara, di lingkungan yang kaya oksigen atau oksida nitrogen.

5.4 Sambungan Pasien

Sambungan pasien diisolasi dari listrik. Untuk semua sambungan, gunakan sensor terisolasi. Jangan biarkan sambungan pasien menyentuh bagian konduktif lainnya, termasuk arde. Baca petunjuk untuk sambungan pasien dalam panduan ini.

Posisikan kabel pasien dengan hati-hati untuk memperkecil risiko pasien tersandung atau tercekik.

Kebocoran arus dibatasi secara internal oleh monitor ini, yaitu kurang dari 10 μ A. Namun, selalu pertimbangkan kebocoran arus kumulatif yang dapat disebabkan oleh peralatan lain yang digunakan oleh pasien bersamaan dengan penggunaan monitor ini.

Untuk memastikan pelindung kebocoran arus tetap berada dalam spesifikasi, gunakan hanya kabel pasien yang disebutkan dalam panduan ini. Monitor ini menyertakan kabel lead berinsulasi. *Jangan gunakan* kabel dan lead dengan kawat lead yang tidak berinsulasi yang memiliki konduktor tidak berinsulasi di ujung kabel. Kawat dan kabel lead yang tidak diberi insulasi dapat menimbulkan risiko yang serius bagi kesehatan atau bahkan kematian.

Garis transien isolasi monitor dapat menyerupai gelombang jantung yang sebenarnya sehingga menghambat alarm denyut jantung. Untuk meminimalkan masalah ini, pastikan pemasangan elektroda dan susunan kabel sudah benar.

Jika ada kondisi yang harus ditangani namun alarm dimatikan, alarm visual atau audio tidak akan berbunyi.

5.5 MRI



PERINGATAN: MR-tak aman! Jangan memaparkan Model 7600 dan Model 7800 ke lingkungan dengan resonansi magnetik (MR). Model 7600 dan Model 7800 dapat menimbulkan risiko cedera proyektil akibat adanya bahan feromagnetik yang dapat ditarik oleh inti magnet MR.



PERINGATAN: Cedera termal dan luka bakar dapat terjadi akibat komponen logam pada perangkat yang dapat memanaskan selama pemindaian MR.



PERINGATAN: Perangkat dapat menghasilkan artefak pada citra MR.



PERINGATAN: Perangkat dapat tidak berfungsi dengan baik akibat medan magnetik dan frekuensi radio kuat yang dihasilkan oleh pemindai MR.

5.6 Pacu Jantung



PERINGATAN – PASIEN DENGAN ALAT PACU JANTUNG: Pengukur denyut mungkin terus menghitung kecepatan alat pacu jantung selama terjadi henti jantung atau aritmia. Jangan sepenuhnya mengandalkan SINYAL ALARM pengukur denyut. Usahakan terus memantau PASIEN dengan alat pacu jantung. Baca bagian SPESIFIKASI pada panduan ini untuk penjelasan tentang kapabilitas penolakan denyut alat pacu jantung pada instrumen ini. Penolakan denyut alat pacu sekuens AV dan ruang ganda belum dievaluasi; jangan mengandalkan penolakan alat pacu jantung pada pasien yang menggunakan alat pacu jantung dua bilik.

5.7 Perlindungan Bedah Listrik

Alat ini telah diuji sesuai dengan EN 60601-2-27.

Peralatan ini dilindungi dari tegangan bedah listrik. Untuk menghindari potensi kebakaran bedah listrik di lokasi pemantauan, pastikan sambungan sirkuit bedah listrik dipasang seperti yang dijelaskan dalam petunjuk dari produsen. Jika tidak disambungkan dengan benar, beberapa unit bedah listrik dapat memfasilitasi aliran energi melalui elektroda EKG. Alat ini kembali ke pengoperasian normal dalam kurang dari 10 detik.

5.8 Perlindungan Defibrilasi

Alat ini dilindungi hingga pelepasan defibrilator 360 J. Monitor ini dilindungi secara internal untuk membatasi arus melalui elektroda guna mencegah cedera pasien dan kerusakan alat selama digunakan defibrilator sesuai dengan petunjuk dari produsen. Hanya gunakan aksesori khusus untuk Ivy (lihat Aksesori).

5.9 Amplitudo Sinyal



PERINGATAN: Amplitudo sinyal “R-wave” fisiologis pasien minimal adalah 0,5 mV. Penggunaan Model 7600/7800, di bawah nilai amplitudo di atas, dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.

5.10 EMC

Alat ini telah dijamin terlindung dari emisi dan imunitas sesuai IEC-60601-1-2:2014 untuk penggunaan di rumah sakit dan klinik kecil



PERHATIAN: Peralatan Medis memerlukan tindakan pencegahan khusus terkait EMC dan harus dipasang dan diservis sesuai dengan informasi EMC yang tercantum dalam Panduan Pengoperasian.



PERHATIAN: Peralatan komunikasi RF portabel dan mobile dapat memengaruhi alat listrik medis.



PERINGATAN: Perangkat ini tidak diuji untuk penggunaan dengan adanya beragam sumber EMC/EMI (Interferensi/Kompatibilitas Elektromagnetik) potensial seperti diatermi, identifikasi frekuensi radio (Radio Frequency Identification/RFID), sistem keamanan elektromagnetik (contohnya detektor logam), dsb. Hati-hati jika mengoperasikan perangkat ini dengan adanya perangkat semacam itu.



PERINGATAN: Model 7600/7800 tidak boleh digunakan di dekat atau ditumpuk dengan alat lainnya. Namun, jika penggunaan berdekatan atau ditumpuk diperlukan, Model 7600/7800 harus diamati untuk memastikan pengoperasian normal dalam konfigurasi yang akan digunakan.

5.11 Aksesori



PERINGATAN: Penggunaan aksesori selain yang disebutkan dalam Bagian Aksesori panduan ini dapat menyebabkan peningkatan emisi atau berkurangnya imunitas peralatan.

5.12 Panduan dan Pernyataan Produsen-Emisi Elektromagnetik


Panduan dan pernyataan produsen – Emisi elektromagnetik		
Monitor Model 7600/7800 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik seperti di bawah ini. Pelanggan dan pengguna Model 7600/7800 harus memastikan bahwa Model ini digunakan di lingkungan tersebut.		
Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Emisi RF Radiasi CISPR 11	Kelompok 1 Kelas B	Model 7600/7800 menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF sangat rendah dan kemungkinan tidak akan menyebabkan gangguan terhadap alat elektronik di sekitarnya.
Emisi RF Konduksi CISPR 11	Kelas B	Model 7600/7800 cocok digunakan dalam semua lingkungan selain rumah tangga dan yang berkaitan langsung dengan jaringan sumber listrik umum yang memasok listrik untuk rumah tangga.
Emisi harmonis IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi voltase/ emisi putus-putus IEC 61000-3-3	Kelas A	

5.13 Panduan dan Pernyataan Produsen-Imunitas Elektromagnetik

Panduan dan pernyataan produsen – Imunitas elektromagnetik			
Monitor Model 7600/7800 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik seperti di bawah ini. Pelanggan dan pengguna Model 7600/7800 harus memastikan bahwa Model ini digunakan di lingkungan tersebut.			
Uji imunitas	Level pengujian IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – panduan
Pelepasan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV udara	±9 kV kontak ±15 kV udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi bahan sintesis, kelembapan relatif minimal harus setidaknya 30%.
Kecepatan listrik Transien/ledakan IEC 61000-4-4	±2 kV untuk jalur sumber listrik ±1 kV untuk jalur input/output 100 kHz frekuensi pengulangan	±3 kV untuk jalur sumber listrik ±1,5 kV untuk jalur input/output 100 kHz frekuensi pengulangan	Kualitas sumber listrik harus tepat sesuai lingkungan komersial atau rumah sakit secara umum.
Lonjakan IEC 61000-4-5	±1 kV mode diferensial ±2 kV mode umum	±1,5 kV mode diferensial ±3 kV mode umum	Kualitas sumber listrik harus tepat sesuai lingkungan komersial atau rumah sakit secara umum.
Penurunan voltase, mati listrik sementara, dan fluktuasi voltase pada jalur input sumber listrik IEC61000-4-11	0 % U_T : 0,5 siklus pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, dan 315 derajat. 0 % U_T : 1 siklus dan 70% U_T ; 25/30 siklus. Fase tunggal: pada 0 derajat 0 % U_T ; 250/300 siklus.	0 % U_T : 0,5 siklus pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, dan 315 derajat. 0 % U_T : 1 siklus dan 70% U_T ; 25/30 siklus. Fase tunggal: pada 0 derajat 0 % U_T ; 250/300 siklus.	Kualitas sumber listrik harus tepat sesuai lingkungan komersial atau rumah sakit secara umum. Jika pengguna Model 7600/7800 memerlukan pengoperasian berkelanjutan selama gangguan utama listrik, direkomendasikan bahwa Model 7600/7800 diberi daya dari <i>uninterruptible power supply</i> .
Medan magnet frekuensi listrik (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz atau 60 Hz	30 A/m 50 Hz dan 60 Hz	Medan magnet frekuensi listrik harus berada pada karakteristik tingkat pada lokasi lingkungan komersial atau rumah sakit secara umum.

Panduan dan pernyataan produsen – Imunitas elektromagnetik

Monitor Model 7600/7800 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik seperti di bawah ini. Pelanggan dan pengguna Model 7600/7800 harus memastikan bahwa Model ini digunakan di lingkungan tersebut.

Uji imunitas	Level pengujian IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – panduan
RF IEC 61000-4-6 Konduksi	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz 6 Vrms dalam pita frekuensi ISM (industri, sains, dan medis) antara 0,15 MHz dan 80 MHz 80% AM @ 2 Hz	5 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz 6 Vrms dalam pita frekuensi ISM (industri, sains, dan medis) antara 0,15 MHz dan 80 MHz 80% AM @ 2 Hz	<p>Peralatan komunikasi RF portabel dan mobile tidak boleh digunakan dekat dengan komponen mana pun dari Model 7600/7800, termasuk kabel, harus mematuhi jarak pisah yang disarankan berdasarkan persamaan yang berlaku untuk frekuensi alat pemancar.</p> <p>Jarak pisah yang disarankan</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz hingga } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz untuk } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Di mana p adalah peringkat daya output maksimum alat pemancar dalam watt (W) sesuai dengan produsen alat pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang direkomendasikan dalam meter (m).</p>
RF Terradiasi IEC 61000-4-3, termasuk Klausul 8.10, Tabel 9, untuk kedekatan terhadap perangkat nirkabel.	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz 80% AM @ 2 Hz Termasuk Klausul 8.10, Tabel 9, untuk kedekatan terhadap perangkat nirkabel	10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz 80% AM @ 2 Hz Termasuk Klausul 8.10, Tabel 9, untuk kedekatan terhadap perangkat nirkabel	<p>Kekuatan medan dari alat pemancar RF tetap, seperti yang ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik ^a, harus kurang dari tingkat kesesuaian dalam tiap kisaran frekuensi ^b</p> <p>Gangguan dapat terjadi di sekitar alat, yang ditandai dengan simbol-simbol berikut ini:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>CATATAN 1 – Pada 80 MHz hingga 800 MHz, berlaku frekuensi yang lebih tinggi. CATATAN 2 – Panduan ini mungkin tidak berlaku pada semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari bangunan, benda, dan manusia.</p>			
<p>^a Kekuatan medan dari alat pemancar tetap, seperti telepon stasiun radio (seluler/nirkabel) dan radio mobile kabel, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan siaran Tv secara teori tidak dapat diprediksi dengan tepat. Untuk mengevaluasi lingkungan elektromagnetik dengan alat pemancar RF tetap, dan situs elektromagnetik; perlu dilakukan survei secara menyeluruh. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi penggunaan Model 7600/7800 melebihi tingkat kesesuaian RF yang berlaku di atas, Model 7600/7800 harus dipantau untuk memastikan apakah dapat beroperasi secara normal. Jika terlihat kinerja yang abnormal, mungkin diperlukan tindakan pencegahan tambahan, seperti mengubah posisi atau memindahkan Model 7600/7800.</p>			
<p>^b Melebihi kisaran frekuensi 150 KHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.</p>			

5.14 Deskripsi Simbol yang Digunakan



Baca petunjuk penggunaan



Peringatan



Bagian yang Menggunakan Tipe CF, Tahan defibrilator

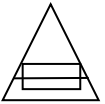


Perhatian

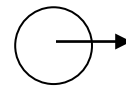


Konektor arde ekuipotensial

RoHS Mematuhi RoHS



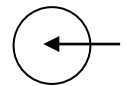
Tipe / peringkat sekering



Sinyal Output



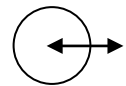
MR Tak Aman



Sinyal Input



Arde



Sinyal Input / Output



Power On/Standby



Produsen



Tanggal Produksi



Bisukan Alarm



Mematuhi WEEE



Arus Bolak-balik



Bahaya kesetrum: Jangan melepas tutup atau panel. Untuk servis, bawa ke petugas servis yang berkualifikasi.

6.0 DESKRIPSI MONITOR

Model 7600/7800 merupakan Monitor Pemicu Jantung dengan LCD layar sentuh dan warna yang mencolok. Model 7600/7800 menampilkan dua vektor EKG secara bersamaan dan denyut jantung pasien. Vektor EKG Pemicu (gelombang EKG atas) dapat dipilih dari Lead I, II, III atau Auto. Vektor EKG Kedua (gelombang EKG bawah) dapat dipilih dari Lead I, II, atau III. Selain itu, batas alarm denyut jantung tinggi dan rendah dapat disetel untuk menetapkan denyut jantung pasien sehingga ketidaksesuaian dengan batas ini akan memicu indikasi pelanggaran dalam bentuk audio dan visual. Layar berwarna Model 7600/7800 terdiri atas dua baris EKG, angka denyut jantung yang luas dan karakter huruf dan angka untuk data lainnya, pesan alarm, menu, dan informasi pengguna.

- Monitor Model 7600/7800 pada dasarnya dimaksudkan untuk digunakan pada pasien dalam aplikasi yang memerlukan ketelitian sinkronisasi gelombang-R seperti studi pencitraan terbatas waktu.
- Model 7600/7800 memiliki fitur pilihan lead AUTO (Hanya lead pemicu). Jika dipilih, fitur ini akan menentukan lead mana (I, II, atau III) yang akan memberikan kualitas sinyal EKG terbaik sehingga dianggap sebagai pemicu jantung yang lebih akurat.
- Model 7600/7800 memiliki konektor mikro RS-232 yang secara diisolasi dari listrik sehingga memberikan komunikasi dua arah antara monitor dan konsol eksternal untuk transfer data EKG.
- Model 7600/7800 tersedia dengan opsi yang berbeda-beda; tidak semua opsi dimiliki oleh semua monitor. Tersedia perekam integral opsional. Pengaturan fungsi perekam dilakukan melalui menu layar sentuh monitor.
- Model 7600/7800 cocok digunakan bersama alat bedah listrik.
- Model 7600/7800 tidak dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan unit pemantauan fisiologis lainnya.
- Satu Model 7600/7800 hanya digunakan untuk satu pasien.

Hanya Model 7800:

- Model 7800 memiliki perangkat keras dan perangkat lunak khusus yang memungkinkan pengukuran kulit terhadap impedansi elektroda.
- Model 7800 menyediakan dua saluran Ethernet dari satu konektor RJ45. Saluran pertama memberikan komunikasi dua arah antara monitor dan konsol CT untuk transfer data EKG, data waktu pemicu dan penerimaan informasi identifikasi pasien. Saluran kedua memberikan data EKG untuk tampilan Alat CT. Fungsi ini hanya akan beroperasi bila Model 7800 yang disambungkan ke listrik dihubungkan ke konsol CT dan alat CT mampu menampilkan data EKG.
- Model 7800 memiliki drive USB yang memungkinkan operator menyimpan dan memanggil kembali data EKG di perangkat stik memori USB.
- Model 7800 memiliki konektor Tambahan D-subminiatur 9-pin yang menyediakan antarmuka yang sesuai untuk instalasi khusus.

6.1 Penggunaan yang Dimaksud

Monitor Pemicu Jantung Seri Model 7000 Ivy Biomedical adalah instrumen yang mudah digunakan untuk memantau EKG dan Denyut Jantung. Instrumen ini dirancang untuk digunakan di ICU, CCU, dan kondisi kamar operasi. Instrumen ini dapat mengeluarkan suara alarm saat HR berada di luar batas yang diatur sebelumnya. Instrumen ini menyediakan denyut output, disinkronkan ke gelombang-R untuk digunakan dalam aplikasi yang memerlukan ketelitian sinkronisasi gelombang-R.

DESKRIPSI MONITOR

6.2 Populasi Pasien

Monitor Pemicu Jantung Seri Model 7000 dimaksudkan untuk melakukan pemantauan EKG dan deteksi denyut gelombang-R pada pasien orang dewasa, geriatrik, pediatrik, dan pasien baru lahir. Sinkronisasi Gelombang-R pada umumnya digunakan bersama dengan nuclear scanner, CT scanner, atau perangkat pencitraan lainnya.

6.3 Kontraindikasi

Seri Model 7000 harus dioperasikan oleh petugas medis yang telah terlatih dan kompeten. Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk digunakan sebagai alat bantu atau untuk melakukan diagnostik jantung. Produk ini tidak dimaksudkan untuk digunakan pada pelayanan rumah atau untuk digunakan di lingkungan MRI.

6.4 Klasifikasi (sesuai dengan ANSI/AAMI ES60601-1)

Perlindungan terhadap kejutan listrik:	Kelas 1.
Derajat perlindungan terhadap kejutan listrik: defibrilator: EKG	Bagian yang menggunakan Tipe CF. Tahan
Derajat perlindungan terhadap masuknya cairan berbahaya:	Peralatan Biasa IPX1 per IEC-60529
Cara Perawatan dan Pembersihan:	Lihat bagian Perawatan dan Pembersihan pada panduan ini
Derajat keamanan aplikasi pada campuran anestesi yang mudah terbakar dengan udara atau oksigen atau oksida nitrogen:	Peralatan tidak sesuai untuk digunakan dalam campuran anestesi yang mudah terbakar
Cara pengoperasian:	Kontinu

6.5 Kontrol dan Indikator

Tombol Utama



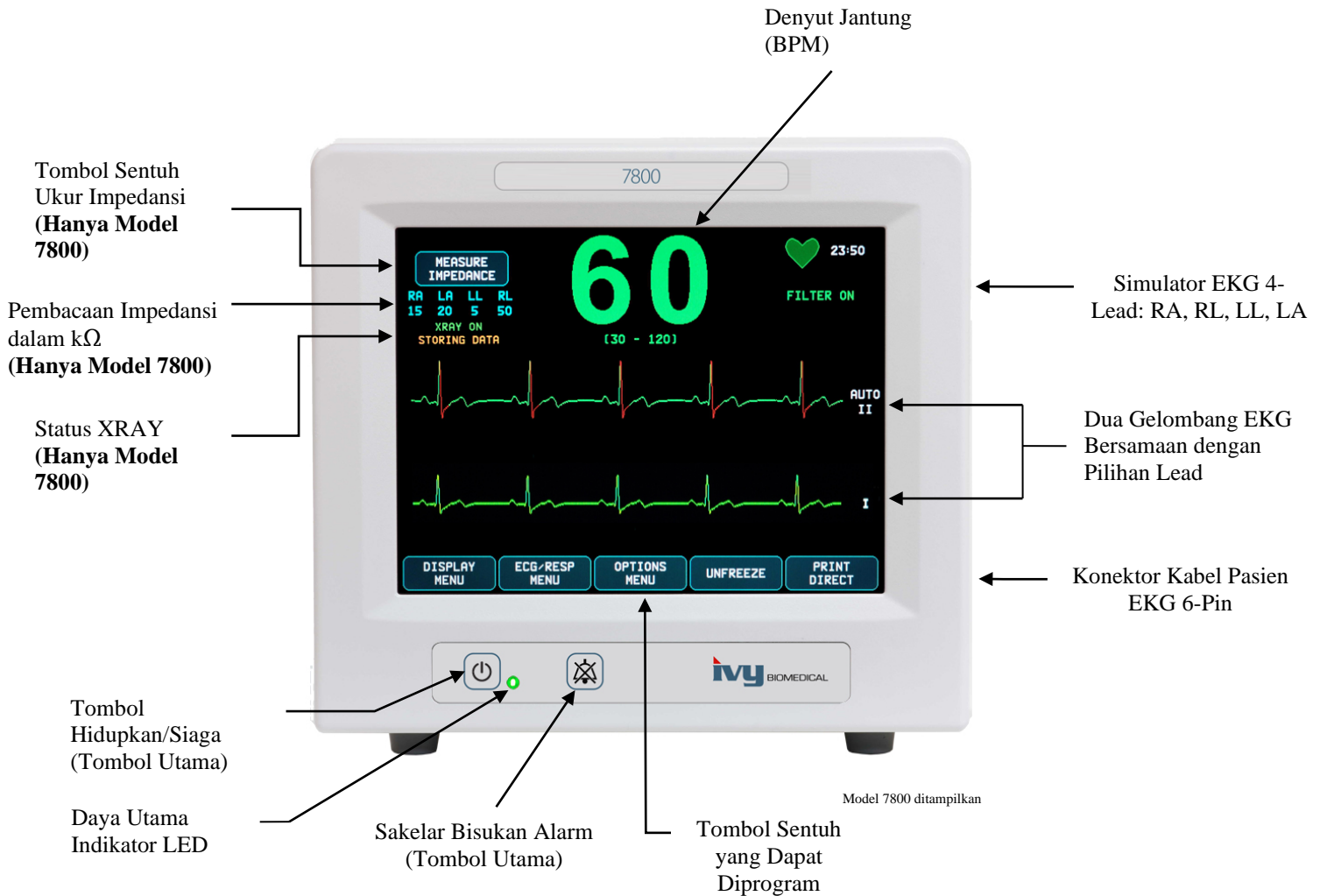
Saat monitor dicolokkan ke sumber listrik ac, tombol **Power On/Standby**, saat ditekan, memberikan daya ke sirkuit elektronik monitor. Tekan lagi tombol ini untuk memutus daya dari sirkuit elektronik monitor.



PERINGATAN: Untuk memutus sambungan daya monitor dari daya utama, cabut kabel listrik ac.



Tombol **Bisukan Alarm** menonaktifkan bunyi alarm. Tekan lagi tombol ini untuk mengembalikan alarm ke fungsi normal.



DESKRIPSI MONITOR

6.6 Layar

DENYUT JANTUNG: Ditampilkan dalam angka berukuran besar sebagai denyut per menit (BPM) di bagian atas layar.

EKG: Dua gelombang EKG yang bersamaan ditampilkan di layar, bergerak dari kiri ke kanan. Pelacakan EKG pemicu ditampilkan di bagian atas dan pelacakan EKG kedua ditampilkan di bagian bawah.

PENGATURAN: Pilihan dapat dikonfirmasi melalui menu layar sentuh. Pilihan Lead ditampilkan di sebelah kanan setiap pelacakan. Filter ON/OFF ditampilkan di sudut kanan atas layar. Batas alarm ditampilkan tepat di bawah denyut jantung.

Pengukuran Impedansi (Hanya Model 7800): Menampilkan nilai impedansi yang diukur antara kulit pasien dan setiap elektroda EKG individu (RA, LA, LL, RL). Pengukuran impedansi terletak di sudut kiri atas layar.

Status XRAY (Hanya Model 7800): Menampilkan status X-ray CT Scanner. Pesan status XRAY terletak di sudut kiri atas layar. Pesan yang ditampilkan adalah: XRAY OFF, XRAY ON, atau XRAY DISCONNECT.

6.7 Pesan Alarm

ALARM MUTE: SINYAL PENGINGAT yang menunjukkan bahwa bunyi alarm telah dimatikan. Catatan: ALARM MUTE sama dengan AUDIO OFF.

Indikasi alarm berikut ini ditampilkan dalam bentuk video terbalik. Indikasi alarm ditampilkan di tengah layar dan berkedip satu kali per detik.

LEAD OFF: ALARM TEKNIS yang menunjukkan bahwa lead dilepas. Pesan alarm LEAD OFF akan ditampilkan setelah 1 detik terdeteksi.

PERIKSA LEAD: ALARM TEKNIS yang menunjukkan bahwa terdeteksi ketidakseimbangan antar-lead. Pesan alarm CHECK LEAD akan ditampilkan setelah 1 detik terdeteksi.

HR HIGH: ALARM PASIEN yang menunjukkan bahwa batas denyut jantung tinggi telah terlampaui selama 3 detik.

HR LOW: ALARM PASIEN yang menunjukkan bahwa batas denyut jantung rendah telah terlampaui selama 3 detik.

ASYSTOLE: ALARM PASIEN yang menunjukkan bahwa interval antara denyut jantung telah melebihi 6 detik.



PERINGATAN: Saat dihidupkan, alarm monitor akan aktif dengan jeda 30 detik. Konfigurasi lain akan tersedia atas permintaan.

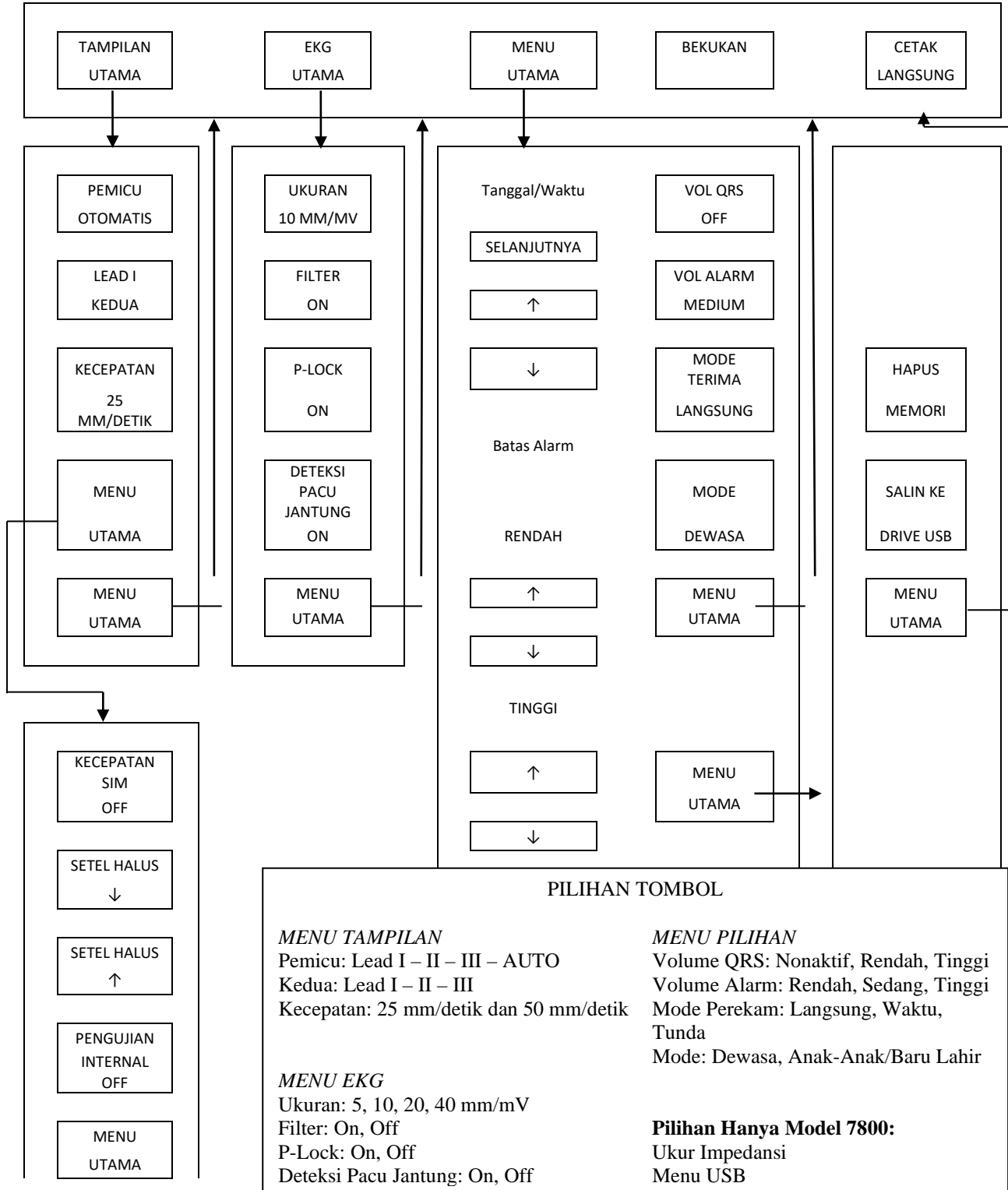
6.8 Tombol Sentuh yang Dapat Diprogram

Menekan tombol sentuh yang dapat diprogram akan menampilkan menu lain atau mengaktifkan fungsi yang sesuai. Fungsi menu dijelaskan dalam Struktur Menu.

6.9 Struktur Menu

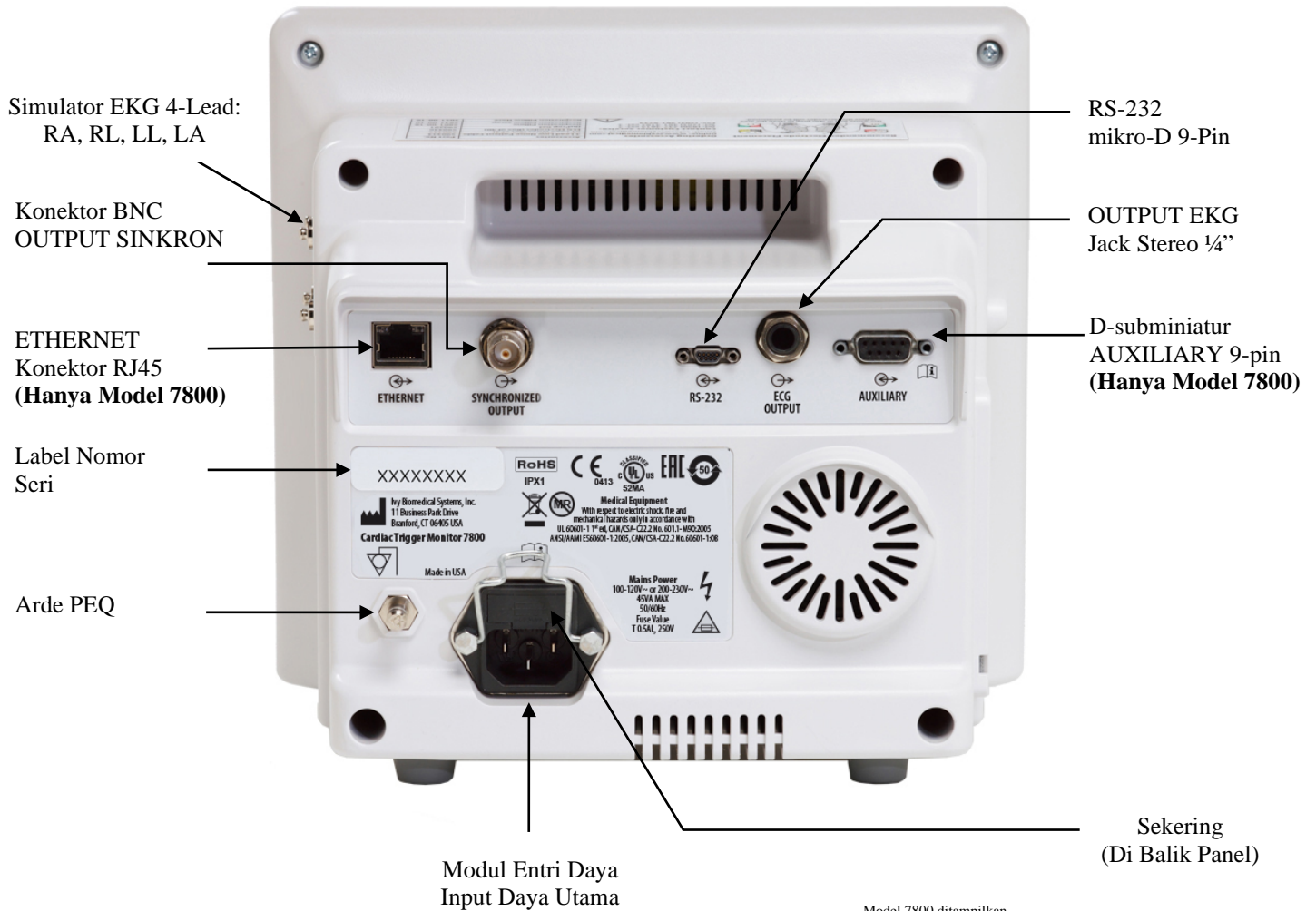
UKUR
IMPEDANSI

MENU UTAMA:



DESKRIPSI MONITOR

6.10 Panel Belakang



6.11 Rating Sekering

Sekering berada di belakang tutup modul entri daya. Untuk mengganti sekering, cabut kabel listrik ac. Lepas tutup modul entri daya dan ganti sekering hanya dengan rating dan tipe yang sama: T 0,5AL, 250V.

6.12 Deskripsi Panel Belakang

Berikut ini bagian-bagian yang berada di panel belakang.

INPUT DAYA UTAMA: Stopkontak untuk kabel listrik ac standar.



PERHATIAN: Ketika monitor disambungkan ke peralatan lain, selalu pastikan bahwa setiap peralatan yang disambungkan ini memiliki sambungan arde yang terpisah.

Jangan berusaha menyambungkan kabel ke konektor ini tanpa menghubungi Departemen Teknis Biomedis Anda. Ini untuk memastikan bahwa sambungan sesuai dengan persyaratan kebocoran arus dalam salah satu standar yang berlaku berikut ini: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08, dan CE-MDD 93/42/EEC. Voltase maksimum yang tidak merusak yang dapat digunakan untuk konektor ini adalah 5V.

OUTPUT SINKRON: Konektor tipe BNC dengan output denyut sinkron dengan puncak gelombang-R. Amplitudo denyut sinkron sudah diatur oleh pabrik: 0 hingga +5V, +5V hingga 0V, -10V hingga +10V, atau +10V hingga -10V. Lebar denyut sinkron yang tersedia: 1ms, 50ms, 100ms dan 150ms.

ARDE PEQ: Ekualisasi Potensial - Sambungan arde yang dapat digunakan untuk memastikan bahwa tidak ada beda potensial yang dapat timbul antara peralatan ini dengan alat listrik lainnya.

SEKERING: Hanya ganti sekering dengan tipe dan rating yang sama seperti yang ditunjukkan pada label rating sekering: T 0,5AL, 250V.

OUTPUT EKG: Ini adalah jack stereo ¼ inci dengan output gelombang analog EKG di ujungnya, output denyut sinkron di cincin, dan biasanya dimasukkan ke dalam selongsong. Bandwidth dibatasi hingga 100Hz.

RS-232: Konektor mikro-D RS-232 yang diisolasi secara elektrik untuk komunikasi perangkat. Konektor RS-232 memberikan 6V dan -6V dengan arus maksimal sebesar 20mA.

AUXILIARY (Hanya Model 7800): Konektor D-subminiatur 9-pin yang menyediakan antarmuka yang disesuaikan untuk instalasi khusus. Output tambahan memberikan +5V dan -12V dengan arus maksimal sebesar 12mA.

ETHERNET (Hanya Model 7800): Ini adalah output Ethernet dua-saluran yang menyediakan protokol Ethernet (10Base-T, IEEE 802.3) dari satu konektor RJ45. Saluran pertama menyambungkan Model 7800 dengan konsol CT scanner untuk berbagi data dan mengontrol opsi. Saluran Ethernet kedua dari konektor yang sama memberikan data EKG ke tampilan gantry CT.

LABEL NOMOR SERI: Label nomor seri menunjukkan model dan nomor seri khusus pada monitor.




PERINGATAN: Penggunaan peralatan AKSESORI yang tidak sesuai dengan persyaratan keamanan yang ekuivalen dari peralatan ini dapat menyebabkan penurunan tingkat keamanan sistem. Pertimbangan terkait dengan pilihan aksesori dapat meliputi:

- Penggunaan aksesori di SEKITAR PASIEN
- Bukti bahwa sertifikasi keamanan AKSESORI telah dilaksanakan sesuai dengan standar nasional IEC 60601-1 dan/atau IEC 60601-1-1 yang sesuai

7.0 PENGATURAN MONITOR

7.1 Instalasi Monitor

 **PERHATIAN:** Laboratorium Penjamin (UL) belum menguji/menyetujui Model 7600/7800 dengan Dudukan Geser (Ivy P/N: 590441) sebagai suatu sistem.

1. Pasang Dudukan Geser (Ivy P/N: 590441) dengan mematuhi Petunjuk Pemasangan Dudukan Geser Tugas Ringan GCX (DU-RS-0025-02).
2. Sejajarkan monitor dan pelat adaptor dengan adaptor dudukan penyangga geser (Gbr.1).



Gbr. 1




Gbr. 2


3. Tarik pin pengaman ke arah bawah dan geser monitor ke adaptor dudukan penyangga geser (Gbr. 2). Lepaskan pin pengaman dan pastikan pin pengaman masuk dengan benar di pelat adaptor monitor. (Pelat adaptor memiliki lubang pin pengaman untuk mengencangkan monitor.)
4. Kencangkan dua sekrup nilon pada adaptor dudukan penyangga geser dengan memutarnya searah putaran jarum jam.

7.2 Untuk Mengatur Instrumen untuk Pengoperasian

1. Colokkan kabel listrik untuk rumah sakit yang disertakan ke monitor. Colokkan ujung lainnya ke sumber listrik bolak-balik (100-120V~ atau 200-230V~).











 **PERHATIAN:** Keandalan pengardean hanya diperoleh apabila alat disambungkan ke reseptakel yang benar, yang bertanda “Untuk Rumah Sakit”.

2. Tekan tombol **Power On/Standby** di sisi kiri panel depan untuk menghidupkan alat.
3. Hubungkan kabel pasien ke konektor EKG di panel samping.

 **PERINGATAN:** Posisikan kabel monitor dengan hati-hati (kabel pasien, kabel listrik, dsb.) untuk mengurangi risiko tersandung.

7.3 Pengaturan Tanggal dan Waktu

Gunakan prosedur berikut ini untuk menyetel QRS dan Volume Alarm. Waktu ditampilkan di sudut kanan atas layar.

1. Tekan tombol sentuh [OPTIONS MENU] di menu utama.
2. Tekan tombol sentuh  dan  di bawah DATE/TIME (TANGGAL/WAKTU) untuk memilih MONTH (BULAN).
3. Tekan [NEXT -->] untuk beralih ke pengaturan DAY (HARI). Gunakan tombol sentuh  dan  untuk menambah atau mengurangi pengaturan hari.
4. Tekan [NEXT -->] untuk beralih ke pengaturan YEAR (TAHUN). Gunakan tombol sentuh  dan  untuk menambah atau mengurangi pengaturan tahun.
5. Tekan [NEXT -->] untuk beralih ke pengaturan HOUR (JAM). Gunakan tombol sentuh  dan  untuk menambah atau mengurangi pengaturan jam.
6. Tekan [NEXT -->] untuk berpindah ke pengaturan MINUTE (MENIT). Gunakan tombol  dan  untuk menambah atau mengurangi pengaturan menit.





7.4 Pengaturan QRS dan Volume Alarm

Gunakan prosedur berikut ini untuk menyetel QRS dan Volume Alarm. Waktu ditampilkan di sudut kanan atas layar.

1. Tekan tombol sentuh [OPTIONS MENU] di menu utama.
2. Tekan tombol sentuh [QRS VOL] untuk memilih Volume QRS. Anda dapat memilih OFF, LOW, atau HIGH.
3. Tekan tombol sentuh [ALARM VOL] untuk memilih Volume Alarm. Anda dapat memilih: LOW, MEDIUM, atau HIGH.

Setelah pengaturan tanggal, jam, dan audio benar, tekan [MAIN MENU] untuk kembali ke layar monitor utama.

7.5 Pengaturan Batas Alarm

1. Tekan tombol sentuh [OPTIONS MENU] di menu utama.
2. Tekan tombol sentuh HR LOW  dan  di bawah ALARM LIMITS (BATAS ALARM) untuk memilih batas HR LOW. Anda dapat memilih mulai 10 BPM hingga 245 BPM dengan interval 5 BPM.
3. Tekan tombol sentuh HR HIGH  dan  di bawah ALARM LIMITS (BATAS ALARM) untuk memilih batas HR HIGH. Anda dapat memilih mulai 15 BPM hingga 250 BPM dengan interval 5 BPM.

7.6 Pengaturan Kecepatan Pelacakan

1. Tekan tombol sentuh [DISPLAY MENU] di menu utama.
2. Tekan tombol sentuh [SPEED] untuk memilih kecepatan pelacakan. Tersedia pilihan 25 dan 50 mm/s.



PERHATIAN: Tombol sentuh [SPEED] juga mengubah kecepatan perekam.

PENGATURAN MONITOR

7.7 Pengaturan Default

Untuk mengatur ulang monitor ke pengaturan default, matikan monitor dengan menekan tombol **Power On/Standby**; lalu nyalakan kembali monitor dengan menekan tombol **Power On/Standby**.

Pengaturan	Default Awal
Pengaturan Bahasa	Inggris (Tergantung Konfigurasi)
Ukuran EKG	10mm/mV
Lead Pemicu	II atau Auto (Tergantung Konfigurasi)
Lead Kedua	I
Filter	ON
Ambang Impedansi	50 k Ω (Tergantung Konfigurasi)
Batas Denyut Jantung Lemah	30
Batas Denyut Jantung Tinggi	120
Kecepatan Pelacakan	25mm/detik
Perekam	Langsung
Volume QRS	Off
Volume Alarm	Medium
Tes Internal	Off
Kecepatan Simulator	Off
Alarm	30 Detik atau Off (Tergantung Konfigurasi)
Polaritas Pemicu	Positif atau Negatif (Tergantung Konfigurasi)
P-Lock	On atau Off (Tergantung Konfigurasi)
Deteksi Alat Pacu Jantung	On atau Off (Tergantung Konfigurasi)

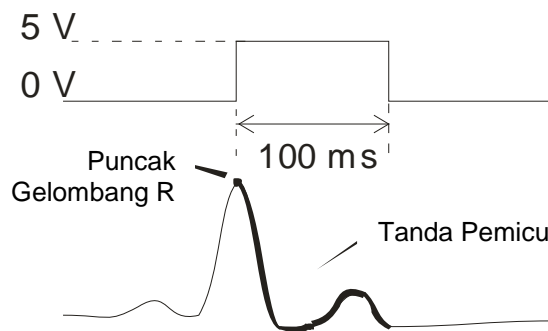
Pengaturan default/yang disimpan dapat diubah oleh Organisasi Penanggung Jawab (memerlukan sandi). Untuk informasi tentang cara mengaktifkan fitur ini, hubungi Ivy Biomedical Systems di (203) 481-4183.

8.0 OUTPUT SINKRON (Pemicu)

8.1 Denyut Sinkron

Output Sinkron EKG menghasilkan denyut pemicu yang dimulai pada setiap puncak gelombang R, yang tersedia pada konektor BNC **SYNCHRONIZED OUTPUT** dan pada konektor **ECG OUTPUT** (cincin pada jack stereo ¼") di panel belakang monitor. Sambungkan Output Sinkron dari monitor ke alat yang akan disinkronkan.

Gambar berikut ini menunjukkan waktu denyut pemicu dibandingkan dengan gelombang EKG.



8.2 Tanda Pemicu

Output pemicu sinkron selalu aktif. Bagian gelombang EKG yang menunjukkan waktu denyut sinkron disorot dengan warna merah.

Apabila tampilan fungsi pemicu tidak teratur, periksa berikut ini:

- Pilih lead dengan amplitudo paling besar, biasanya Lead II atau pilih AUTO.
- Penempatan elektroda EKG dengan benar. Posisi elektroda EKG mungkin harus dibetulkan.
- Gel konduktif masih menempel pada elektroda EKG.

8.3 Kunci Polaritas (P-LOCK)

EKG pada beberapa pasien memiliki bentuk gelombang T yang tinggi atau gelombang S yang dalam yang kadang sesuai dengan kriteria yang digunakan untuk mendeteksi gelombang R. Apabila situasi ini terjadi, monitor akan mendeteksi gelombang R dengan benar kemudian salah mendeteksi gelombang T atau gelombang S yang menyebabkan pemicuan ganda. Algoritma kontrol polaritas (P-Lock) mengurangi jumlah kesalahan pemicuan dalam situasi gelombang T tinggi atau gelombang S yang dalam. Algoritma P-Lock memungkinkan Model 7600/7800 mendeteksi dan hanya memicu pada puncak gelombang R, menolak hampir semua gelombang T tinggi dan gelombang S dalam yang dapat menyebabkan kesalahan pemicu.

Untuk ON/OFF P-Lock, ikuti langkah-langkah berikut ini:

1. Tekan tombol sentuh [ECG MENU] di menu utama.
2. Tekan tombol sentuh [P-LOCK] untuk memilih P-LOCK. Pilihan hanya ON dan OFF.

9.0 PEMANTAUAN EKG

Dua gelombang EKG sekaligus ditampilkan pada layar dari kiri ke kanan. Gelombang di atas (Pemicu) digunakan untuk mengukur pemicuan jantung. Gelombang bagian bawah (Kedua) hanya digunakan untuk tampilan. Pilihan Lead ditampilkan di sebelah kanan setiap gelombang. Batas denyut jantung dan alarm denyut jantung ditampilkan di bagian atas layar. Indikasi alarm ditampilkan di tengah layar dan berkedip satu kali per detik. Selain itu, simbol jantung akan berkedip setiap kali denyut jantung terdeteksi.

9.1 Pertimbangan Keamanan




PERINGATAN: Monitor ini menyertakan kabel lead berinsulasi. Jangan gunakan kabel dan lead dengan kawat lead yang tidak berinsulasi yang memiliki konduktor tidak berinsulasi di ujung kabel. Kawat dan kabel lead yang tidak diberi insulasi dapat menimbulkan risiko yang serius bagi kesehatan atau bahkan kematian.



PERHATIAN: Elektroda EKG hanya dapat digunakan satu kali. Jangan berusaha menggunakannya kembali.



PERHATIAN: Sambungan Pasien EKG Tipe CF diisolasi secara elektrik  Untuk sambungan EKG, gunakan sensor berinsulasi. Jangan biarkan sambungan pasien menyentuh bagian konduktif lainnya, termasuk arde. Baca petunjuk untuk sambungan pasien dalam panduan ini.



PERHATIAN: Kebocoran arus dibatasi secara internal oleh monitor ini, yaitu kurang dari 10 μ A. Namun, selalu pertimbangkan kebocoran arus kumulatif yang dapat disebabkan oleh peralatan lain yang digunakan oleh pasien bersamaan dengan penggunaan monitor ini.



PERHATIAN: Model 7600/7800 kompatibel dengan perangkat bedah listrik HF. Ketika menggunakan peralatan bedah listrik HF, komponen pada peralatan yang ditempelkan pasti diberi pelindung agar tidak membakar kulit pasien. Untuk menghindari potensi kebakaran bedah listrik di lokasi pemantauan EKG, pastikan sambungan sirkuit bedah listrik dipasang seperti yang dijelaskan dalam petunjuk dari produsen. Jika tidak disambungkan dengan benar, beberapa unit bedah listrik dapat memfasilitasi aliran energi melalui elektroda.



PERHATIAN: Garis transien isolasi monitor dapat menyerupai gelombang jantung yang sebenarnya sehingga menghambat alarm denyut jantung. Untuk meminimalkan masalah ini, pastikan pemasangan elektroda dan susunan kabel sudah benar.

9.2 Sambungan Pasien

Untuk memastikan kesesuaian dengan spesifikasi keselamatan dan performa, gunakan kabel pasien yang disediakan oleh Ivy Biomedical Systems (lihat Aksesori). Kabel lain mungkin tidak dapat memberikan hasil yang baik.

Hanya gunakan Elektroda EKG perak/perak klorida atau sejenisnya. Untuk performa EKG terbaik, gunakan Elektroda EKG yang disediakan oleh Ivy Biomedical Systems (lihat Aksesori).

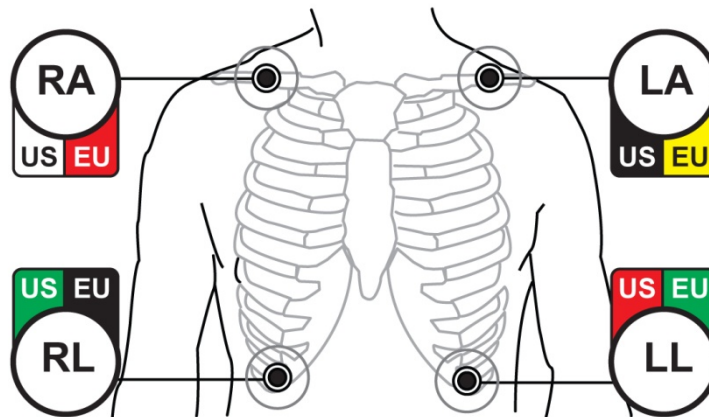
Gunakan prosedur berikut ini untuk pemantauan EKG:

1. Persiapkan bagian tubuh yang akan ditempeli kemudian tempelkan elektroda.
2. Sambungkan kabel pasien 4 lead ke input **EKG** monitor.
3. Sambungkan lead ke kabel pasien.
4. Tempelkan lead ke elektroda seperti ditunjukkan di bawah ini.

Tabel perbandingan kode warna untuk lead pasien:

Type Lead	Kode Warna AS (AHA)	Kode Warna UE (IEC)
RA – Lengan Kanan	Putih	Merah
RL – Kaki Kanan	Hijau	Hitam
LL – Kaki Kiri	Merah	Hijau
LA – Lengan Kiri	Hitam	Kuning

Saran Pemasangan Lead:



5. Gunakan prosedur yang dijelaskan pada bagian berikut ini untuk pengaturan batas alarm, pilihan lead, penyetyelan amplitudo, dan cara mengaktifkan atau menonaktifkan filter.

9.3 Elektroda EKG

Elektroda EKG bervariasi dalam konstruksi dan kualitas di antara produsen yang berbeda. Namun, biasanya terdapat dua grup utama: elektroda pemantauan jangka panjang dan elektroda pemantauan jangka pendek. Ivy menyarankan penggunaan elektroda pemantauan jangka pendek yang lebih cepat stabil karena memiliki kandungan klorida yang lebih tinggi. Untuk performa terbaik, Ivy menyarankan Elektroda EKG Ivy (Ivy P/N: 590436).

Sebelum menempelkan elektroda EKG pada kulit pasien, Ivy menyarankan untuk mempersiapkan penempelan elektroda dengan menggosok kulit dengan kain kasa kering atau gel pembersih kulit, misalnya gel Nuprep ((Ivy P/N: 590291). Sebagai alternatif, mungkin perlu membersihkan krim atau bedak dari kulit pasien menggunakan air sabun hangat.

9.4 Pengukuran Impedansi (Hanya Model 7800)

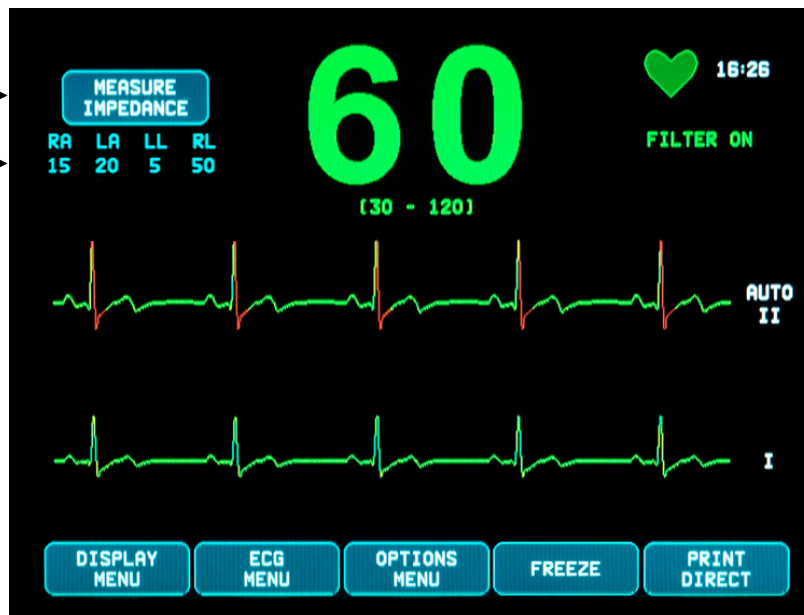
Model 7800 memiliki perangkat keras dan perangkat lunak khusus yang memungkinkan pengukuran dan identifikasi nilai impedansi antara kulit pasien dengan masing-masing elektroda EKG (RA, LA, LL dan RL).

Tujuan pengukuran impedansi adalah untuk memverifikasi bahwa persiapan kulit dan penempelan elektroda EKG sudah benar serta memastikan bahwa sinyal EKG bagus sehingga denyut pemicu akurat. Ivy menyarankan nilai impedansi setiap sambungan EKG sebaiknya kurang dari 50.000Ω (50 kΩ). Kesalahan penggunaan tipe elektroda EKG, penempelan atau persiapan kulit yang tidak benar dapat meningkatkan nilai impedansi, sehingga menyebabkan ketidakseimbangan antar lead yang kemudian dapat mengakibatkan suatu gangguan diubah menjadi sinyal EKG dan menyebabkan denyut pemicu tidak akurat.

- Nilai impedansi setiap elektroda EKG dapat diukur dengan menekan tombol sentuh **Measure Impedance** di layar. Catatan: EKG tidak dipantau selama pengukuran impedansi. EKG akan pulih dalam 8 detik setelah menekan tombol sentuh **Measure Impedance** .
- Nilai impedansi ditampilkan di sudut kiri atas layar.
- Nilai impedansi kurang dari 50 kΩ ditampilkan dengan warna biru.
- Apabila nilai impedansi elektroda lebih dari 50 kΩ, lead yang bersangkutan akan berkedip dengan warna merah, ini menunjukkan bahwa nilai berada di luar kisaran yang disarankan.
- Jika pengukuran berwarna merah, lepaskan elektroda EKG dan bersihkan kulit dengan kain kasa atau gel pembersih kulit, misalnya gel Nuprep (Ivy P/N: 590291) sebelum menerapkan kembali elektroda EKG yang baru.
- Untuk persiapan kulit yang benar, ikuti petunjuk yang tercantum pada kemasan elektroda EKG.
- Ukur kembali impedansi kulit setelah 1-2 menit pemosisian ulang elektroda pada kulit pasien.

Tombol
Tombol
Sentuh →

Nilai
Impedansi
dalam kΩ →

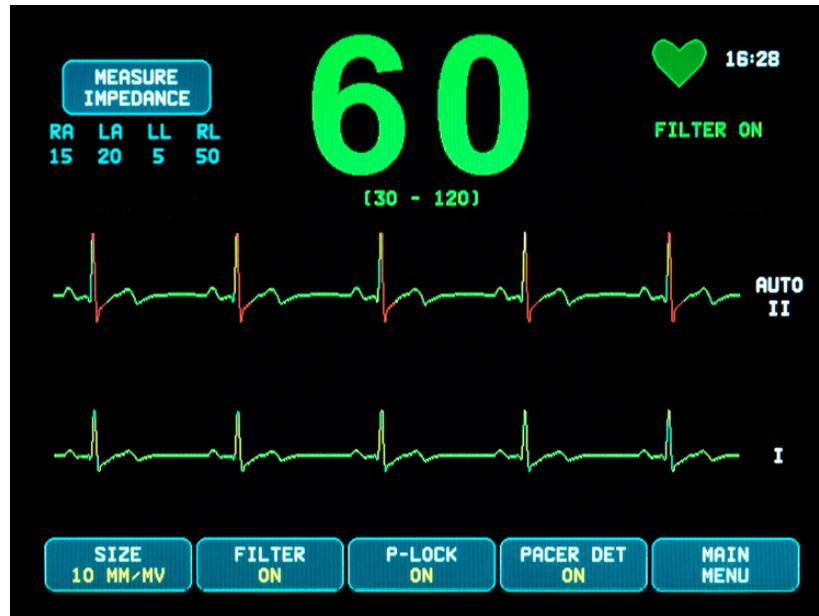


PEMANTAUAN EKG

9,5 Amplitudo Gelombang EKG (Ukuran)

Gunakan prosedur berikut ini untuk menyetel amplitudo (ukuran) gelombang EKG yang ditampilkan.

1. Tekan tombol sentuh [ECG MENU] dari menu utama. Menu berikut ini akan ditampilkan.
2. Tekan tombol sentuh pertama [SIZE] yang dapat diprogram untuk menyesuaikan amplitudo gelombang EKG. Anda dapat memilih: 5, 10, 20, dan 40 mm/mV.
3. Tekan [MAIN MENU] untuk kembali ke menu utama.



Filter Takik EKG Status

Tombol Sentuh
UKURAN ECG

Tombol Sentuh
FILTER TAKIK EKG

9.6 Filter Takik EKG

Gunakan prosedur berikut ini untuk mengaktifkan Filter Takik EKG:

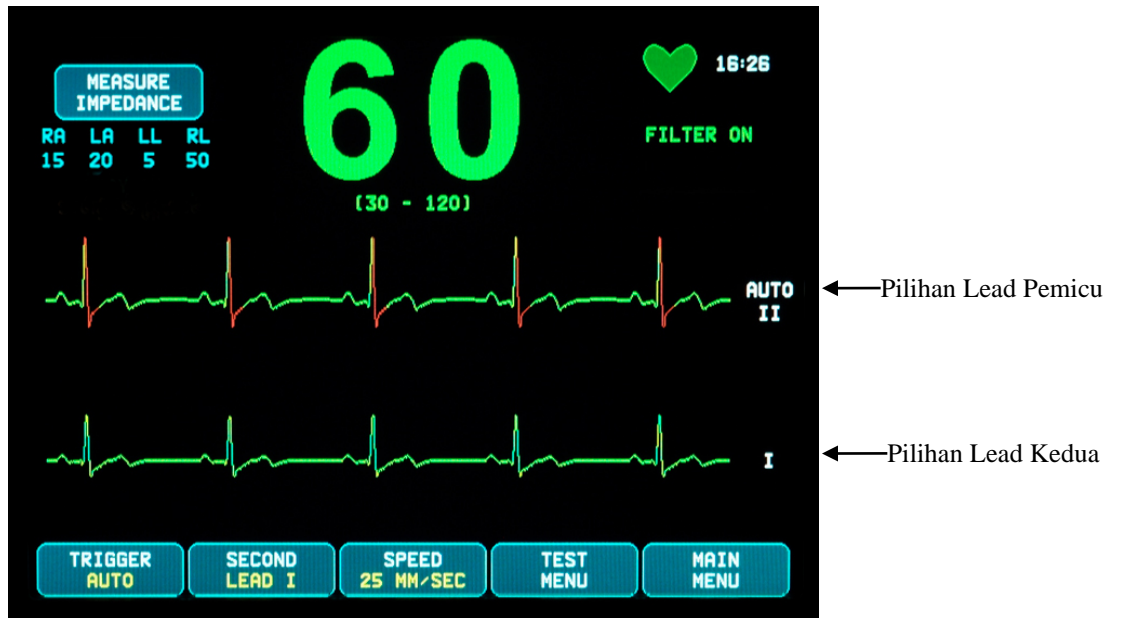
1. Tekan tombol sentuh [ECG MENU] dari menu utama. Akan ditampilkan menu seperti di atas.
2. Tekan tombol sentuh kedua [FILTER] yang dapat diprogram untuk mengubah pilihan FILTER TAKIK EKG. Pilih antara FILTER ON dan FILTER OFF. Indikator status FILTER ditampilkan di sudut kanan atas layar. FILTER akan menyetel respons frekuensi gelombang yang ditampilkan sebagai berikut:
 - a. Disaring: 1,5 hingga 40 Hz atau 3,0 hingga 25 Hz (Tergantung Konfigurasi)
 - b. Tidak tersaring: 0,67 hingga 100 Hz
3. Tekan [MAIN MENU] untuk kembali ke menu utama.

9.7 Pilihan Lead

Model 7600/7800 memiliki fitur pilihan lead AUTO (Hanya lead pemicu). Jika dipilih, fitur ini akan menentukan lead mana (I, II atau III) yang akan memberikan kualitas sinyal EKG terbaik sehingga dianggap sebagai pemicu jantung yang lebih akurat.

Gunakan prosedur berikut ini untuk mengganti pilihan lead vektor EKG Pemicu (gelombang EKG atas) dan vektor EKG Kedua (gelombang EKG bawah).

1. Tekan tombol sentuh [DISPLAY MENU] dari menu utama. Menu berikut ini akan ditampilkan.



Tombol Sentuh
PILIHAN LEAD PEMICU

Tombol Sentuh
PILIHAN LEAD KEDUA

2. Tekan tombol sentuh pertama [TRIGGER] yang dapat diprogram untuk memilih lead EKG yang diinginkan untuk gelombang EKG teratas. Anda dapat memilih: Lead I, Lead II, Lead III, dan AUTO. Lead yang dipilih akan ditampilkan di sebelah kanan gelombang EKG atas.
3. Tekan tombol sentuh kedua [SECOND] yang dapat diprogram untuk memilih lead EKG yang diinginkan. Anda dapat memilih: Lead I, Lead II, dan Lead III. Lead yang dipilih akan ditampilkan di sebelah kanan gelombang EKG bawah.
4. Tekan [MAIN MENU] untuk kembali ke menu utama.

9.8 Pesan Sinyal Lemah

Jika amplitudo sinyal EKG antara $300\mu\text{V}$ hingga $500\mu\text{V}$ (3-5 mm amplitudo dengan ukuran 10 mm/mV) terjadi selama delapan detik, maka pesan LOW SIGNAL akan ditampilkan dengan warna kuning.

Jika tampilan fungsi pemacu tidak teratur saat pesan ditampilkan, verifikasi berikut ini:

- Pilih lead PEMICU dengan amplitudo paling besar, biasanya Lead II atau AUTO.
- Penempatan elektroda EKG dengan benar. Posisi elektroda EKG mungkin harus dibetulkan.
- Gel konduktif masih menempel pada elektroda EKG.

9.9 Alat Pacu Jantung

Gunakan prosedur berikut ini untuk mengaktifkan atau menonaktifkan fungsi deteksi alat pacu jantung:

1. Tekan tombol sentuh [ECG MENU] dari menu utama.
2. Tekan tombol sentuh [PACER DET] untuk beralih antara deteksi alat pacu jantung ON dan OFF.
 - Saat alat pacu jantung terdeteksi, **P** akan mulai berkedip dengan simbol hati.
 - Pesan PACER DETECT OFF akan ditampilkan dengan warna merah jika sirkuit deteksi tidak aktif.



PERINGATAN – PASIEN DENGAN ALAT PACU JANTUNG: Pengukur denyut mungkin terus menghitung kecepatan alat pacu jantung selama terjadi henti jantung atau aritmia. Jangan sepenuhnya mengandalkan SINYAL ALARM pengukur denyut. Usahakan terus memantau PASIEN dengan alat pacu jantung. Baca bagian SPESIFIKASI pada panduan ini untuk penjelasan tentang kapabilitas penolakan denyut alat pacu jantung pada instrumen ini. Penolakan denyut alat pacu jantung sekuens AV belum dievaluasi; jangan mengandalkan penolakan alat pacu jantung pada pasien yang menggunakan alat pacu jantung dua bilik.

9.10 Batas Alarm

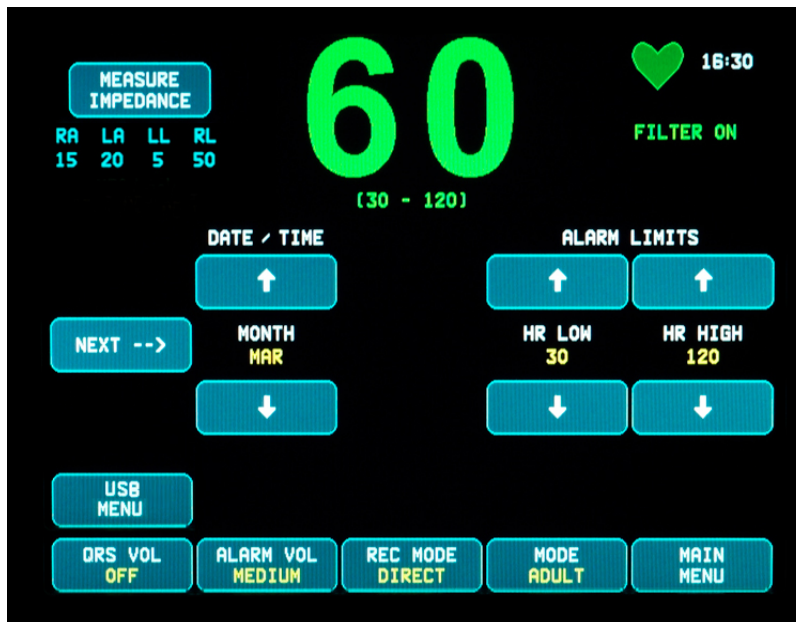
1. Tekan tombol sentuh [OPTIONS MENU] dari menu utama. Menu yang ditampilkan di bawah ini akan muncul.
2. Gunakan tombol panah naik/turun yang dapat diprogram untuk menyetel batas denyut jantung atas dan bawah.

- ↑
HR LOW Menambah batas HR LOW
- ↓
 Mengurangi batas HR LOW
- ↑
HR HIGH Menambah batas HR HIGH
- ↓
 Mengurangi batas HR HIGH

Setiap kali tombol ditekan, batas akan bertambah/berkurang 5 BPM. Batas HR saat ini ditampilkan di bagian atas layar, tepat di bawah pembacaan denyut jantung.

3. Tekan [MAIN MENU] untuk kembali ke menu utama.

Tip Alarm	Batas Default
Denyut Jantung Rendah	30
Denyut Jantung Tinggi	120



PENGOPERASIAN INTERLOCK SISTEM

10.0 PENGOPERASIAN INTERLOCK SISTEM

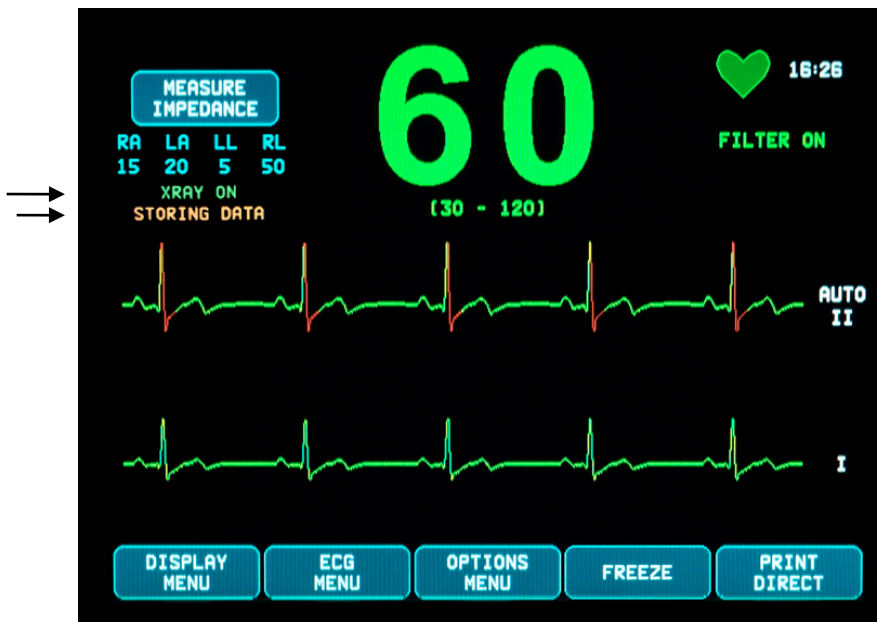
10.1 Pesan Status Sinar X (Hanya Model 7800)

Apabila Model 7800 dihubungkan melalui konektor TAMBAHAN panel belakang ke CT scanner, monitor dapat menyimpan data EKG dan mengirim data tersebut ke Stik Memori USB.

Terdapat tiga pesan status X-RAY

1. **XRAY ON:** X-Ray CT Scanner aktif atau “ON”. Pada saat ini, Model 7800 akan menyimpan data EKG.
2. **XRAY OFF:** X-Ray CT Scanner nonaktif atau “OFF”.
3. **XRAY DISCONNECT:** Model 7800 dan CT scanner TIDAK dihubungkan dengan benar.
4. **STORING DATA:** Data EKG sedang disimpan.

Status X-RAY
MENYIMPAN
DATA



11.0 PENYIMPANAN DAN TRANSFER DATA EKG

11.1 Transfer Data EKG Menggunakan Port USB (Hanya Model 7800)

Model 7800 memiliki port USB yang dapat digunakan untuk menyambungkan stik memori USB dan menyimpan hingga 200 rekaman EKG dengan data impedansi terukur yang disimpan di monitor.

Data EKG disimpan di memori monitor apabila sinyal X-RAY dari CT scanner aktif. Penyimpanan data EKG berhenti 10 detik setelah sinyal X-RAY nonaktif.


Data EKG yang disimpan (1 rekaman):


10 detik sebelum X-Ray, selama X-Ray, dan 10 detik setelah X-Ray

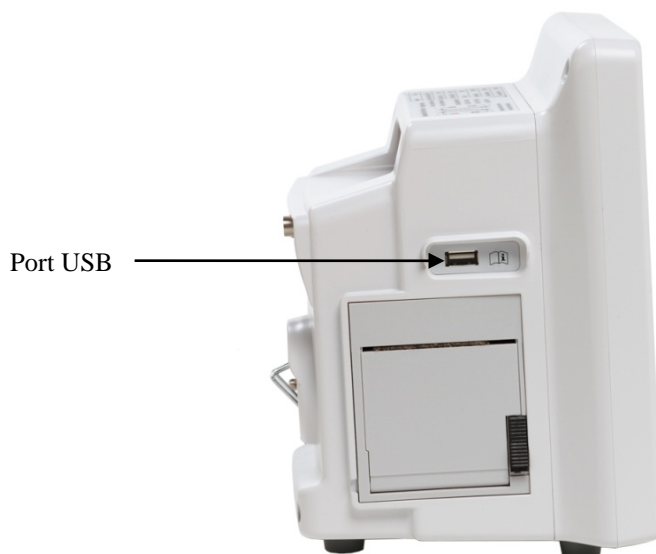
Data EKG dapat dikirim ke stik memori (minimum 1GB) dengan langkah-langkah berikut ini:

1. Colokkan stik memori USB ke port USB di bagian samping monitor.
2. Dari [OPTIONS MENU], tekan tombol sentuh [USB MENU].
3. Tekan tombol sentuh [COPY TO USB DRIVE].
4. Setelah semua data diunduh ke stik memori, tekan [CLEAR MEMORY] untuk menghapus data EKG dari memori monitor atau tekan MAIN MENU untuk kembali ke menu utama.

11.2 Port USB

 **PERHATIAN:** Port USB Model 7800 USB hanya digunakan untuk mentransfer data internal ke media eksternal menggunakan drive memori standar tipe USB (stik memori) dengan kapasitas minimum 1GB. Jika perangkat USB tipe lainnya disambungkan ke port ini, maka dapat menyebabkan kerusakan pada monitor.

 **PERINGATAN:** Perangkat memori USB yang digunakan dengan port ini **TIDAK BOLEH DIBERI DAYA DARI SUMBER EKSTERNAL.**

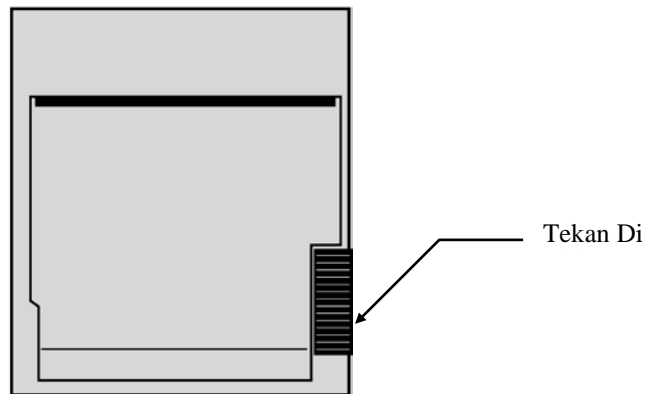


12.0 PENGOPERASIAN PEREKAM

12.1 Mengganti Kertas

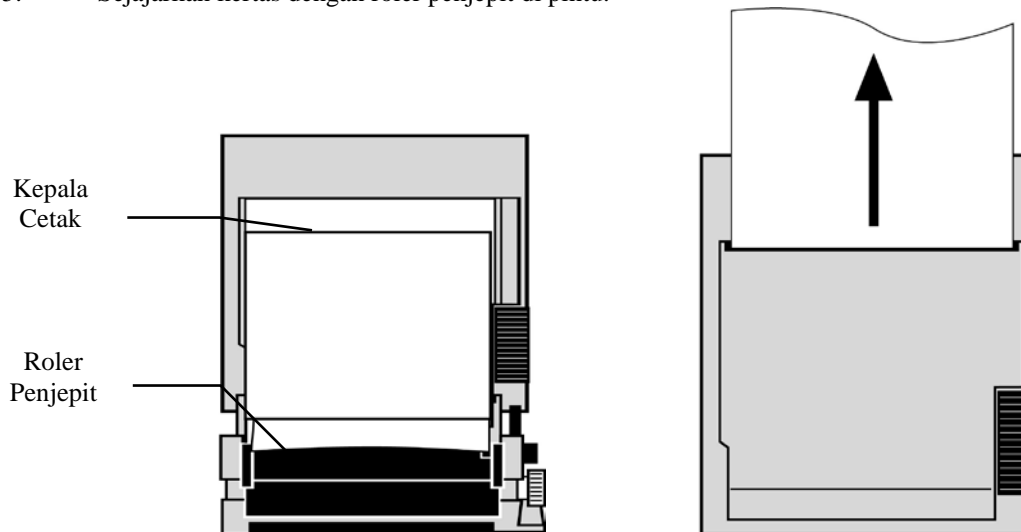
Ganti gulungan kertas termal dengan langkah-langkah sebagai berikut. (Kertas perekam adalah Ivy P/N: 590035)

1. Tekan tombol keluarkan kertas untuk membuka pintu di bagian depan alat perekam.



Jika pintu tidak membuka seluruhnya, tarik pintu ke arah Anda sampai membuka seluruhnya.

2. Pegang dan keluarkan kertas yang telah terpakai dengan menariknya perlahan-lahan ke arah Anda.
3. Letakkan gulungan kertas baru di antara dua tab bundar pada wadah kertas.
4. Tarik kertas dari gulungan. Pastikan sisi kertas yang sensitif (mengkilap) menghadap ke kepala cetak. Sisi kertas yang mengkilap umumnya menghadap ke bagian dalam gulungan.
5. Sejajarkan kertas dengan roler penjepit di pintu.

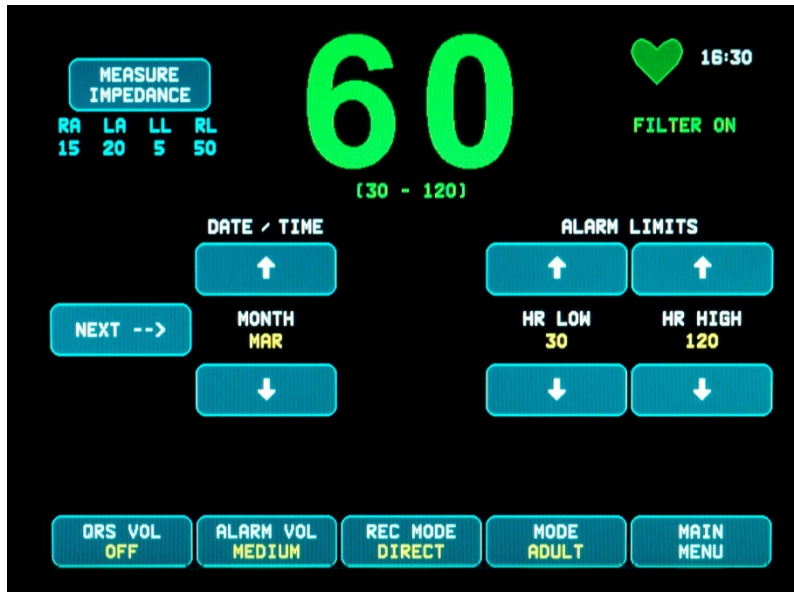


6. Pegang kertas menghadap ke roler penjepit dan tutup pintunya.

12.2 Mode Perekam

Gunakan prosedur berikut ini untuk memilih mode perekam yang akan digunakan. Pilihannya adalah DIRECT, TIMED, DELAY, dan XRAY.

1. Tekan tombol sentuh [OPTIONS MENU] dari menu utama.
2. Tekan tombol sentuh ketiga [REC MODE] yang dapat diprogram untuk memilih mode perekam.



Pilihan Mode Perekam

Semua Mode Perekam - Untuk mencetak, tekan tombol [PRINT] di menu utama. Tekan [PRINT] lagi untuk berhenti mencetak.

Direct (Langsung) - Untuk mencetak dalam mode perekam DIRECT, tekan tombol [PRINT] di menu utama. Tekan [PRINT] lagi untuk berhenti mencetak.

Plot memuat pengaturan parameter dan waktu/tanggal.

Kecepatan plot dan resolusi vertikal sama dengan yang ditampilkan di layar. Plot diberi label dengan kecepatan plot dalam mm/detik, mode perekam dan parameter.

Timed (Berwaktu) - Mode TIMED mulai dengan menekan PRINT dan mencetak selama 30 detik.

Delay (Tunda) - Mode Delay secara otomatis akan mencetak gelombang EKG selama 30 atau 40 detik setelah kemunculan kondisi alarm yang terkait dengan kecepatan yang dipilih:

- 15 detik sebelum dan 15 detik kemudian dengan kecepatan 50mm/detik
- 20 detik sebelum dan 20 detik kemudian dengan kecepatan 25 mm/detik

PENGOPERASIAN PEREKAM

XRAY (Hanya Model 7800) - Mode Xray secara otomatis mencetak gelombang EKG selama 20 detik setelah kemunculan sinar-X:

10 detik sebelum dan 10 detik setelah X-Ray

12.3 Kecepatan Perekam

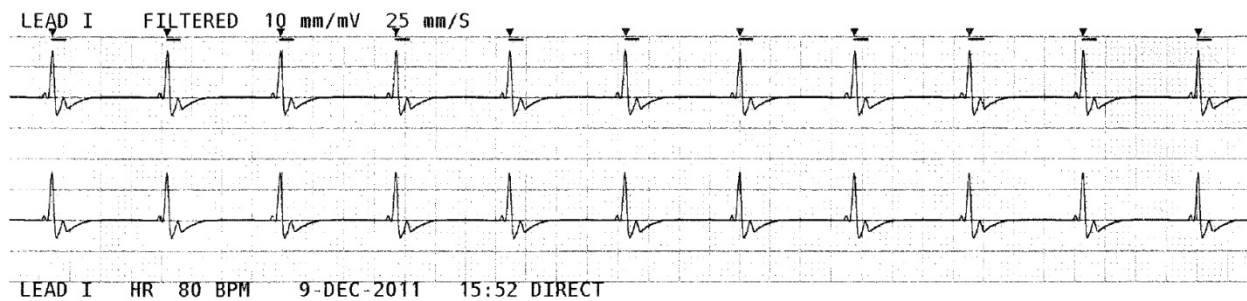
Gunakan prosedur berikut ini untuk mengubah kecepatan perekam.

Tekan tombol sentuh [SPEED] di [DISPLAY MENU] pilih kecepatan perekam. Tersedia pilihan 25, dan 50 mm/s.

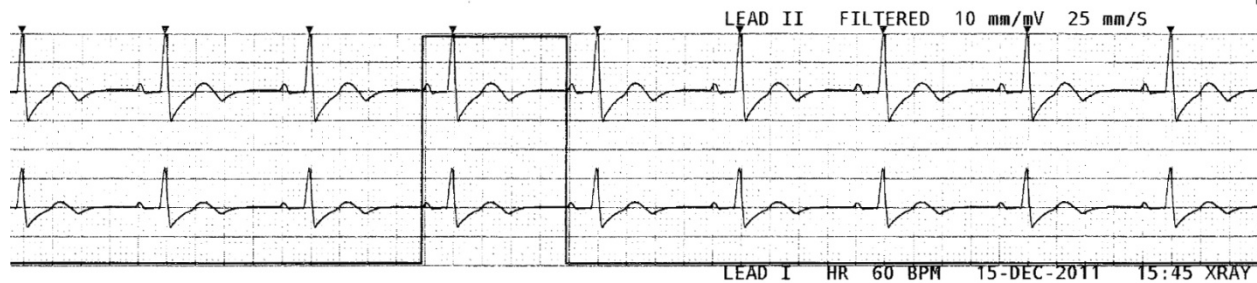
CATATAN: Tombol sentuh [SPEED] juga mengubah kecepatan pelacakan EKG.

12.4 Sampel Hasil Cetakan

Mode DIRECT:



Mode XRAY (Hanya Model 7800):



13.0 PESAN ALARM


13.1 Sinyal Pengingat






PERINGATAN: Saat dihidupkan, alarm monitor akan aktif dengan jeda 30 detik.
Catatan: Opsi lain akan tersedia atas permintaan.



Pesan berikut ini adalah SINYAL PENGINGAT yang ditampilkan di sudut kiri atas layar monitor. Pesan pengingat ditampilkan dengan huruf berwarna putih pada latar belakang merah.

JEDA: Menunjukkan waktu (detik) sebelum alarm berbunyi.
ALARM MUTE: Bunyi alarm dinonaktifkan.
Catatan: ALARM MUTE sama dengan AUDIO OFF.

Tombol Bisukan Alarm  memungkinkan pengguna beralih antara jeda bunyi alarm selama 120 detik dan mengaktifkan bunyi alarm:

1. Untuk menjeda bunyi alarm selama 120 detik, tekan tombol  sekali.
Catatan: Pesan alarm **PAUSE** akan muncul di pojok kiri atas layar.
2. Untuk mengaktifkan kembali bunyi alarm, tekan tombol  sekali.

Tombol Bisukan Alarm  juga memungkinkan pengguna menonaktifkan bunyi alarm:

1. Untuk menonaktifkan bunyi alarm, tekan terus tombol  selama tiga detik.
Catatan: Sinyal pengingat **ALARM MUTE** akan muncul di pojok kiri atas layar.
2. Untuk mengaktifkan kembali bunyi alarm, tekan tombol  sekali.



PERINGATAN: Semua alarm dianggap sebagai PRIORITAS TINGGI dan memerlukan perhatian segera.

13.2 Alarm Pasien

Pesan berikut ini adalah ALARM PASIEN yang ditampilkan tepat di bawah denyut jantung di layar monitor. Huruf warna putih dengan latar belakang merah akan berkedip satu kali per detik disertai bunyi alarm.

HR HIGH: Batas alarm denyut jantung tinggi selama tiga detik telah terlampaui.

HR LOW: Batas alarm denyut jantung rendah selama tiga detik telah terlampaui.

ASYSTOLE: Interval antar denyut jantung lebih dari enam detik.

PESAN ALARM

13.3 Alarm Teknis

Pesan berikut ini adalah ALARM TEKNIS yang ditampilkan tepat di bawah denyut jantung di layar monitor. Huruf warna putih dengan latar belakang merah akan berkedip satu kali per detik disertai bunyi alarm.

LEAD OFF: Lead lepas. Pesan alarm LEAD OFF akan ditampilkan setelah 1 detik terdeteksi.

PERIKSA LEAD: Ketidakseimbangan antar-lead terdeteksi. Pesan alarm CHECK LEAD akan ditampilkan setelah 1 detik terdeteksi.

SYSTEM ERROR: Malfungsi monitor terdeteksi. Hubungi petugas servis yang berkualifikasi.

13.4 Pesan Informasi

Pesan Sinyal Lemah

Jika amplitudo sinyal EKG antara 300 μV hingga 500 μV (3 mm hingga 5 mm dengan ukuran 10 mm/mV) selama delapan detik, pesan "LOW SIGNAL" akan ditampilkan dalam warna kuning di bawah gelombang EKG (lihat bagian pemantauan EKG).

Pesan Deteksi Alat Pacu Jantung

Pesan "PACER DETECT OFF" akan ditampilkan dengan warna merah jika sirkuit deteksi pacu jantung dimatikan (OFF) melalui menu EKG.

Periksa Pesan Elektroda (Hanya Model 7800)

Pesan "CHECK ELECTRODE" akan ditampilkan dengan warna kuning apabila nilai impedansi elektroda lebih dari 50k Ω . Nilai lead yang bersangkutan akan berkedip dengan warna merah yang menunjukkan bahwa nilai tersebut berada di luar kisaran yang disarankan.

14.0 PENGUJIAN MONITOR




PERHATIAN: Pada pengoperasian normal, tidak diperlukan penyetelan atau kalibrasi internal. Tes keamanan harus dilakukan oleh petugas yang memenuhi kualifikasi. Pemeriksaan keamanan harus dilakukan secara rutin atau sesuai dengan peraturan pemerintah setempat. Apabila alat perlu diservis, baca Panduan Servis untuk alat ini.

14.1 Tes Internal

Hidupkan monitor dengan menekan tombol **Power On/Standby** panel depan. Tunggu hingga terdengar tiga kali bunyi bip. Tekan tombol sentuh DISPLAY MENU dari menu utama. Selanjutnya, tekan tombol TEST MENU. Tekan tombol INTERNAL TEST. Pilihan hanya OFF dan ON. Saat dihidupkan (ON), fungsi INTERNAL TEST menghasilkan denyut 1mV pada 70 BPM, sehingga membentuk gelombang dan ditampilkan 70 BPM pada layar, sinyal pada jack stereo panel belakang dan konektor BNC. INTERNAL TEST digunakan untuk memverifikasi fungsi internal monitor. Anda harus melakukan pengujian ini sebelum memantau pasien. Apabila indikasi berikut ini tidak ada, hubungi petugas servis yang berkualifikasi.

Untuk menguji alarm visual dan audio:



Apabila alarm dijeda atau dibisukan, tekan tombol  untuk menyalakan alarm. Cabut kabel pasien. Periksa apakah ditampilkan pesan LEAD OFF dan alarm audio aktif. Dengan INTERNAL TEST ON, periksa hal-hal di bawah ini: 1) Pesan LEAD OFF hilang, dan 2) Monitor mulai menghitung QRS.

14.2 Simulator EKG

Model 7600/7800 memiliki simulator EKG terintegrasi yang digunakan untuk memverifikasi integritas kabel pasien, kabel lead, dan sirkuit elektronik dalam pemrosesan sinyal EKG.

Hidupkan monitor dengan menekan tombol **Power On/Standby** panel depan. Tunggu hingga terdengar tiga kali bunyi bip. Colokkan kabel pasien. Colokkan empat kabel lead ke terminal simulator yang ada di panel samping kanan monitor. Terminal memiliki empat label berkode warna agar mudah dikenali. Simulator menghasilkan gelombang EKG dan kisaran denyut jantung antara 10-250 BPM (dapat dipilih oleh pengguna).

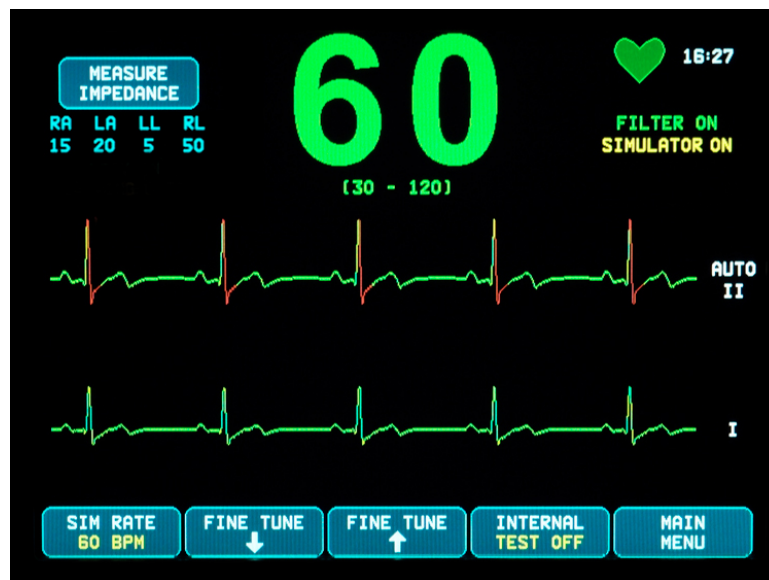
Operasi Simulator EKG

Untuk menghidupkan simulator dan menyetel denyut jantung, ikuti prosedur di bawah ini:


1. Tekan tombol sentuh DISPLAY MENU dari menu utama. Berikutnya, tekan tombol sentuh [TEST MENU].
2. Tekan tombol SIM RATE untuk menghidupkan simulator dan pilih opsi denyut jantung.
3. Tekan tombol \uparrow FINE TUNE \downarrow untuk mengubah denyut jantung dengan interval satu level.
4. Periksa apakah denyut jantung yang ditampilkan sama dengan denyut Simulator yang dipilih. Periksa apakah ditampilkan dua baris EKG.

CATATAN: Ketika simulator dihidupkan, akan ditampilkan pesan SIMULATOR ON berwarna kuning di layar.


PENGUJIAN MONITOR



Untuk menguji alarm visual dan audio:

Apabila alarm dijeda atau dibisukan, tekan tombol  untuk menyalakan alarm.

1. Setel SIM RATE ke OFF. Periksa apakah ditampilkan pesan alarm ASYSTOLE dan alarm audio aktif.
2. Cabut kabel pasien. Periksa apakah ditampilkan pesan LEAD OFF dan terdapat alarm audio.

 **PERHATIAN:** Pengujian simulator di atas wajib dilakukan sebelum memantau kondisi pasien. Apabila indikasi di atas tidak ada, hubungi petugas servis yang berkualifikasi.

15.0 PEMECAHAN MASALAH

Masalah	Pastikan:
<ul style="list-style-type: none">• Unit tidak dapat dihidupkan.	<ul style="list-style-type: none">✓ Kabel listrik dicolokkan ke monitor dan stopkontak ac.✓ Sekering tidak putus.✓ Tekan sakelar ON.
<ul style="list-style-type: none">• Denyut pemicu tidak berfungsi.	<ul style="list-style-type: none">✓ Ukuran EKG sudah optimal (pilih Lead II atau AUTO)
<ul style="list-style-type: none">• Gelombang EKG tidak teratur. Denyut Jantung tidak dihitung.	<ul style="list-style-type: none">✓ Amplitudo gelombang EKG cukup (Pilih Lead II atau AUTO).✓ Penempatan elektroda (baca bagian EKG untuk diagram penempatan yang benar).✓ Gel konduktif pada elektroda EKG cukup.✓ Impedansi Terukur < 50kΩ.

16.0 PERAWATAN DAN PEMBERSIHAN

16.1 Monitor

Bila perlu, bersihkan permukaan bagian luar monitor dengan kain atau lap lembab yang dibasahi dengan air. Jangan sampai ada cairan yang masuk ke bagian dalam instrumen.

 **PERHATIAN:**

- Jangan menggunakan autoklaf, sterilisasi bertekanan, atau sterilisasi gas untuk monitor.
- Jangan merendam atau mencelupkannya ke dalam cairan apa pun.
- Gunakan larutan pembersih secukupnya. Terlalu banyak larutan dapat masuk ke dalam monitor dan merusak komponen internal.
- Jangan menyentuh, menekan atau menggosok layar dan tutupnya dengan senyawa pembersih, alat, sikat, benda dengan permukaan yang kasar atau jangan sampai kontak dengan benda apa pun yang dapat menggores layar atau tutup.
- Jangan menggunakan larutan dengan bahan dasar minyak tanah atau aseton atau pelarut lainnya yang abrasif untuk membersihkan monitor.

16.2 Kabel Pasien

 **PERHATIAN:** Jangan membersihkan kabel pasien dengan autoklaf.

Lap kabel menggunakan kain yang dibasahi dengan air. Jangan merendam kabel dalam larutan apa pun atau jangan biarkan cairan masuk ke bagian sambungan listrik.

16.3 Perawatan Preventif

Monitor pemacu jantung Model 7600/7800 tidak memerlukan perawatan preventif apa pun. Tidak ada komponen yang dapat diservis pada Model 7600/7800.

Sebelum menyambungkan monitor ke pasien baru, pastikan:

- Kabel Pasien dan Lead bersih dan merekat kuat.
- Pesan LEAD OFF akan ditampilkan apabila kabel pasien dan/atau lead pasien tidak disambungkan. Setelah kabel pasien ke lead pasien disambungkan ke simulator, pesan LEAD OFF akan hilang.

17.0 AKSESORI

Ivy P/N	Deskripsi
590432	Tidak Berisik, Kabel Pasien EKG Empat Lead, Panjang 10 kaki, Warna: Putih, Hijau, Merah, Hitam
590433	Set Empat Kabel Lead dengan Pelapis, Panjang 24 Inchi, Warna: Putih, Hijau, Merah, Hitam
590435	Set Empat Kabel Lead Radiotranslucent, Panjang 30 Inchi, Warna: Putih, Hijau, Merah, Hitam
590442	Set Empat Kabel Lead Radiotranslucent, Panjang 36 Inchi, Warna: Putih, Hijau, Merah, Hitam
590436	Elektroda EKG Radiotranslucent- Satu Kantong berisi 40 elektroda (10 kantong isi 4 elektroda)
590436-CS	Elektroda EKG Radiotranslucent- Satu Kotak isi 600 elektroda (15 kantong isi 40 elektroda)
590446	Tidak Berisik, Kabel Pasien EKG Empat Lead, Panjang 10 kaki, Warna IEC: Merah, Hitam, Hijau, Kuning
590447	Set Empat Kabel Lead dengan Pelapis, Panjang 24 Inchi, Warna IEC: Merah, Hitam, Hijau, Kuning
590451	Set Empat Kabel Lead Radiotranslucent, Panjang 30 Inchi, Warna IEC: Merah, Hitam, Hijau, Kuning
590452	Set Empat Kabel Lead Radiotranslucent, Panjang 36 Inchi, Warna IEC: Merah, Hitam, Hijau, Kuning
590291	Gel Nuprep
590035	Kertas perekam, boks isi 10 gulung
590368	Kertas perekam, boks isi 100 gulung
590386	Stik Memori USB (1GB) dengan Perangkat Lunak ECG Viewer
590441	Penyangga rol dengan Pelat Isap 3"
3302-00-15	Kit pemasangan penyanggal rol untuk monitor seri 7000

Untuk memesan aksesori, silakan hubungi layanan konsumen:

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

PEMBUANGAN

18.0 PEMBUANGAN

18.1 Petunjuk WEEE 2012/19/EU

Pembuangan peralatan atau bahan habis pakai harus dilakukan sesuai dengan undang-undang dan peraturan lokal, nasional dan federal.

Arahan WEEE 2012/19/EU - Jangan membuang produk WEEE di tempat pembuangan umum. Setelah masa penggunaan produk habis, hubungi Layanan Konsumen Ivy Biomedical System, Inc untuk informasi tentang pengembalian.



18.2 Petunjuk RoHS2 2011/65/EU

Model 7600/7800 dan aksesorinya sesuai dengan Arahan RoHS2 2011/65/EU.

18.3 Standar Industri Elektronik Republik Rakyat China SJ/T11363-2006

Tabel zat dan elemen beracun atau berbahaya untuk Model 7600/7800

Bagian Nama	Zat dan Elemen Beracun atau Berbahaya					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Rakitan Akhir Model 7600/7800	X	O	O	O	O	O
Rakitan Kemasan	O	O	O	O	O	O
Opsi Aksesori	O	O	O	O	O	O

O: Menunjukkan bahwa zat beracun atau berbahaya yang terkandung dalam semua materi homogen untuk bagian ini berada di bawah persyaratan batas dalam SJ/T11363-2006.

X: Menunjukkan bahwa zat beracun atau berbahaya yang terkandung dalam setidaknya salah satu materi homogen untuk bagian ini berada di atas persyaratan batas dalam SJ/T11363-2006.

Data di atas menunjukkan informasi terbaik yang tersedia pada saat publikasi.



Periode Penggunaan Ramah Lingkungan (EFUP) - 50 Tahun

Beberapa bahan habis pakai atau item OEM mungkin diberi label tersendiri dengan nilai EFUP kurang dari sistem dan mungkin tidak diidentifikasi di dalam tabel. Simbol ini menunjukkan bahwa produk mengandung bahan berbahaya melebihi batas yang ditetapkan oleh standar Cina SJ/T11363-2006. Angka menunjukkan jumlah tahun produk dapat digunakan dalam kondisi normal sebelum bahan berbahaya dapat menyebabkan bahaya serius pada lingkungan atau kesehatan manusia. Produk ini tidak boleh dibuang sebagai limbah biasa, dan harus dikumpulkan secara terpisah.

19.0 SPESIFIKASI

EKG

Pilihan Lead:	Lead Pemicu: LI, LII, LIII, dan AUTO - menu dapat dipilih. Lead Kedua: LI, LII dan LIII – menu dapat dipilih.
Kabel Pasien:	Kabel pasien 4-lead dengan konektor standar AAMI 6-Pin.
Isolasi:	Diisolasi dari sirkuit terkait arde sebanyak >4 kV rms, 5,5 kV puncak
CMRR:	≥90 dB dengan kabel pasien dan ketidakseimbangan 51 kΩ/47 nF
Impedansi Input:	≥20 MΩ pada 10 Hz dengan kabel pasien
Respons Frekuensi Tampilan LCD dan Perekam:	Disaring: 1,5 hingga 40 Hz atau 3,0 hingga 25 Hz (Tergantung Konfigurasi) Tidak tersaring: 0,67 hingga 100 Hz
Respons Frekuensi Output EKG:	Tidak tersaring: 0,67 hingga 100 Hz
Arus Bias Input:	Setiap lead maksimum <100 nA DC
Potensial Offset Elektroda:	±0,5 V DC
Arus sensor Lead Off:	56 nA
Gangguan:	<20 μV puncak ke puncak, dirujuk ke input dengan semua lead tersambung melalui 51 kΩ/47 nF ke arde
Perlindungan Defibrilator:	Terlindung dari pelepasan 360 J dan potensial bedah listrik Waktu pemulihan <5 detik
Arus Kebocoran:	<10 μA pada kondisi normal
Interferensi bedah listrik Perlindungan:	Standar. Waktu pemulihan <5 detik
Filter Takik:	50/60 Hz (otomatis).

Pengukuran Impedansi Elektroda (Hanya Model 7800)

Teknik Pengukuran:	Sinyal AC 10 Hz < 10 uA rms
Kisaran Pengukuran:	200 kΩ per lead
Akurasi Pengukuran:	±3% ±1 kΩ
Lead Pengukuran:	RA, LA, LL, RL
Mode Pengukuran:	Manual
Waktu Pengukuran:	<4 detik; pemulihan EKG <8 detik
Minimum yang Dianjurkan Impedansi Elektroda:	<50 kΩ
Elektroda yang Dianjurkan:	Tipe spons 10% Klorida (Ivy P/N: 590436)

SPESIFIKASI

Cardiotach

Kisaran:	10 hingga 350 BPM (Anak-anak / Bayi Baru Lahir) 10 hingga 300 BPM (Dewasa)
Akurasi:	$\pm 1\% \pm 1$ BPM
Resolusi:	1 BPM
Sensitivitas:	300 μ V puncak
Rata-Rata Denyut Jantung:	Rata-rata eksponensial dihitung sekali per detik dengan waktu respons maksimum 8 detik.
Waktu Respons – Model 7600:	
– Berubah dari 80 ke 120 BPM:	8 detik
– Berubah dari 80 ke 40 BPM:	8 detik
Waktu Respons – Model 7800:	
– Berubah dari 80 ke 120 BPM:	2 detik
– Berubah dari 80 ke 40 BPM:	2 detik
Respons terhadap irama tak teratur:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (Menurut spesifikasi IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Penolakan Gelombang T Tinggi:	Menolak gelombang T $\leq 1,2$ * gelombang R

Penolakan Denyut Pacu Jantung

Lebar:	0,1 hingga 2 ms pada ± 2 hingga ± 700 mV
Overshoot:	Antara 4 dan 100ms dan tidak melebihi 2mV.
Sinyal EKG Cepat:	1,73 V/detik
Mematikan Detektor:	Dapat dipilih oleh pengguna.



PERHATIAN: Denyut pacu jantung tidak ada di output panel belakang.

Alarm

High Rate (Denyut Tinggi):	15 hingga 250 BPM dengan ketelitian 5 BPM
Low Rate (Denyut Rendah):	10 hingga 245 BPM dengan ketelitian 5 BPM
Asystole:	Interval R ke R > 6 detik
Lead Off:	Lead Terlepas
Periksa Lead:	Ketidakeimbangan antara lead $> 0,5$ V
Waktu untuk mengaktifkan alarm untuk Tachycardia:	
B1 dan B2:	< 10 detik Catatan: Amplitudo Setengah B1 memproduksi pesan peringatan LOW SIGNAL (sinyal rendah) dalam < 5 detik (Bukan alarm) (Menurut spesifikasi IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Tingkat Tekanan Suara Alarm:	76 dBA (Volume alarm ditetapkan ke Low [rendah]) hingga 88 dBA (Volume alarm ditetapkan ke High [tinggi])
Nada Alarm:	Sesuai dengan IEC 60601-1-8:2006 Tabel 3, Alarm Prioritas Tinggi

Mode Pengujian

Internal:	
EKG	1 mV/100 ms dirujuk ke input @ 70 BPM
Simulator:	
Amplitudo gelombang EKG:	1mV
Kisaran Simulator:	10 – 250 BPM.
Laju Simulator:	Dalam ketelitian 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 dan 240 BPM. Disetel dalam ketelitian 1 BPM.

Layar - Model 7600

Tipe:	LCE Layar Sentuh Warna TFT Matriks Aktif (640x480)
Pelacakan:	Pelacakan EKG simultan ganda dengan fungsi "pembekuan".
Ukuran Layar:	13,25cm x 9,94cm, 16,5cm (6,5in) diagonal
Kecepatan Sweep:	25, 50 mm/detik

Layar - Model 7800

Tipe:	LCE Layar Sentuh Warna TFT Matriks Aktif (640x480)
Pelacakan:	Pelacakan EKG simultan ganda dengan fungsi "pembekuan".
Ukuran Layar:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 in) diagonal
Kecepatan Sweep:	25, 50 mm/detik

Port USB dan Transfer Data (Hanya Model 7800)

Tipe:	Flash Drive USB (stik memori) kapasitas minimum 1GB
Penyimpanan EKG:	200 peristiwa paling akhir

Modul Ethernet (Hanya Model 7800)

Antarmuka Jaringan:	RJ45 (10BASE-T)
Kompatibilitas Ethernet:	Versi 2.0/IEEE 802.3
Protokol:	TCP/IP
Laju Paket:	250 ms
Laju Data EKG:	240 sampel/detik
Alamat IP default:	10.44.22.21
Saluran:	2
Suhu Standar:	32 hingga 158°F (0 hingga 70°C)
Ukuran:	1,574 x 1,929 in (40 mm x 49 mm)

Mekanis – Model 7600

Ukuran:	Tinggi: 7,49 in. (19,02cm) Lebar: 7,94 in. (20,17cm) Kedalaman: 5,18in. (13,16cm)
---------	---

Berat:	3,9 pon (1,80kg)
--------	------------------

Mekanis – Model 7800

Ukuran:	Tinggi: 8,72 in. (22,14cm) Lebar: 9,25 in. (23,50cm) Kedalaman: 6,10 in. (15,49cm)
---------	--

Berat:	5,6 pon (2,54kg)
--------	------------------

SPESIFIKASI

Perekam

Metode Penulisan:	Termal Langsung
Jumlah Pelacakan:	2
Mode:	Langsung - Perekaman Manual Berwaktu - Tombol 'Cetak' memulai perekaman 30 detik Tunda - Merekam 20 detik sebelum dan 20 detik setelah kemunculan alarm pada 25 mm/detik. Merekam 15 detik sebelum dan 15 detik setelah kemunculan alarm pada 50 mm/detik. XRAY (Hanya Model 7800) – Rekam 10 detik sebelum dan 10 detik setelah kemunculan X Ray
Kecepatan Kertas:	25 dan 50 mm/detik
Resolusi:	Vertikal - 200 titik/inci Horizontal - 600 titik/in pada ≤ 25 mm/detik 400 titik/in. pada > 25 mm/detik
Respons Frekuensi:	> 100 Hz pada 50 mm/detik
Laju Data:	500 sampel

Output Sinkronisasi (Pemicu)

Sinyal input pengujian pada lead EKG:	Kondisi: $\frac{1}{2}$ gelombang sine, lebar 60 ms, amplitudo 1mV, 1 denyut/detik
Penundaan Pemicu Output:	< 2 ms
Akurasi Pemicu R ke R:	± 75 μ detik biasanya @ 1 mV input
Lebar denyut:	1 ms, 50 ms, 100 ms, atau 150 ms (Tergantung Konfigurasi)
Amplitudo denyut:	0 V hingga +5 V atau -10 V hingga +10 V (Tergantung Konfigurasi)
Polaritas amplitudo denyut:	Positif atau Negatif (Tergantung Konfigurasi)
Impedansi Output:	$< 100 \Omega$
Sensitivitas dan Ambang Penyesuaian:	Otomatis Penuh

Jam Waktu Nyata

Resolusi:	1 menit
Tampilan:	24 jam
Kebutuhan Daya:	Jam waktu nyata tetap memunculkan waktu ketika monitor hidup maupun mati.

Jam waktu nyata memperoleh daya dari baterai lithium khusus yang masa pakainya minimum 5 tahun pada suhu 25°C
Catatan: Baterai lithium jam waktu nyata khusus dipasang pada paket SNAPHAT (tidak sebagai baterai lepasan) dan oleh karena itu dianggap sebagai "sudah terpasang di peralatan".

Lingkungan Pengoperasian

Kisaran Suhu:	5°C hingga 40°C
Kelembapan Relatif:	0% hingga 90% non-kondensasi
Ketinggian:	-100 meter hingga +3,600 meter
Tekanan Atmosfer:	500-1060 mbar
Perlindungan terhadap perembesan cairan:	IPX1 – Perlindungan terhadap menetesnya air dari atas

Lingkungan Penyimpanan

Kisaran Suhu:	-40°C hingga +70°C
Kelembapan Relatif:	5% hingga 95%
Ketinggian:	-100 meter hingga +14,000 meter

Kebutuhan Daya

Input Voltase:	100-120V~; 200-230V~
Frekuensi Aliran Listrik:	50/60 Hz
Rating Sekering dan Tipe:	T 0,5AL, 250V
Daya AC maksimum	
Konsumsi:	45 VA
Pemulihan Daya:	Otomatis, jika daya dipulihkan dalam 30 detik

Regulasi

Unit memenuhi atau melampaui spesifikasi untuk:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 dan 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/EEC
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

SPESIFIKASI



Alat Medis
Sehubungan dengan sengatan listrik, kebakaran, dan
bahaya mekanis yang hanya sesuai dengan

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. menyatakan bahwa produk ini mematuhi Arahan Dewan Eropa 93/42/EEC Arahan Alat Medis apabila digunakan sesuai dengan petunjuk yang tercantum dalam Panduan Pengoperasian dan Servis.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Kepatuhan Eurasia (Eurasian Conformity/EAC): Produk ini lulus semua prosedur penilaian (persetujuan) kepatuhan yang sesuai dengan persyaratan peraturan teknis yang berlaku pada Serikat Pabean.