

Modell 7600/7800

BRUKSANVISNING

Hjärtmonitor med
utlösarfunktion



Modell 7800 visas

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.0	ANVÄNDARENS ANSVAR	1
2.0	REVISIONSHISTORIK FÖR BRUKSANVISNINGEN.....	2
3.0	GARANTI	3
4.0	INLEDNING	4
5.0	SÄKERHET	5
	5.1 Väsentliga egenskaper	5
	5.2 Elektrisk	5
	5.3 Explosionsrisk.....	6
	5.4 Patientanslutningar	6
	5.5 MRT	7
	5.6 Pacemakers	7
	5.7 Skydd vid diatermi	7
	5.8 Skydd vid defibrillering	8
	5.9 Signalamplitud.....	8
	5.10 EMK	8
	5.11 Tillbehör.....	8
	5.12 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner	9
	5.13 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – rörande elektromagnetisk immunitet	10
	5.14 Symbolbeskrivning.....	12
6.0	BESKRIVNING AV MONITORN	13
	6.1 Avsedd användning	14
	6.2 Patientpopulation	14
	6.3 Kontraindikationer	14
	6.4 Klassificering (i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1)	14
	6.5 Kontroller och indikatorer	15
	6.6 Display	16
	6.7 Larmmeddelanden	16
	6.8 Programmerbara skärknappar	16
	6.9 Menystruktur.....	17
	6.10 Bakre panel	18
	6.11 Säkringsvärden.....	18
	6.12 Beskrivning av baksidan.....	19
7.0	INSTALLATION AV MONITORN	20
	7.1 Installation av monitor.....	20
	7.2 Göra i ordning instrumentet för användning	20
	7.3 Ställa in datum och tid	21
	7.4 Ställa in QRS- och larmvolym.....	21
	7.5 Ställa in larmgränser.....	21
	7.6 Ställa in kurvans hastighet	21
	7.7 Standardinställningar	22
8.0	SYNKRONISERAD UTSIGNAL (UTLÖSARE).....	23
	8.1 Synkpulsen	23
	8.2 Utlösarmarkering	23
	8.3 Polaritetslås (P-Lock).....	23

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

9.0	EKG-ÖVERVAKNING	24
9.1	Säkerhetsinformation.....	24
9.2	Patientanslutningar	25
9.3	EKG-elektroder	26
9.4	Impedansmätning (endast modell 7800).....	27
9.5	Amplitud på EKG-kurvan (storlek)	28
9.6	EKG-notchfiltret	28
9.7	Val av avledning	29
9.8	Meddelande om svag signal	30
9.9	Pacemaker.....	30
9.10	Larmgränser	31
10.0	SAMMANKOPPLAT SYSTEM	32
10.1	Röntgenstatusmeddelanden (endast modell 7800).....	32
11.0	LAGRING OCH ÖVERFÖRING AV EKG-DATA.....	33
11.1	Överföring av EKG-data via USB-porten (endast modell 7800).....	33
11.2	USB-port	33
12.0	UTSKRIFT	34
12.1	Byta papper.....	34
12.2	Utskriftslägen.....	35
12.3	Utskriftshastighet	36
12.4	Provutskrifter	36
13.0	LARMMEDDELANDEN	37
13.1	Påminnelse signaler	37
13.2	Patientlarm	37
13.3	Tekniska larm.....	38
13.4	Informativa meddelanden.....	38
14.0	TESTNING AV MONITORN	39
14.1	Internt test.....	39
14.2	EKG-simulator	39
15.0	FELSÖKNING.....	41
16.0	UNDERHÅLL OCH RENGÖRING.....	42
16.1	Monitorn	42
16.2	Patientkablar	42
16.3	Förebyggande underhåll.....	42
17.0	TILLBEHÖR	43
18.0	KASSERING.....	44
18.1	WEEE-direktivet 2012/19/EU	44
18.2	RoHS-direktivet 2011/65/EU	44
18.3	Standard för elektronikindustrin i Folkrepubliken Kina SJ/T11363-2006.....	44
19.0	SPECIFIKATIONER.....	45

1.0 ANVÄNDARENS ANSVAR

Denna produkt fungerar i enlighet med beskrivningen i denna bruksanvisning och medföljande märkningar och/eller bipacksedlar under förutsättning att den monteras, används, underhålls och repareras enligt anvisningarna. Produkten måste inspekteras med jämna mellanrum. Om produkten är defekt ska den inte användas. Komponenter som saknas eller är trasiga, utslitna, deformerade eller kontaminerade ska omedelbart ersättas eller bytas ut. Om produkten behöver repareras eller bytas ut rekommenderar Ivy Biomedical Systems, Inc. att du kontaktar vår serviceavdelning skriftligen eller via telefon för rådgivning. Denna produkt eller någon del därav får inte repareras på annat sätt än enligt anvisningar från behörig personal hos Ivy Biomedical Systems, Inc. Produkten får inte modifieras utan föregående skriftligt tillstånd från kvalitetssäkringsavdelningen hos Ivy Biomedical Systems, Inc. Användaren av denna produkt bär hela ansvaret för alla eventuella funktionsfel som uppträder till följd av felaktig användning, felaktigt underhåll, olämplig reparation, skador eller modifieringar som tillfogats eller utförts av annan part än Ivy Biomedical Systems, Inc.



FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet bara säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.



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

Flerspråkiga översättningar av denna bruksanvisning kan finnas på Ivy Biomedicals webbplats:
www.ivybiomedical.com.

REVISIONSHISTORIK FÖR BRUKSANVISNINGEN

2.0 REVISIONSHISTORIK FÖR BRUKSANVISNINGEN

Revidering	Datum	Beskrivning
00	20 november 2013	Första versionen
01	9 mars 2015	Uppdaterad EMC-Riktlinjer och tillverkarens deklARATION på sidorna 8, 9 och 10. Lagt till EAC symbol till användarens ansvar avsnitt på sidan 1. Uppdateras alla hänvisningar till WEEE-direktiv 2012/19/EU. Reviderade alla hänvisningar till säkringsvärdet och typ till T 0,5A, 250V.
02	2 september 2015	Reviderade alla hänvisningar till säkringsvärdet och typ till T 0,5AL, 250V.
03	8 juni 2016	Reviderade avsnitt 6,10 och 6,12.
04	1 mars 2017	Reviderade avsnitt 19,0 till att omfatta ytterligare regleringsstandarder.
05	15 mars 2017	Reviderade avsnitt 5,0 enligt de nya kraven för IEC 60601-1-2:2014.
06	15 juni 2018	Reviderade avsnitt 19,0 till att omfatta ytterligare regleringsstandarder.
07	19 februari 2019	Reviderade avsnitt 19,0 för att uppdatera regleringsstandarder.
08	14 oktober 2019	Reviderade avsnitt 5,6.

3.0 GARANTI

Alla produkter som tillverkats av Ivy Biomedical Systems, Inc. garanteras, vid normal användning, vara fria från defekter beträffande material och tillverkning samt fungera inom de angivna specifikationerna under en period av 13 månader räknat från den ursprungliga leveransdagen.

Alla tillbehör, däribland patientkablar och avledningar, som levereras av Ivy Biomedical Systems, Inc. garanteras, vid normal användning, vara fria från defekter beträffande material och tillverkning samt fungera inom de angivna specifikationerna under en period av 90 dagar räknat från den ursprungliga leveransdagen.

Om en undersökning som utförs av Ivy Biomedical Systems, Inc. visar att en eller flera sådana produkter eller komponenter är defekta, åtar sig Ivy att reparera eller byta ut denna eller dessa efter eget gottfinnande.

Om en eller flera produkter behöver returneras till tillverkaren för reparation eller inspektion ber vid dig kontakta servicepersonalen hos Ivy Biomedical Systems för att erhålla ett RMA-nummer (returnnummer) och anvisningar om hur produkten ska förpackas:

Service/teknisk support:

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

Fax: (203) 481-8734

E-post: service@ivybiomedical.com

Produkter som returneras för garantireparation skickas (med förbetald frakt) till:

Ivy Biomedical Systems, Inc.

Att: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405, USA

Ivy bekostar frakten av den reparerade eller utbytta produkten tillbaka till kunden.

4.0 INLEDNING

Denna bruksanvisning innehåller information om korrekt användning av Modell 7600/7800 Hjärtmonitor med utlösarfunktion. Det är användarens ansvar att försäkra sig om att tillämpliga bestämmelser om installation och användning av monitorn efterföljs.

Modell 7600/7800 är en elektrisk utrustning för medicinskt bruk avsedd för övervakning av patienter under medicinskt överinseende. Modell 7600/7800-monitorn får bara användas av utbildad och kvalificerad sjukvårdspersonal.

Använda denna handbok

Vi rekommenderar att du läser denna handbok innan du använder utrustningen. Denna handbok är framtagen för att innefatta samtliga tillval. Om din monitor inte har alla tillval kommer de menyval och de data som tillhör dessa tillval inte att visas på din monitor.

Se avsnittet Beskrivning av monitorn för en allmän beskrivning av kontroller och visade data. Mer information om användningen av varje tillval finns i motsvarande avsnitt i handboken.

Fetstil i texten anger märkningen på användarkontrollerna. Hakparenteser [] runt menyval anger programmerbara skärknappar.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren av denna utrustning är endast ansvarig för effekterna på utrustningens säkerhet, tillförlitlighet och funktion om:

- montering, förlängning, justeringar och reparationer uteslutande har utförts av personer som godkänts av tillverkaren
- den elektriska installationen uppfyller kraven i alla tillämpliga bestämmelser
- utrustningen används i enlighet med anvisningarna i denna handbok.

Felaktigt handhavande eller underlåtenhet att underhålla monitorn enligt underhållsanvisningarna fråntar tillverkarens eller dennes ombud allt ansvar för bristande överensstämmelse och skador på person eller egendom.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

Denna handbok innehåller anvisningar om installation och användning av Modell 7600/7800. Viktig säkerhetsinformation finns angiven i handboken i alla sammanhang där det är lämpligt. LÄS IGENOM HELA AVSNITTET OM SÄKERHET INNAN DU ANVÄNDER MONITORN.

5.0 SÄKERHET

5.1 Väsentliga egenskaper

Lista med väsentliga egenskaper (definierade i IEC 60601-1 testrapport):

- Noggrann övervakning och visning av patientens hjärtfrekvens (inom gränserna för 60601-2-27).
- Noggrann övervakning och visning av patientens EKG-kurva (inom gränserna för 60601-2-27).
- Avgivning av en gating-utpuls för R-våg för att ge en korrekt, exakt, tillförlitlig utlösning.
- Avgivning av en larmsignal när operatörsingripande krävs.

5.2 Elektrisk

Denna produkt är avsedd att drivas med en nätspänningskälla med 100–120 V~ eller 200–230 V~, 50/60 Hz och en maximal effekt på 45 VA.



WARNING: För att undvika risken för elektriska stötar får denna utrustning bara anslutas till en nätspänningskälla med skyddsjord. Monitorn får bara anslutas till ett jordat vägguttag. Om det inte finns något jordat vägguttag där monitorn ska användas måste ett sådant installeras av behörig elektriker.



WARNING: Den jordade kabeln får under inga omständigheter avlägsnas från nätkontakten.



WARNING: Elkabeln som medföljer utrustningen är försedd med en jordad kontakt. Åsidosätt inte jordningen genom att modifiera kabeln eller använda ojordade adaptrar eller förlängningskablar. Elkabeln och nätkontakten måste vara intakta och oskadade. Koppla ur utrustningen från nätspänningen genom att dra ut nätkontakten.



WARNING: Utrustningen får inte anslutas till ett nätuttag som styrs av en väggströmbrytare eller dimmer.



WARNING: Om det finns något tvivel om att skyddsjorden inte fungerar som den ska får monitorn inte användas förrän du är säker på att skyddsjorden fungerar korrekt.



WARNING: Vid strömavbrott längre än 30 sekunder måste du slå på monitorn manuellt genom att trycka på knappen **På/Standby**. När strömförsörjningen till monitorn är återställd kommer monitorn att återgå till fabriksinställningarna (tillverkarens **STANDARDINSTÄLLNINGAR**). (Det finns ett alternativ som gör det möjligt att låta monitorn använda de senast använda eller **SPARADE** inställningarna.)



WARNING: För att undvika oacceptabla **RISKER** på grund av strömavbrott bör monitorn anslutas till en avbrottsfri strömkälla (UPS).





WARNING: Placera inte monitorn så att det finns risk att den faller ned på patienten. Lyft inte upp monitorn i elkabeln eller patientkabeln.





WARNING: Placera och lägg ut monitorablarna (patientkablar, nätkablar osv.) med försiktighet för att minimera snubbelrisken.


SÄKERHET


 **WARNING:** Placera inte monitorn på ett sådant sätt att det är svårt för operatören att koppla ur den från nätspänningen.


 **WARNING: Risk för elektriska stötar!** Ta inte av kåpor eller paneler. Överlåt servicearbetet till utbildad och kvalificerad servicepersonal.


 **WARNING:** Koppla ur monitorn från nätspänningen när servicearbete ska utföras på den. Överlåt servicearbetet till utbildad och kvalificerad servicepersonal.


 **WARNING:** Utbytbara delar får bara bytas ut av utbildad och kvalificerad servicepersonal.


 **WARNING:** Koppla ur monitorn från nätspänningen vid byte av säkringar för att undvika elektriska stötar. Säkringar får bara bytas ut mot säkringar av samma typ och med samma märkning: T 0,5AL, 250V.


 **WARNING:** Rengör inte monitorn när den är ansluten till nätspänningen.

 **WARNING:** Om monitorn råkar bli våt ska den omedelbart kopplas ur från nätspänningen. Använd den inte förrän den är torr, och kontrollera att den fungerar korrekt innan du använder den på en patient.


 **WARNING:** Monitorn är försedd med en gemensam isoleringskanal för EKG-avledningarna och elektroderna. Låt inte EKG-avledningarna och/eller elektroderna komma i kontakt med andra strömförande delar, inklusive jord. Oisolerade tillbehör får inte anslutas till EKG-ingången när monitorn är ansluten till en patient eftersom detta kan påverka säkerheten hos monitorn. När monitorn är ansluten till annan utrustning måste du kontrollera att den totala läckströmstyrkan för alla enheter inte överstiger 300 μ A.

 **WARNING:** Den synkroniserade utpulsen är inte avsedd att synkronisera en defibrillatorurladdning eller en elkonverteringsprocedur.

 **WARNING:** Använd inte monitorn utan fötterna eller den särskilda bottenplattan eftersom detta kan hindra ventilationen av monitorn.

 **WARNING:** Denna utrustning får inte modifieras utan tillverkarens godkännande.

5.3 Explosionsrisk

 **WARNING: Explosionsrisk!** Denna utrustning får inte användas i närheten av brandfarliga narkosmedel eller andra ämnen som är brandfarliga i närvaro av luft, syrgas eller lustgas.

5.4 Patientanslutningar

Patientanslutningarna är elektriskt isolerade. Använd isolerade prober för alla anslutningar. Låt inte patientanslutningarna komma i kontakt med andra ledande komponenter, inklusive jord. Se anvisningarna för patientanslutningar i denna handbok.

Placera och lägg ut patientkablarna så att risken att patienten blir intrasslad minimeras.

Den interna läckströmmen hos monitorn är begränsad till mindre än 10 μ A. Man bör dock alltid tänka på kumulativa läckströmmar som kan orsakas av annan utrustning som används på patienten samtidigt som denna monitor.

För att säkerställa att läckströmmarna hålls inom specifikationerna bör du bara använda de patientkablar som angivits i denna bruksanvisning. Denna monitor är försedd med skärmade avledningar. *Använd inte* kablar och avledningar med oskärmade avledningar med exponerade ledare i kabeländan. Oskärmade avledningar och kablar kan utgöra en risk för allvarliga hälsoeffekter eller dödsfall.

Ledningsbundna transienter från monitorn kan likna verkliga hjärtvågformer och därmed hindra hjärtfrekvenslarm. Minimera detta problem genom att se till att elektroderna är placerade och kablarna arrangerade på rätt sätt.

Om ett larmtillstånd uppträder medan larmet är avstängt kommer varken visuella larm eller ljudlarm att avges.

5.5 MRT



WARNING: MR-osäker! Utsätt inte modell 7600 och modell 7800 för en magnetresonansmiljö (MR). Modell 7600 och modell 7800 kan utgöra en risk för projektilskada på grund av närvaron av ferromagnetiska material som kan dras till MR-magnetkärnan.



WARNING: Termiska skador och brännskador kan uppstå på grund av enhetens metallkomponenter som kan värmas upp under MR-skanning.



WARNING: Enheten kan ge upphov till artefakter i MR-bilden.



Enheten fungerar eventuellt inte korrekt på grund av de starka magnet- och radiofrekvensfälten som genereras av MR-skannern.

5.6 Pacemakers



WARNING – PACEMAKERPATIENTER: Hjärtfrekvensmätare kan fortsätta att mäta pacemakerfrekvensen även under hjärtstillestånd eller vissa arytmier. Förlita dig inte enbart på frekvensmätarens LARMSIGNALER. Håll pacemakerpatienter under noggrann övervakning. Se avsnittet SPECIFIKATIONER i denna bruksanvisning för uppgifter om instrumentets förmåga att sälla bort pacemakerpulser. AV-sekventiella och dubbla kammare pacemaker pulsavstötning har inte utvärderats. Lita inte på pacemaker-avslag med patienter med pacemaker med dubbla kammare.

5.7 Skydd vid diatermi

Denna utrustning har testats i enlighet med EN 60601-2-27.

Denna utrustningen är skyddad mot diatermispänningar. Undvik risken för diatermi-brännskador vid mätpunkterna genom att se till att returkretsen för diatermi är ansluten enligt tillverkarens anvisningar. Om kretsen är felaktigt ansluten kan vissa kirurgiska diatermienheter släppa igenom energi till EKG-elektroderna. Denna utrustning återgår till normal drift inom mindre än 10 sekunder.

5.8 Skydd vid defibrillering

Denna utrustningen är skyddad mot defibrillatorurladdningar upp till 360 J. Monitorn har ett internt skydd som begränsar strömmen igenom elektroden för att förhindra att patienten eller utrustningen skadas, förutsatt att defibrillatorn används enligt tillverkarens anvisningar. Använd bara sådana tillbehör som specificerats av Ivy (se Tillbehör).

5.9 Signalamplitud



WARNING: Den minsta fysiologiska amplituden för R-vågsignalen är 0,5 mV. Om Modell 7600/7800 används under denna amplitud kan detta ge felaktiga resultat.

5.10 EMK

Denna utrustning har befunnits uppfylla kraven på immunitet och emissioner enligt IEC-60601-1-2:2014 för användning i sjukhus och små kliniker..



FÖRSIKTIGHET: Medicinteknisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas enligt EMC-informationen i bruksanvisningen.



FÖRSIKTIGHET: Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka medicinteknisk utrustning.



WARNING: Denna enhet har inte testats om den är lämplig att användas i närvaro av olika potentiella EMC-/EMI-källor som t.ex. diatermi, radiofrekvensidentifikation (RFID), elektromagnetiska säkerhetssystem (t.ex. metalldetektorer) osv. Försiktighet bör iakttas om denna enhet används i närvaro av sådana enheter.



WARNING: Modell 7600/7800 får inte användas bredvid eller staplas på annan elektrisk utrustning. Om modell 7600/7800 måste användas i närheten av eller staplad på annan utrustning ska man verifiera normal drift i den konfiguration i vilken den används.

5.11 Tillbehör



WARNING: Om andra än de specificerade tillbehören i avsnittet Tillbehör används, kan detta medföra ökad utstrålning från eller minskad strålningssimmunitet hos utrustningen.

5.12 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner


Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
Modell 7600/7800-monitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av modell 7600/7800 bör förvissa sig om att systemet används i en sådan omgivning.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11 utstrålad	Grupp 1 Klass B	Modell 7600/7800 använder enbart RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionen mycket låg och det är inte sannolikt att den kommer att orsaka några störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11 ledningsbunden	Klass B	Modell 7600/7800 är lämplig att använda i alla byggnader utom bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna nätet för hushållsel.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Klass A	

5.13 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – rörande elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION rörande elektromagnetisk immunitet			
Modell 7600/7800-monitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av modell 7600/7800 bör förvissa sig om att systemet används i en sådan omgivning.			
Immunitetstest	Nivå för test av IEC 60601	Efterlevandenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15kV luft	±9 kV kontakt ±15 kV luft	Golvmaterial ska vara trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	±2 kV för nätspänningskablar ±1 kV för inmatnings-/utmatningskablar 100 kHz repetitionsfrekvens	±3 kV för nätspänningskablar ±1,5 kV för inmatnings-/utmatningskablar 100 kHz repetitionsfrekvens	Nätspänningens kvalitet ska motsvara kvaliteten i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömrusning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallyläge ±2 kV vanligt läge	±1,5 kV differentiallyläge ±3 kV vanligt läge	Nätspänningens kvalitet ska motsvara kvaliteten i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätspänningskablar IEC61000-4-11	0 % U_T : 0,5 cykel vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader. 0 % U_T : 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler. Enfas: vid 0 grader 0 % U_T ; 250/300 cykler.	0 % U_T : 0,5 cykel vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader. 0 % U_T : 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler. Enfas: vid 0 grader 0 % U_T ; 250/300 cykler.	Nätspänningens kvalitet ska motsvara kvaliteten i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av modell 7600/7800 har behov av kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att modell 7600/7800 försörjs av en avbrottsfri strömkälla.
Magnetfält orsakade av växelström (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz och 60 Hz	Magnetfält orsakade av växelström ska ha nivåer som är kännetecknande för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION rörande elektromagnetisk immunitet

Modell 7600/7800-monitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av modell 7600/7800 bör förvissa sig om att systemet används i en sådan omgivning.

Immunitetstest	Nivå för test av IEC 60601	Efterlevandenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM @ 2 Hz	5 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM @ 2 Hz	Bärbar och mobil utrustning för radiokommunikation får inte användas närmare någon del av Modell 7600/7800, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz till 2,7 GHz Där p är maximal effekt hos sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta radiosändare, fastställda vid en elektromagnetisk platsbesiktning ^a , ska vara lägre än efterlevandenivån för varje frekvensintervall ^b . Störningar kan uppträda i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3, inklusive klausul 8.10, tabell 9 gällande närhet till trådlösa enheter.	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM @ 2 Hz Inklusive klausul 8.10, tabell 9 gällande närhet till trådlösa enheter.	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM @ 2 Hz Inklusive klausul 8.10, tabell 9 gällande närhet till trådlösa enheter.	

OBSNot 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBSNot 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion hos strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för mobiltelefoner och trådlösa telefoner, mobil landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändare samt TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön med hänsyn till fasta radiosändare bör en elektromagnetisk platsbesiktning utföras. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Modell 7600/7800 används överstiger efterlevandenivån ovan bör Modell 7600/7800 hållas under uppsikt så att normal funktion kan verifieras. Om onormala resultat uppträder kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att rikta om eller flytta Modell 7600/7800.

^b I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

5.14 Symbolbeskrivning



Se bruksanvisningen



Varning



Typ CF tillämpad del,
Skyddad vid defibrillering

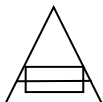


Försiktighet

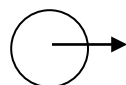


Potentialutjämnande jordkontakt

RoHS Uppfyller RoHS



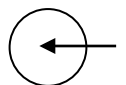
Säkringstyp/märkning



Utsignal



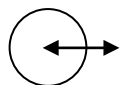
MR-osäker



Insignal



Jordning



In-/utsignal



På/Standby



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Larm av



Uppfyller WEEE



Växelström



Risk för elektriska stötar: Ta inte av kåpor eller paneler. Överlåt servicearbete till kvalificerad servicepersonal.

6.0 BESKRIVNING AV MONITORN

Modell 7600/7800 är en lättanvänd hjärtmonitor med utlösarfunktion som är försedd med en LCD-display med pekskärmsfunktion och klara färger. Modell 7600/7800 visar två samtidigt EKG-kurvor och patientens hjärtfrekvens. Utlösar-EKG-kurvan (den övre EKG-vågformen) kan väljas från avledning I, II, III eller Auto. Den andra EKG-kurvan (den nedre EKG-vågformen) kan väljas från avledning I, II eller III. Dessutom kan larm för övre och nedre hjärtfrekvensgräns ställas in så att ett hörbart och synligt larm avges om hjärtfrekvensen hamnar utanför detta intervall. Färgdisplayen för modell 7600/7800 visar dubbla EKG-kurvor, hjärtfrekvensen med stora siffror och alfanumeriska tecken för andra uppgifter, larmmeddelanden, menyer och användarinformation.

- Modell 7600/7800-monitorn är i första hand avsedd för patienter som kräver exakt R-vågssynkronisering, t.ex. tidsstyrd tomografi.
- Modell 7600/7800 har en AUTO-funktion för val av avledning (gäller bara utlösaravledningen). Om denna funktion väljs kommer systemet att välja den avledning (I, II eller III) som ger den bästa EKG-signalen, vilket därmed ger en mer tillförlitlig utlösarsignal.
- Modell 7600/7800 har en elektriskt isolerad RS-232 mikro-D-kontakt som möjliggör tvåvägskommunikation mellan monitorn och den externa konsolen för överföring av EKG-data.
- Modell 7600/7800 finns att få med olika tillval. Alla monitorer är inte utrustade med alla tillval. Ett av tillvalen är en inbyggd skrivare. Inställning av utskriftsfunktionen görs via monitorns pekskärmsmenyer.
- Modell 7600/7800 är lämplig att användas i samband med diatermi.
- Modell 7600/7800 är inte avsedd att användas tillsammans med annan patientövervakningsutrustning.
- Modell 7600/7800 kan bara användas på en patient åt gången.

Endast modell 7800:

- Modell 7800 har särskild maskinvara och programvara som gör möjligt att mäta impedansen mellan hud och elektrod.
- Modell 7800 är försedd med två Ethernet-kanaler från en RJ45-kontakt. Den första kanalen är avsedd för tvåvägskommunikation mellan monitorn och DT-konsolen för överföring av EKG-data, utlösartidsdata och kvittering av patientidentifieringsinformation. Den andra kanalen är avsedd för överföring av EKG-data till DT-gantrydisplayen. Dessa funktioner är bara aktiva när Modell 7800 är ansluten till en DT-konsol och ett DT-gantry som kan visa EKG-data.
- Modell 7800 har en USB-enhet som gör det möjligt för operatören att lagra och komma åt EKG-data på ett USB-minne.
- Modell 7800 har ett extra 9-stifts-D-subminiatyruttag som möjliggör ett anpassat gränssnitt för specifika installationer.

BESKRIVNING AV MONITORN

6.1 Avsedd användning

Ivy Biomedicals hjärtmonitorer med utlösarfunktion i Modell 7000-serien är lättanvända instrument för övervakning av EKG och hjärtfrekvens. De är avsedda att användas på intensiv- och akutmårdsavdelningar samt operationssalar. Monitorerna kan avge ett ljudlarm när hjärtfrekvensen hamnar utanför ett förinställt intervall. Monitorerna avger en utpuls som är synkroniserad med R-vågen för användning i tillämpningar som kräver exakt R-vågssynkronisering.

6.2 Patientpopulation

Hjärtmonitorn i Modell 7000-serien är avsedd för EKG-övervakning och R-vågspulsdetektion på vuxna, äldre, barn och nyfödda patienter. R-vågssynkronisering används vanligen för styrning av nukleärmedicinska skannrar, DT-skannrar eller annan avbildningsutrustning.

6.3 Kontraindikationer

Modell 7000-serien får bara användas av utbildad och kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna monitor är inte avsedd att användas som livsuppehållande utrustning eller för hjärtdiagnostik. Produkten är inte avsedd för patientövervakning vid hemsjukvård eller i samband med MRT.

6.4 Klassificering (i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1)

Skydd mot elektriska stötar:	Klass 1.
Grad av skydd mot elektriska stötar:	Typ CF tillämpad del. Skyddad vid defibrillering: EKG
Grad av skydd mot skadligt inträngande av vatten:	Ordinarie utrustning IPX1 enligt IEC-60529
Metoder för underhåll och rengöring:	Se avsnittet Underhåll och rengöring i bruksanvisningen
Grad av säkerhet i användning i närvaro av brandfarlig narkosblandning med luft eller syre eller lustgas:	Utrustningen är inte lämplig att använda i närvaro av brandfarlig narkosblandning
Driftsätt:	Kontinuerligt

6.5 Kontroller och indikatorer

Grundläggande knappar



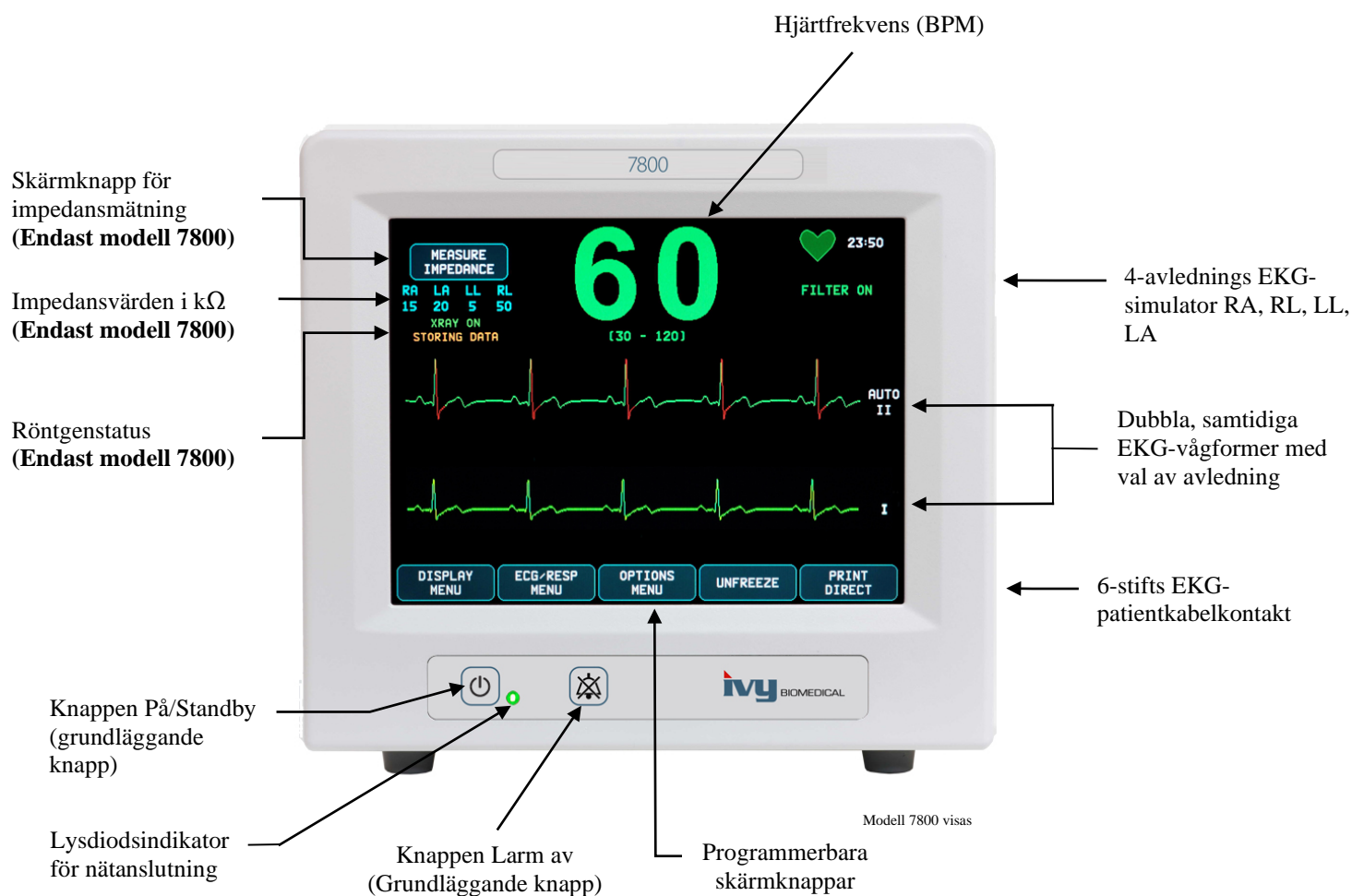
När monitorn är ansluten till ett nätspänningsuttag och man trycker på knappen **På/Standby** slås strömmen på till monitorns elektronikretsar. Tryck på knappen igen för att stänga av strömmen till monitorns elektronikretsar.



WARNING: Koppla ur monitorn från nätspänningen genom att dra ut nätkontakten.



Knappen **Larm av** stänger av ljudlarmen. Tryck på knappen igen för att återställa larmen till normal funktion.



BESKRIVNING AV MONITORN

6.6 Display

HJÄRTFREKVENNS: Visas med stora siffror i slag per minut (BPM) i den övre delen av skärmen.

EKG: Dubbla, simultiga EKG-vågformer rör sig från vänster till höger på skärmen. Utlösar-EKG-kurvan visas längst upp och den andra EKG-kurvan visas längst ner.

INSTÄLLNING: Valen görs via pekskrämsmenyer. Val av avledning visas till höger om respektive kurva. **FILTER PÅ/AV** visas i det övre högra hörnet av skärmen. Larmgränsvärdena visas strax under hjärtfrekvensen.

Impedansmätning (endast modell 7800): Visar det uppmätta värdet av impedansen mellan patientens hud och varje enskild EKG-elektrod (RA, LA, LL, RL). Impedansvärdena visas i det övre vänstra hörnet av skärmen.

Röntgenstatus (endast modell 7800): Visar statusen för DT-skannern. Röntgenstatusen visas i det övre vänstra hörnet av skärmen. Den visade statusen är en av följande: RÖNTGEN AV, RÖNTGEN PÅ eller RÖNTGEN KOPPLA FRÅN.

6.7 Larmmeddelanden

LARM AV: En PÅMINNELSESIGNAL som anger att ljudlarmen har stängts av.
Obs: LARM AV är liktydigt med LJUD AV.

Följande larm visas i reverserade färger. Larmmeddelandena visas i mitten av skärmen och blinkar en gång per sekund.

LEDNING BORTKOPPLAD: Ett TEKNISKT LARM som anger att en avledning har lossnat. Meddelandet LEAD OFF (AVLEDNING BORTKOPPLAD) visas inom 1 sekund efter att tillståndet har detekterats.

KONTROLLERA LEDNINGAR: Ett TEKNISKT LARM som anger att en obalans mellan avledningarna har detekterats. Meddelandet CHECK LEAD (KONTROLLERA AVLEDNINGAR) visas inom 1 sekund efter att tillståndet har detekterats.

HF HÖG: Ett PATIENTLARM som anger att det övre hjärtfrekvensgränsvärdet har överskridits under tre sekunder.

HF LÅG: Ett PATIENTLARM som anger att det nedre hjärtfrekvensgränsvärdet har överskridits under tre sekunder.

ASYSTOLI: Ett PATIENTLARM som anger att tiden mellan hjärtslag har överskridit sex sekunder.



WARNING: När monitorn slås på är ljudlarmen pausade under 30 sekunder. Andra konfigurationer kan fås på begäran.

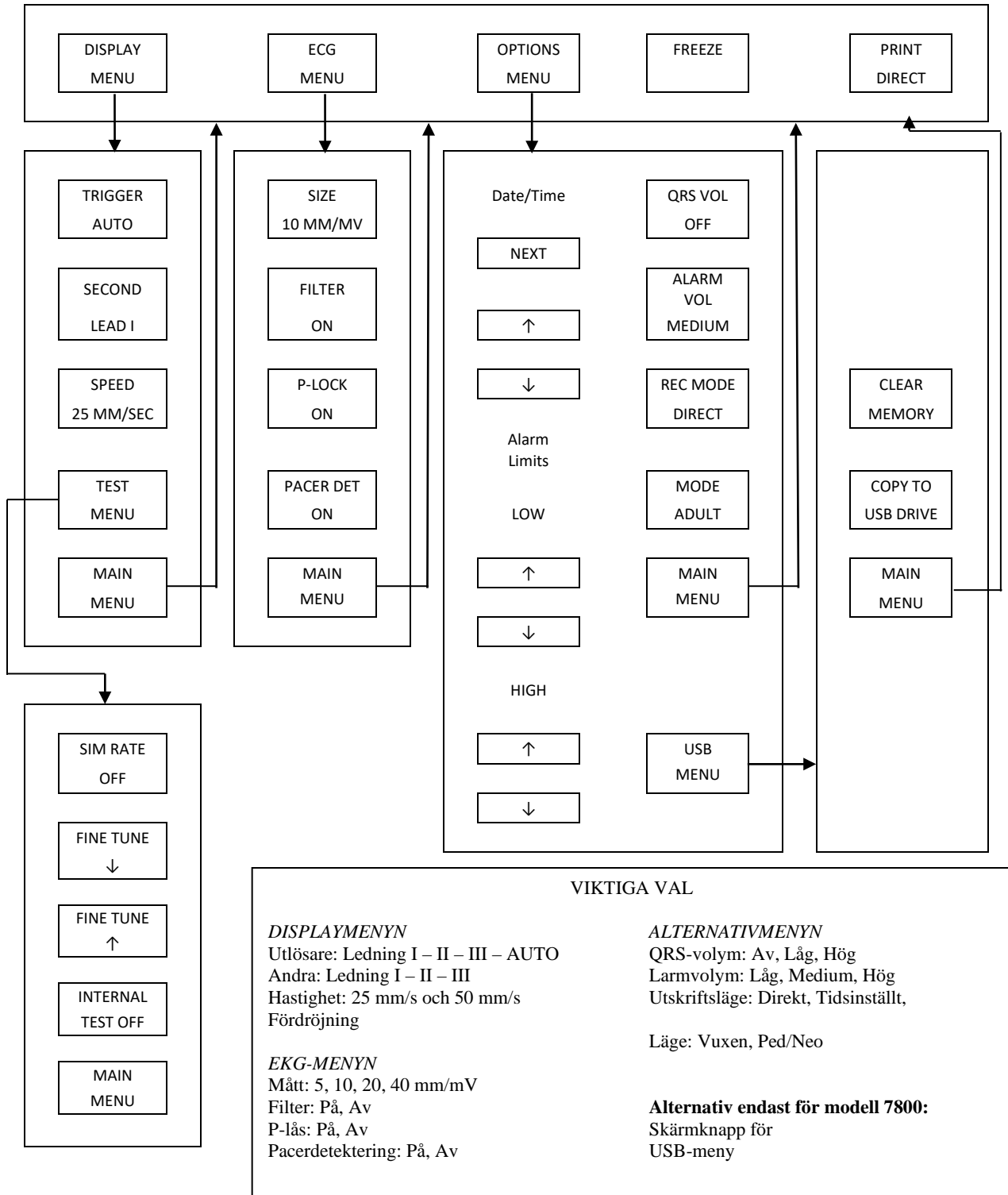
6.8 Programmerbara skärmenappar

När du trycker på en programmerbar skärmenapp aktiveras motsvarande funktion eller så visas flera menynivåer. Menyfunktionerna beskrivs i avsnittet Menystruktur.

6.9 Menystruktur

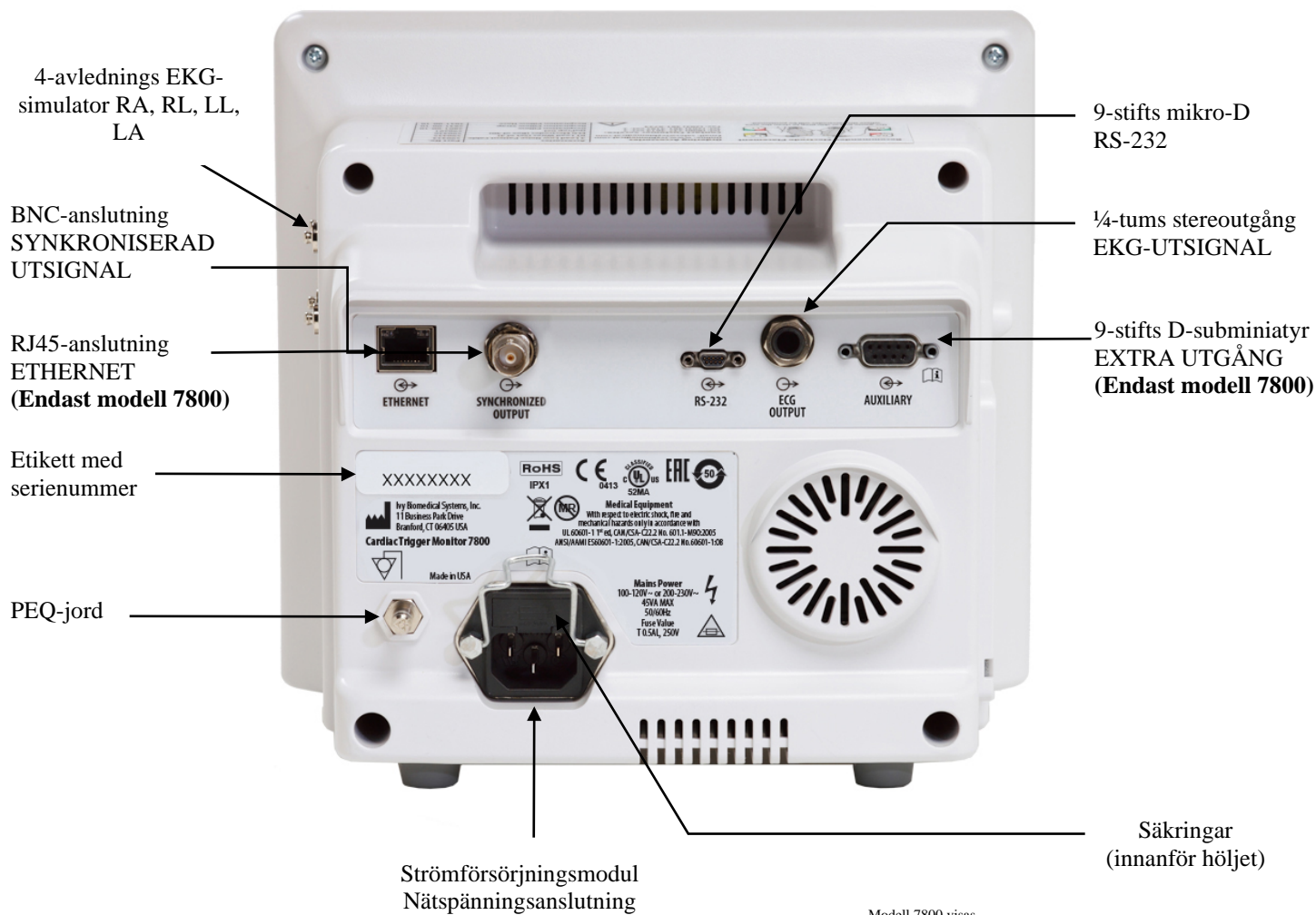
MEASURE
IMPEDANCE

MAIN MENU:



BESKRIVNING AV MONITORN

6.10 Bakre panel



6.11 Säkringsvärden

Säkringarna sitter innanför höljet till strömförsörjningsmodulen. För att byta säkringar kopplar du först ur nätspänningskabeln. Ta loss höljet till strömförsörjningsmodulen och byt säkringar. Säkringarna får bara bytas ut mot säkringar av samma typ och med samma märkning: T 0,5AL, 250V.

6.12 Beskrivning av baksidan

Följande element finns på baksidan av monitorn.

NÄTSPÄNNINGSANSLUTNING: Ett uttag för en vanlig apparatsladd för växelström.



FÖRSIKTIGHET: När monitorn är ansluten till annan utrustning ska man alltid säkerställa att varje ansluten enhet har sin egen separata jordning.

Försök inte koppla in kablar i dessa uttag utan att först rådfråga sjukhusets medicintekniska avdelning. Anledningen till detta är att det är viktigt att kontrollera att anslutningen uppfyller kraven i följande tillämpliga standarder: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:08 och CE-MDD 93/42/EEG. Maximal icke-destruktiv spänning som kan appliceras på dessa anslutningar är 5 V.

SYNKRONISERAD UTSIGNAL: En anslutning av BNC-typ med en utgångspuls som är synkroniserad med R-vågens topp. Synkpulsens amplitud kan ställas in på fabriken: 0 till +5 V, +5 V till 0 V, -10 V till +10 V eller +10 V till -10 V. Tillgängliga synkpulsbredder: 1 ms, 50 ms, 100 ms och 150 ms.

PEQ-JORD: Potentialutjämning – en jordanslutning som kan användas för att säkerställa att inga potentialdifferenser uppstår mellan denna utrustning och annan utrustning.

SÄKRING: Säkringar får bara bytas ut mot samma typ av säkring med samma värden som visas på säkringens märkning: T 0,5AL, 250V.

EKG-UTSIGNAL: Detta är ett ¼-tums stereosuttag med en analog EKG-vågform i spetsen, synkroniserad utpuls i ringen och gemensam signal i höljet. Högsta bandbredd är 100 Hz.

RS-232: En elektriskt isolerad RS-232-mikro-D-anslutning för apparatkommunikation. RS-232-anslutningen tillhandahåller 6 V och -6 V med en maximal strömstyrka på 20 mA.

RESERVUTGÅNG (Endast modell 7800): En 9-stifts-D-subminiaturkontakt som möjliggör ett anpassat gränssnitt för specifika installationer. Den extra utgången tillhandahåller +5 V och -12 V med en maximal strömstyrka på 12 mA.

ETHERNET (Endast modell 7800): Detta är en tvåkanals Ethernet-utgång som tillhandahåller ett Ethernet-protokoll (10Base-T, IEEE 802.3) från ett RJ45-uttag. Den första kanalen ansluter Modell 7800 och DT-skannerns konsol för utbyte av data och styralternativ. Den andra Ethernet-kanalen är avsedd för överföring av EKG-data till DT-gantrydisplayen.

ETIKETT MED SERIENUMMER: Etiketten innehåller modell och ett unikt serienummer för monitorn.



VARNING: Användning av EXTRA utrustning som inte uppfyller motsvarande säkerhetskrav för denna utrustning kan leda till lägre grad av säkerhet i det sammanlagda systemet. Vid valet av extra tillbehör ska följande beaktas:

- Användning av extrautrustningen i PATIENTENS NÄRHET
- Bevis på att säkerhetscertifieringen av EXTRAUTRUSTNINGEN har utförts i enlighet med tillämplig harmoniserad nationell standard IEC 60601-1 och/eller IEC 60601-1-1

7.0 INSTALLATION AV MONITORN

7.1 Installation av monitorn

 **FÖRSIKTIGHET:** Underwriters Laboratory (UL) har inte testat/godkänt Modell 7600/7800 med rullstativet (Ivy art.nr: 590441) som ett system.

1. Montera rullstativet (Ivy art.nr: 590441) genom att följa anvisningarna i dokumentet GCX Light Duty Roll Stand (DU-RS-0025-02).
2. Rikta in monitorn och dess adapterplatta mot rullstativets monteringsadapter (fig. 1).



Fig. 1




Fig. 2


3. Dra ner låsbulten och skjut på monitorn på rullstativets monteringsadapter (fig. 2). Släpp låsbulten och kontrollera att låsbulten har glidit in i monitorns adapterplatta. (Adapterplattan är försedd med ett hål för låsbulten.)
4. Dra åt de båda nylonskruvarna i rullstativets monteringsadapter genom att vrida dem medurs.

7.2 Göra i ordning instrumentet för användning

1. Koppla in den medföljande apparatsladden i monitorn. Koppla in den andra änden i ett nätspänningsuttag (100–120 V~ eller 200–230 V~).











 **FÖRSIKTIGHET:** Nätspänningsuttaget måste vara jordat.

2. Tryck på knappen **På/Standby** på vänster sida av frontpanelen för att slå på monitorn.
3. Anslut patientkabeln till EKG-uttaget på sidopanelen.

 **VARNING:** Placera och lägg ut monitorkablarna (patientkablar, nätkablar osv.) med försiktighet för att minimera snubbelrisken.

7.3 Ställa in datum och tid

Ställ in datum och tid på följande sätt. Klockslaget visas i det övre högra hörnet av skärmen.

1. Tryck på skärmknappen [ALTERNATIVMENYN] i huvudmenyn.
2. Tryck på  och  under DATUM/TID för att välja MÅNAD.
3. Tryck på [NÄSTA -->] för att gå till DAG. Använd  och  för att höja eller sänka värdet för dag.
4. Tryck på [NÄSTA -->] för att gå till ÅR. Använd  och  för att höja eller sänka värdet för år.
5. Tryck på [NÄSTA -->] för att gå till TIMME. Använd  och  för att höja eller sänka värdet för timme.
6. Tryck på [NÄSTA -->] för att gå till MINUT. Använd  och  för att höja eller sänka värdet för minut.





7.4 Ställa in QRS- och larmvolym

Ställ in QRS- och larmvolym på följande sätt.

1. Tryck på skärmknappen [ALTERNATIVMENYN] i huvudmenyn.
2. Tryck på skärmknappen [QRS VOL] i huvudmenyn. Möjliga val är AV, LÅG och HÖG.
3. Tryck på skärmknappen [ALARM VOL] i huvudmenyn. Möjliga val är: LÅG, MEDIUM och HÖG.

När du har ställt in alla datum, tids- och ljudinställningar trycker du på [HUVUDMENY] för att gå tillbaka till huvudskärmen.

7.5 Ställa in larmgränser

1. Tryck på skärmknappen [ALTERNATIVMENYN] i huvudmenyn.
2. Tryck på skärmknapparna HF LÅG  och  under LARMGRÄNSER för att välja nedre gränsvärde för hjärtfrekvensen. Värdet kan ställas in mellan 10–245 BPM i steg om 5 BPM.
3. Tryck på skärmknapparna HF HÖG  och  under LARMGRÄNSER för att välja övre gränsvärde för hjärtfrekvensen. Värdet kan ställas in mellan 15–250 BPM i steg om 5 BPM.

7.6 Ställa in kurvans hastighet

1. Tryck på skärmknappen [DISPLAYMENYN] i huvudmenyn.
2. Tryck på skärmknappen [HASTIGHET] för att välja kurvans hastighet. Möjliga inställningar är 25 och 50 mm/s.



FÖRSIKTIGHET: Skärmknappen [HASTIGHET] ändrar också utskriftens hastighet.

INSTALLATION AV MONITORN

7.7 Standardinställningar

Du kan återställa monitorn till standardinställningarna genom att först stänga av monitorn genom att trycka på knappen **På/Standby** och därefter slå på monitorn igen genom att trycka på **På/Standby** en gång till.

Inställning	Inledande standardvärde
Språkinställning	Engelska (konfigurationsberoende)
EKG-storlek	10 mm/mV
Utlösaravledning	II eller Auto (konfigurationsberoende)
Andra avledning	I
Filter	PÅ
Impedanströskelvärde	50 k Ω (konfigurationsberoende)
Hjärtfrekvens, nedre gränsvärde	30
Hjärtfrekvens, övre gränsvärde	120
Kurvans hastighet	25 mm/sek
Utskrift	Direkt
QRS-volym	Av
Larmvolym	Medium
Intern test	Av
Simulatorfrekvens	Av
Larm	30 sekunder eller Av (konfigurationsberoende)
Utlösarpolaritet	Positiv eller Negativ (konfigurationsberoende)
P-lås	På eller Av (konfigurationsberoende)
Pacerdetektering	På eller Av (konfigurationsberoende)

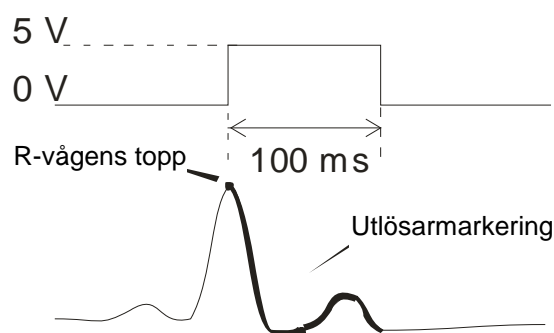
Standardinställningar/sparade inställningar kan anpassas (kräver lösenord) av ansvarig organisation. För information om hur denna funktion aktiveras ber vi dig kontakta Ivy Biomedical Systems på (203) 481-4183.

8.0 SYNKRONISERAD UTSIGNAL (Utlösare)

8.1 Synkpulsen

Den EKG-synkroniserade utsignalen innehåller en utlösarpuls som startar vid den högsta punkten av varje R-våg och kan tas ut via BNC-uttaget med **SYNKRONISERAD UTSIGNAL** och via uttaget **EKG-UTSIGNAL** (ringen på ¼-tums stereouttaget) på monitorns baksida. Anslut den synkroniserade utsignalen från monitorn till utrustningen som ska synkroniseras.

Följande figur illustrerar tiden för utlösarpulsen i relation till EKG-vågformen.



8.2 Utlösarmarkering

Den synkroniserade utlösarsignalen är alltid aktiv. Den del av EKG-vågformen som motsvarar tidsperioden för synkpulsen visas i rött.

Om utlösarfunktionen inte verkar fungera som den ska bör du kontrollera följande:

- Välj avledningen med den högsta amplituden, vanligen avledning II eller välj AUTO.
- Kontrollera att EKG-elektroden är rätt placerade. EKG-elektroden kan behöva flyttas om.
- EKG-elektroden måste vara försedda med fuktig ledande gel.

8.3 Polaritetslås (P-LOCK)

För vissa patienters EKG kan formen på en hög T-våg eller en djup S-våg ibland matcha kriterierna för detektion av R-vågen. I dessa situationer gör monitorn en korrekt detektion av R-vågen, men även en falsk detektion av T-vågen eller S-vågen vilket resulterar i dubbla utlösarpulser. Med hjälp av algoritmen för polaritetskontroll (P-Lock, P-Lås) kan antalet falska utlösarpulser vid höga T-vågor eller djupa S-vågor minskas. P-låsalgoritmen gör att Modell 7600/7800 bara detekterar R-vågen och avvisar de flesta höga T-vågor och djupa S-vågor som skulle kunna resultera i falska utlösarpulser.

Slå PÅ/AV P-lås på följande sätt:

1. Tryck på skärmenknappen [EKG-MENYN] i huvudmenyn.
2. Tryck på skärmenknappen [P-LÅS] för att välja P-LÅS. Möjliga val är PÅ och AV.

9.0 EKG-ÖVERVAKNING

Dubbla, samtidiga EKG-vågformer rör sig från vänster till höger på skärmen. Den övre vågformen (utlösarsignalen) används för hjärtats utlösarpulser. Den nedre kurvan (andra signalen) används bara för visning. Val av avledning visas till höger om respektive kurva. Hjärtfrekvensen och larmgränserna för hjärtfrekvens visas på den övre delen av skärmen. Larmmeddelandena visas i mitten av skärmen och blinkar en gång per sekund. En hjärtsymbol blinkar också varje gång ett hjärtslag detekteras.

9.1 Säkerhetsinformation




WARNING: Denna monitor är försedd med skärmade avledningar. Använd inte kablar och avledningar med oskrämda avledningar med exponerade ledare i kabeländan. Oskrämda avledningar och kablar kan utgöra en risk för allvarliga hälsoeffekter eller dödsfall.



FÖRSIKTIGHET: EKG-elektroden är avsedda för engångsbruk. De får inte återanvändas.



FÖRSIKTIGHET: Patientanslutningarna är elektriskt isolerade prober av Typ CF  för EKG-anslutningar. Låt inte patientanslutningarna komma i kontakt med andra ledande komponenter, inklusive jord. Se anvisningarna för patientanslutningar i denna bruksanvisning.



FÖRSIKTIGHET: Den interna läckströmmen hos monitorn är begränsad till mindre än 10 µA. Man bör dock alltid tänka på kumulativa läckströmmar som kan orsakas av annan utrustning som används på patienten samtidigt som denna monitor.



FÖRSIKTIGHET: Modell 7600/7800 är kompatibel med utrustning för högfrekvent diatermi. Vid användning med HF-diatermi är tillämpliga delar av utrustningen försedda med ett skydd som hindrar att patienten får brännskador. Undvik risken för diatermi-brännskador vid EKG-mätningarna genom att se till att returkretsen för diatermi är ansluten enligt tillverkarens anvisningar. Om kretsen är felaktigt ansluten kan vissa kirurgiska diatermihenheter släppa igenom energi till elektroderna.



FÖRSIKTIGHET: Ledningsbundna transienter från monitorn kan likna verkliga hjärtvågformer och därmed hindra hjärtfrekvenslarm. Minimera detta problem genom att se till att elektroderna är placerade och kablarna arrangerade på rätt sätt.

9.2 Patientanslutningar

För att säkerställa efterlevnad av säkerhets- och prestandaspecifikationerna ska endast patientkablar från Ivy Biomedical Systems användas (se Tillbehör). Det är möjligt att andra kablar inte ger tillförlitliga resultat.

Använd bara silver/silverklorid-EKG-elektroder eller motsvarande av hög kvalitet. För bästa EKG-prestanda bör du använda EKG-elektroder från Ivy Biomedical Systems (se Tillbehör).

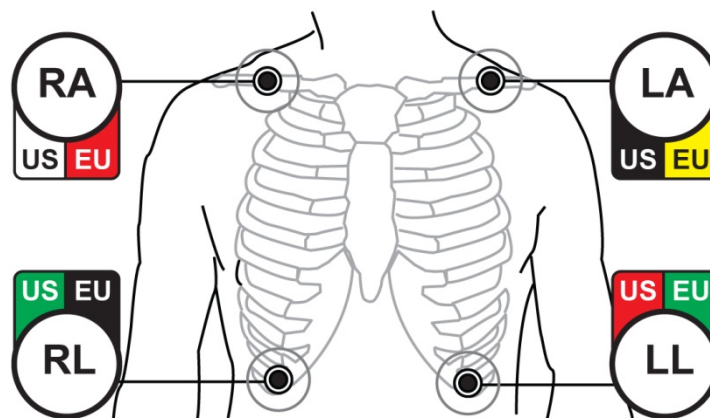
Följ nedanstående steg för EKG-övervakningen:

1. Förbered varje elektrodställe och fäst elektroderna.
2. Anslut en 4-avlednings patientkabel till monitorns **EKG**-ingång.
3. Anslut avledningarna till patientkabeln.
4. Anslut avledningarna till elektroderna enligt figuren nedan.

Färgkoder för patientavledningar:

Avledningstyp	Färgkod USA (AHA)	Färgkod EU (IEC)
RA – höger arm	Vit	Röd
RL – höger ben	Grön	Svart
LL – vänster ben	Röd	Grön
LA – vänster arm	Svart	Gul

Rekommenderad placering av avledningarna:



5. Följ beskrivningarna i avsnitten nedan för att ställa in larmgränser, val av avledning, amplitudjustering samt aktivering eller inaktivering av filtret.

9.3 EKG-elektroder

EKG-elektroder varierar mellan olika tillverkare både när det gäller konstruktion och kvalitet. Däremot finns det i huvudsak två grupper: elektroder för långvarig respektive kortvarig övervakning. Ivy rekommenderar elektroder avsedda för kortvarig övervakning eftersom de stabiliseras snabbare tack vare sitt högre klorinnehåll. För bästa resultat rekommenderar vi Ivys EKG-elektroder (Ivy art.nr: 590436).

Innan EKG-elektroderna fästs på patientens hud rekommenderar Ivy att du preparerar huden genom att torka av den med en torr kompress eller applicerar en hudpreparationsgel som Nuprep (Ivy art.nr: 590291). Det kan också vara nödvändigt att avlägsna kräm eller puder från patientens hud med varm tvållösning.

9.4 Impedansmätning (endast modell 7800)

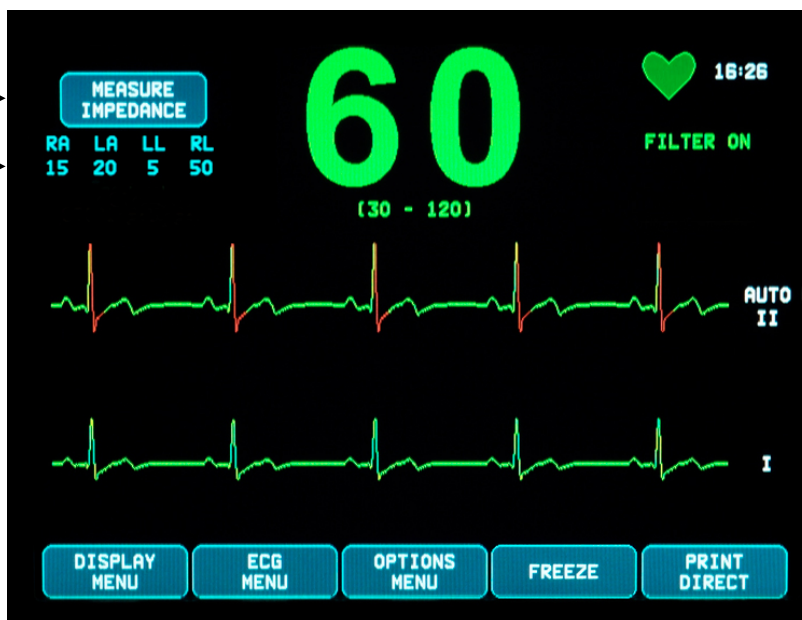
Modell 7800 har en unik maskinvara och programvara som möjliggör mätning av impedansen mellan patientens hud och varje enskild EKG-elektrod (RA, LA, LL och RL).

Syftet med impedansmätningen är att verifiera att huden är tillräckligt preparerad, att EKG-elektroden är korrekt applicerad och att säkerställa en bra EKG-signal och därmed en tillförlitlig utlösarpuls. Ivy rekommenderar att impedansen för varje EKG-anslutning är mindre än 50 000 Ω (50 k Ω). Om fel typ av EKG-elektroder används, om de fästs på olämpligt sätt eller om huden inte är tillräckligt bra preparerad kan detta resultera i högre impedansvärden, vilket skapar en obalans mellan avledningarna med påföljande brus i EKG-signalen vilket i sin tur kan ge inexakta utlösarpulser.

- Du kan mäta impedansen för varje EKG-elektrod genom att trycka på knappen **Impedansmätning** på skärmen. Obs: EKG-mätningen avbryts under impedansmätningen. EKG-mätningen återupptas inom 8 sekunder efter att du har tryckt på skärmknappen för **Impedansmätning**.
- Impedansvärdet visas i den övre, vänstra delen av skärmen.
- Impedansvärden som understiger 50 k Ω visas i blått.
- Om impedansvärdet för en eller flera elektroder överstiger 50 k Ω börjar värdet/värdena för motsvarande avledning(-ar) att blinka i rött för att ange att värdet är utanför det rekommenderade intervallet.
- Om mätvärdena visas i rött ska du ta bort EKG-elektroderna och rengöra huden med en torr kompress eller med en hudpreparationsgel som Nuprep (Ivy art.nr: 590291) innan du sätter fast en ny EKG-elektrod.
- Följ anvisningarna för lämplig hudrengöring som anges på EKG-elektrodernas förpackning.
- Gör en ny mätning av hudimpedansen 1–2 minuter efter att elektroderna har fästs på patientens hud igen.

Skärmknapp för
val av
IMPEDANSMÄ

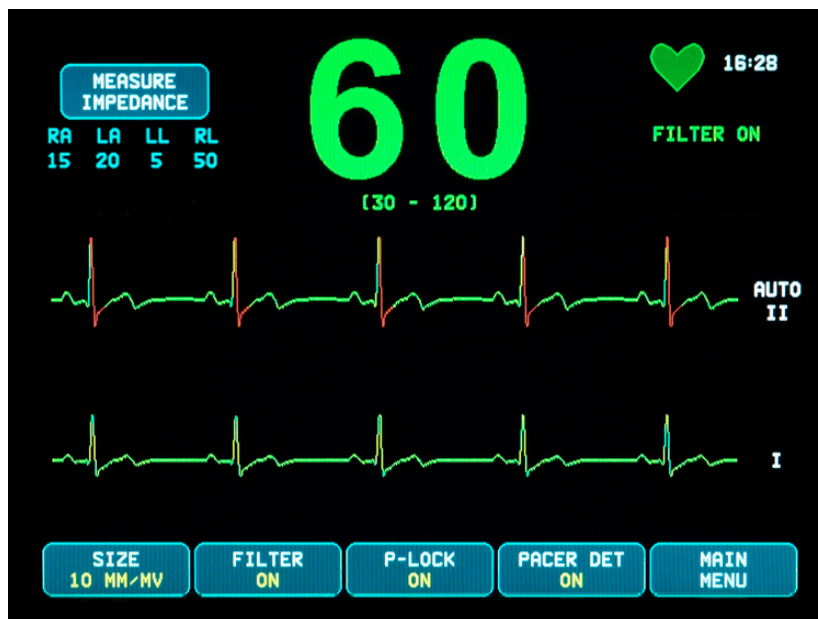
Impedansvärd
en i k Ω



9.5 Amplitud på EKG-kurvan (storlek)

Gör på följande sätt för att justera amplituden (storleken) på de visade EKG-kurvorna.

1. Tryck på skärmen [EKG-MENYN] i huvudmenyn. Följande meny visas.
2. Tryck på den första programmerbara skärmen [STORLEK] för att ändra amplituden på EKG-kurvan. Möjliga val är: 5, 10, 20 och 40 mm/mV.
3. Tryck på [HUVUDMENY] för att gå tillbaka till huvudmenyn.



EKG-notchfilter Status

Skärmen för EKG-STORLEK

Skärmen för EKG-NOTCHFILTRET

9.6 EKG-notchfiltret

Gör så här för att aktivera EKG-notchfiltret:

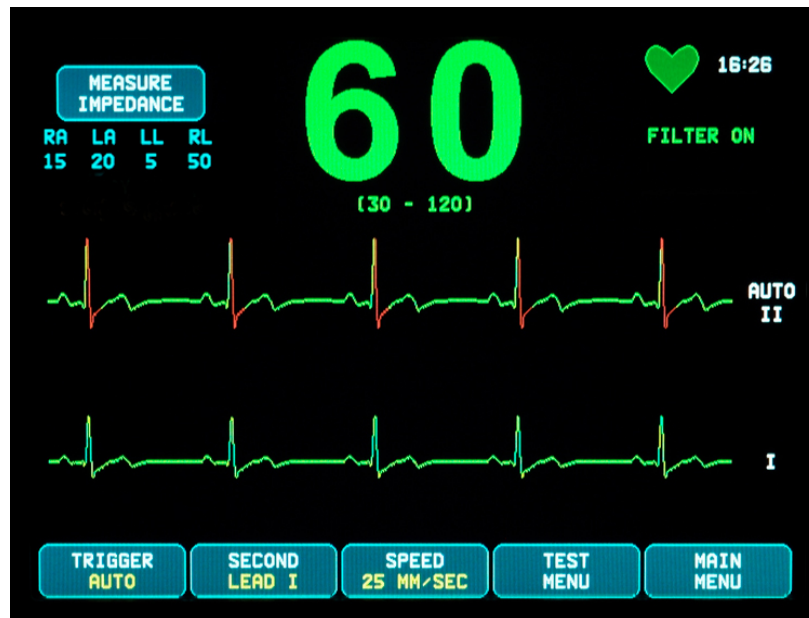
1. Tryck på skärmen [EKG-MENYN] i huvudmenyn. Meny ovan visas.
2. Tryck på den andra programmerbara skärmen [FILTER] för att ändra inställningen för EKG-NOTCHFILTRET. Möjliga val är FILTER PÅ och FILTER AV. Statusindikatorn för FILTER visas i det övre högra hörnet av skärmen. FILTER-inställningen styr frekvenssvaret för den visade vågformen på följande sätt:
 - a. Filtrerat: 1,5 till 40 Hz eller 3,0 till 25 Hz (konfigurationsberoende)
 - b. Ofiltrerat: 0,67 till 100 Hz
3. Tryck på [HUVUDMENY] för att gå tillbaka till huvudmenyn.

9.7 Val av avledning

Modell 7600/7800 har en AUTO-funktion för val av avledning (gäller bara utlösaravledningen). Om denna funktion väljs kommer systemet att välja den avledning (I, II eller III) som ger den bästa EKG-signalen, vilket därmed ger en mer tillförlitlig utlösarsignal.

Gör på följande sätt för att ändra valet av avledning för den utlösande EKG-vektorn (den övre EKG-kurvan) och den andra EKG-vektorn (den nedre EKG-kurvan).

1. Tryck på skärmen [DISPLAYMENYN] i huvudmenyn. Följande meny visas.



Skärmen för val av
UTLÖSARAVLEDNING

Skärmen för val av
ANDRA AVLEDNING

2. Tryck på den första programmerbara skärmen [UTLÖSARE] för att välja önskad avledning för den övre EKG-kurvan. Möjliga val är: Avledn I, Avledn II, Avledn III och AUTO. Den valda avledningen visas till höger om den övre EKG-kurvan.
3. Tryck på den andra programmerbara skärmen [ANDRA] för att välja önskad avledning för EKG-kurvan. Möjliga val är:
Avledn I, Avledn II och Avledn III. Den valda avledningen visas till höger om den nedre EKG-kurvan.
4. Tryck på [HUVUDMENY] för att gå tillbaka till huvudmenyn.

9.8 Meddelande om svag signal

Om EKG-signalens amplitud ligger inom 300–500 μV (amplituden 3–5 mm vid storleken 10 mm/mV) under minst åtta sekunder visas meddelandet SVAG SIGNAL i gul text.

Om utlösarfunktionen inte verkar fungera som den ska medan detta meddelande visas bör du kontrollera följande:

- Välj UTLÖSAR-avledningen med den högsta amplituden, vanligen avledning II eller AUTO.
- Kontrollera att EKG-elektroden är rätt placerade. EKG-elektroden kan behöva flyttas om.
- EKG-elektroden måste vara försedda med fuktig ledande gel.

9.9 Pacemaker

Gör så här för att aktivera eller inaktivera pacemakerdetekteringen:

1. Tryck på skärmmknappen [EKG-MENYN] i huvudmenyn.
2. Tryck på skärmmknappen [PACERDETEKTERING] för att slå av eller på pacerdetekteringen.
 - Om en pacemaker detekteras visas ett blinkande **P** i hjärtsymbolen.
 - Meddelandet PACER DETECT OFF (PACERDETEKTERING AV) visas i rött om pacerdetekteringskretsen inte är aktiv.



VARNING – PACEMAKERPATIENTER: Hjärtfrekvensmätare kan fortsätta att mäta pacemakerfrekvensen även under hjärtstillestånd eller vissa arytmier. Förlita dig inte enbart på frekvensmätarens LARMSIGNALER. Håll pacemakerpatienter under noggrann övervakning. Se avsnittet SPECIFIKATIONER i denna bruksanvisning för uppgifter om instrumentets förmåga att sålla bort pacemakerpulser. Instrumentets förmåga att sålla bort AV-sekventiella pacemakerpulser har inte utvärderats. Lita inte på att pulser från tvåkammarpacemakrar ignoreras.

9.10 Larmgränser

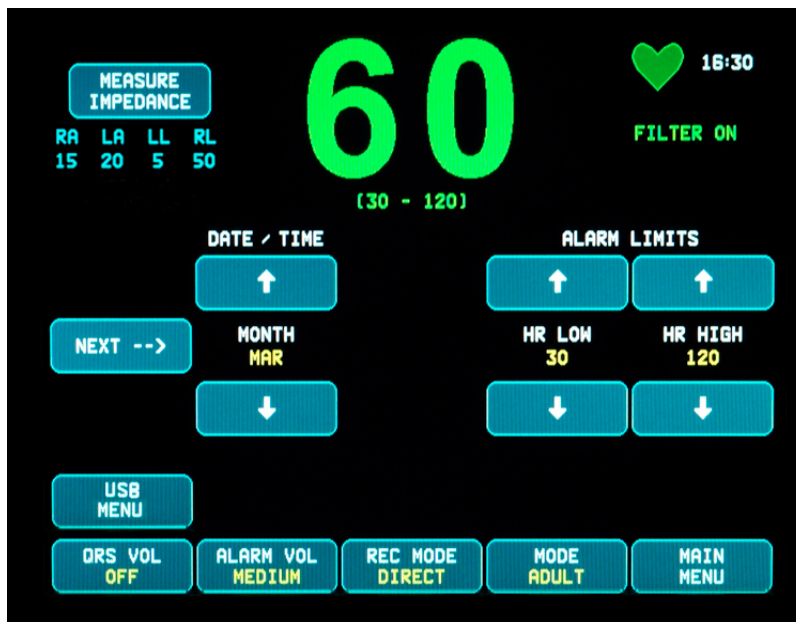
1. Tryck på skärknappen [ALTERNATIVMENYN] i huvudmenyn. Nedanstående meny visas.
2. Använd pilknapparna för att ställa in övre och nedre gränsvärden för hjärtfrekvensen.

↑	Ökar gränsvärdet HF LÅG
HF LÅG	
↓	Minskar gränsvärdet HF LÅG
↑	Ökar gränsvärdet HF HÖG
HF HÖG	
↓	Minskar gränsvärdet HF HÖG

Varje gång du trycker på en pilknapp ändras motsvarande gränsvärde med 5 BPM. De aktuella larmgränsvärdena visas på den övre delen av skärmen strax under hjärtfrekvensen.

3. Tryck på [HUVUDMENY] för att gå tillbaka till huvudmenyn.

Larmtyp	Standardgränsvärde
Hjärtfrekvens, nedre	30
Hjärtfrekvens, övre	120



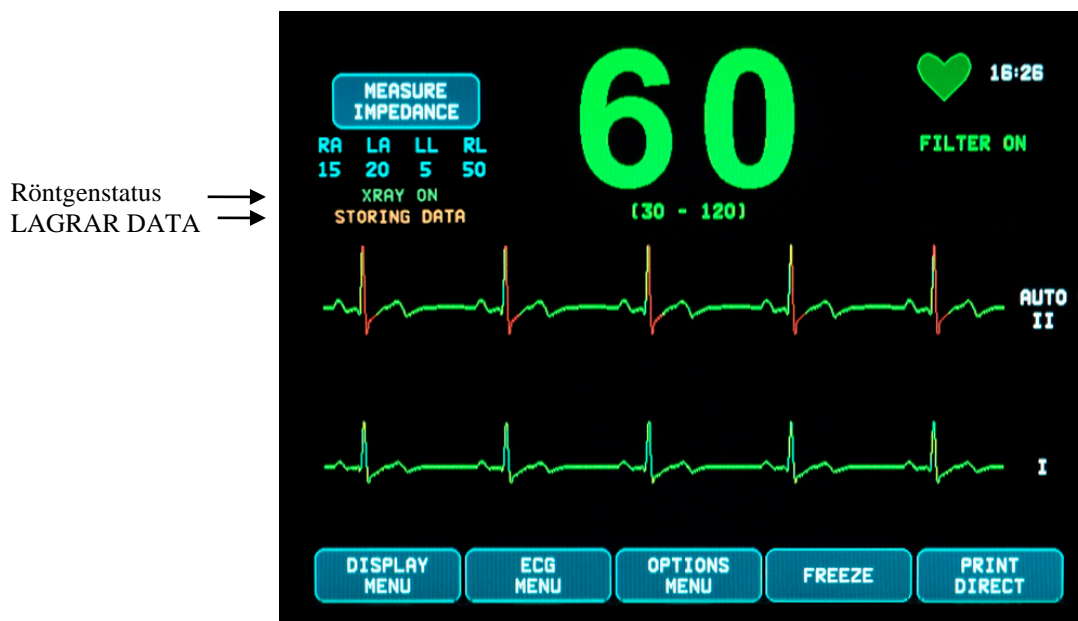
10.0 SAMMANKOPPLAT SYSTEM

10.1 Röntgenstatusmeddelanden (endast modell 7800)

När Modell 7800 är ansluten till en DT-skanner via monitorns EXTRA UTGÅNG på baksidan, kan monitorn spara EKG-data och överföra dessa data till ett USB-minne.

Det finns tre röntgenstatusmeddelanden:

1. **XRAY ON (RÖNTGEN PÅ)**: DT-skannern är aktiv eller "PÅ". Modell 7800 lagrar EKG-data i detta tillstånd.
2. **XRAY OFF (RÖNTGEN AV)**: DT-skannern är inaktiv eller "AV".
3. **XRAY DISCONNECT (KOPPLA FRÅN RÖNTGEN)**: Modell 7800 och DT-skannern är INTE korrekt anslutna till varandra.
4. **STORING DATA (LAGRAR DATA)**: EKG-data lagras.



11.0 LAGRING OCH ÖVERFÖRING AV EKG-DATA

11.1 Överföring av EKG-data via USB-porten (endast modell 7800)

Modell 7800 har en USB-port där användaren kan sätta in ett USB-minne och spara upp till 200 EKG-händelser och uppmätta impedansvärden som lagrats i monitorn.

EKG-data lagras i monitorns minne när röntgensignalen från DT-skannern aktiveras. Lagringen av EKG-data stoppas 10 sekunder efter att röntgensignalen avaktiveras.


EKG-data som lagras (1 händelse):


10 sekunder före röntgen, under röntgen och 10 sekunder efter röntgen

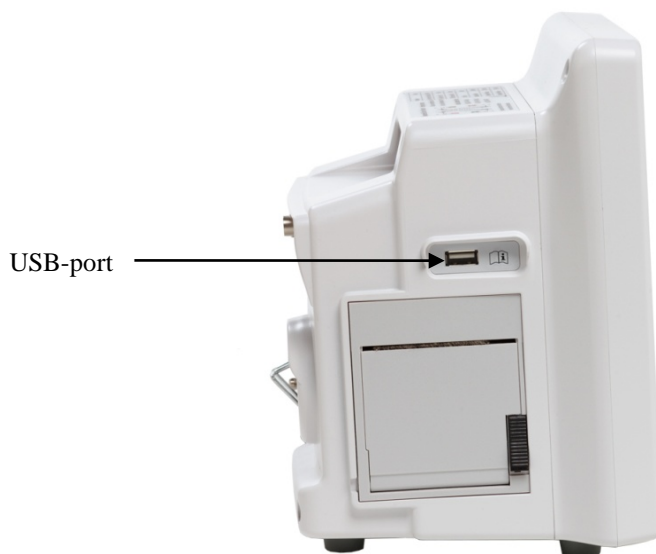
EKG-data kan sparas på ett flyttbart minne (min. 1 GB) på följande sätt:

1. Sätt in ett USB-minne i USB-porten på sidan av monitorn.
2. Från [ALTERNATIVMENYN] trycker du på skärmknappen [USB-MENY].
3. Tryck på skärmknappen [KOPIERA TILL USB-ENHET].
4. När alla data har kopierats till USB-minnet kan du trycka på [RENSA MINNE] för att radera alla EKG-data från monitorns minne eller trycka på HUVUDMENY för att återgå till huvudmenyn.

11.2 USB-port

 **FÖRSIKTIGHET:** USB-porten på Modell 7800 är bara avsedd för överföring av interna data till ett externt lagringsmedium via ett standard-USB-minne med minst 1 GB lagringskapacitet. Om någon annan USB-enhet ansluts till denna port kan detta resultera i att monitorn skadas.

 **VARNING:** USB-minnet som ansluts till denna port **FÅR INTE VARA STRÖMFÖRSÖRJD FRÅN NÅGON EXTERN STRÖMKÄLLA.**

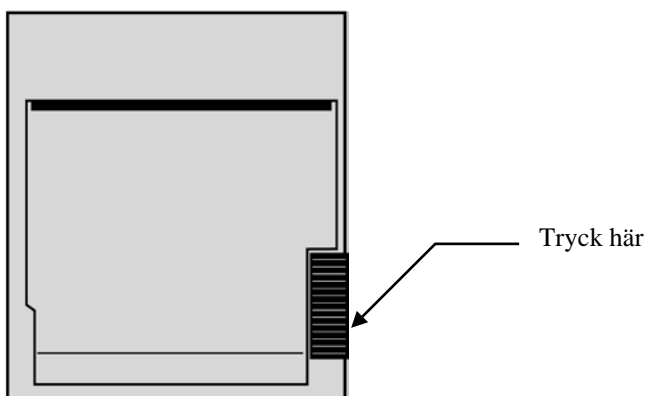


12.0 UTSKRIFT

12.1 Byta papper

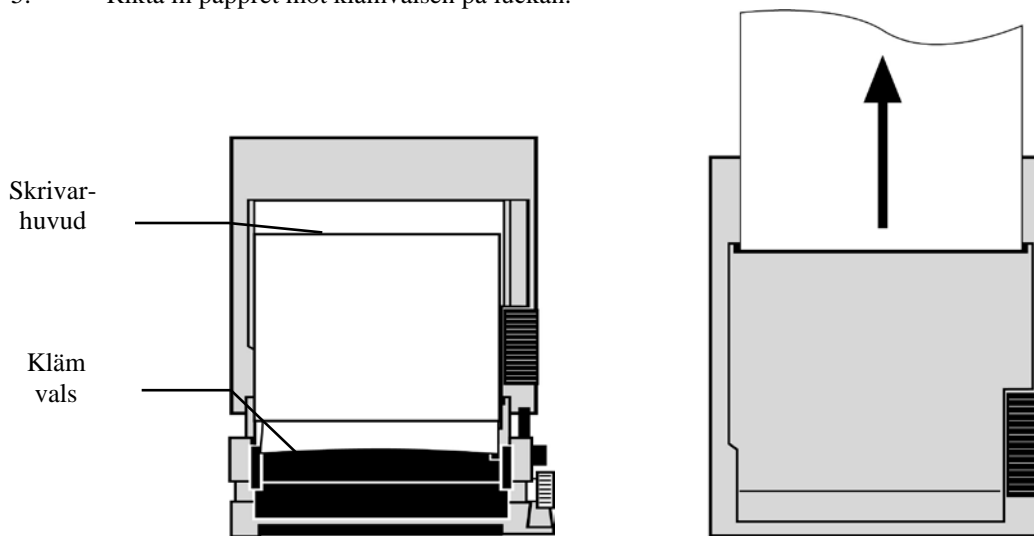
Gör på följande sätt för att byta termopappersrulle. (art.nr för Ivys termopapper: 590035)

1. Tryck på utmatningsknappen för pappret för att öppna luckan på framsidan av skrivarenheten.



Om luckan inte öppnas helt, dra den mot dig tills den är helt öppen.

2. Sträck in handen och ta ut den tomma pappersrullen genom att dra den försiktigt mot dig.
3. Placera en ny pappersrulle mellan de båda runda flikarna på pappershållaren.
4. Dra ut lite papper från rullen. Kontrollera att skrivsidan (den blanka sidan) på pappret är vänd mot skrivarhuvudet. Den blanka sidan av pappret är vanligen vänd in mot rullen.
5. Rikta in pappret mot klämvalsens på luckan.

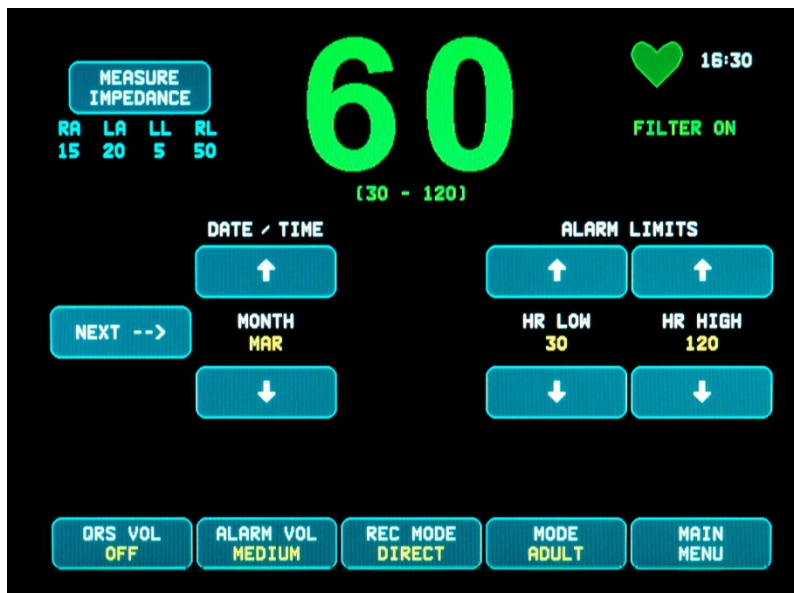


6. Håll pappret mot klämvalsens och stäng luckan.

12.2 Utskriftshastighet

Gör på följande sätt för att välja utskriftsläge. Möjliga val är DIRECT (DIREKT), TIMED (TIDSINSTÄLLT), DELAY (FÖRDRÖJNING) och XRAY (RÖNTGEN).

1. Tryck på skärmen [ALTERNATIVMENYN] i huvudmenyn. .
2. Tryck på den tredje programmerbara skärmen [INSP.LÄGE] för att välja utskriftsläge.



Val av utskriftsläge

Alla utskriftslägen: Tryck på knappen [SKRIV UT] i huvudmenyn för att skriva ut. Tryck en gång till på [SKRIV UT] för att stoppa utskriften.

Direktutskrift: Tryck på knappen [SKRIV UT] i huvudmenyn för att skriva ut DIREKT. Tryck en gång till på [SKRIV UT] för att stoppa utskriften.

Utskriften innefattar parameterinställningar och klockslag/datum.

Hastigheten för den utskrivna kurvan och den vertikala upplösningen är samma som på skärmen. På kurvutskriften skrivs även hastigheten av kurvan i mm/s, utskriftsläget och parametrarna ut.

Tidsinställt: Starta läget TIMED (TIDSINSTÄLLT) genom att trycka på PRINT (SKRIV UT). Utskriften pågår i 30 sekunder.

Fördröjning: I fördröjt läge sker en automatisk utskrift av 30 eller 40 sekunder av EKG-kurvan efter att ett larmtillstånd har uppträtt, beroende på vald hastighet:

15 sekunder före och 15 sekunder efter vid 50 mm/s
20 sekunder före och 20 sekunder efter vid 25 mm/s

UTSKRIFT

RÖNTGEN (endast modell 7800): I läget röntgen sker en automatisk utskrift av 20 sekunder av EKG-kurvan efter aktivering av röntgen:

10 sekunder före och 10 sekunder efter aktivering av röntgen

12.3 Utskriftshastighet

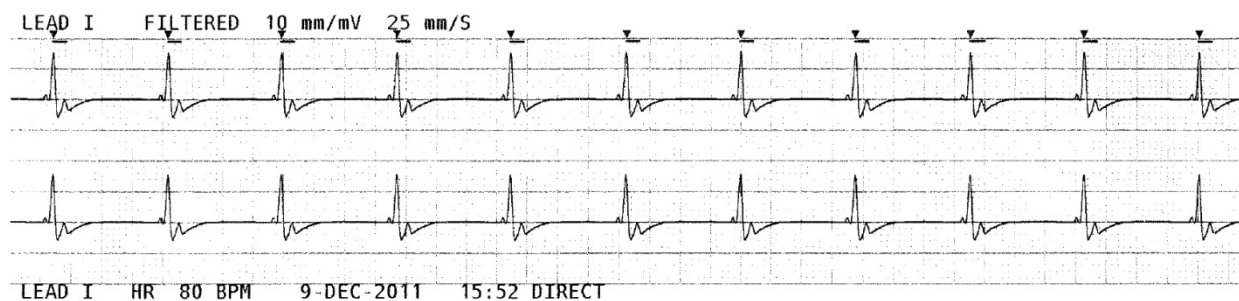
Gör på följande sätt för att ändra utskriftshastighet.

Tryck på skärnknappen [HASTIGHET] i [DISPLAYMENYN] för att välja utskriftshastighet. Möjliga inställningar är 25 och 50 mm/s.

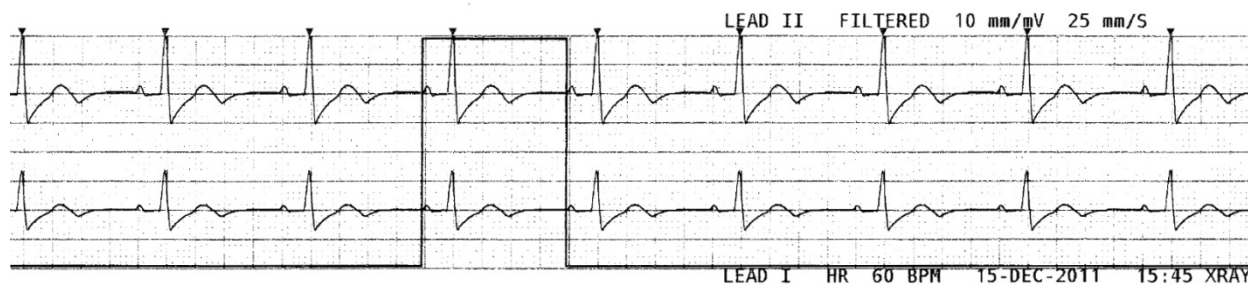
OBS: Skärnknappen [HASTIGHET] ändrar också EKG-kurvans hastighet.

12.4 Provutskriften

DIREKT-läge:



Röntgenstatus (endast modell 7800):



13.0 LARMMEDELANDEN


13.1 Påminnelse signaler






VARNING: När monitorn slås på är ljudlarmen pausade under 30 sekunder.
Obs: Andra konfigurationer kan fås på begäran.



Följande meddelanden är PÅMINNELSE SIGNALER som visas i det övre vänstra hörnet av skärmen. Påminnelsemeddelandena visas med vit text på röd bakgrund.

PAUS: Anger tiden i sekunder innan ljudlarmen aktiveras.
LARM AV: Ljudlarmen har avaktiverats.
Obs: LARM AV är liktydigt med LJUD AV.

Med knappen Larm av  kan du växla mellan att pausa ljudlarmen i 120 sekunder och att aktivera ljudlarmen:

1. Du kan pausa ljudlarmen i 120 sekunder genom att trycka kort på knappen .
Obs: Larmmeddelandet **PAUS** visas i det övre, vänstra hörnet av skärmen.
2. Aktivera ljudlarmen igen genom att trycka kort på knappen .

Du kan även avaktivera ljudlarmen med knappen Larm av .

1. Avaktivera ljudlarmen genom att trycka in och hålla knappen  intryckt i tre sekunder.
Obs: Påminnelsemeddelandet **ALARM MUTE** (LARM AV) visas i det övre, vänstra hörnet av skärmen.
2. Aktivera ljudlarmen igen genom att trycka kort på knappen .



VARNING: Alla larm betraktas ha HÖG PRIORITET och kräver omedelbar uppmärksamhet.

13.2 Patientlarm

Följande meddelanden är PATIENTLARM som visas strax under hjärtfrekvensen på monitorns skärm. Vit text på röd bakgrund blinkar en gång per sekund samtidigt som ett ljudlarm hörs.

HF HÖG: Det övre hjärtfrekvensgränsvärdet har överskridits under tre sekunder.

HF LÅG: Det nedre hjärtfrekvensgränsvärdet har överskridits under tre sekunder.

ASYSTOLI: Tiden mellan hjärtslagen har överskridit sex sekunder.

LARMMEDDELANDEN

13.3 Tekniska larm

Följande meddelanden är TEKNISKA LARM som visas strax under hjärtfrekvensen på monitorns skärm. Vit text på röd bakgrund blinkar en gång per sekund samtidigt som ett ljudlarm hörs.

AVLEDNING BORTKOPPLAD:	En avledning har lossnat. Meddelandet LEAD OFF (AVLEDNING BORTKOPPLAD) visas inom 1 sekund efter att tillståndet har detekterats.
KONTROLLERA AVLEDNINGAR:	En obalans mellan avledningarna har detekterats. Meddelandet CHECK LEAD (KONTROLLERA AVLEDNINGAR) visas inom 1 sekund efter att tillståndet har detekterats.
SYSTEMFEL:	Ett funktionsfel i monitorn har detekterats. Kontakta kvalificerad servicepersonal.

13.4 Informativa meddelanden

Meddelande om svag signal

Om EKG-signalens amplitud ligger inom 300–500 μV (amplituden 3–5 mm vid storleken 10 mm/mV) under minst åtta sekunder visas meddelandet LOW SIGNAL (SVAG SIGNAL) i gul text under EKG-kurvan (se avsnittet EKG-övervakning).


Meddelande om pacerdetektering

Meddelandet PACER DETECT OFF (PACERDETEKTERING AV) visas i rött om pacerdetekteringskretsen har stängts AV i EKG-menyn.

Meddelande om kontroll av elektrod (endast modell 7800)

Meddelandet CHECK ELECTRODE (KONTROLLERA ELEKTROD) visas i gult om impedansen överskrider 50 k Ω för någon av elektroderna. Värdet för motsvarande avledning blinkar i rött för att ange att värdet är utanför det rekommenderade intervallet.


14.0 TESTNING AV MONITORN

 **FÖRSIKTIGHET:** Vid normal användning krävs ingen intern justering eller kalibrering. Säkerhetstester ska bara göras av kvalificerad personal. Säkerhetskontroller bör däremot utföras med jämna mellanrum eller i enlighet med lokala eller nationella bestämmelser. Om servicearbete behöver utföras, se Servicehandboken för information om denna utrustning.

14.1 Internt test

Slå på monitorn genom att trycka på knappen **På/Standby** på framsidan. Vänta tills du hör tre pipjud. Tryck på skärmknappen DISPLAY MENU (DISPLAYMENYN) i huvudmenyn. Tryck sedan på knappen TEST MENU (TESTMENYN). Tryck på knappen INTERNAL TEST (INTERNT TEST). Möjliga val är AV och PÅ. När funktionen INTERNT TEST är PÅ genereras en puls med 1 mV vid 70 BPM, vilket ger en vågform och en 70 BPM-indikation på skärmen samt en signal till stereouttaget och BNC-uttaget på baksidan. Funktionen INTERNT TEST verifierar de interna funktionerna i monitorn. Du bör utföra detta test varje gång du ska påbörja övervakning av en patient. Kontakta kvalificerad servicepersonal om följande tester misslyckas.

Test av visuella larm och ljudlarm:

Om larmen är pausade eller avstängda, tryck på knappen  för att slå på larmen. Koppla ur patientkabeln. Kontrollera att meddelandet LEAD OFF (AVLEDNING BORTKOPPLAD) visas och att ljudlarmet hörs. Låt funktionen INTERNT TEST vara PÅ och kontrollera att följande händer: 1) Meddelandet LEAD OFF (AVLEDNING BORTKOPPLAD) försvinner, och 2) monitorn börjar räkna QRS.

14.2 EKG-simulator

Modell 7600/7800 har en inbyggd EKG-simulator som används för att verifiera att patientkabeln, avledningarna och de elektronikkretsar som är involverade i bearbetningen av EKG-signalen är intakta.

Slå på monitorn genom att trycka på knappen **På/Standby** på framsidan. Vänta tills du hör tre pipjud. Koppla in patientkabeln. Anslut de fyra avledningarna till simulatorutgångarna på höger sida av monitorn. Utgångarna har fyra färgkodade etiketter så att de enkelt kan identifieras. Simulatorens genererar en EKG-kurva med en valbar hjärtfrekvens inom 10–250 BPM.

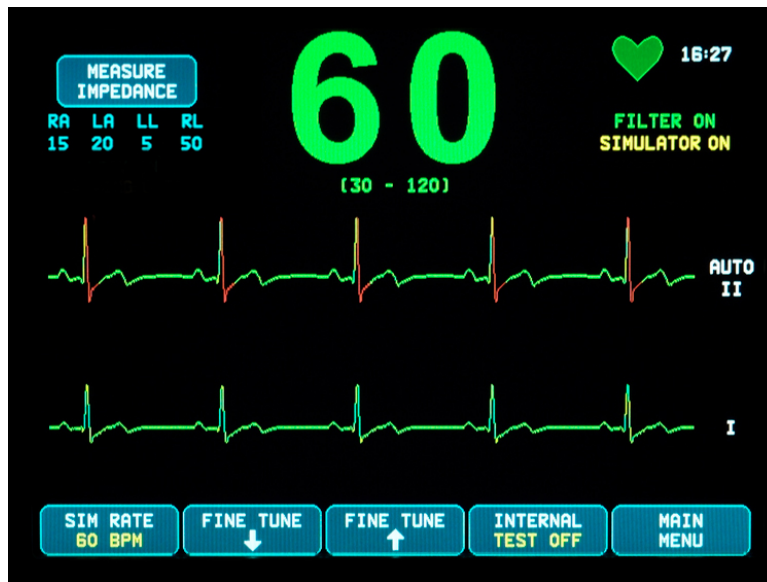
EKG-simulator

Gör på följande sätt för att slå på simulatoren och ställa in hjärtfrekvensen:

1. Tryck på skärmknappen DISPLAY MENU (DISPLAYMENYN) i huvudmenyn. Tryck sedan på knappen [TESTMENY].
2. Tryck på knappen SIM RATE (SIM-FREKVENNS) för att slå på simulatoren och välj alternativ för hjärtfrekvens.
3. Tryck på knapparna \uparrow FINE TUNE \downarrow (FINJUSTERA) för att ändra hjärtfrekvensen i steg om ett.
4. Kontrollera att den visade hjärtfrekvensen är samma som den valda simulatorfrekvensen. Kontrollera att två EKG-kurvor visas.


OBS: När simulatorfunktionen är aktiv visas meddelandet SIMULATOR ON (SIMULATOR PÅ) med gul text på skärmen.

TESTNING AV MONITORN




← Meddelandet
SIMULATOR PÅ

Test av visuella larm och ljudlarm:

Om larmen är pausade eller avstängda, tryck på knappen  för att slå på larmen.

1. Ställ in SIM RATE (SIM-FREKVENNS) på OFF (AV). Kontrollera att meddelandet ASYSTOLE (ASYSTOLI) visas och att ljudlarmet hörs.
2. Koppla ur patientkabeln. Kontrollera att meddelandet LEAD OFF (AVLEDNING BORTKOPPLAD) visas och att ljudlarmet hörs.

 **FÖRSIKTIGHET:** Simulatortestet ovan bör utföras före övervakning av varje ny patient. Kontakta kvalificerad servicepersonal om testerna misslyckas.

15.0 FELSÖKNING

Problem	Kontrollera att:
<ul style="list-style-type: none">• Monitorn startar inte.	<ul style="list-style-type: none">✓ Elkabeln är ansluten till monitorn och till ett nätspänningsuttag.✓ Säkringarna inte har löst ut.✓ Knappen PÅ har tryckts in.
<ul style="list-style-type: none">• Utlösarpulsen fungerar inte.	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG-storleken är optimal (välj Avledning II eller AUTO)
<ul style="list-style-type: none">• Oregelbunden EKG-kurva. Hjärtfrekvensen visas inte.	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG-kurvan har tillräcklig amplitud (välj Avledning II eller AUTO).✓ Elektroden är rätt placerade (i avsnittet EKG finns en figur som visar rätt placering).✓ Tillräckligt mycket ledande gel har applicerats på EKG-elektrodena.✓ Uppmätt impedans < 50 kΩ.

16.0 UNDERHÅLL OCH RENGÖRING


16.1 Monitorn

Rengör utsidan av monitorn vid behov med en trasa eller svamp som fuktats med vatten. Låt inte vatten eller annan vätska tränga in i monitorn.

 **FÖRSIKTIGHET:**

- Monitorn får inte autoklaveras, trycksteriliseras eller gassteriliseras.
- Monitorn får inte blötas eller sänkas ner i någon vätska.
- Använd sparsamt med rengöringslösning. Om du använder för mycket rengöringslösning kan vätskan tränga in i monitorn och skada komponenterna inuti.
- Skärmen och höljet får inte vidröras, baddas eller gnuggas med slipande rengöringsmedel, instrument, borstar eller material med grova ytor. Skärmen och höljet får heller inte komma i kontakt med något som kan orsaka repor.
- Använd inte petroleumbaserade lösningar, aceton eller andra skarpa lösningar för att rengöra monitorn.

16.2 Patientkablar

 **FÖRSIKTIGHET:** Patientkablarna får inte autoklaveras.

Torka av kablarna med en trasa som fuktats med vatten. Kablarna får inte sänkas ner i någon vätska. Se till att ingen vätska kommer in i de elektriska anslutningarna.

16.3 Förebyggande underhåll

Hjärtmonitorn Modell 7600/7800 kräver inget förebyggande underhåll. Modell 7600/7800 innehåller inga komponenter som kan repareras.

Innan du ansluter monitorn till en ny patient ska du kontrollera att:

- Patientkablar och avledningar är rena och intakta.
- Meddelandet LEAD OFF (AVLEDNING BORTKOPPLAD) visas när patientkabeln och/eller avledningarna inte är anslutna. När patientkabeln och avledningarna ansluts till simulatorn på sidan försvinner meddelandet LEAD OFF (AVLEDNING BORTKOPPLAD).

17.0 TILLBEHÖR

Ivy artikelnr	Beskrivning
590432	EKG-patientkabel, fyra avledningar, lågbrus, 3 m lång, färger: vit, grön, röd, svart
590433	Set om fyra skärmade ledningar, 76 cm långa, färger: vit, grön, röd, svart
590435	Set om fyra röntgentransparenta avledningar, 76 cm långa, färger: vit, grön, röd, svart
590442	Set om fyra röntgentransparenta avledningar, 91 cm långa, färger: vit, grön, röd, svart
590436	Röntgentransparenta EKG-elektroder, en påse med 40 elektroder (10 påsar med 4 elektroder vardera)
590436-CS	Röntgentransparenta EKG-elektroder, en kartong med 600 elektroder (15 lådor med 40 elektroder vardera)
590446	EKG-patientkabel, fyra avledningar, lågbrus, 3 m lång, IEC-färger: röd, svart, grön, gul
590447	Set om fyra skärmade ledningar, 76 cm långa, IEC-färger: röd, svart, grön, gul
590451	Set om fyra röntgentransparenta avledningar, 76 cm långa, IEC-färger: röd, svart, grön, gul
590452	Set om fyra röntgentransparenta avledningar, 91 cm långa, IEC-färger: röd, svart, grön, gul
590291	Nuprep gel
590035	Termopapper, förpackning med 10 rullar
590368	Termopapper, låda med 100 rullar
590386	USB-minne (1 GB) med programvaran ECG Viewer
590441	Rullstativ med en 3-tums (7,6 cm) adapterplatta
3302-00-15	Monteringssats för rullstativet till 7000-seriens monitorer

För att beställa tillbehör ber vi dig kontakta kundtjänsten:

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

18.0 AVFALLSHANTERING

18.1 WEEE-direktivet 2012/19/EU

Apparater och förbrukningsartiklar ska kasseras/bortskaffas i enlighet med lokala, nationella och europeiska lagar och regelverk.

WEEE-direktivet 2012/19/EU – WEEE-produkter får inte kastas i hushållsavfallet. När produkten är förbrukad ber vi dig kontakta kundtjänst hos Ivy Biomedical Systems, Inc. för returavvisningar.



18.2 RoHS2-direktivet 2011/65/EU

Modell 7600/7800 och tillbehören uppfyller alla krav enligt RoHS2-direktivet 2011/65/EU.

18.3 Standard för elektronikindustrin i Folkrepubliken Kina SJ/T11363-2006

Tabell över giftiga eller farliga substanser och beståndsdelar för modell 7600/7800

Del Namn	Giftiga eller farliga substanser och element					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Modell 7600/7800 Slutlig montering	X	O	O	O	O	O
Förpackningsmontering	O	O	O	O	O	O
Tillbehörstillval	O	O	O	O	O	O

O: Indikerar att halten av denna giftiga eller farliga substans, som finns i allt homogent material för denna del, ligger under gränsvärdet i standarden SJ/T11363-2006.

X: Indikerar att halten av denna giftiga eller farliga substans, som finns i minst ett av de homogena materialen för denna del, ligger över gränsvärdet i standarden SJ/T11363-2006.

Uppgifterna ovan utgör bästa tillgängliga information vid tidpunkten för publiceringen.



(EFUP) miljövänlig användningsperiod – 50 år

Vissa förbrukningsartiklar eller OEM-produkter kan ha sin egen märkning med ett EFUP-värde som understiger systemets värde och kanske inte innefattas i tabellen. Denna symbol anger att produkten innehåller farliga material som överskrider gränsvärdena i den kinesiska standarden SJ/T11363-2006. Siffran anger antalet år som produkten kan användas under normala förhållanden innan de farliga ämnena orsakar allvarlig skada på miljön eller människors hälsa. Denna produkt får inte kastas i osorterat hushållsavfall utan måste sorteras separat.

19.0 SPECIFIKATIONER

EKG

Val av avledning:	Utlösaravledning: LI, LII, LIII och AUTO – väljs i menyn. Andra avledning: LI, LII och LIII – väljs i menyn.
Patientkabel:	Patientkabel med fyra avledningar och en 6-stifts AAMI-standardkontakt.
Isolering:	Isolerad från jordrelaterade kretsar med > 4 kV rms, 5,5 kV toppspänning
CMRR:	≥90 dB med patientkabel och 51 kΩ/47 nF obalans
Inimpedans:	≥20 MΩ vid 10 Hz med patientkabel
Frekvenssvar LCD-skärm och skrivare:	Filtrerat: 1,5 till 40 Hz eller 3,0 till 25 Hz (konfigurationsberoende) Ofiltrerat: 0,67 till 100 Hz
Frekvenssvar EKG-utsignal:	Ofiltrerat: 0,67 till 100 Hz
Ingående förström:	Varje avledning <100 nA DC maximalt
Offsetpotential för elektrod:	±0,5 V DC
Tröskelströmstyrka för tillståndet ”Avledning bortkopplad”:	56 nA
Brus:	<20 μV topp-till-topp, avseende insignalen med alla avledningar anslutna genom 51 kΩ/47 nF till jord
Skydd vid defibrillering:	Skyddad mot en urladdning på 360 J och potentialer som uppstår vid diatermi Återhämtningstid <5 sekunder
Läckström:	<10 μA vid normala förhållanden
Skydd mot elektrokirurgisk interferens:	Standard. Återhämtningstid <5 sekunder
Notchfilter:	50/60 Hz (automatiskt).

Mätning av elektrodimpedans (endast modell 7800)

Mätteknik:	10 Hz AC-signal <10 uA rms
Mätintervall:	200 kΩ per avledning
Mätnoggrannhet:	±3 % ±1 kΩ
Mätavledningar:	RA, LA, LL, RL
Mätningssätt:	Manuellt
Mättid:	<4 sekunder, EKG-återhämtning <8 sekunder

SPECIFIKATIONER

Minsta rekommenderade elektrodimpedans:	<50 k Ω
Rekommenderad elektrod:	10 % klorid, skummaterial (Ivy art.nr: 590436)

Cardiotach

Intervall:	10–350 BPM (barn/neonatal) 10–300 BPM (vuxna)
Noggrannhet:	± 1 % ± 1 BPM
Upplösning:	1 BPM
Känslighet:	300 μ V peak
Medelvärdesbildning av hjärtfrekvens:	Exponentiell medelvärdesbildning görs en gång per sekund med en maximal responstid på 8 sekunder.
Responstid – Modell 7600:	
– Ändring från 80 till 120 BPM:	8 sekunder
– Ändring från 80 till 40 BPM:	8 sekunder
Responstid – Modell 7800:	
– Ändring från 80 till 120 BPM:	2 sekunder
– Ändring från 80 till 40 BPM:	2 sekunder
Respons på oregelbunden rytm:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (Enligt IEC-specifikation 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Avvisande av höga T-vågor:	Avvisar T-vågor $\leq 1,2$ * R-vågen

Avvisande av pacerpulser

Bredd:	0,1 till 2 ms vid ± 2 till ± 700 mV
Överstyrning:	Mellan 4 och 100 ms och inte större än 2 mV.
Snabba EKG-signaler:	1,73 V/s
Inaktivering av detektor:	Kan väljas av användaren.



FÖRSIKTIGHET: Pacemakerpulser är inte närvarande i signalerna från bakpanelens utgångar.

Larm

Övre gräns för hjärtfrekvens:	15–250 BPM i steg om 5 BPM
Nedre gräns för hjärtfrekvens:	10–245 BPM i steg om 5 BPM
Asystoli:	R-till-R-intervall >6 sekunder
Larmet Ledning bortkopplad:	Lossad avledning
Larmet Kontrollera ledningar:	Obalans mellan avledningar >0,5 V
Tid till larm vid takykardi:	
B1 och B2:	<10 sekunder
	Obs: Halva amplituden av B1 ger varningsmeddelandet LOW SIGNAL (SVAG SIGNAL) efter <5 sekunder (inte ett larm) (Enligt IEC-specifikation 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Ljudtrycksnivå för larm:	Från 76 dBA (larmvolymen inställd på LÅG) till 88 dBA (larmvolymen inställd på HÖG)
Larmtoner:	Följer IEC 60601-1-8:2006 tabell 3, högprioritetslarm

TestlägeInternt:

EKG	1 mV/100 ms avseende insignal vid 70 BPM
-----	--

Simulator:

Amplitud på EKG-kurvan:	1 mV
Simulatorintervall:	10–250 BPM.

Simulatorfrekvens: I steg om 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 och 240 BPM.
Kan justeras i steg om 1 BPM.

Display – Modell 7600

Typ: Active Matrix TFT LCD-pekskärm, färg (640x480)
Grafer: Två samtidiga EKG-kurvor med ”frysfunktion”.
Skärmstorlek: 13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 tum) diagonalt
Svephastighet: 25, 50 mm/s

Display – Modell 7800

Typ: Active Matrix TFT LCD-pekskärm, färg (640x480)
Grafer: Två samtidiga EKG-kurvor med ”frysfunktion”.
Skärmstorlek: 17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 tum) diagonalt
Svephastighet: 25, 50 mm/s

USB-port och dataöverföring (endast modell 7800)

Typ: USB Flash Drive (insticksminne), min. kapacitet 1 GB
EKG-lagring: De 200 senaste händelserna

Ethernet-modul (endast modell 7800)

Nätverksgränssnitt: RJ45 (10BASE-T)
Ethernet-kompatibilitet: Version 2.0/IEEE 802.3
Protokoll: TCP/IP
Pakethastighet: 250 ms
EKG-datahastighet: 240 prov/s
Standard-IP-adress: 10.44.22.21
Kanaler: 2
Standardtemperatur: 0–70 °C
Mått: 40 mm x 49 mm

Mekanisk – modell 7600

Mått: Längd: 19,02 cm
Bredd: 20,17 cm
Djup: 13,16 cm

Vikt: 1,80 kg

Mekanisk – modell 7800

Mått: Längd: 22,15 cm
Bredd: 23,50 cm
Djup: 15,5 cm

Vikt: 2,54 kg

SPECIFIKATIONER

Utskrift

Skrivmetod:	Direkt termisk
Antal kurvor:	2
Lägen:	Direkt – manuell utskrift Tidsinställd – knappen Skriv ut startar en 30 sekunder lång utskrift Fördröjning – skriver ut 20 sekunder före och 20 sekunder efter ett larm vid 25 mm/s respektive 15 sekunder före och 15 sekunder efter ett larm vid 50 mm/s. Röntgen (endast modell 7800) – skriver ut 10 sekunder före och 10 sekunder efter röntgenaktivering
Pappershastigheter:	25 och 50 mm/s
Upplösning:	Vertikalt – 200 punkter/tum Horisontellt – 600 punkter/tum vid ≤ 25 mm/s 400 punkter/tum vid > 25 mm/s
Frekvenssvar:	> 100 Hz vid 50 mm/s
Datahastighet:	500 prov

Synkroniserad utsignal (utlösare)

Testinsignal vid EKG-avledningar:	Förhållanden: $\frac{1}{2}$ sinusvåg, bredd 60 ms, amplitud 1 mV, 1 puls/sekund
Fördröjning i utlösarpuls:	< 2 ms
Noggrannhet för R-till-R-utlösare:	Typiskt ± 75 μ s vid 1 mV insignal
Pulsbredd:	1 ms, 50 ms, 100 ms eller 150 ms (konfigurationsberoende)
Pulsamplitud:	0 V till +5 V eller -10 V till +10 V (konfigurationsberoende)
Pulsamplitudens polaritet:	Positiv eller Negativ (konfigurationsberoende)
Utimpedans:	< 100 Ω
Justering av känslighet och tröskelvärden:	Helautomatiskt

Realtidsklocka

Upplösning:	1 minut
Visning:	24 timmar
Krav på spänningstillförsel:	Realtidsklockan är igång oavsett om monitorn har strömförsörjning eller inte. Realtidsklockan drivs av ett särskilt litiumbatteri vars livslängd är minst 5 år vid temperaturen 25 °C Obs: Realtidsklockans batteri är inkapslat i SNAPHAT-modulen (sitter inte separat) och anses därför vara ”inbyggt i utrustningen”.

Driftmiljö

Temperaturintervall:	5 °C till 40 °C
Relativ luftfuktighet:	0–90 % (icke-kondenserande)
Höjd över havet:	-100 meter till +3,600 meter
Atmosfäriskt tryck:	500–1 060 mbar
Skydd mot inträngande av vätskor:	IPX1 – skydd mot vertikalt fallande vattendroppar

Miljö vid förvaring

Temperaturintervall:	-40 °C till +70 °C
Relativ luftfuktighet:	5–95 %
Höjd över havet:	-100 meter till +14 000 meter

Krav på spänningstillförsel

Ingående spänning:	100–120 V~, 200–230 V~
Frekvens:	50/60 Hz
Säkringsvärden och säkringstyp:	T 0,5AL, 250V
Max. effekt- förbrukning:	45 VA
Återställning efter strömavbrott:	Automatisk, om strömtillförseln återställs inom 30 sekunder

Regulatoriska krav

Produkten uppfyller eller överskrider specifikationerna i:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 och 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 nr 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EEC
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

SPECIFIKATIONER



Medicinsk utrustning
Med avseende endast på elektriska stötar, brand och mekaniska risker i överensstämmelse med

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 nr 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012



Ivy Biomedical Systems, Inc. förklarar att denna produkt uppfyller kraven i Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter förutsatt att produkten används i enlighet med anvisningarna i bruksanvisningarna och servicehandboken.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Eurasisk konformitet (EAC): Denna produkt har godkänts i alla procedurer för bedömning av överensstämmelse (godkännande) som motsvarar kraven i Tullunionens alla tillämpliga bestämmelser.