

# Modell 7600/7800

# BRUKERHÅNDBOK

Hjertemonitor



Modell 7800 vises

## INNHOLDSFORTEGNELSE

<b>1.0 BRUKERENS ANSVAR</b> .....	<b>1</b>
<b>2.0 HÅNDBOKENS REVISJONSHISTORIKK</b> .....	<b>2</b>
<b>3.0 GARANTI</b> .....	<b>3</b>
<b>4.0 INNLEDNING</b> .....	<b>4</b>
<b>5.0 SIKKERHET</b> .....	<b>5</b>
5.1 Grunnleggende ytelse .....	5
5.2 Elektrisk .....	5
5.3 Eksplosjon .....	6
5.4 Pasienttilkoblinger.....	6
5.5 MRI.....	7
5.6 Pacemakere .....	7
5.7 Elektrokirurgibeskyttelse .....	7
5.8 Defibrilleringsbeskyttelse.....	8
5.9 Signalamplitude .....	8
5.10 EMK .....	8
5.11 Tilbehør .....	8
5.12 Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk utstråling .....	9
5.13 Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet .....	10
5.14 Beskrivelse av symboler .....	12
<b>6.0 BEKRIVELSE AV MONITOR</b> .....	<b>13</b>
6.1 Tiltentkt bruk.....	14
6.2 Pasientpopulasjon.....	14
6.3 Kontraindikasjoner .....	14
6.4 Klassifisering (i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1).....	14
6.5 Kontroller og indikatorer .....	15
6.6 Display .....	16
6.7 Alarmmeldinger.....	16
6.8 Programmerbare berøringstaster .....	16
6.9 Menystruktur.....	17
6.10 Bakpanel.....	18
6.11 Sikringskapasitet .....	18
6.12 Beskrivelse av bakpanelet.....	19
<b>7.0 OPPSETT AV MONITOR</b> .....	<b>20</b>
7.1 Installasjon av monitor .....	20
7.2 Sette opp instrumentet for bruk.....	20
7.3 Stille inn dato og klokkeslett.....	21
7.4 Stille inn QRS og alarmvolum.....	21
7.5 Stille inn alarmgrenser .....	21
7.6 Stille inn kurvehastighet .....	21
7.7 Standardinnstillinger .....	22
<b>8.0 SYNKRONISERT UTGANG (UTLØSER)</b> .....	<b>23</b>
8.1 Synkroniseringsimpulsen.....	23
8.2 Triggermerke .....	23
8.3 Polaritetslås (P-Lock).....	23

# INNHALDSFORTEGNELSE

---

---

9.0	EKG-OVERVÅKNING .....	24
9.1	Sikkerhetsvurderinger .....	24
9.2	Pasienttilkoblinger.....	25
9.3	EKG-elektroder .....	26
9.4	Impedansmåling (kun modell 7800).....	27
9.5	EKG-bølgeformens amplitude (størrelse) .....	28
9.6	EKG-båndstoppfilter .....	28
9.7	Avledningsutvalg .....	29
9.8	Melding om lavt signal.....	30
9.9	Pacemaker.....	30
9.10	Alarmgrenser .....	31
10.0	BRUK AV SYSTEMSPERRING .....	32
10.1	Meldinger for X-Ray Status (røntgenstatus) (kun modell 7800).....	32
11.0	LAGRING OG OVERFØRING AV EKG-DATA .....	33
11.1	Overføring av EKG-data ved bruk av USB-port (kun modell 7800).....	33
11.2	USB-port .....	33
12.0	BRUK AV OPPTAKER .....	34
12.1	Skifte papir.....	34
12.2	Opptakermoduser .....	35
12.3	Opptakerhastighet.....	36
12.4	Eksempler på utskift .....	36
13.0	ALARMELDINGER .....	37
13.1	Påminnelse-signaler .....	37
13.2	Pasientalarmer.....	37
13.3	Tekniske alarmer.....	38
13.4	Informasjonsmeldinger .....	38
14.0	MONITORTESTING.....	39
14.1	Intern test.....	39
14.2	EKG-simulator .....	39
15.0	FEILSØKING .....	41
16.0	VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING .....	42
16.1	Monitoren.....	42
16.2	Pasientkabler .....	42
16.3	Forebyggende vedlikehold .....	42
17.0	TILBEHØR.....	43
18.0	AVHENDING .....	44
18.1	WEEE-direktivet 2012/19/EU .....	44
18.2	RoHS-direktivet 2011/65/EU .....	44
18.3	Elektronisk standard for Folkerepublikken Kina SJ/T11363-2006.....	44
19.0	SPESIFIKASJONER .....	45

## 1.0 BRUKERENS ANSVAR

Dette produktet vil fungere i samsvar med beskrivelsen i denne brukerhåndboken og medfølgende etiketter og/eller innlegg hvis det monteres, betjenes, vedlikeholdes og repareres i samsvar med instruksjonene som gis. Dette produktet må kontrolleres med jevne mellomrom. Et defekt produkt skal ikke brukes. Deler som er ødelagte, mangler, nedslitte, forvridde eller kontaminerte skal skiftes ut umiddelbart. Hvis slik reparasjon eller utskiftning skulle bli nødvendig, anbefaler Ivy Biomedical Systems, Inc. å ringe eller sende en skriftlig forespørsel om serviceråd fra serviceavdelingen hos Ivy Biomedical Systems, Inc. Dette produktet og dets deler skal ikke repareres på annen måte enn i samsvar med instruksjonene som gis av kvalifisert personell med opplæring fra Ivy Biomedical Systems, Inc. Produktet må ikke endres uten skriftlig forhåndsgodkjennelse fra kvalitetssikringsavdelingen hos Ivy Biomedical Systems, Inc. Brukeren av dette produktet har hele ansvaret for enhver funksjonsfeil som oppstår som følge av uriktig bruk, manglende vedlikehold, uriktig reparasjon, skade eller endring utført av alle andre enn Ivy Biomedical Systems, Inc.



**FORSIKTIG:** I henhold til føderale lover i USA kan dette produktet bare selges av eller etter henvisning fra lege.



**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)

Flerspråklige oversettelser av denne brukerhåndboken finnes på Ivy Biomedical-nettstedet:  
[www.ivybiomedical.com](http://www.ivybiomedical.com).

# HÅNDBOKENS REVISJONSHISTORIKK

---

---

## 2.0 HÅNDBOKENS REVISJONSHISTORIKK

Revisjon	Dato	Beskrivelse
00	20. november 2013	Første utgave
01	9. mars 2015	Oppdatert EMC Veiledning og erklæring fra produsenten på sidene 8, 9 og 10. Lagt til EAC symbolet til bruker tar ansvaret når noe slikt avsnitt på side 1. Oppdatert alle referanser til WEEE-direktivet til 2012/19/EU. Revidert alle referanser til sikringsstørrelse og type til T 0,5A, 250 V.
02	2. september 2015	Revidert alle referanser til sikringsstørrelse og type til T 0,5AL, 250 V.
03	8. juni 2016	Revidert avsnitt 6,10 og 6,12.
04	1. mars 2017	Revidert avsnitt 19,0 til å omfatte ytterligere regulatoriske standarder.
05	15. mars 2017	Revidert del 5,0 iht. nye krav i IEC 60601-1-2:2014.
06	15. juni 2018	Revidert avsnitt 19,0 til å omfatte ytterligere regulatoriske standarder.
07	19. februar 2019	Revidert avsnitt 19,0 for å oppdatere regulatoriske standarder.
08	14. oktober 2019	Revidert avsnitt 5,6.

### 3.0 GARANTI

Alle produkter som er produsert av Ivy Biomedical Systems, Inc. garanteres under normal bruk å være fri for defekter i materiale og utførelse og å fungere innenfor de publiserte spesifikasjonene i en periode på 13 måneder fra dato for opprinnelig levering.

Alt tilbehør, som pasientkabler og elektroledninger som er levert av Ivy Biomedical Systems, Inc. garanteres under normal bruk å være fri for defekter i materiale og utførelse og å fungere innenfor de publiserte spesifikasjonene i en periode på 90 dager fra dato for opprinnelig levering.

Hvis en undersøkelse utført av Ivy Biomedical Systems, Inc. avdekker at produktet (produktene) eller komponentdelen(e) har vært defekte, er Ivy forpliktet til, etter eget skjønn, å reparere eller skifte ut produktet/komponenten.

Når et produkt eller produkter må returneres til produsenten for reparasjon eller undersøkelse, skal du kontakte servicepersonell ved Ivy Biomedical Systems for å få et RMA-nummer (autorisasjonsnummer for returmateriale) og anvisning om riktig innpakning:

Service / teknisk støtte:  
Telefon: +1 (203) 481-4183 eller (800) 247-4614  
Faks: +1 (203) 481-8734  
E-post: [service@ivybiomedical.com](mailto:service@ivybiomedical.com)

Alle produkter som returneres for garantireparasjon skal sendes med forhåndsbetalt forsendelse til:

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

Ivy vil sende det reparerte produktet eller erstatningsproduktet til kunden på Ivys regning.

## 4.0 INNLEDNING

Denne håndboken gir informasjon om riktig bruk av Modell 7600/7800 hjertemonitor. Det er opp til brukeren å sikre at alle gjeldende forskrifter vedrørende installasjon og bruk av monitoren overholdes.

Modell 7600/7800 er ME-UTSTYR (medisinsk elektrisk utstyr) som er beregnet på å overvåke pasienter under legetilsyn. Modell 7600/7800-monitoren må betjenes kun av kvalifisert medisinsk personell med relevant opplæring.

### **Bruk av denne håndboken**

Vi anbefaler at du leser denne håndboken før du betjener utstyret. Denne håndboken inkluderer alle alternativer. Hvis monitoren din ikke har alle alternativene, vil ikke menyvalg og displaydata for disse alternativene vises på monitoren.

Bruk avsnittet Beskrivelse av monitor for generelle beskrivelser av kontrollknapper og displayer. Detaljer om bruken av hvert alternativ finner du i avsnittet i håndboken om det aktuelle alternativet.

Fet skrifttype brukes i teksten for å henvise til merkingen på brukerkontrollene. Klammer [ ] omgir menyvalg som brukes med de programmerbare berøringstastene.

### **Produsentens ansvar**

Produsenten av dette utstyret er ansvarlig for utstyrets virkning på sikkerhet, pålitelighet og ytelse bare hvis:

- Montering, utvidelser, rejusteringer eller reparasjoner utføres av personer som er autorisert av produsenten
- Den elektriske installasjonen er gjort i henhold til alle gjeldende forskrifter
- Utstyret brukes i henhold til instruksjonene i denne håndboken

Feil bruk eller manglende vedlikehold av monitoren fra brukerens side i forhold til korrekte vedlikeholdsprosedyrer, fritar produsenten eller dennes representant fra alt ansvar for følgende ikke-overholdelse eller skade på eiendom eller personer.

### **Ivy Biomedical Systems, Inc.**

11 Business Park Drive  
Branford, Connecticut 06405 USA  
+1 (203) 481-4183 eller (800) 247-4614  
Faks +1 (203) 481 -8734  
E-post: sales@ivybiomedical.com

Denne håndboken forklarer hvordan du setter opp og bruker Modell 7600/7800. Det er viktig sikkerhetsinformasjon på ulike steder i håndboken der det er aktuelt. **LES HELE AVSNITTET SIKKERHETSINFORMASJON FØR DU BRUKER MONITOREN.**

## 5.0 SIKKERHET

### 5.1 Grunnleggende ytelse

Liste over grunnleggende ytelsesfunksjoner (definert i IEC 60601-1-testrapporten):

- Nøyaktig overvåking og visning av pasientens hjerterytme (innenfor grensene i 60601-2-27).
- Nøyaktig overvåking og visning av pasientens EKG-kurve (innenfor grensene i 60601-2-27).
- Levering av et gating-utgangssignal for R-kurve for å gi riktig, nøyaktig og pålitelig triggering.
- Utløsning av et alarmsignal når operatørintervensjon er nødvendig.

### 5.2 Elektrisk

Dette produktet er beregnet til bruk med en nettstrømkilde på 100-120 V~ eller 200-230 V~, 50/60 Hz og et maksimalt vekselstrømforbruk på 45 VA.



**ADVARSEL:** For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til et strømmnett med jording. Monitoren skal bare kobles til en treledet, jordet kontakt av sykehusklasse. Den trelede pluggen må settes inn i en riktig kablet treledet kontakt. Hvis en trelederkontakt ikke er tilgjengelig, må en kvalifisert elektriker installere en i samsvar med gjeldende elektrisitetsforskrifter.



**ADVARSEL:** Jordingslederen skal ikke under noen omstendighet fjernes fra strømpluggen.



**ADVARSEL:** Strømledningen som leveres med dette utstyret sørger for slik beskyttelse. Ikke forsøk å overstyre denne beskyttelsen ved å modifisere kablet eller ved å bruke ujordede adaptere eller skjøteledninger. Strømledningen og pluggen må være intakt og uskadet. Trekk ut støpslet fra stikkontakten for å koble utstyret fra nettstrømmen.



**ADVARSEL:** Skal ikke kobles til en elektrisk stikkontakt som slås av og på med en veggbryter eller dimmer.



**ADVARSEL:** Hvis det er tvil om jordingen er riktig satt opp, skal monitoren ikke settes i drift før vekselstrømkildens verneleder fungerer som den skal.



**ADVARSEL:** Etter strømbrytning som overskrider 30 sekunder må monitoren slås på manuelt ved å trykke på bryteren **Power On/Standby** (Spenning på / Standby). Når strømmen til monitoren gjenopprettes, vil monitoren gå tilbake til produsentens STANDARD-innstillinger. (Det finnes et tilgjengelig alternativ som vil gjøre det mulig for monitoren å bruke de siste innstillingene eller STORED (lagrede) innstillinger.)



**ADVARSEL:** For å unngå uakseptabel RISIKO forårsaket av strømbrytning, kan monitoren kobles til en egnet avbryddsfri strømkilde av sykehusklasse (Uninterruptable Power Source - UPS).





**ADVARSEL:** Ikke plasser monitoren i en stilling som kan gjøre at den faller ned på pasienten. Monitoren må ikke løftes etter strømledningen eller pasientkablet.





# SIKKERHET


---


 **ADVARSEL:** Legg monitorkablene (pasientkabler, strømledninger osv.) omhyggelig på plass for å redusere faren for å snuble.


 **ADVARSEL:** Ikke plasser monitoren på en slik måte at det vil være vanskelig for operatøren å koble den fra strømkilden.


 **ADVARSEL: Fare for elektrisk støt!** Ikke fjern deksler eller paneler. Ta kontakt med kvalifisert servicepersonell med relevant opplæring ved behov for service.


 **ADVARSEL:** Koble monitoren fra strømkilden når det utføres service på den. Ta kontakt med kvalifisert servicepersonell med relevant opplæring ved behov for service.


 **ADVARSEL:** Alle deler som kan skiftes ut, skal skiftes ut av kvalifisert servicepersonell med relevant opplæring.

 **ADVARSEL:** For å unngå elektrisk støt må monitoren kobles fra strømkilden før sikringer skal skiftes. Sikringene skal kun skiftes med sikringer av samme styrke og type: T 0,5AL, 250V.


 **ADVARSEL:** Monitoren må ikke rengjøres mens den er koblet til en strømkilde.

 **ADVARSEL:** Hvis monitoren blir våt ved uhell, skal den umiddelbart kobles fra strømkilden. Ta monitoren ut av bruk til den er tørr, og test deretter at den fungerer som den skal før den brukes på en pasient igjen.


 **ADVARSEL:** Denne enheten bruker en vanlig isolasjonsbane for EKG-avledninger og elektroder. Ikke la EKG-avledningene og/eller elektrodene komme i berøring med ledende deler, inkludert jording. Ikke koble isolert tilbehør til EKG-inngangen når den er koblet til en pasient, da dette kan redusere sikkerheten til enheten. Ved tilkobling til andre enheter, må du passe på at den totale lekkasjestrømmen for alle enhetene ikke overskrider 300  $\mu$ A.

 **ADVARSEL:** Den synkroniserte utgangsimpulsen er ikke beregnet på å skulle synkronisere en defibrillatorutladning eller en kardioversjonsprosedyre.

 **ADVARSEL:** For å sikre god ventilasjon av monitoren må den ikke brukes uten de nedre dekseløttene eller den ekstra monteringsplaten på bunndekslet.

 **ADVARSEL:** Dette utstyret må ikke modifiseres uten autorisasjon fra produsenten.

## 5.3 Eksplosjon

 **ADVARSEL: Eksplosjonsfare!** Dette utstyret må ikke brukes i nærheten av antennerlige anestesimidler eller andre antennerlige stoffer i kombinasjon med luft, oksygenanrikede miljøer eller lystgass.

## 5.4 Pasienttilkoblinger

Pasienttilkoblingene er elektrisk isolert. For alle tilkoblinger skal det brukes isolerte sonder. Ikke la pasienttilkoblingene komme i berøring med andre ledende deler, inkludert jording. Se anvisningene for pasienttilkoblinger i denne håndboken.

Legg pasientkablene omhyggelig ut slik at risikoen blir minst mulig for at pasienten skal vikle seg inn i kablene eller kveles.

Lekkasjestrøm for denne monitoren er begrenset internt til under 10  $\mu$ A. Vurder allikevel alltid kumulativ lekkasjestrøm som kan forårsakes av annet utstyr som brukes på pasienten samtidig som denne monitoren.

For å sikre at lekkasjestrømbeskyttelsen holder seg innenfor spesifikasjonen, skal du kun bruke pasientkablene som er spesifisert i denne håndboken. Denne monitoren leveres med beskyttede avledningskabler. *Bruk ikke* kabler og ledninger med ubeskyttede avledningskabler som har eksponerte ledere i kabelenden. Ubeskyttede avledningsledninger og kabler kan utgjøre en urimelig risiko for uheldige helsevirkninger eller død.

Transienter over monitorens linjeisolasjon kan ligne ekte hjertebølgeformer og dermed virke hemmende på hjerterytmealarmen. For å gjøre dette problemet minst mulig, sørg for riktig elektrodeplassering og kabelutlegging.

Hvis en alarmtilstand oppstår mens alarmene er slått av, vil verken visuelle eller hørbare alarmer være til stede.

## 5.5 MR



**ADVARSEL: Ikke MR-sikker!** Ikke utsett modell 7600 og modell 7800 for et MR-miljø. Modell 7600 og modell 7800 kan utgjøre en risiko for prosjekttilskade på grunn av tilstedeværelsen av ferromagnetiske materialer som kan tiltrekkes av MR-magnetkjernen.



**ADVARSEL:** Termisk skade og brannskader kan oppstå fordi metallkomponenter i enheten kan bli varme under MR-skanning.



**ADVARSEL:** Enheten kan generere artefakter i MR-bildet.



**ADVARSEL:** Enheten virker kanskje ikke riktig på grunn av de sterke magnet- og radiofrekvensfeltene som genereres av MR-skanneren.

## 5.6 Pacemakere



**ADVARSEL – PACEMAKERPASIENTER:** Frekvensmålere kan fortsette å telle pacemakerfrekvensen under episoder av hjerrestans eller visse typer arrytmier. Stol ikke fullstendig på frekvensmålerens ALARMSIGNALER. Hold PASIENTER med pacemaker under nøye overvåkning. Se avsnittet SPESIFIKASJONER i denne håndboken for å finne mer informasjon om hvordan dette instrumentet kan avvise pacemakerimpulser. AV sekvensiell og pacemakerimpulsavvisning med dobbelt kammer er ikke evaluert. Stol derfor ikke på pacemakeravvisning hos pasienter med dobbeltkammer-pacemaker.

## 5.7 Elektrokirurgibeskyttelse

Dette utstyret er testet i henhold til EN 60601-2-27.

Dette utstyret er beskyttet mot elektrokirurgipotensialer. For å unngå risiko for elektrokirurgisk forbrenning på områder som overvåkes, må du påse at den elektrokirurgiske returkretsen er riktig tilkoblet, som beskrevet i produsentens anvisninger. Hvis den er feil tilkoblet, kan noen elektrokirurgiske enheter la strømmen returnere gjennom EKG-elektrodene. Dette utstyret går tilbake til normal drift på mindre enn 10 sekunder.

## 5.8 Defibrilleringsbeskyttelse

Dette utstyret er beskyttet opp til en defibrillatorutladning på 360 J. Monitoren er internt beskyttet for å begrense strømmen gjennom elektrodene for å forhindre skade på pasienten og skade på utstyret så lenge defibrillatoren brukes i samsvar med produsentens instruksjoner. Bruk kun Ivy-spesifisert tilbehør (se Tilbehør).

## 5.9 Signalamplitude



**ADVARSEL:** Minimum signalamplitude for fysiologisk "R-bølge" fra pasienten er 0,5 mV. Bruk av modell 7600/7800 under den ovennevnte amplitudeverdien vil kunne forårsake unøyaktige resultater.

## 5.10 EMK

Dette utstyret er sertifisert for å være beskyttet mot utslipp og immunitet i henhold til IEC-60601-1-2:2014 for bruk på sykehus og liten klinikk.



**FORSIKTIG:** Medisinsk utstyr er avhengig av særlige forholdsregler med hensyn til EMK og må installeres og settes i drift i samsvar med EMK-informasjonen som finnes i brukerhåndboken.



**FORSIKTIG:** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.



**ADVARSEL:** Denne enheten har ikke blitt testet for bruk i nærvær av ulike potensielle kilder til EMC/EMI som diatermi, radiofrekvensidentifikasjon (RFID), elektromagnetiske sikkerhetssystemer (f.eks. metalldetektorer) osv. Det må utvises forsiktighet hvis denne enheten brukes i nærheten av slike enheter.



**ADVARSEL:** Modell 7600/7800 skal ikke plasseres ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis det allikevel skulle være behov for å plassere modell 7600/7800 ved siden av eller stablet med annet utstyr, må utstyret overvåkes for å kontrollere at det virker som det skal.

## 5.11 Tilbehør



**ADVARSEL:** Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert i delen om tilbehør i denne brukerhåndboken, kan føre til økt utstråling eller redusert immunitet for utstyret.

## 5.12 Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk utstråling



<b>Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk utstråling</b>		
Monitorer av modell 7600/7800 er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av modell 7600/7800 bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
<b>Strålingstest</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetiske omgivelser - veiledning</b>
RF-stråling CISPR 11 utstrålt	Gruppe 1 Klasse B	Modell 7600/7800 benytter bare RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke skape forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11 ledet	Klasse B	Modell 7600/7800 egner seg til bruk i alle miljøer, unntatt husholdninger og institusjoner som er direkte tilkoblet et lavspent strømnnett fra strømlieferandører som leverer strøm til bygninger for husholdningsformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Klasse A	

## 5.13 Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

<b>Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
Monitorer av modell 7600/7800 er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av modell 7600/7800 bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetiske omgivelser – rettledning</b>
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	± 9 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvet er dekket av syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningskabler ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	±3 kV for strømforsyningskabler ±1,5 kV for inngangs-/utgangsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	Strømnettets kvalitet skal være av typen beregnet for typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1,5 kV differensialmodus ±3 kV fellesmodus	Strømnettets kvalitet skal være av typen beregnet for typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall og korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer. IEC61000-4-11	0 % $U_T$ : 0,5 syklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader. 0 % $U_T$ : 1 syklus og 70 % $U_T$ ; 25/30 sykluser. Enfase: ved 0 grader 0 % $U_T$ ; 250/300 sykluser.	0 % $U_T$ : 0,5 syklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader. 0 % $U_T$ : 1 syklus og 70 % $U_T$ ; 25/30 sykluser. Enfase: ved 0 grader 0 % $U_T$ ; 250/300 sykluser.	Strømnettets kvalitet skal være av typen beregnet for kommersielt eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av modell 7600/7800 trenger kontinuerlig drift ved strømbrydd, anbefales det å bruke en avbruddsfri strømforsyning som strømkilde for modell 7600/7800.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	Magnetfelt ved strømfrekvensen skal være på nivåer som kjennetegner en typisk plassering i et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.

**Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet**

Monitorer av modell 7600/7800 er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av modell 7600/7800 bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – rettledning
<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz til 80 MHz</p> <p>6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz</p> <p>80 % AM ved 2 Hz</p>	<p>5 Vrms</p> <p>150 kHz til 80 MHz</p> <p>6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz</p> <p>80 % AM ved 2 Hz</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen deler av modell 7600/7800, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes med ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.</p> <p><b>Anbefalt sikkerhetsavstand</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{p}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{p}</math> 80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{p}</math> 800 MHz til 2,7 GHz</p> <p>Der <math>p</math> er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og <math>d</math> er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrkene fra faste RF-sendere, slik de er fastslått ved en elektromagnetisk plassundersøkelse <sup>a</sup>, må være lavere enn godkjent grenseverdi for samsvar i hvert frekvensområde <sup>b</sup></p> <p>Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Utstrålt RF IEC 61000-4-3, inkludert punkt 8.10, tabell 9, for nærhet til trådløse enheter.</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz til 2,7 GHz</p> <p>80 % AM ved 2 Hz</p> <p>Inkludert punkt 8.10, tabell 9, for nærhet til trådløse enheter</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz til 2,7 GHz</p> <p>80 % AM ved 2 Hz</p> <p>Inkludert punkt 8.10, tabell 9, for nærhet til trådløse enheter</p>	<p>Feltstyrkene fra faste RF-sendere, slik de er fastslått ved en elektromagnetisk plassundersøkelse <sup>a</sup>, må være lavere enn godkjent grenseverdi for samsvar i hvert frekvensområde <sup>b</sup></p> <p>Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

MERKNAD 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder høyere frekvensområde.

MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

<sup>a</sup>Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestasjoner for mobiltelefoni og mobile radiosendere, amatørradio og kringkastingssendere for AM og FM radio og TV kan ikke beregnes teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes om det skal foretas en elektromagnetisk plassundersøkelse for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Dersom målt feltstyrke i området hvor modell 7600/7800 brukes overskrider gjeldende RF samsvarsnivå ovenfor, bør modell 7600/7800 holdes under observasjon for å verifisere normal drift. Dersom unormal yteevne observeres, kan ytterligere tiltak bli nødvendige, som omorientering eller flytting av modell 7600/7800.

<sup>b</sup> Over et frekvensområde fra 150 KHz til 80 MHz skal feltstyrkene ligge lavere enn 3 V/m.

## 5.14 Beskrivelse av symboler



Se bruksanvisning



Advarsel



Anvendt del av type CF,  
Defibrillatorsikker



Forsiktig

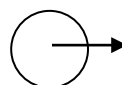


Ekvipotensial jordingskobling

**RoHS** Overholder RoHS



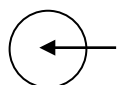
Sikringstype/-verdi



Utgangssignal



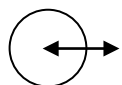
Ikke MR-sikker



Inngangssignal



Jording



Inngangs-/utgangssignal



Strøm på / Standby



Produsent



Produksjonsdato



Alarmlydutkobling



Overholder WEEE



Vekselstrøm



Fare for elektrisk støt: Ikke fjern deksler eller paneler. Kontakt kvalifisert servicepersonale ved behov for service.

### 6.0 BEKRIVELSE AV MONITOR

Modell 7600/7800 er en brukervennlig hjertemonitor som har en LCD berøringsskjerm i klare farger. Modell 7600/7800 viser to samtidige EKG-vektorer og pasientens hjerterytme. Den utløsende EKG-vektoren (øverste EKG-kurve) kan velges fra avledninger I, II, III eller Auto. Den andre EKG-vektoren (nederste EKG-kurve) kan velges fra avledninger I, II eller III. I tillegg kan alarmer for høye og lave hjerterytmegrenser justeres til å avgrense pasientens hjerterytme slik at en rytme utenfor disse grensene produserer en hørbar og synlig indikasjon på avviket. Modell 7600/7800 har et fargedisplay som inkluderer to EKG-kurver, store hjerterytmenumer og alfanumeriske tegn for andre data, alarmmeldinger, menyer og brukerinformasjon.

- Monitor 7600/7800 er primært beregnet for bruk på pasienter i applikasjoner som krever presis R-kurvesynkronisering, slik som tidsmålte avbildningsundersøkelser.
- Modell 7600/7800 inkluderer en AUTO-avledningsvalgfunksjon (kun triggeravledning). Hvis den velges, vil denne funksjonen bestemme hvilken ledning (I, II eller III) som gir den beste kvaliteten på EKG-signalene og dermed er en mer pålitelig hjertetrigger.
- Modell 7600/7800 har en elektronisk isolert RS-232 mikro-D-kontakt som gir toveiskommunikasjon mellom monitoren og den eksterne konsollen for overføringen av EKG-data.
- Modell 7600/7800 er tilgjengelig med ulike alternativer; ikke alle alternativer er inkludert i alle monitorer. Det finnes en integrert opptaker som ekstrautstyr. Oppsett av opptaksfunksjoner gjøres via monitorens menyer på berøringsskjermen.
- Modell 7600/7800 egner seg til bruk i elektrokirurgisk miljø.
- Modell 7600/7800 er ikke beregnet på å brukes sammen med andre fysiologiske overvåkingsenheter.
- Modell 7600/7800 er begrenset til bruk på en pasient om gangen.

Kun modell 7800:

- Modell 7800 har spesiell maskin- og programvare som gjør det mulig å måle impedans mellom hud og elektrode.
- Modell 7800 har to Ethernet-kanaler fra en enkelt RJ45-kontakt. Den første kanalen gir toveiskommunikasjon mellom monitoren og CT-konsollen for overføringen av EKG-data, utløsertimingsdata og mottak av pasientidentifikasjonsinformasjon. Den andre kanalen sender EKG-data til displayet på CT-stativet. Disse funksjonene vil kun fungere når modell 7800 er tilkoblet en CT-konsoll og et CT-stativ som er i stand til å vise EKG-data.
- Modell 7800 har en USB-stasjon som gjør det mulig for operatøren å lagre og hente frem EKG-data på et USB-minne.
- Modell 7800 har en ekstra 9-pinnes D-subminiaturkontakt som gir et tilpasset grensesnitt for spesifikke installasjoner.



# BESKRIVELSE AV MONITOR

---

## 6.1 Tiltent bruk

Ivy Biomedical modell hjertemonitorer i 7000-serien er brukervennlige instrumenter for overvåkning av EKG og hjerterytme. De er beregnet på bruk ved intensivavdeling, hjerteovervåkning og under operasjonsromforhold. Det kan høres en alarm når hjerterytmen faller utenfor de forhåndsbestemte grensene. Dette gir et utgangssignal, synkronisert til R-kurven til bruk i applikasjoner som krever presis R-kurvesynkronisering.

## 6.2 Pasientpopulasjon

Hjertetriggermonitorer i 7000-serien er beregnet på å utføre EKG-overvåkning og pulsdeteksjon fra R-kurven på voksne, geriatriske, pediatrike og nyfødte pasienter. R-kurvesynkronisering er typisk brukt til å utløse nukleærskannere, CT-skannere eller andre avbildningsenheter.

## 6.3 Kontraindikasjoner

Modell 7000-serien skal kun brukes av kvalifisert medisinsk fagpersonell med relevant opplæring. Denne enheten er ikke beregnet til bruk som livsoppretholdende utstyr eller til å utføre hjertediagnostikk. Produktet er ikke beregnet til bruk til hjemmepleieovervåkning eller til bruk i MRI-miljø.

## 6.4 Klassifisering (i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1)

Beskyttelse mot elektrisk støt:	Klasse 1.
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt:	Anvendt del av type CF. Defibrillatorsikker: EKG
Beskyttelsesgrad mot skadelig inntrenging av vann:	Vanlig utstyr IPX1 iht. IEC-60529
Metoder for vedlikehold og rengjøring:	Se avsnittet Vedlikehold og rengjøring i denne håndboken
Grad av sikkerhet ved bruk i nærheten av brennbar anestesiblanding med luft, eller oksygen eller lystgass:	Utstyret er ikke egnet til bruk i nærvær av brennbar anestesiblanding
Driftsmodus:	Kontinuerlig

## 6.5 Kontroller og indikatorer

### Grunnleggende taster



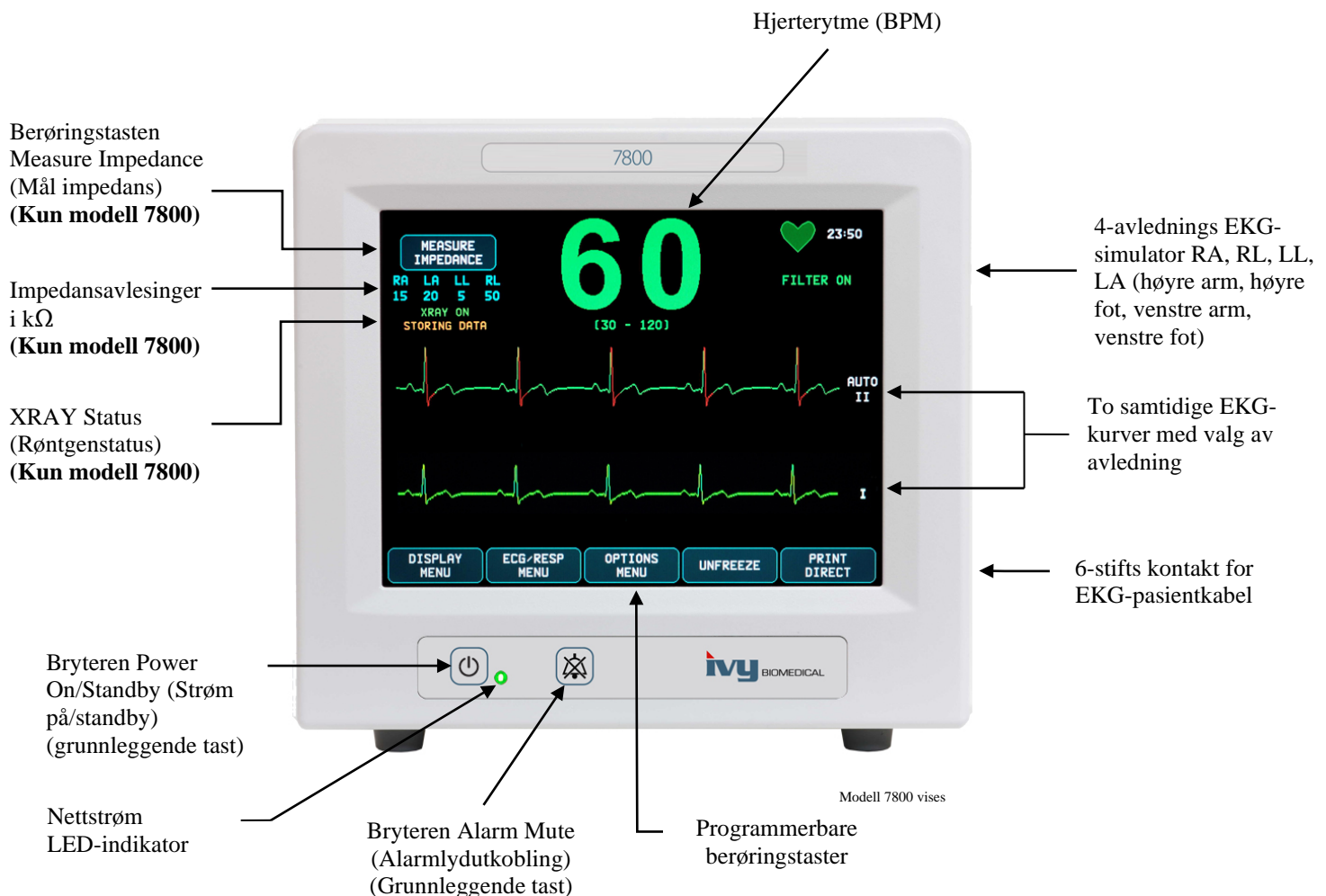
Når monitoren er plugget inn i en vekselstrømkilde, trykkes bryteren **Power On/Standby** (Strøm på/Standby) inn for å gi strøm til de elektroniske kretsene i monitoren. Trykk på denne tasten på nytt for å koble strømmen fra monitoren elektroniske kretser.



**ADVARSEL:** For å koble monitoren fra nettstrømmen trekker du ut vekselstrømledningen.



Bryteren **Alarm Mute** (Alarmlydtkobling) deaktiverer de hørbare alarmene. Trykk på denne tasten igjen for å tilbake stille alarmene til normal funksjon.



# BESKRIVELSE AV MONITOR

---

## 6.6 Display

**HEART RATE (HJERTERYTME):** Vist i store tall i slag per minutt (BPM) på øvre del av skjermen.

**ECG (EKG):** To samtidige EKG-kurver vises på skjermen og løper fra venstre til høyre. Triggerkurven vises øverst, og den andre EKG-kurven vises på bunnen.

**SETUP (OPPSETT):** Valg foretas gjennom menyene på berøringsskjermen. Valg av avledning vises til høyre for de respektive kurvene. Filter ON/OFF (Filter PÅ/AV) vises øverst i høyre hjørne på displayet. Alarmgrensene blir vist rett under hjertefrekvensen.

**Impedansmåling (kun modell 7800):** Viser den målte verdien på impedansen mellom pasientens hud og den enkelte EKG-elektrode (RA, LA, LL, RL). Impedansmålinger finner du øverst i venstre hjørne på displayet.

**XRAY Status (røntgenstatus) (kun modell 7800):** Viser status for røntgen i CT-skanneren. Røntgenstatusmeldingen er plassert i øvre venstre hjørne på displayet. De viste meldingene er enten: XRAY OFF (RØNTGEN AV), XRAY ON (RØNTGEN PÅ) eller XRAY DISCONNECT (FRAKOBLING AV RØNTGEN).

## 6.7 Alarmmeldinger

**ALARM MUTE (ALARMLYDUTKOBLING):** Et PÅMINNELSESSIGNAL som indikerer at de hørbare alarmene er slått av.  
Merk: ALARM MUTE (ALARMLYDUTKOBLING) er ekvivalent med AUDIO OFF (LYD AV).

Følgende alarmindikasjoner vises i negativt bilde. Alarmindikasjoner vises på midten av skjermen og blinker en gang i sekundet.

**LEAD OFF (AVLEDNING AV):** EN TEKNISK ALARM som indikerer at en avledning har løsnet. Alarmmeldingen LEAD OFF (AVLEDNING AV) vil vises innen 1 sekund etter deteksjon.

**CHECK LEAD (KONTROLLER AVLEDNING):** EN TEKNISK ALARM som indikerer at det er påvist en ubalanse mellom avledningene. Alarmmeldingen CHECK LEAD (KONTROLLER AVLEDNING) vil vises innen 1 sekund etter deteksjon.

**HR HIGH (HR HØY):** EN PASIENTALARM som indikerer at den høye hjerterytmegrensen har vært overskredet i tre sekunder.

**HR LOW (HR LAV):** EN PASIENTALARM som indikerer at den lave hjerterytmegrensen har vært overskredet i tre sekunder.

**ASYSTOLE:** EN PASIENTALARM som indikerer at intervallet mellom hjerteslag har overskredet seks sekunder.



**ADVARSEL:** Monitoren slås på med hørbare alarmer som er satt på pause i 30 sekunder. Andre konfigurasjonsalternativer er tilgjengelige på forespørsel.

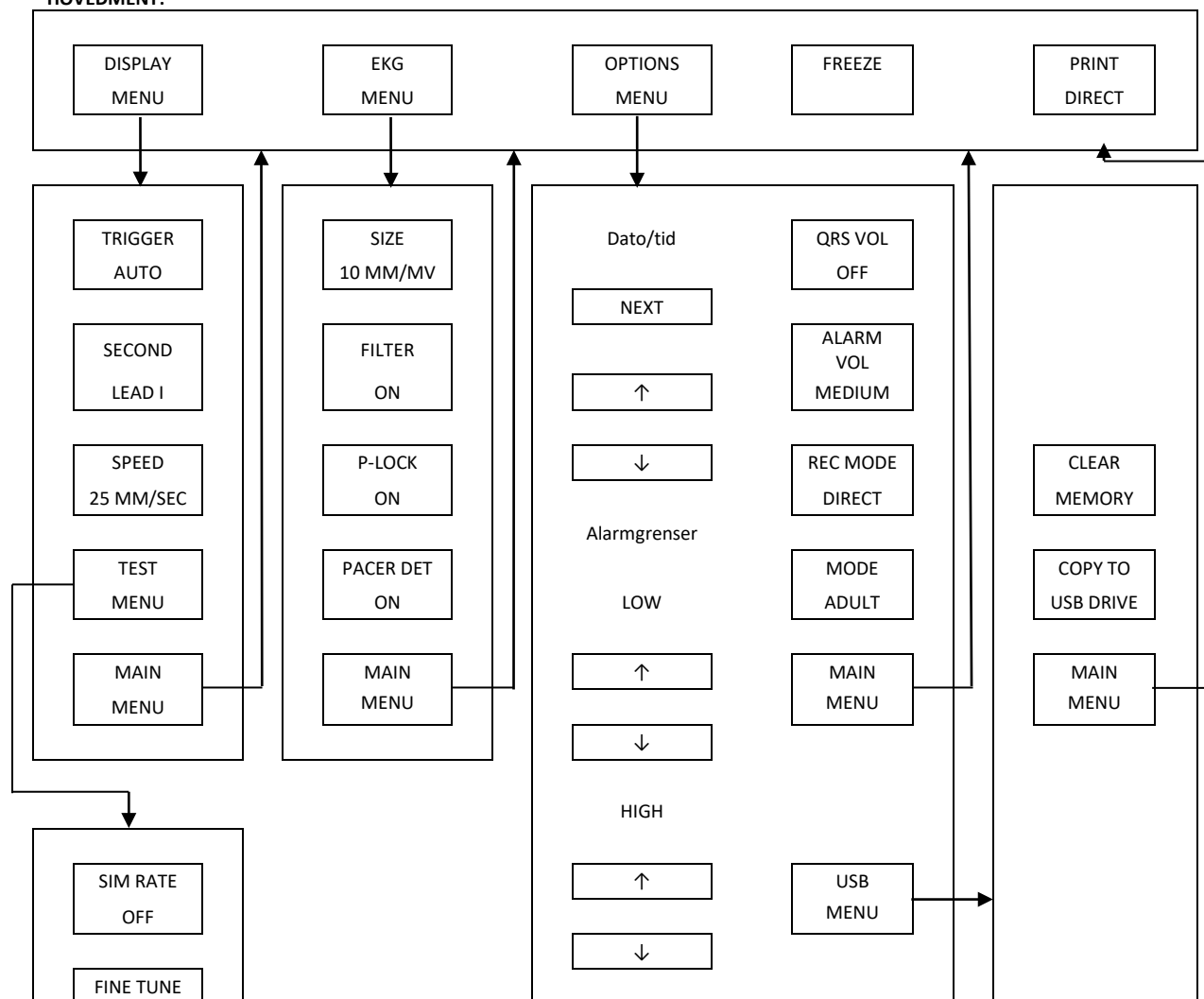
## 6.8 Programmerbare berøringstaster

Et trykk på en programmerbar berøringstast vil vise andre menynivåer eller aktivere en aktuell funksjon. Menyfunksjonene er beskrevet i menystrukturen.

## 6.9 Menystruktur

MEASURE  
IMPEDANCE

### HOVEDMENY:



### TASTEVALG

#### DISPLAY MENU (MENYEN VISNING)

Trigger (Utløser): Avledning I – II – III – AUTO

Second (Andre): Avledning I – II – III

Speed (Hastighet): 25 mm/s og 50 mm/s

#### ECG-MENYEN

Størrelse: 5, 10, 20, 40 mm/mV

Filter: On, Off (På, Av)

P-Lock (P-lås): On, Off (På, Av)

Pacer Detect (Pacemakerdeteksjon): On, Off (På, Av)

#### OPTIONS MENU (MENYEN ALTERNATIVER)

QRS Volume (QRS-volum): Off, Low, High (Av, Lav, Høy)

Alarm Volume (Alarmvolum): Low, Medium, High (Lagt, Middels, Høyt)

Recorder Mode (Opptakermodus): Direct, Timed, Delay (Direkte, Timet, Forsinkelse)

Mode (Modus): Adult, Ped/Neo (Voksen, Ped/Nyfødt)

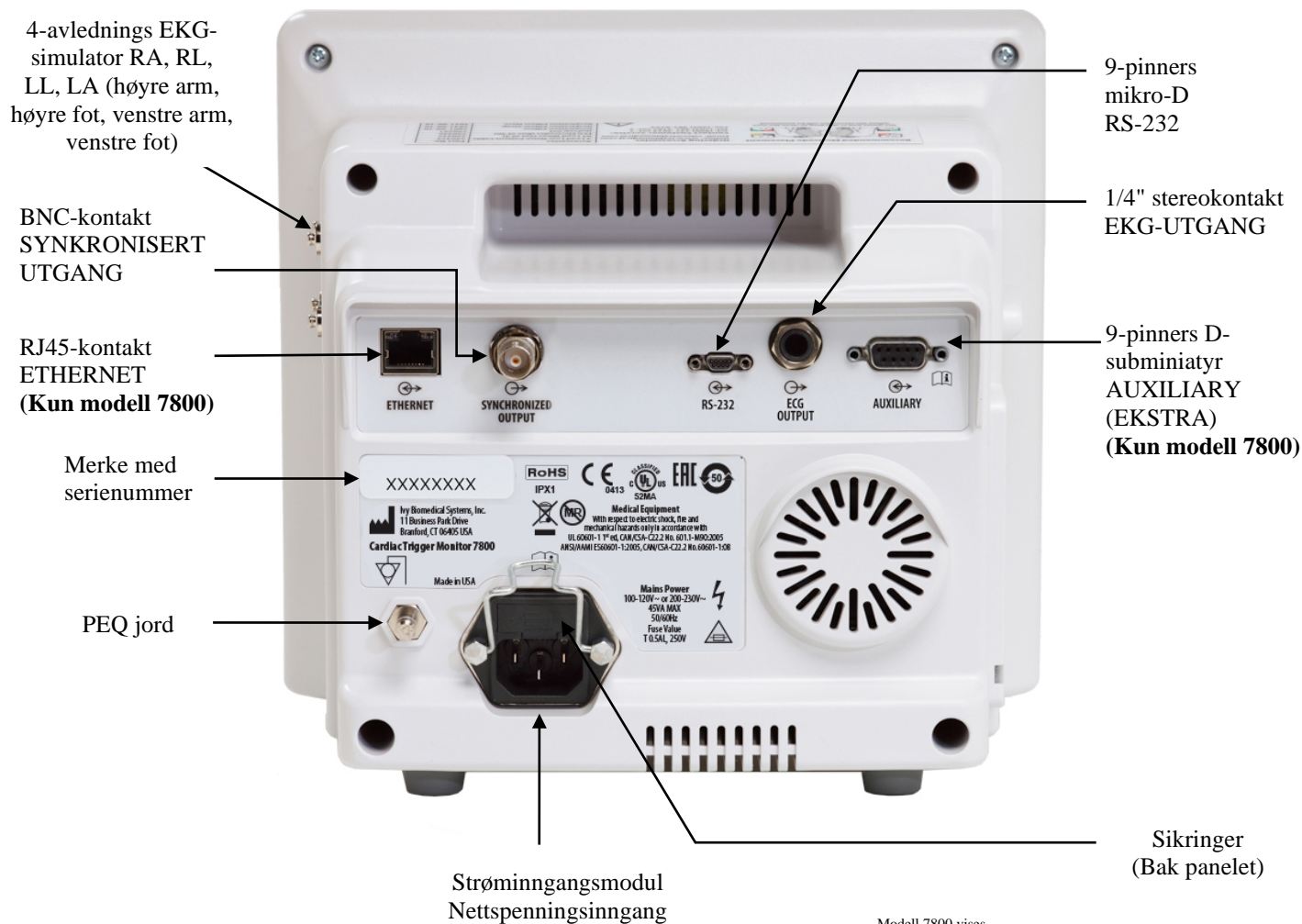
#### Valg kun for modell 7800:

Måling av impedans

USB-meny

# BESKRIVELSE AV MONITOR

## 6.10 Bakpanel



## 6.11 Sikringskapasitet

Sikringene finnes bak dekselet på strøminngangsmodulen. For å skifte ut sikringene må du trekke ut vekselstrømledningen. Fjern dekselet på strøminngangsmodulen og skift ut sikring(e) med sikringer av samme styrke og type: T 0,5AL, 250V.

## 6.12 Beskrivelse av bakpanelet

Følgende befinner seg på bakpanelet.

**NETTSPENNINGSKONTAKT:** Kontakt for standard nettspenningskabel.



**FORSIKTIG:** Når monitoren er koblet til en annen utstyrsenhet, må du alltid passe på at hver utstyrsdel som er tilkoblet har sin egen separate jordtilkobling.

Ikke gjør forsøk på å koble kabler til disse kontaktene uten å ta kontakt med biomedisinsk teknologisk avdeling. Dette er for å sikre at tilkoblingen samsvarer med lekkasjestrømkravene i en av de følgende gjeldende standardene: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 nr.60601-1:08 og CE-MDD 93/42/EEC. Maksimal ikke-destruktiv spenning som kan tilføres disse kontaktene er 5 V.

**SYNKRONISERT UTGANG:** En BNC-kontakt med en impulsutgang synkronisert med toppen på R-kurven. Amplituden på synkroniseringsimpulsen kan konfigureres ved fabrikken: 0 til +5 V, +5 V til 0 V, -10 V til +10 V eller +10 V til -10 V. Tilgjengelige synkroniseringsimpulsbredder: 1 ms, 50 ms, 100 ms og 150 ms.

**PEQ GROUND:** Potensialutjevning - en jordtilkobling som kan brukes for å sikre at det ikke utvikles potensialforskjeller mellom dette utstyret og annet elektrisk utstyr.

**FUSE:** Erstattes kun med sikringer av samme type og styrke som spesifisert på sikringsstyrkeetiketten: T 0,5AL, 250V.

**ECG OUTPUT (EKG-UTGANG):** Dette er en 1/4 tommers kontakt med en analog EKG-bølgeutgang på spissen, synkronisert impulsutgang på ringen og felles på hylsen. Grense på 100 Hz båndbredde.

**RS-232:** En elektrisk isolert RS-232 mikro-D-kobling for kommunikasjon med enheten. RS-232-tilkobling forsyner 6 V og -6 V med en maksimal strømstyrke på 20 mA.

**AUXILIARY (kun modell 7800):** En 9-stifts D-subminiaturkobling som gir et tilpasset grensesnitt for spesifikke installasjoner. Ekstrauttaket gir +5 V og -12 V med en maksimal strømstyrke på 12 mA.

**ETHERNET (kun modell 7800):** Dette er en tokenals Ethernet-utgang som gir en Ethernet-protokoll (10 Base-T, IEEE 802.3) fra en enkel RJ45-kontakt. Den første kanalen kobler sammen modell 7800 og CT-skannerkonsollen for deling av data og kontrollalternativer. Den andre Ethernet-kanalen fra samme kontakt sender EKG-data til displayet på CT-stativet.

**MERKE MED SERIENUMMER:** Merket med serienummeret indikerer modell og et entydig serienummer for monitoren.




**ADVARSEL:** Bruk av TILBEHØR som ikke oppfyller tilsvarende sikkerhetskrav som gjelder for dette utstyret, kan føre til et lavere sikkerhetsnivå i systemet. Blant annet bør følgende punkter vurderes i forbindelse med det som velges:

- Bruk av tilbehør i NÆRHETEN AV PASIENTEN.
- Tegn på at TILBEHØRET er sikkerhetsertifisert i henhold til IEC 60601-1-1 og/eller den aktuelle harmoniserte nasjonale standard for IEC 60601-1.

## 7.0 OPPSETT AV MONITOR

### 7.1 Installasjon av monitor

 **FORSIKTIG:** Underwriters Laboratory (UL) har ikke testet/godkjent modell 7600/7800 med rullestativ (Ivys delenr.: 590441) som et system.

1. Monter rullestativet (Ivys delenr.: 590441) ved å følge monteringsinstruksjonene for GCX Light Duty rullestativ (DU-RS-0025-02).
2. Juster monitoren og adapterplaten på linje med rullestativets monteringsadapter (fig. 1).



Fig. 1




Fig. 2


3. Trekk ned sikkerhetsstiften og skyv monitoren på rullestativets monteringsadapter (Fig. 2). Slipp sikkerhetsstiften og påse at sikkerhetsstiften tar tak i monitorens adapterplate. (Adapterplaten har et hull som gjør at sikkerhetsstiften sikrer monitoren.)
4. Trekk til de to nylonskruene i rullestativets monteringsadapter ved å dreie dem med klokka.

### 7.2 Sette opp instrumentet for bruk

1. De medfølgende avtakbare strømkablene av sykehusklasse kobles til monitoren. Plugg den andre enden inn i en vekselstrømskilde (100-120 V~ eller 200-230 V~).











 **FORSIKTIG:** Forskriftsmessig jording kan bare oppnås når utstyret er tilkoblet en tilsvarende stikkontakt merket "sykehuskvalitet".

2. Trykk på bryteren **Power On/Standby** på venstre side av frontpanelet for å slå på strømmen.
3. Koble pasientkabelen til EKG-kontakten på sidepanelet.

 **ADVARSEL:** Legg monitorkablene (pasientkabler, strømledninger osv.) omhyggelig ut for å redusere snublefaren.

### 7.3 Stille inn dato og klokkeslett

Bruk følgende prosedyre for å stille inn dato og klokkeslett. Tiden indikeres i øverste høyre hjørne på skjermen.

1. Trykk på berøringstasten [OPTIONS MENU] (ALTERNATIVMENY) i hovedmenyen.
2. Trykk på berøringstastene  og  under DATE/TIME (DATO/TID) for å velge MONTH (MÅNED).
3. Trykk på [NEXT -->] (NESTE) for å gå til innstillingen DAY (DAG). Bruk berøringstastene  og  for å øke eller redusere innstillingen av dag.
4. Trykk på [NEXT -->] (NESTE) for å gå til innstillingen YEAR (ÅR). Bruk berøringstastene  og  for å øke eller redusere innstillingen for årstall.
5. Trykk på [NEXT -->] (NESTE) for å gå til innstillingen HOUR (TIME). Bruk berøringstastene  og  for å øke eller redusere innstillingen for timetallet.
6. Trykk på [NEXT -->] (NESTE) for å gå til innstillingen MINUTE (MINUTT). Bruk berøringstastene  og  for å øke eller redusere innstillingen for minuttantallet.





### 7.4 Stille inn QRS og alarmvolum

Bruk følgende prosedyre for å stille inn QRS og alarmvolum.

1. Trykk på berøringstasten [OPTIONS MENU] (Alternativmeny) i hovedmenyen.
2. Trykk på berøringstasten [QRS VOL] for å velge QRS Volume (QRS-volum). Valgmulighetene er OFF (AV), LOW (LAV) eller HIGH (HØY).
3. Trykk på berøringstasten [ALARM VOL] for å velge Alarm Volume (Alarmvolum). Valgene er: LOW (LAV), MEDIUM (MIDDELS) eller HIGH (HØY).

Når alle innstillinger for dato, klokkeslett og lyd er riktige, trykker du på **MAIN MENU**] (Hovedmeny) for å returnere til hovedskjermen for overvåking.

### 7.5 Stille inn alarmgrenser

1. Trykk på berøringstasten [OPTIONS MENU] (Alternativmeny) i hovedmenyen.
2. Trykk på berøringstastene HR LOW (HF LAV)  og  under ALARM LIMITS (ALARMGRENSER) for å velge grenser for HR LOW (HF LAV). Valgmulighetene er fra 10 BPM til 245 BPM i trinn på 5 BPM.
3. Trykk på berøringstastene HR HIGH (HF HØY)  og  under ALARM LIMITS (ALARMGRENSER) for å velge grenser for HR HIGH (HF HØY). Valgmulighetene er fra 15 BPM til 250 BPM i trinn på 5 BPM.

### 7.6 Stille inn kurvehastighet

1. Trykk på berøringstasten [OPTIONS MENU] (Alternativmeny) i hovedmenyen.
2. Trykk på berøringstasten [SPEED] (Hastighet) for å velge kurvehastigheten. Valgmulighetene er 25 og 50 mm/s.



**FORSIKTIG:** Berøringstasten [SPEED] endrer også hastigheten på opptakeren.



### 7.7 Standardinnstillinger

For å tilbakestille monitoren til standardinnstillingene, slås monitoren av ved å trykke på bryteren **Power On/Standby** (Strøm på/standby); deretter slås monitoren på igjen ved bryteren **Power On/Standby** (Strøm på/standby) trykkes inn.

Innstilling	Innledende standard
Språkinnstilling	Engelsk (konfigurasjonsavhengig)
EKG-størrelse	10 mm/mV
Triggeravledn.	II eller Auto (konfigurasjonsavhengig)
Sekundær avledning	U
Filter	PÅ
Impedansterskel	50k $\Omega$ (konfigurasjonsavhengig)
Grense for lav hjerterytme	30
Grense for høy hjerterytme	120
Sporhastighet	25 mm/sek
Opptaker	Direkte
QRS-volum	Av
Alarmvolum	Middels
Intern test	Av
Simulatorhastighet	Av
Alarmer	30 sekunder eller Av (konfigurasjonsavhengig)
Triggerpolaritet	Positiv eller negativ (konfigurasjonsavhengig)
P-Lock	På eller Av (konfigurasjonsavhengig)
Pacemakerdeteksjon	På eller Av (konfigurasjonsavhengig)

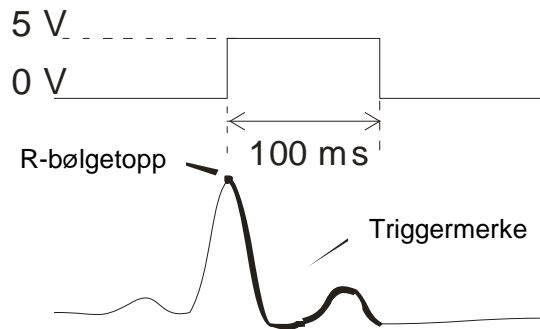
Standard/lagrede innstillinger kan tilpasses (passord påkrevet) av en ansvarlig organisasjon. For informasjon om hvordan du aktiverer denne funksjonen, tar du kontakt med Ivy Biomedical Systems på +1 (203) 481-4183.

## 8.0 SYNKRONISERT UTGANG (Trigger)

### 8.1 Synkroniseringsimpulsen

Den EKG-synkroniserte utgangen produserer en triggerimpuls som starter ved toppen av hver R-kurve, som er tilgjengelig på BNC-kontakten **SYNCHRONIZED OUTPUT** (SYNKRONISERT UTGANG) og **ECG OUTPUT** (EKG-UTGANG) (ring på ¼" stereokontakt) på bakpanelet på monitoren. Koble synkronisert utgang fra monitoren til enheten som skal synkroniseres.

Følgende viser timingen av triggerimpulsen sammenlignet med EKG-kurven.



### 8.2 Triggermerke

Den synkroniserte triggerutgangen er alltid aktiv. En del av EKG-kurven som tilsvarer timingen på synkroniseringsimpulsen er uthevet i rødt.

Hvis triggerfunksjonen ser ut til å være feilaktig, sjekk følgende:

- Velg avledning med høyere amplitude, typisk Lead II eller velg AUTO.
- Riktig plassering av EKG-elektrode. EKG-elektrode må kanskje plasseres annerledes.
- EKG-elektrode har fortsatt fuktig lededel.

### 8.3 Polaritetslås (P-LOCK)

I noen pasienters EKG-er vil formen på en høy T- eller dyp S-bølge noen ganger passe til kriteriene som brukes til å detektere R-bølgen. Når denne situasjonen oppstår, detekterer monitoren R-bølgen på riktig måte og detekterer deretter T-bølgen eller S-bølgen som forårsaker dobbelt triggering. Polaritetskontrollalgoritmen (P-Lock) reduserer antallet feilaktige triggersignaler når høye T-bølger eller dype S-bølger forekommer. P-Lock-algoritmen gjør det mulig for modell 7600/7800 å detektere og kun trigge ved toppen av R-bølgen og avvise de fleste høye T-bølgene og dype S-bølgene som kan ha forårsaket feilaktig triggering.

For å slå P-Lock ON/OFF (PÅ/AV) følger du de neste trinnene:

1. Trykk på berøringstasten [ECG MENU] (EKG-meny) i hovedmenyen.
2. Trykk på berøringstasten [P-LOCK] for å velge P-LOCK. Valgene er ON (PÅ) og OFF (AV).

## 9.0 EKG-OVERVÅKING

To samtidige EKG-kurver beveger seg over displayet fra venstre til høyre. Toppkurven (trigger) brukes til hjerterigging. Bunnkurven (andre) brukes kun til visning. Valg av avledninger vises til høyre for de respektive kurvene. Grensene for hjerterytmen og pulsarmen vises på øvre del av skjermen. Alarmindikasjoner vises på midten av skjermen og blinker en gang i sekundet. Et hjertesymbol blinker også hver gang et hjerteslag detekteres.

### 9.1 Sikkerhetsvurderinger




**ADVARSEL:** Denne monitoren leveres med beskyttede avledningskabler. Bruk ikke kabler og ledninger med ubeskyttede avledningskabler som har eksponerte ledere i kabelenden. Ubeskyttede avledningsledninger og kabler kan utgjøre en urimelig risiko for uheldige helsevirkninger eller død.



**FORSIKTIG:** EKG-elektrodene er kun beregnet på engangsbruk. Ikke forsøk å bruke dem på nytt.



**FORSIKTIG:** EKG-pasienttilkoblinger er elektrisk isolert type CF . For EKG-tilkoblinger, bruk isolerte sonder. Ikke la pasienttilkoblingene komme i berøring med andre ledende deler, inkludert jording. Se anvisningene for pasienttilkoblinger i denne håndboken.



**FORSIKTIG:** Lekkasjestrøm for denne monitoren er begrenset internt til under 10  $\mu$ A. Vurder allikevel alltid kumulativ lekkasjestrøm som kan forårsakes av annet utstyr som brukes på pasienten samtidig som denne monitoren.



**FORSIKTIG:** Modell 7600/7800 er kompatibel med HF elektrokirurgiske enheter. Ved bruk sammen med HF elektrokirurgiske enheter har de anvendte delene av utstyret beskyttelse mot forbrenning av pasienten. For å unngå risiko for elektrokirurgisk forbrenning på steder som har EKG-overvåking, må det sikres riktig tilkobling av den elektrokirurgiske returkretsen slik som beskrevet i produsentens anvisninger. Hvis den er feil tilkoblet, kan enkelte elektrokirurgiske enheter la strømmen returnere gjennom elektrodene.



**FORSIKTIG:** Transienter over monitorens linjeisolasjon kan ligne ekte hjertebølgeformer og dermed virke hemmende på hjerterytmealarmer. For å gjøre dette problemet minst mulig, sørg for riktig elektrodeplassing og kabelutlegging.

## 9.2 Pasienttilkoblinger

For å sikre samsvar med sikkerhets- og ytelsesspesifikasjonene, bruk pasientkabler som leveres av Ivy Biomedical Systems (se Tilbehør). Andre kabler vil kanskje ikke gi pålitelige resultater.

Bruk kun høykvalitets sølv/sølvklorid EKG-elektroder eller tilsvarende. For best EKG-ytelse skal det brukes EKG-elektroder som leveres av Ivy Biomedical Systems (se tilbehør).

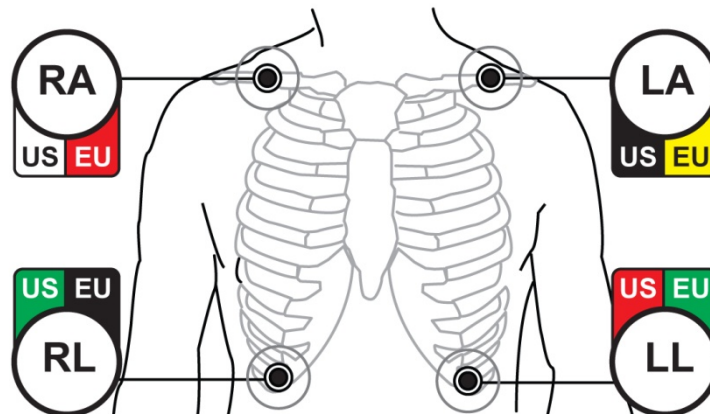
Bruk følgende prosedyre for EKG-overvåkning:

1. Klargjør hvert elektrodested og sett på elektrodene.
2. Koble en 4-avlednings pasientkabel til monitoren **EKG**-inngang.
3. Koble avledningene til pasientkabelen.
4. Fest avledningene til elektrodene slik som vist nedenfor.

**Tabell for fargekodesammenligning for pasientavledninger:**

Avledningstype	US (AHA) fargekode:	EU (IEC) fargekode
RA – Høyre arm	Hvit	Rød
RL – Høyre ben	Grønn	Svart
LL - Venstre ben	Rød	Grønn
LA – Venstre arm	Svart	Gult

**Anbefalt plassering av avledninger:**



5. Bruk prosedyrene som beskrives i de følgende avsnittene for innstilling av alarmgrenser, avledningsutvalg, amplitudejustering og aktivering eller deaktivering av filteret.

## 9.3 EKG-elektroder

EKG-elektroder varierer både i konstruksjon og kvalitet fra de ulike produsentene. Det er vanligvis to hovedgrupper: elektroder til langvarig overvåking og elektroder til kortvarig overvåking. Ivy anbefaler at det brukes elektroder for korttidsovervåking som stabiliseres hurtigere på grunn av høyere kloridinnhold. For best ytelse anbefaler Ivy EKG-elektroder fra Ivy (Ivys delenr.: 590436).

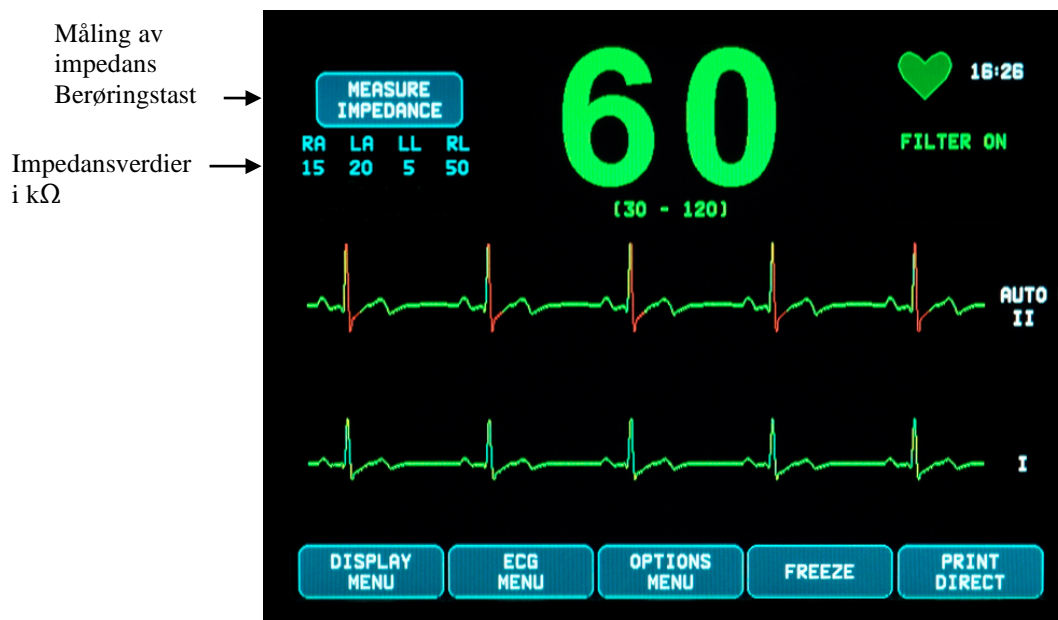
Før påføring av EKG-elektrodene på pasientens hud, anbefaler Ivy å klargjøre elektrodelokasjonen ved å gni huden med et tørt gasbind eller en hudklargjøringsgel, som for eksempel Nuprep gel (Ivys delenr.: 590291). Alternativt kan det være nødvendig å fjerne kremen eller pudderet fra pasientens hud med varmt såpevann.

## 9.4 Impedansmåling (kun modell 7800)

Modell 7800 har unik maskin- og programvare som gjør det mulig å måle og identifisere impedansverdien mellom pasientens hud og hver enkelt EKG-elektrode (RA, LA, LL og RL).

Formålet med impedansmålingen er å verifisere at huden er riktig klargjort og at EKG-elektroden er riktig påsatt, samt sikre et godt EKG-signal og dermed en pålitelig triggerpuls. Ivy anbefaler at impedansverdien for hver EKG-tilkobling er lavere enn 50 000  $\Omega$  (50 k $\Omega$ ). Bruken av feil type EKG-elektroder, feil påsetting eller dårlig klargjøring av huden kan øke elektrodeimpedansen og forårsake en ubalanse mellom avledningene, hvilket kan føre til at det introduseres støy i EKG-signalet, noe som kan gi unøyaktige triggerimpulser.

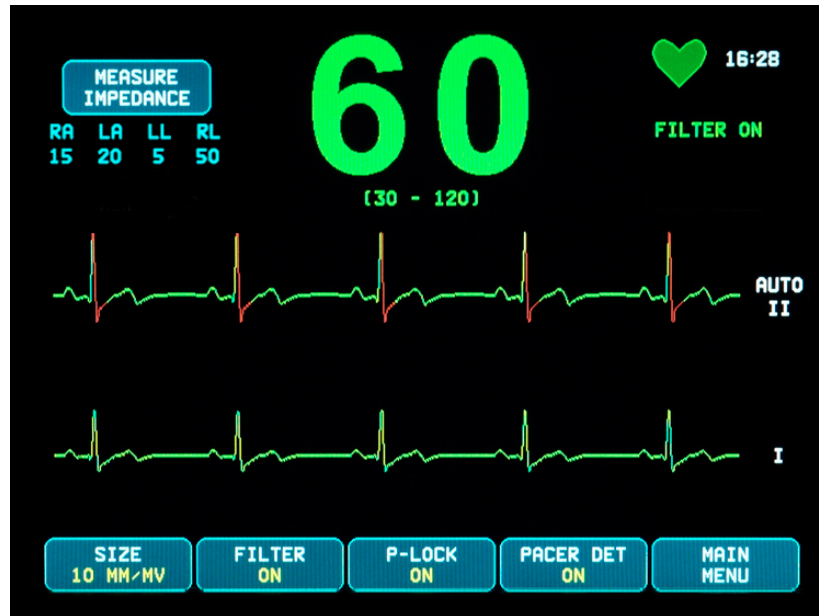
- Impedansverdien for hver EKG-elektrode kan måles ved å trykke på berøringstasten **Measure Impedance** (Mål impedans) på skjermen. Merk: EKG vil ikke være overvåket under impedansmålinger. EKG gjenopprettes innen 8 sekunder etter å ha trykket på berøringstasten **Measure Impedance** (Mål impedans).
- Impedansverdien vises øverst i den venstre delen av displayet.
- Impedansverdier som er lavere enn 50 k $\Omega$  vises i blått.
- Hvis noen elektrodeimpedansverdi skulle være over 50 k $\Omega$ , vil de tilsvarende avledning(er) blinke verdien i rødt for å indikere at verdien er utenfor det anbefalte området.
- Hvis målingene er i rødt, skal EKG-elektroden tas av og huden rengjøres med et gasbind eller en hudprepgel, som for eksempel Nuprep gel (Ivys delenr.: 590291) før en ny EKG-elektrode settes på.
- For å klargjøre huden riktig skal du følge anvisningene på pakningen med EKG-elektroder.
- Mål hudimpedans på nytt etter 1-2 minutter etter å ha plassert elektrodene på nytt på pasientens hud.



## 9.5 EKG-bølgeformens amplitude (størrelse)

Bruk følgende prosedyre til å justere amplituden (størrelsen) til de viste EKG-kurvene.

1. Trykk på berøringstasten [ECG MENU] (EKG-meny) fra hovedmenyen. Følgende meny vises.
2. Trykk på den første programmerbare berøringstasten [SIZE] for å justere EKG-kurvens amplitude. Valgene er: 5, 10, 20 og 40 mm/mV.
3. Trykk på [MAIN MENU] for å gå tilbake til hovedmenyen.



← Status for EKG-båndstopfilter

EKG-STØRRELSE  
Berøringstast

EKG-BÅNDSTOPPFILTER  
Berøringstast

## 9.6 EKG-båndstopfilter

Bruk følgende prosedyre for å aktivere EKG-båndstopfilteret:

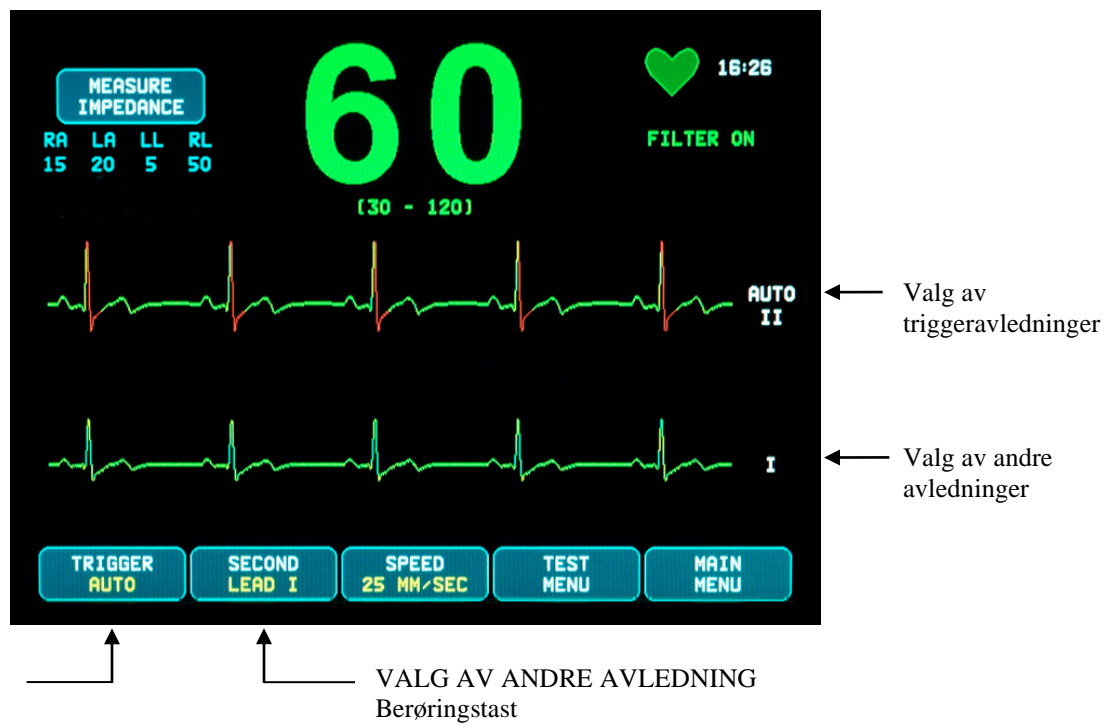
1. Trykk på berøringstasten [ECG MENU] (EKG-meny) fra hovedmenyen. Menyen ovenfor vises.
2. Trykk på den andre programmerbare berøringstasten [FILTER] for å endre valget ECG NOTCH FILTER (EKG-BÅNDSTOPPFILTER). Velg mellom FILTER ON (FILTER PÅ) og FILTER OFF (FILTER AV). Statusindikatoren for FILTER vises i øvre høyre del av displayet. FILTER stiller inn frekvensresponsen på den viste kurven som følger:
  - a. Filtret: 1,5 til 40 Hz eller 3,0 til 25 Hz (avhengig av konfigurasjon)
  - b. Ufiltret: 0,67 to 100 Hz
3. Trykk på [MAIN MENU] for å gå tilbake til hovedmenyen.

## 9.7 Avledningsutvalg

Modell 7600/7800 inkluderer en AUTO-avledningsvalgfunksjon (kun triggeravledning). Hvis den velges, vil denne funksjonen bestemme hvilken ledning (I, II eller III) som gir den beste kvaliteten på EKG-signalene og dermed er en mer pålitelig hjertetrigger.

Bruk følgende prosedyre til å endre valget av avledninger for trigger EKG-vektoren (øverste EKG-kurve) og den andre EKG-vektoren (nederste EKG-kurve).

1. Trykk på berøringstasten [DISPLAY MENU] (Displaymeny) fra hovedmenyen. Følgende meny vises.



2. Trykk på den første programmerbare berøringstasten [TRIGGER] for å velge ønsket EKG-avledning for den øverste EKG-kurven. Valgene er: Lead I, Lead II, Lead III og AUTO. Den valgte avledningen vil vises til høyre for den øverste EKG-kurven.
3. Trykk på den andre programmerbare berøringstasten [SECOND] for å velge ønsket EKG-avledning. Valgene er:  
Lead I, Lead II og Lead III. Den valgte avledningen vil vises til høyre for den nederste EKG-kurven.
4. Trykk på [MAIN MENU] for å gå tilbake til hovedmenyen.



## 9.8 Melding om lavt signal

Hvis amplituden til EKG-signalet er mellom 300  $\mu$ V og 500  $\mu$ V (3-5 mm amplitude ved størrelse 10 mm/mv) i en periode på åtte sekunder, vil en melding med "LOW SIGNAL" (LAVT SIGNAL) vises i gult.

Hvis triggerfunksjonen ser ut til å være feilaktig, verifiser følgende mens meldingen vises:

- Velg TRIGGER-avledning med høyest amplitude, typisk Lead II eller AUTO.
- Riktig plassering av EKG-elektrode. EKG-elektrode må kanskje plasseres annerledes.
- EKG-elektrode har fortsatt fuktig lededel.

## 9.9 Pacemaker

Bruk følgende prosedyre for å aktivere eller deaktivere pacemakerdeteksjonsfunksjonen:

1. Trykk på berøringstasten [ECG MENU] (EKG-meny) fra hovedmenyen.
2. Trykk på berøringstasten [PACER DET] for å veksle mellom pacerdeteksjon PÅ og AV.
  - Når en pacemaker har blitt detektert, vil en **P** begynne å blinke i hjertesymbolet.
  - Meldingen "PACER DETECT OFF" (PACERDETEKSJON AV) vil vises i rødt hvis pacerdeteksjonskretsen ikke er aktiv.



**ADVARSEL – PACEMAKERPASIENTER:** Frekvensmålere kan fortsette å telle pacemakerfrekvensen under episoder av hjertestans eller visse typer arrytmier. Stol ikke fullstendig på frekvensmålerens ALARMSIGNALER. Hold PASIENTER med pacemaker under nøye overvåkning. Se avsnittet SPESIFIKASJONER i denne håndboken for å finne mer informasjon om hvordan dette instrumentet kan avvise pacemakerimpulser. AV sekvensiell pacemakerimpulsavvisning er ikke evaluert. Stol derfor ikke på pacemakeravvisning hos pasienter med dobbeltkammer-pacemaker.

## 9.10 Alarmgrenser

1. Trykk på berøringstasten [OPTIONS MENU] (Alternativmeny) fra hovedmenyen. Menyene nedenfor vises.
2. Bruk de programmerbare opp/ned-berøringstastpilene for å stille inn høye og lave grenser for hjerterytme.

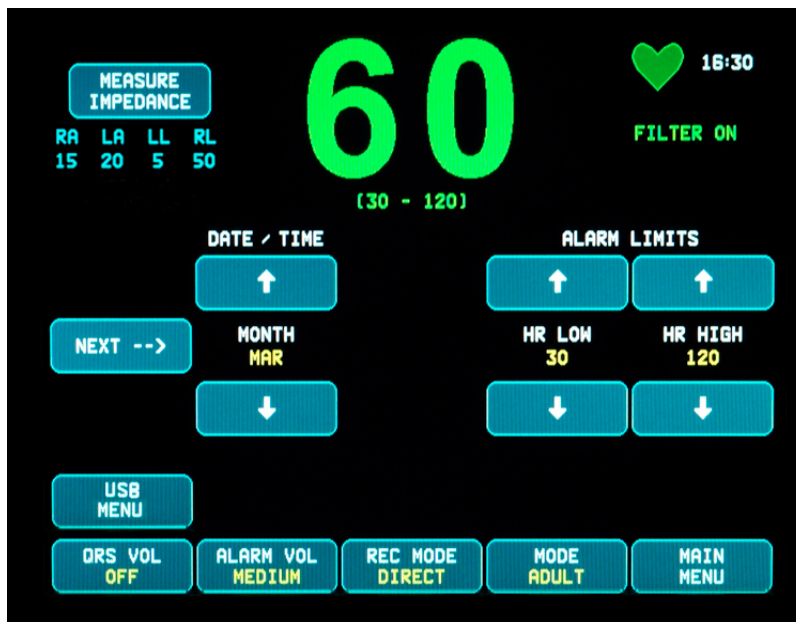
↑ Hever HR LOW-grensen  
 HR LOW (HR LAV)  
 ↓ Senker HR LOW-grensen

↑ Hever HR HIGH-grensen  
 HR HIGH (HR HØY)  
 ↓ Senker HR HIGH-grensen

Hver gang du trykker en tast endres tilsvarende grense med 5 BPM. De aktuelle HR-grensene vises i den øvre delen av displayet rett under pulsfrekvensavlesingen.

3. Trykk på [MAIN MENU] for å gå tilbake til hovedmenyen.

Type alarm	Standard grense
Hjerterytme lav	30
Hjerterytme høy	120



## 10.0 BRUK AV SYSTEMSPERRING

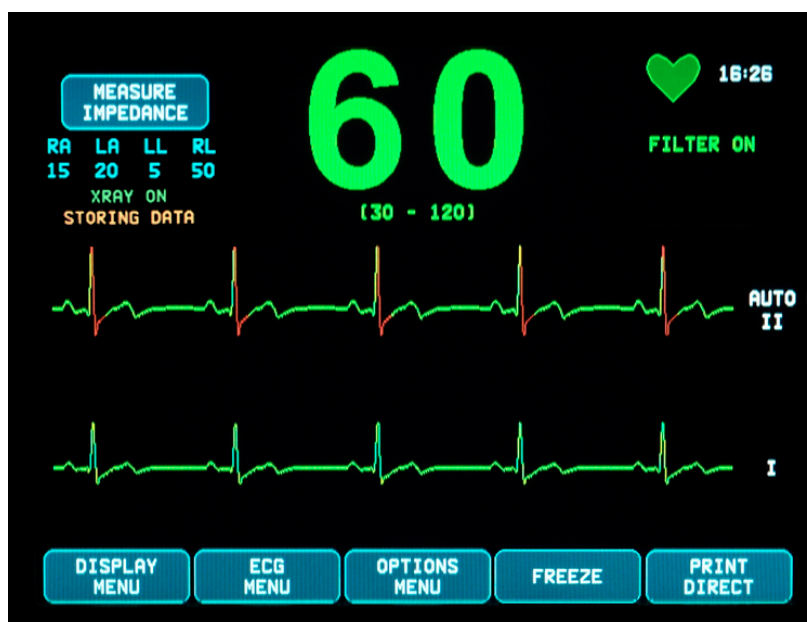
### 10.1 Meldinger for XRAY Status (røntgenstatus) (kun modell 7800)

Når modell 7800 er koblet via kontakten på bakpanelet AUXILIARY (Ekstra) til en CT-skanner, kan monitoren lagre EKG-data og overføre disse dataene til et USB-minne.

Det finnes tre XRAY (RØNTGEN) statusmeldinger:

1. **XRAY ON** (RØNTGEN PÅ): CT-skannerrøntgen er aktiv eller "ON". Modell 7800 lagrer EKG-data i løpet av denne tiden.
2. **XRAY OFF** (RØNTGEN AV): CT-skannerrøntgen er "OFF".
3. **XRAY DISCONNECT** (RØNTGEN FRAKOBLING): Modell 7800 og CT-skanneren er IKKE riktig sammenkoblet.
4. **STORING DATA** (LAGRER DATA): EKG-data lagres.

X-RAY-status →  
LAGRER DATA →



### 11.0 LAGRING OG OVERFØRING AV EKG-DATA

#### 11.1 Overføring av EKG-data ved bruk av USB-port (kun modell 7800)

Modell 7800 har en USB-port som lar brukeren koble til et USB-minne og hente frem opptil 200 EKG-hendelser og målte impedansdata som er lagret i monitoren.

EKG-data lagres i monitorens minne når RØNTGEN-signalet fra CT-skanneren blir aktivt. Lagring av EKG-data stanser 10 sekunder etter at RØNTGEN-signalet blir inaktivt.

EKG-data lagret (1 hendelse):

10 sekunder før røntgen, i løpet av røntgen og 10 sekunder etter røntgen

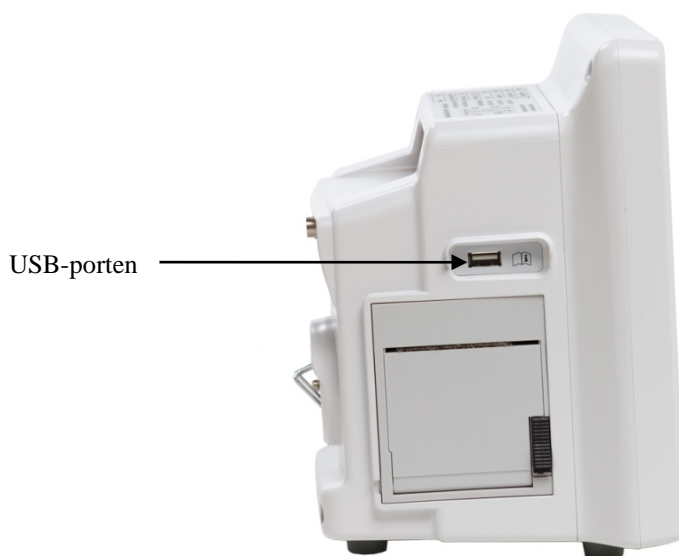
EKG-data kan lastes ned til en minnepinne (minimum 1 GB) ved at disse trinnene følges:

1. Sett inn et USB-minne i USB-porten på siden av monitoren.
2. Fra [OPTIONS MENU] (Alternativmeny), trykk på [USB MENU] (USB-meny).
3. Trykk på [COPY TO USB DRIVE] (Kopier til USB-minne).
4. Når alle data er lastet ned til minnepinnen, trykk på [CLEAR MEMORY] for å slette EKG-data fra monitorens minne eller trykk på MAIN MENU (Hovedmeny) for å gå tilbake til hovedmenyen.

#### 11.2 USB-port

**⚠ FORSIKTIG:** USB-porten på Modell 7800 brukes kun til overføring av interne data til et eksternt medium ved hjelp av et standard USB-minne (minnepinne) med en minimumskapasitet på 1 GB. Tilkobling av en USB-enhet av en annen type til denne porten kan føre til skade på monitoren.

**⚠ ADVARSEL:** USB-minneenheten som brukes på denne porten **MÅ IKKE FÅ STRØM FRA EN EKSTERN KILDE.**

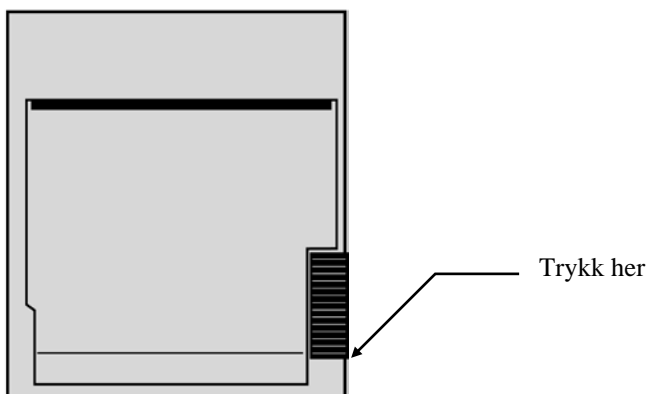


## 12.0 BRUK AV OPPTAKER

### 12.1 Skifte papir

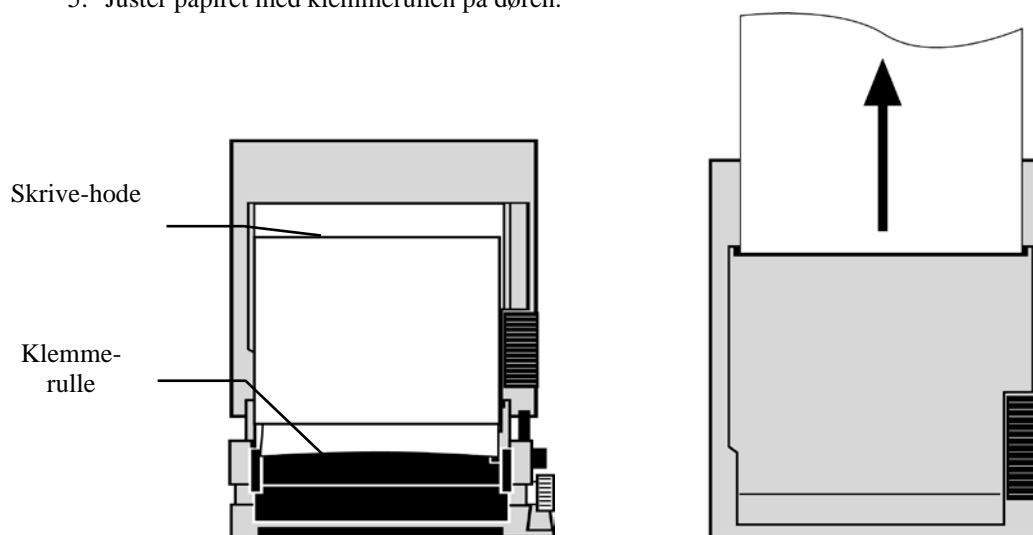
Rullen med termisk papir skiftes ut på følgende måte. (Opptakerpapir har Ivy delenr.: 590035)

1. Trykk på papirutstøtningsknappen for å åpne døren foran på opptakeren.



Hvis døren ikke åpnes helt, trekk den mot deg til den er helt åpen.

2. Ta ut den brukte tomrullen ved å trekke den forsiktig mot deg.
3. Plasser en ny papirrull mellom de to runde tappene på papirholderen.
4. Trekk litt papir ut av rullen. Pass på at den sensitive (blanke) siden av papiret vender mot skrivehodet. Den blanke siden av papiret vender vanligvis inn i rullen.
5. Juster papiret med klemmerullen på døren.

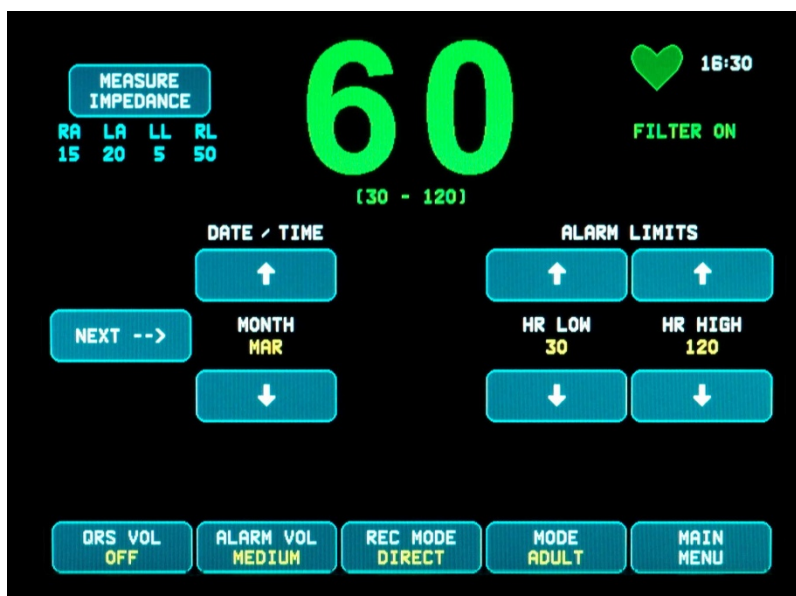


6. Hold papiret mot klemmerullen og lukk døren.

## 12.2 Opptakermoduser

Bruk følgende prosedyre for å velge hvilken opptakermodus som skal brukes. Valgmulighetene er DIRECT (DIREKTE), TIMED (TIMET), DELAY (FORSINKELSE) og XRAY (RØNTGEN).

1. Trykk på berøringstasten [OPTIONS MENU] (Alternativmeny) fra hovedmenyen. .
2. Trykk på den tredje programmerbare berøringstasten [REC MODE] for å velge opptakermodus.



Valg av opptakermodus

**Alle opptakermoduser** - For å skrive ut, trykk på tasten [PRINT] i hovedmenyen. Trykk på [PRINT] igjen for å stoppe utskriften.

**Direkte** - For å skrive ut i opptakermodus DIRECT (DIREKTE) trykker du på tasten [PRINT] i hovedmenyen. Trykk på [PRINT] igjen for å stoppe utskriften.

Utskriften inneholder parameterinnstillinger og tid/dato.

Hastigheten på utskriften og vertikal oppløsning er den samme som displayet. Utskriften er merket med hastigheten til utskriften i mm/s, opptakermodus og parametere.

**Timet** - Modusen TIMED (TIMET) starter ved å trykke på PRINT (SKRIV UT) og skrives ut i 30 sekunder.

**Forsinkelse** - Forsinkelsesmodusen skriver automatisk ut 30 eller 40 sekunder av EKG-kurven etter forekomst av en alarmbetingelse avhengig av valgt hastighet:

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

## BRUK AV OPPTAKER

**RØNTGEN** - Modusen XRAY (RØNTGEN) skriver automatisk ut 20 sekunder av EKG-kurven etter forekomst av en røntgen:

10 sekunder før og 10 sekunder etter forekomsten av røntgen

### 12.3 Opptakerhastighet

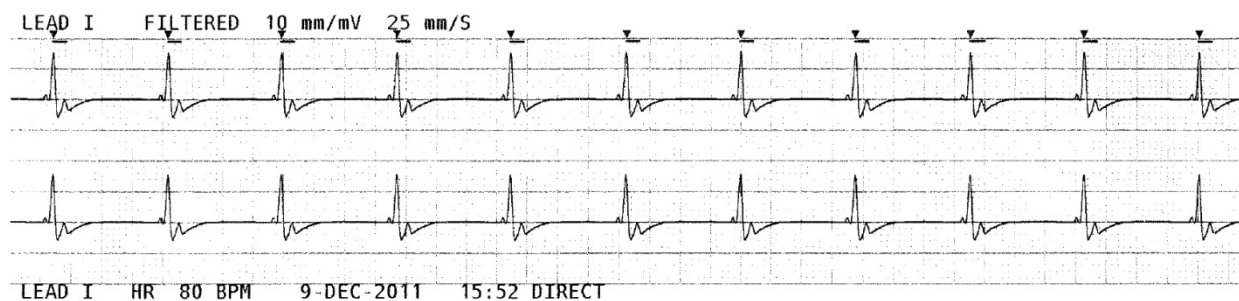
Bruk følgende prosedyre til å endre opptakerhastigheten.

Tykk på tasten [SPEED] i [DISPLAY MENU] for å velge opptakerhastighet. Valgmulighetene er 25 og 50 mm/s.

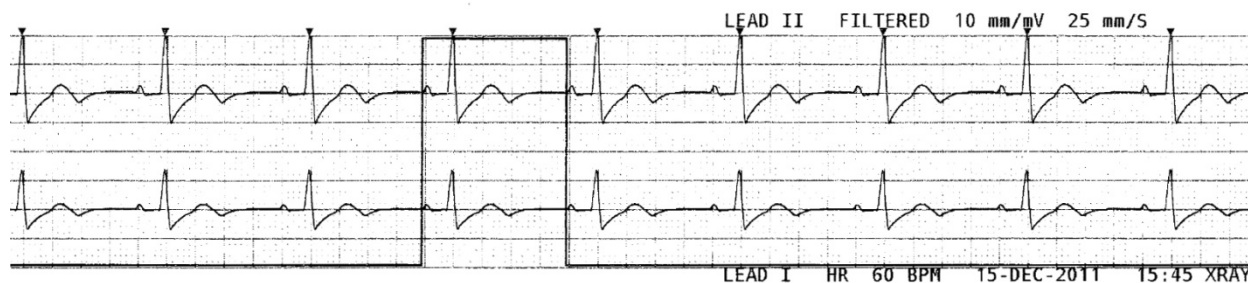
MERK: Berøringstasten [SPEED] endrer også hastigheten på EKG-kurven.

### 12.4 Eksempler på utskrift

Modusen DIRECT (DIREKTE):



XRAY-modus (røntgenmodus) (kun modell 7800):



## 13.0 ALARMMEDLINGER


### 13.1 Påminnelseessignaler






**ADVARSEL:** Monitoren slås på med hørbare alarmer som er satt på pause i 30 sekunder.  
Merk: Andre alternativer er tilgjengelige på forespørsel.



Følgende meldinger er PÅMINNELSESSIGNALER som vises i øvre venstre hjørne av monitorens display.  
Påminnelsemeldinger vises med hvite bokstaver på rød bakgrunn.

**PAUSE:** Angir tidsrom (i sekunder) før hørbare alarmer aktiveres.  
**ALARM MUTE (ALARMLYDUTKOBLING):** Hørbare alarmer har blitt deaktivert.  
Merk: ALARM MUTE (ALARMLYDUTKOBLING) er ekvivalent med AUDIO OFF (LYD AV).

Tasten Alarm Mute (Alarmlydutkobling)  gjør at brukeren kan velge mellom å sette lydalarmer på pause i 120 sekunder og aktivere lydalarmer:

1. For å sette lydalarmer på pause i 120 sekunder, trykk lett på tasten  en gang.  
Merk: Alarmmeldingen **PAUSE** vil vises i øvre venstre hjørne på displayet.
2. For å reaktivere lydalarmer, trykk lett på tasten  en gang.

Tasten Alarm Mute (Alarmlydutkobling)  gjør det også mulig for brukeren å deaktivere lydalarmer:

1. For å deaktivere lydalarmtoner, trykk og hold tasten  nede i tre sekunder.  
Merk: Påminnelseessignalet **ALARM MUTE (ALARMLYDUTKOBLING)** vil vises i øvre venstre hjørne på displayet.
2. For å reaktivere lydalarmer, trykk lett på tasten  en gang.



**ADVARSEL:** Alle alarmer anses å ha HØY PRIORITET og å kreve umiddelbar oppmerksomhet.

### 13.2 Pasientalarmer

Følgende meldinger er PASIENTALARMER som vises rett under hjerterefrekvensen på monitorens display. Hvite bokstaver på rød bakgrunn blinker i en hastighet på én gang hvert sekund med en lydalarmtone.

**HR HIGH (HR HØY):** Den høye grenseverdien for pulsrefrekvensalarm har vært overskredet i tre sekunder.  
**HR LOW (HR LAV):** Den lave grenseverdien for pulsrefrekvensalarm har vært underskredet i tre sekunder.

**ASYSTOLE:** Intervallet mellom hjerteslag har overskredet seks sekunder.



# ALARMMELDINGER

---

## 13.3 Tekniske alarmer

Følgende meldinger er TEKNISKE ALARMER som vises rett under hjertefrekvensen på monitoren display. Hvite bokstaver på rød bakgrunn blinker i en hastighet på en gang hvert sekund med en lydalarmtone.

- LEAD OFF (AVLEDNING AV):** En avledning har løsnet. Alarmmeldingen LEAD OFF (AVLEDNING AV) vil vises innen 1 sekund etter deteksjon.
- CHECK LEAD (KONTROLLER AVLEDNING):** Det er detektert en ubalanse mellom avledningene. Alarmmeldingen CHECK LEAD (KONTROLLER AVLEDNING) vil vises innen 1 sekund etter deteksjon.
- SYSTEM ERROR (SYSTEMFEIL):** Det er påvist en monitorfeil. Kontakt kvalifisert servicepersonell.

## 13.4 Informasjonsmeldinger

### Melding om lavt signal

Hvis amplituden til EKG-signalet er mellom 300  $\mu$ V og 500  $\mu$ V (3 mm til 5 mm ved størrelse 10 mm/mv) i en periode på åtte sekunder, vil en melding med "LOW SIGNAL" (LAVT SIGNAL) vises i gult under EKG-kurven (se avsnittet EKG-overvåkning).

### Meldingen Pacer Detect (Pacemakerdeteksjon)

Meldingen "PACER DETECT OFF" (PACEMAKERDETEKSJON AV) vil vises i rødt hvis kretsen for pacemakerdeteksjon er slått AV via EKG-menyen.

### Meldingen Check Electrode (Kontroller elektrode) (kun modell 7800):

Meldingen "CHECK ELECTRODE" (KONTROLLER ELEKTRODE) vil vises i gult hvis elektrodeimpedansverdien skulle være over 50 k $\Omega$ . Aktuell(e) avledning(er) vil blinke med verdien i rødt og dermed indikere at verdien er utenfor det anbefalte området.

## 14.0 MONITORTESTING




**FORSIKTIG:** Under normal bruk kreves ingen intern justering eller kalibrering. Sikkerhetstester skal utføres kun av kvalifisert personell. Sikkerhetskontroller skal utføres ved regelmessige intervaller i overensstemmelse med lokale eller nasjonale forskrifter. I tilfelle det er nødvendig med service, se servicehåndboken for dette utstyret.

### 14.1 Intern test

Slå på monitoren ved å trykke på frontpaneltasten **Power On/Standby** (Strøm på/standby). Lytt etter tre pipelyder. Trykk på berøringstasten DISPLAY MENU fra hovedmenyen. Trykk deretter på berøringstasten TEST MENU (TESTMENY). Trykk på berøringstasten INTERNAL TEST (INTERN TEST). Valgmulighetene er AV og PÅ. Når den slås ON (PÅ), genererer funksjonen INTERNAL TEST (INTERN TEST) en 1 mV puls ved 70 BPM, noe som forårsaker en kurve og en 70 BPM-indikasjon på displayet og et signal fra stereokontakten og BNC-kontakten på baksidepanelet. INTERNAL TEST (INTERN TEST) verifiserer de interne funksjonene til monitoren. Du bør gjøre dette hver gang du skal starte overvåkning av en pasient. Hvis de følgende indikasjonene ikke er til stede, ta kontakt med kvalifisert servicepersonale.

Testing av visuelle alarmer og lydalarmer:

Hvis alarmene settes på pause eller kobles ut, trykk på tasten  for å slå på alarmene igjen. Koble fra pasientkabelen. Kontroller at meldingen LEAD OFF (AVLEDNING AV) vises og at lydalarmer er på. Sjekk følgende med INTERNAL TEST ON (INTERN TEST PÅ): 1) Meldingen LEAD OFF (AVLEDNING AV) forsvinner og 2) Monitoren starter telling av QRS.

### 14.2 EKG-simulator

Modell 7600/7800 har en innebygd EKG-simulator som brukes til å verifisere at pasientkabelen, avledningskabler og de elektroniske kretsene som er involvert i behandlingen av EKG-signalet fungerer som de skal.

Slå på monitoren ved å trykke på frontpaneltasten **Power On/Standby** (Strøm på/standby). Lytt etter tre pipelyder. Koble til pasientkabelen. Fest de fire avledningskablene til simulatorkontaktene som befinner seg på panelet på høyre side av monitoren. Kontaktene har fire fargekodete merker for at de skal kunne identifiseres på en enkel måte. Simulatoren genererer en EKG-kurve og et pulsfrekvensområde på mellom 10-250 BPM (kan velges av brukeren).

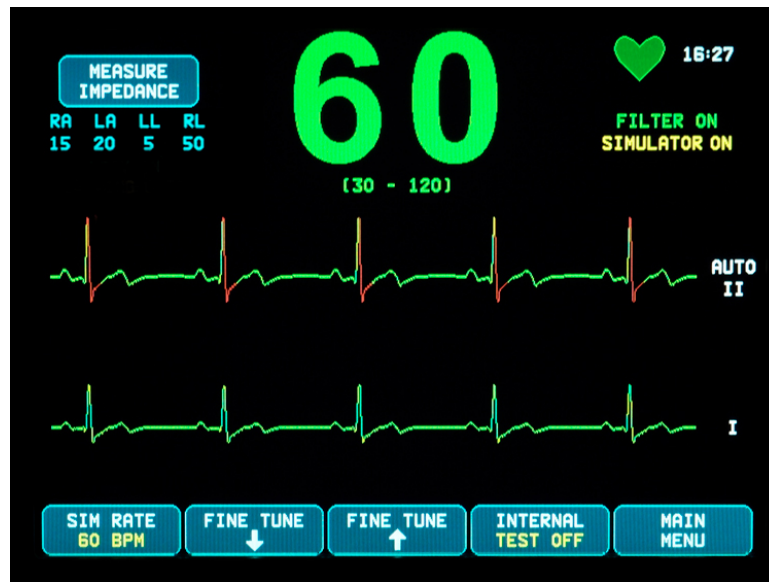
#### Bruk av EKG-simulator

For å slå på simulatoren og stille inn pulsfrekvensen, følger du prosedyren nedenfor:


1. Trykk på berøringstasten DISPLAY MENU fra hovedmenyen. Trykk deretter på berøringstasten TEST MENU (TESTMENY).
2. Trykk på berøringstasten SIM RATE (SIM-RYTME) for å slå på simulatoren og veksle gjennom pulsfrekvensalternativene.
3. Trykk på tastene ↑FINE TUNE↓ (FININNSTILLING) for å endre pulsfrekvensen i trinn på én.
4. Kontroller at vist hjerterytme er ekvivalent med valgt simulatorrytme. Kontroller at to EKG-kurver vises.

**MERK:** Når simulatoren er på, vises meldingen SIMULATOR ON (SIMULATOR PÅ) i gult på skjermen.


# MONITORTESTING



Testing av visuelle alarmer og lydalarmer:

Hvis alarmene settes på pause eller kobles ut, trykk på tasten  for å slå på alarmene igjen.

1. Still SIM RATE (SIM-RYTME) på OFF (AV). Kontroller at alarmmeldingen ASYSTOLE (ASYSTOLE) vises og at lydalarmeren er på.
2. Koble fra pasientkabelen. Kontroller at meldingen LEAD OFF (AVLEDNING AV) vises og at lydalarmeren er på.

 **FORSIKTIG:** Simulator testen ovenfor bør utføres før overvåking av en pasient settes i gang. Hvis de ovennevnte indikasjonene ikke er til stede, ta kontakt med kvalifisert servicepersonell.

**15.0 FEILSØKING**

<b>Problem</b>	<b>Kontroller at:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Enheten kan ikke slås på.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Strømledningen er koblet til monitoren og nettspenningskontakten.</li><li>✓ Sikringene har ikke gått.</li><li>✓ ON (PÅ)-bryteren er trykket.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Triggerimpulsen fungerer ikke</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ EKG-størrelsen er optimal (velg Lead II eller AUTO)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Feilaktig EKG-kurve. Hjerterytmen telles ikke.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ EKG-kurven har tilstrekkelig høy amplitude (velg Lead II eller AUTO).</li><li>✓ Elektrodeplassering (se avsnittet EKG for diagram over riktig plassering).</li><li>✓ EKG-elektrodene har tilstrekkelig med ledende gel.</li><li>✓ Målt impedans &lt; 50 k<math>\Omega</math>.</li></ul>

## 16.0 VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

### 16.1 Monitoren

Når det er behov for det, må de ytre overflatene på monitoren rengjøres med en klut eller en vatteddott fuktet med vann. La det ikke sive væske inn i instrumentets indre deler.



#### **FORSIKTIG:**

- Monitoren skal ikke autoklaveres, trykksteriliseres eller gassteriliseres.
- Skal ikke bløtgjøres eller legges i noen slags væske.
- Bruk rengjøringsoppløsning med måte. Overflødig oppløsning kan strømme inn i monitoren og forårsake skade på de indre komponentene.
- Ikke berør, trykk eller gni mot displayet og dekslene med skurende rengjøringsmidler, instrumenter, børster, materialer med grov overflate, og ikke la dem komme i kontakt med noe som kan ripe opp displayet eller dekslene.
- Ikke bruk bensinbaserte oppløsninger eller acetonoppløsninger, eller andre sterke oppløsningsmidler, til å rengjøre monitoren.

### 16.2 Pasientkabler



**FORSIKTIG:** Pasientkablene skal ikke autoklaveres.

Tørk av kablene med en klut fuktet med vann. Legg aldri kablene ned i noen væske, og la det ikke komme væske inn til de elektriske koblingene.

### 16.3 Forebyggende vedlikehold

Modell 7600/7800 hjertetriggermonitor krever ikke noe forebyggende vedlikehold. Modell 7600/7800 har ingen deler som trenger vedlikehold.

Kontroller følgende før du kobler monitoren til en ny pasient:

- Pasientkablene og -avledningene er rene og intakte.
- Meldingen LEAD OFF (AVLEDNING AV) vises når pasientkablene og/eller pasientavledningene ikke er tilkoblet. Når pasientkablene og pasientavledningene kobles til sidesimulatoren vil det få meldingen LEAD OFF (AVLEDNING AV) til å forsvinne.

**17.0 TILBEHØR**

<b>Ivy delenr.</b>	<b>Beskrivelse</b>
590432	4-avlednings lavtstøyende EKG pasientkabel, 10 ft. lang, farger: hvit, grønn, rød, svart
590433	Sett med fire skjermede avledningskabler, lengde 24 tommer, farger: hvit, grønn, rød, svart
590435	Sett med fire røntgengjennomskinnelige avledningskabler, lengde 30 tommer, farger: hvit, grønn, rød, svart
590442	Sett med fire røntgengjennomskinnelige avledningskabler, lengde 36 tommer, farger: hvit, grønn, rød, svart
590436	Røntgengjennomskinnelige EKG-elektroder, En eske med 40 elektroder (10 poser med 4 elektroder)
590436-CS	Røntgengjennomskinnelige EKG-elektroder, En eske med 600 elektroder (15 poser med 40 elektroder)
590446	4-avlednings lavtstøyende EKG pasientkabel, 10 ft. lang, farger: rød, svart, grønn, gul
590447	Sett med fire skjermede avledningskabler, lengde 24 tommer, IEC-farger: rød, svart, grønn, gul
590451	Sett med fire røntgengjennomskinnelige avledningskabler, lengde 30 tommer, IEC-farger: rød, svart, grønn, gul
590452	Sett med fire røntgengjennomskinnelige avledningskabler, lengde 36 tommer, IEC-farger: rød, svart, grønn, gul
590291	Nuprep gel
590035	Opptakerpapir, pakning med 10 ruller
590368	Opptakerpapir, pakning med 100 ruller
590386	USB-minnepinne (1 GB) med programvare for EKG-visning
590441	Rullestativ med 3" stempelplate
3302-00-15	Monteringssett for rullestativ for monitorer i 7000-serien

**Ta kontakt med kundeservice for å bestille tilbehør:**

- Tlf.: (800) 247-4614
- Tlf.: (203) 481-4183
- Faks: +1 (203) 481-8734
- E-post: [sales@ivybiomedical.com](mailto:sales@ivybiomedical.com)

## 18.0 AVHENDING

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

Avhending av utstyr eller forbruksvarer må skje i samsvar med lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

WEEE-direktivet 2012/19/EU - WEEE-produkter skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. På slutten av produktets levetid må du ta kontakt med Ivy Biomedical Systems, Inc.s kundeservice for anvisning om tilbakesending.



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

Modell 7600/7800 og tilbehøret oppfyller kravene til RoHS2-direktivet 2011/65/EU.

### 18.3 Elektronisk standard for Folkerepublikken Kina SJ/T11363-2006

---

Tabell over giftige eller farlige stoffer og elementer for modell 7600/7800

Dele- navn	Giftige eller farlige stoffer og elementer					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Modell 7600/7800 endelig montasje	X	O	O	O	O	O
Pakningsmontering	O	O	O	O	O	O
Tilbehørsalternativ	O	O	O	O	O	O

**O:** Indikerer at det giftige eller farlige stoffet som finnes i alle homogene materialer for denne delen er under grensen som defineres av SJ/T11363-2006.

**X:** Indikerer at det giftige eller farlige stoffet som finnes i minst ett av de homogene materialene for denne delen er over grensen som defineres av SJ/T11363-2006.

Dataene ovenfor angir de beste opplysningene som var tilgjengelige på publikasjonstidspunktet.



(EFUP) Miljøvennlig bruksperiode - 50 år

Noen forbruksvarer eller OEM-deler kan ha egen etikett med en EFUP-verdi som er lavere enn systemet og er kanskje ikke identifisert i tabellen. Dette symbolet betyr at produktet inneholder farlige stoffer som overskrider grensene som er fastsatt i den kinesiske standarden SJ/T11363-2006. Tallet indikerer antall år produktet kan brukes under normale forhold før de farlige materialene kan forårsake alvorlig skade på miljø eller menneskelig helse. Dette produktet må ikke kastes sammen med usortert husholdningsavfall. Det må samles inn separat.

## 19.0 SPESIFIKASJONER

### EKG

Avledningsutvalg:	
Triggeravledning:	LI, LII, LIII og AUTO - kan velges fra menyen.
Sekundær avledning:	LI, LII og LIII – kan velges fra menyen.
Pasientkabel:	4-avlednings pasientkabel med 6-stifts AAMI standardkontakt.
Isolasjon:	Isolert fra kretser som er forbundet med jord med > 4 kV rms, 5,5 kV topp
CMRR:	≥90 dB med pasientkabel og 51 kΩ/47 nF ubalanse
Inngangsimpedans:	≥20 MΩ ved 10 Hz med pasientkabel
Frekvensrespons LCD-display og opptaker:	Filtret: 1,5 til 40 Hz eller 3,0 til 25 Hz (avhengig av konfigurasjon)
	Ufiltret: 0,67 til 100 Hz
Frekvensrespons EKG-utgang:	Ufiltret: 0,67 til 100 Hz
Inngang avviksstrøm:	Hver avledning <100 nA DC maksimum
Potensiale elektrodeoffset:	±0,5 V DC
Deteksjonsstrøm for Avledning Av:56 nA	
Støy:	<20 µV topp-til-topp, referert til inngangssignalet med alle avledninger tilkoblet. Gjennom en 51 kΩ/47 nF til jord
Defibrillatorbeskyttelse:	Beskyttet mot en utladning på 360 J og elektrokirurgiske spenninger Gjenopprettingstid < 5 sekunder
Lekkasjestrøm:	<10 µV ved normale forhold
Beskyttelse mot elektrokirurgiske forstyrrelser:	Standard. Gjenopprettingstid < 5 sekunder
Båndstopfilter:	50/60 Hz (automatisk).

### Impedansmåling av elektrode (kun modell 7800)

Måleteknikk:	10 Hz AC-signaler < 10 uA rms
Måleområde:	200 kΩ per avledning
Målenøyaktighet:	± 3 % ± 1 kΩ
Måleavledninger:	RA, LA, LL, RL
Målingsmodus:	Manuell
Målingstid:	< 4 sekunder; EKG-gjenoppretting < 8 sekunder
Minimum anbefalt elektrodeimpedans:	< 50 kΩ
Anbefalt elektrode:	10 % kloridsvamptype (Ivy delenr.: 590436)



# SPESIFIKASJONER

---

## Cardiotach

Område:	10 til 350 BPM (pediatrisk/nyfødt) 10 til 300 BPM (voksen)
Nøyaktighet:	$\pm 1 \% \pm 1$ BPM
Oppløsning:	1 BPM
Sensitivitet:	300 $\mu$ V-topp
Hjerterytme, gjennomsnittsberegning:	Eksponentiell gjennomsnittsberegning kalkulert en gang i sekundet med en maksimal responstid på 8 sekunder.
Reaksjonstid - modell 7600:	
– Endring fra 80 til 120 BPM:	8 sekunder
– Endring fra 80 til 40 BPM:	8 sekunder
Reaksjonstid - modell 7800:	
– Endring fra 80 til 120 BPM:	2 sekunder
– Endring fra 80 til 40 BPM:	2 sekunder
Reaksjon på uregelmessig rytme:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (I samsvar med IEC-spesifikasjon 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Avvisning av høy T-bølge:	Avviser T-bølger $\leq 1,2 * R$ -kurve

## Avvisning av pacemakerimpuls

Bredde:	0,1 til 2 ms ved $\pm 2$ til $\pm 700$ mV
Overshoot:	Mellom 4 og 100 ms og ikke større enn 2mV.
Hurtige EKG-signaler:	1,73 V/s
Detektordeaktivering:	Brukervalgbar.



**FORSIKTIG:** Pacemakerimpulser er ikke til stede i noen av utgangssignalene fra bakpanelet.

## Alarmer

High Rate (Høy rytme):	15 til 250 BPM i trinn på 5 BPM
Low Rate (Lav rytme):	10 til 245 BPM i trinn på 5 BPM
Asystole:	R-til-R-intervall >6 sekunder
Lead Off (Avledning av):	Løstnet avledning
Check Lead	
(Kontroller avledning):	Ubalanse mellom avledninger > 0,5 V
Tid til alarm for tachykardi: B1 og B2:	< 10 sekunder Merk: B1 Halv amplitude gir en advarselsmelding for LOW SIGNAL (LAVT SIGNAL) om < 5 sekunder (ikke en alarm) (I samsvar med IEC-spesifikasjon 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Trykknivå for alarmlyd:	76 dBA (Alarmvolum satt på lav) til 88 dBA (Alarmvolum satt på høy)
Alarmlydsignal:	Oppfyller IEC 60601-1-8:2006 tabell 3, alarmer med høy prioritet

## Testmodus

### Intern:

EKG	1 mV/100 ms referert til inngang ved 70 BPM
-----	---

### Simulator:

EKG-kurveamplitude:	1 mV
Simulatorområde:	10 – 250 BPM.
Simulatorhastighet:	I trinn på 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 og 240 BPM. Justerbar i trinn på 1 BPM.

**Display - modell 7600**

Type:	Active Matrix TFT fargeberøringsskjerm LCD (640 x 480)
Kurve:	To samtidige EKG-kurver med "frys"-funksjon.
Skjermstørrelse:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5") diagonal
Sveipehastighet:	25, 50 mm/s

**Display - modell 7800**

Type:	Active Matrix TFT fargeberøringsskjerm LCD (640 x 480)
Kurve:	To samtidige EKG-kurver med "frys"-funksjon.
Skjermstørrelse:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4") diagonal
Sveipehastighet:	25, 50 mm/s

**USB-port og dataoverføring (kun modell 7800)**

Type:	USB Flash Drive (minnepinne), minimum kapasitet på 1 GB
EKG-lagring:	de 200 siste hendelsene

**ETHERNET (kun modell 7800)**

Nettverkgrensesnitt:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet-kompatibilitet:	Versjon 2.0/IEEE 802.3
Protokoll:	TCP/IP
Pakkehastighet:	250 ms
Hastighet for EKG-data:	240 samplinger/s
Standard IP-adresse:	10.44.22.21
Kanaler:	2
Standard temperatur:	32 til 158 °F (0 til 70 °C)
Størrelse:	1,574" x 1,929" (40 mm x 49 mm)

**Mekanisk - modell 7600**

Størrelse:	Høyde: 7,49" (19,02 cm) Bredde: 7,94" (20,17 cm) Dybde: 5,18" (13,16 cm)
------------	--

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

**Mekanisk - modell 7800**

Størrelse:	Høyde: 8,72" (22,14 cm) Bredde: 9,25" (23,50 cm) Dybde: 6,10" (15,49 cm)
------------	--

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

# SPESIFIKASJONER

---

---

## Opptaker

Utskriftsmetode:	Direkte termisk
Antall kurver:	2
Moduser:	Direkte - manuelt opptak Timet - utskriftsknappen initierer et 30-sekunders opptak Forsinkelse - Tar opp 20 sekunder før og 20 sekunder etter forekomsten av en alarm ved 25 mm/s. Tar opp 15 sekunder før og 15 sekunder etter forekomst av en alarm ved 50 mm/s. XRAY (RØNTGEN) ( <b>kun modell 7800</b> ) – Tar opp 10 sekunder før og 10 sekunder etter forekomst av røntgen
Papirhastigheter:	25 og 50 mm/s
Oppløsning:	Vertikalt - 200 punkter/tomme Horisontalt - 600 punkter/tomme ved $\leq 25$ mm/s 400 punkter/tomme ved $> 25$ mm/s
Frekvensrespons:	$> 100$ Hz ved 50 mm/s
Datahastighet:	500 samplinger

## Synkronisert utgang (Trigger)

Testinnangssignal ved EKG-avledninger:	Betingelser: $\frac{1}{2}$ sinuskurve, 60 ms bredde, 1 mV amplitude, 1 puls/sekund
Forsinkelse for utgangstrigger:	$< 2$ ms
Nøyaktighet R-til-R-trigger:	$\pm 75$ $\mu$ s typisk ved 1 mV inngang
Pulsbredde:	1 ms, 50 ms, 100 ms og 150 ms (avhengig av konfigurasjon)
Pulsamplitude:	0 V til +5 V eller -10 V til +10 V (avhengig av konfigurasjon)
Pulsamplitudepolaritet:	Positiv eller negativ (avhengig av konfigurasjon)
Utgangsimpedans:	$< 100$ $\Omega$
Sensitivitet og terskel Justering:	Helautomatisk

## Sanntidsklokke

Oppløsning:	1 minutt
Display:	24 timer
Strømkrav:	Sanntidsklokken holder tiden uansett om monitoren har strøm eller ikke. Sanntidsklokken er drevet av et eget litiumbatteri som har en minimumslevetid på 5 år ved en temperatur på 25 °C Merk: Batteriet til sanntidsklokken er innebygget i SNAPHAT-pakken (ikke et åpent batteri) og er derfor ansett som "inkludert i utstyret".

## Driftsmiljø

Temperaturområde:	5 °C til 40 °C
Relativ luftfuktighet:	0 % til 90 % ikke-kondenserende
Høyde over havet:	-100 meter til +3 600 meter
Atmosfærisk trykk:	500-1060 mbar
Beskyttelse mot inntrengning av væsker:	IPX1 - beskyttelse mot vandrdåper som faller vertikalt

## Lagringsmiljø

Temperaturområde:	-40 °C til +70 °C
Relativ luftfuktighet:	5 % til 95 %
Høyde over havet:	-100 meter til +14 000 meter

### Krav til strømforsyning

Spenningsinngang:	100-120 V~; 200-230 V~
Linjefrekvens:	50/60 Hz
Sikringsstyrke og -type:	T 0,5AL, 250V
Maksimum vekselstrøm	
Forbruk:	45 VA
Gjenoppretting av spenningstilgang:	Automatisk, hvis strømmen gjenopprettes innen 30 sekunder

### Lovbestemmelser

Enheten oppfyller eller overgår spesifikasjonene for:

- 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 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

## SPESIFIKASJONER

---



**52MA**

Medisinsk utstyr

Med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer bare i samsvar med

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



0413

Ivy Biomedical Systems, Inc. har erklært at dette produktet oppfyller kravene i det europeiske rådsdirektiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr når det brukes i samsvar med instruksjonene som gis i bruker- og vedlikeholdshåndboken.



**EMERGO EUROPE**

Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Eurasian Conformity (EAC): Dette produktet har bestått alle prosedyrer for samsvarsvurdering (godkjenning) som samsvarer med kravene i Tollunionens tekniske forskrifter.