

Model 7600/7800

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Cardiale triggermonitor



Model 7800 getoond

Inhoudsopgave

1.0 VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER	1
2.0 REVISIEGESCHIEDENIS HANDLEIDING	2
3.0 GARANTIE	3
4.0 INLEIDING	4
5.0 VEILIGHEID	5
5.1 Essentiële werking.....	5
5.2 Elektrische veiligheid.....	5
5.3 Explosie.....	7
5.4 Patiëntaansluitingen.....	7
5.5 MRI.....	7
5.6 Pacemakers.....	8
5.7 Bescherming bij elektrochirurgie.....	8
5.8 Defibrillatiebescherming.....	8
5.9 Signaalamplitude.....	8
5.10 EMC.....	8
5.11 Accessoires.....	9
5.12 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies.....	9
5.13 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit.....	10
5.14 Verklarende lijst van symbolen.....	12
6.0 BESCHRIJVING VAN DE MONITOR	15
6.1 Beoogd gebruik.....	16
6.2 Patiëntenpopulatie.....	16
6.3 Contra-indicaties.....	16
6.4 Classificatie (in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1).....	16
6.5 Bedieningstoetsen en indicatoren.....	17
6.6 Scherm.....	18
6.7 Alarmmeldingen.....	18
6.8 Programmeerbare aanraaktoetsen.....	19
6.9 Menustructuur.....	20
6.10 Achterpaneel.....	21
6.11 Zekeringclassificaties.....	21
6.12 Beschrijving achterpaneel.....	22
7.0 DE MONITOR INSTELLEN	23
7.1 De monitor installeren.....	23
7.2 Het instrument gereedmaken voor gebruik.....	23
7.3 Datum en tijd instellen.....	24
7.4 Het QRS- en alarmvolume instellen.....	24
7.5 De alarmlimieten instellen.....	24
7.6 De registratiesnelheid instellen.....	24
7.7 Standaardinstellingen.....	25
8.0 GESYNCHRONISEERDE UITVOER	26
8.1 De sync-puls.....	26
8.2 Triggermarkering.....	26
8.3 Polariteitsvergrendeling (P-LOCK).....	26
9.0 ECG-BEWAKING	27
9.1 Overwegingen ten aanzien van veiligheid.....	27
9.2 Patiëntaansluitingen.....	28
9.3 ECG-elektroden.....	29
9.4 Impedantiemeting (alleen model 7800).....	30
9.5 Amplitude van de ECG-golfvorm (afmeting).....	31
9.6 ECG-scherpfilter.....	31
9.7 Afleidingsselectie.....	32
9.8 Melding voor zwak signaal.....	33

INHOUDSOPGAVE

9.9 Pacemaker	33
9.10 Alarmlimieten.....	34
10.0 WERKING VERBINDING MET ANDERE SYSTEMEN (INTERLOCK).....	35
10.1 Statusberichten XRAY (Röntgen) (alleen model 7800).....	35
11.0 OPSLAG EN OVERDRACHT VAN ECG-GEGEVENS	36
11.1 Overdracht van ECG-gegevens via de USB-poort (alleen model 7800)	36
11.2 USB-poort	36
12.0 BEDIENING VAN DE RECORDER	37
12.1 Papier verwisselen.....	37
12.2 Recordermodi	38
12.3 Snelheid van de recorder	39
12.4 Voorbeeldafdrukken.....	39
13.0 ALARMMELDINGEN	40
13.1 Herinneringssignalen.....	40
13.2 Patiëntalarmen.....	40
13.3 Technische alarmen.....	41
13.4 Informatieberichten	41
14.0 HET TESTEN VAN DE MONITOR	42
14.1 Interne test	42
14.2 ECG-simulator	42
14.3 Bediening van de ECG-simulator.....	43
15.0 PROBLEEMOPLOSSING	44
16.0 ONDERHOUD EN REINIGING	45
16.1 De monitor.....	45
16.2 ECG-trunkkabels en afleidingsdraden.....	45
16.3 Preventief onderhoud	45
17.0 ACCESSOIRES	46
17.1 ECG-trunkkabels	46
17.2 Metalen ECG-afleidingsdraden.....	46
17.3 ECG-afleidingsdraden uit koolstof.....	46
17.4 ECG-elektroden en huidpreparatie	47
17.5 Montageoplossingen.....	47
17.6 Diverse accessoires.....	47
18.0 VERWIJDERING	48
18.1 AEEA-richtlijn 2012/19/EU.....	48
18.2 RoHS-richtlijn 2011/65/EU.....	48
18.3 Standard of the Electronics Industry of the People's Republic of China SJ/T11363-2006.....	48
19.0 SPECIFICATIES.....	49
20.0 NALEVING VAN DE REGELGEVING.....	54

1.0 VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER

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



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

Elk ernstig incident dat plaatsvond met betrekking tot het apparaat moet gemeld worden aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

+1 203.481.4183 • +1 800.247.4614 • FAX +1 203.481.8734

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

Vertalingen van deze gebruikershandleiding in meerdere talen zijn te vinden op de website van Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com

2.0 REVISIEGESCHIEDENIS HANDLEIDING

Revisie	Datum	Beschrijving
00	20 november 2013	Eerste uitgave
01	9 maart 2015	Bijgewerkt EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant op de pagina's 8, 9 en 10. Toegevoegd EAC 2ymboel sectie Gebruiker Verantwoordelijkheid op pagina 1. Bijgewerkt alle verwijzingen naar WEEE Richtlijn 2012/19/EU. Herziene alle verwijzingen naar zekering en type T .5A, 250V.
02	2 september 2015	Herziene alle verwijzingen naar zekering en type T 0,5AL, 250V.
03	8 juni 2016	Herziene secties 6,10 en 6,12.
04	1 maart 2017	Herziene sectie 19,0 tot aanvullende regelgeving.
05	15 maart 2017	Herziene sectie 5,0 volgens nieuwe vereisten voor IEC 60601-1-2:2014.
06	15 juni 2018	Herziene sectie 19,0 tot aanvullende regelgeving.
07	19 februari 2019	Herziene sectie 19,0 om bijwerken regelgeving.
08	14 oktober 2019	Herziene sectie 5,6.
09	21 september 2020	Bijgewerkt om te voldoen aan de EU-MDR.
10	21 juni 2021	Herziene secties 1,0. 5,14. 17,0 en 18,0.

3.0 GARANTIE

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

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

Als uit onderzoek, uitgevoerd door Ivy Biomedical Systems, Inc., blijkt dat een of meer van dergelijke producten of onderdelen fouten vertonen, dan blijft Ivy's verplichting beperkt tot reparatie of vervanging, naar goeddunken van Ivy.

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

Klantenservice/technische ondersteuning:
Telefoon: +1 203.481.4183 of +1 800.247.4614
Fax: +1 203.481.8734
E-mail: service@ivybiomedical.com

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

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

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

4.0 INLEIDING

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

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

Het gebruik van deze handleiding

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

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

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

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

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

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

Onjuist gebruik of nalaten de monitor te onderhouden volgens de juiste onderhoudsprocedures door de gebruiker, ontheft de fabrikant of diens tussenpersoon van alle verantwoordelijkheden voor hieruit voortvloeiende niet-naleving, schade of letsel.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
+1 203.481.4183 of +1 800.247.4614
Fax +1 203.481.8734
E-mail: sales@ivybiomedical.com

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

5.0 VEILIGHEID

5.1 Essentiële werking

Overzicht van essentiële werkingfuncties (gedefinieerd in het IEC 60601-1-testrapport):

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

5.2 Elektrische veiligheid

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



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



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



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



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



WAARSCHUWING: Als er ook maar enige twijfel bestaat over het intact zijn van de beschermende aardingsgeleideleenheid, mag de monitor niet gebruikt worden totdat de beschermende geleider van de netvoedingsstroombron volledig functioneel is.



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

VEILIGHEID



WAARSCHUWING: Om onaanvaardbaar RISICO veroorzaakt doorstroomonderbrekingen te vermijden, moet u de monitor aansluiten op een geschikte niet-onderbreekbare voeding (uninterruptable power source; UPS) van medische kwaliteit.



WAARSCHUWING: Plaats de monitor zodanig dat deze niet op de patiënt kan vallen. Til de monitor niet op aan het netsnoer of aan de ECG-trunkkabel.



WAARSCHUWING: Geleid de kabels van de monitor (ECG-trunkkabels, netsnoeren, etc.) zorgvuldig om de kans te beperken dat iemand erover struikelt.



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



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



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



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



WAARSCHUWING: Koppel de monitor los van de stroombron voordat u de zekeringen vervangt, om een elektrische schok te vermijden. Vervang de zekeringen uitsluitend door zekeringen van hetzelfde type en met dezelfde classificatie: T 0,5 AL, 250 V.



WAARSCHUWING: Reinig de monitor niet terwijl deze is aangesloten op een stroombron.



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



WAARSCHUWING: Dit apparaat gebruikt een gemeenschappelijk isolatietraject voor de ECG-afleidingen en -elektroden. Zorg ervoor dat de ECG-afleidingen en/of -elektroden niet in contact komen met andere geleidende onderdelen, ook niet met de aarding. Sluit geen niet-geïsoleerde accessoires aan op de ECG-ingang wanneer het apparaat is verbonden met een patiënt, omdat dit de veiligheid van het apparaat in gevaar kan brengen. Wanneer het apparaat aan andere apparaten is gekoppeld, dient u te zorgen dat de totale lekstroom van het chassis van alle apparaten niet hoger is dan 300 μ A.



WAARSCHUWING: De gesynchroniseerde uitvoerpuls is niet bedoeld voor het synchroniseren van een defibrillatorontlading of een cardioversieprocedure.



WAARSCHUWING: Gebruik de monitor niet zonder de voetjes onder de bodemplaat of de optionele bevestigingsplaat om ervoor te zorgen dat de monitor goed wordt geventileerd.



WAARSCHUWING: Breng geen wijzigingen aan in deze apparatuur zonder toestemming van de fabrikant.

5.3 Explosie



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

5.4 Patiëntaansluitingen



WAARSCHUWING: Geleid de ECG-trunkkabels zorgvuldig om de kans dat de patiënt verstrikt of bekneld raakt te beperken.

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

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

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

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

Als er een alarmsituatie optreedt terwijl de alarmen zijn uitgeschakeld, zal er geen visueel of geluidsalarm optreden.

5.5 MRI



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



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

VEILIGHEID



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



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

5.6 Pacemakers



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

5.7 Bescherming bij elektrochirurgie

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

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

5.8 Defibrillatiebescherming

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

5.9 Signaalamplitude




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


5.10 EMC


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




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

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

 **WAARSCHUWING:** Dit apparaat is niet getest voor gebruik in de aanwezigheid van verschillende potentiële EMC/EMI-bronnen zoals diathermie, radiofrequentie-identificatie (RFID), elektromagnetische beveiligingssystemen (bijv. metaaldetectoren), enz. Wees voorzichtig bij gebruik van dit apparaat in de aanwezigheid van dergelijke apparaten.

 **WAARSCHUWING:** Model 7600/7800 mag niet worden gebruikt in de nabijheid van of worden gestapeld met andere apparatuur. Echter, wanneer gebruik in de nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur noodzakelijk is, dient model 7600/7800 te worden geobserveerd om de normale werking te controleren in de configuratie waarin het apparaat zal worden gebruikt.

5.11 Accessoires

 **WAARSCHUWING:** Het gebruik van andere accessoires dan de accessoires die in het hoofdstuk Accessoires zijn gespecificeerd, kan leiden tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van de apparatuur.

5.12 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies


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

5.13 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit

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

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

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

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






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



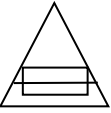

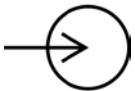




^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.


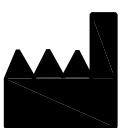







5.14 Verklarende lijst van symbolen

Standaard referentienummer en titel

- ISO 15223-1-referenties 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 en 5.4.4: Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt voor labels voor medische hulpmiddelen, etiketten en informatie die moet worden verstrekt - Deel 1: Algemene vereisten
- ISO 7010-referentie W001: Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en veiligheidstekens - Geregistreerde veiligheidsborden
- IEC 60417-referenties 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 en 5448: Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur
- ISO 7000-referentie 5576: Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur-Geregistreerde symbolen
- IEC 62570-referentie 7.3.3: Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving met magnetische resonantie

Symbol	Titel	Verklarende tekst	Standaard referentienummer
  eIFU-indicator	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen Wanneer dit symbool wordt gebruikt om een instructie aan te geven om elektronische gebruiksaanwijzingen (eIFU) te raadplegen, gaat het vergezeld van een eIFU-indicator (eIFU-website) en wordt het naast het symbool geplaatst.	ISO 15223-1-referentie 5.4.3
	Algemeen waarschuwingsbord	Om een algemene waarschuwing aan te duiden	ISO 7010-referentie W001
	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsmaatregelen, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf aanwezig kunnen zijn	ISO 15223-1-referentie 5.4.4
	Defibrillatorbestendig toegepast onderdeel van het type CF	Om een defibrillatorbestendig toegepast onderdeel van het type CF te identificeren dat voldoet aan IEC 60601-1	IEC 60417-referentie 5336

Symbol	Titel	Verklarende tekst	Standaard referentienummer
	Equipotentiale (aarde)aansluiting	Om de aansluitingen te identificeren die, wanneer ze met elkaar zijn verbonden, de verschillende onderdelen van een apparaat of van een systeem op hetzelfde potentiaal brengen, niet noodzakelijkerwijs het aardpotentiaal (aarde)	IEC 60417-referentie 5021
	Aarding (aarde)	Om een aardingsklem te identificeren in gevallen waarin noch het symbool 5018 noch 5019 expliciet vereist is	IEC 60417-referentie 5017
	Type/classificatie zekering	Om zekeringenkasten of hun locatie te identificeren	IEC 60417-referentie 5016
	Uitgangssignaal	Om een uitgangsaansluiting te identificeren wanneer het nodig is om onderscheid te maken tussen ingangen en uitgangen	IEC 60417-referentie 5035
	Ingangssignaal	Om een ingangsaansluiting te identificeren wanneer het nodig is om onderscheid te maken tussen ingangen en uitgangen	IEC 60417-referentie 5034
	Ingangs-/ uitgangssignaal	Om een gecombineerde ingangs-/uitgangsconnector of modus te identificeren	IEC 60417-referentie 5448
	Wisselstroom	Geeft op het typeplaatje aan dat het apparaat alleen geschikt is voor wisselstroom	IEC 60417-referentie 5032
	Aan-uit/stand-by	Om de schakelaarstand te identificeren door middel van welk deel van de apparatuur wordt ingeschakeld om deze in de stand-bytoestand te brengen	IEC 60417-referentie 5009
	Alarm dempen	Om de bediening te identificeren waarmee een bel kan worden uitgeschakeld of om de bedrijfstoestand van de bel aan te geven	ISO 7000-referentie 5576

Symbol	Titel	Verklarende tekst	Standaard referentienummer
	Catalogus of nummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1-referentie 5.1.6
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.	ISO 15223-1-referentie 5.1.1
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische apparaat is vervaardigd.	ISO 15223-1-referentie 5.1.3
	CE-markering	Geeft aan dat het apparaat voldoet aan de toepasselijke Europese regelgeving	MDD 93/42/EEG bijlage XII
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan	ISO 15223-1-referentie 5.1.2
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is.	Niet van toepassing
RoHS	RoHS	Voldoet aan RoHS	RoHS-richtlijn 2011/65/EU en 2015/863/EU
	MR-onveilig	Om een item te identificeren dat onaanvaardbare risico's met zich meebrengt voor de patiënt, medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving	IEC 62570-referentie 7.3.3
	Voldoet aan AEEA	Geeft aan dat wordt voldaan aan de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	AEEA-richtlijn 2012/19/EU
	Gevaarlijke spanning	Om gevaren aan te geven die voortkomen uit gevaarlijke spanning	IEC 60417-referentie 5036

6.0 BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

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

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

Alleen model 7800:

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

BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

6.1 Beoogd gebruik

De Ivy Biomedical cardiale triggermonitors van de model 7000-serie zijn eenvoudig te gebruiken instrumenten voor het bewaken van ECG en hartslag. Ze zijn ontworpen voor gebruik in de ICU, CCU en operatiekameromstandigheden. Ze kunnen een alarm laten afgaan wanneer HR buiten de vooraf ingestelde limieten valt. Ze leveren een uitgangspuls, gesynchroniseerd met de R-golf voor gebruik in toepassingen die nauwkeurige R-golfsynchronisatie vereisen.

6.2 Patiëntenpopulatie

De cardiale triggermonitor van de model 7000-serie is bedoeld voor ECG-bewaking en R-golfpulsdetectie bij volwassen, pediatrie en neonatale patiënten. R-golfsynchronisatie wordt meestal gebruikt voor het poorten van nucleaire scanners, CT-scanners of andere beeldvormende apparaten.

6.3 Contra-indicaties

De model 7000-serie mag alleen worden gebruikt door getrainde en gekwalificeerde medische professionals. Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik als levensondersteunende apparatuur of voor het uitvoeren van hartdiagnostiek. Het product is niet bedoeld voor gebruik in de thuiszorg of voor gebruik in een MRI-omgeving.

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

Bescherming tegen elektrische schok:	klasse 1.
Mate van bescherming tegen elektrische schok:	toegepaste onderdelen van CF-type. Defibrillatiebestendig: ECG
Mate van bescherming tegen schadelijke indringing van water:	normale apparatuur IPX1 conform IEC-60529
Onderhouds- en reinigingsmethoden:	zie het hoofdstuk Onderhoud en reiniging in deze handleiding
Mate van veilige toepassing in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of zuurstof of lachgas:	apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel
Bedieningsmodus:	continu

6.5 Bedieningstoetsen en indicatoren

Basistoetsen



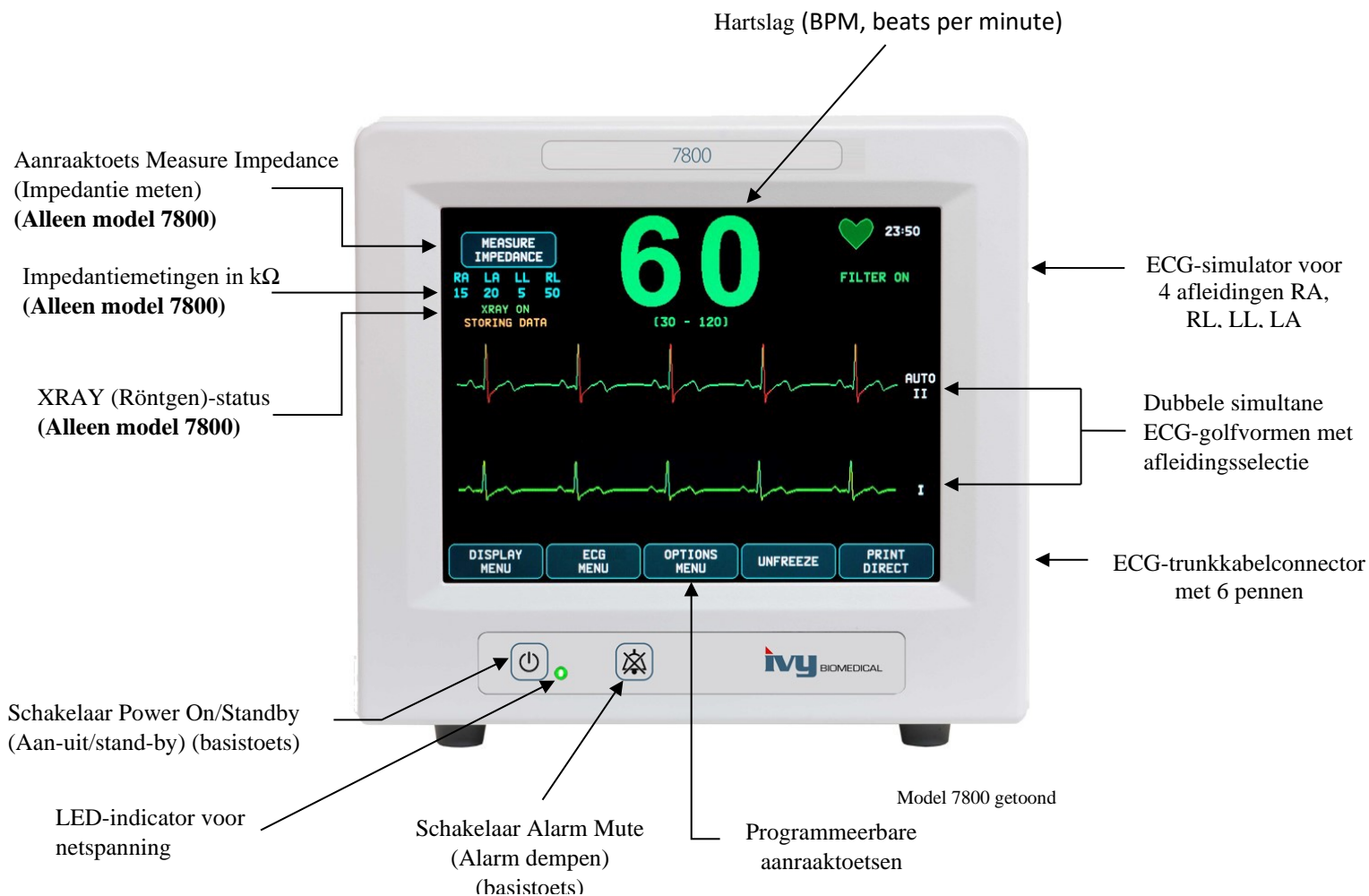
Wanneer de monitor is aangesloten op een stroombron (wisselstroom) en de schakelaar **Power On/Standby** (Aan-uit/stand-by) wordt ingedrukt, worden de elektronische circuits van de monitor van stroom voorzien. Druk nogmaals op deze toets om de stroom naar de elektronische circuits van de monitor uit te schakelen.



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



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



BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

6.6 Scherm

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

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

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

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

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

6.7 Alarmmeldingen

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

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

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

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

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

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

ASYSTOLE (Asystolie):

EEN PATIËNTALARM waarmee wordt aangegeven dat het interval tussen hartslagen de zes seconden heeft overschreden.



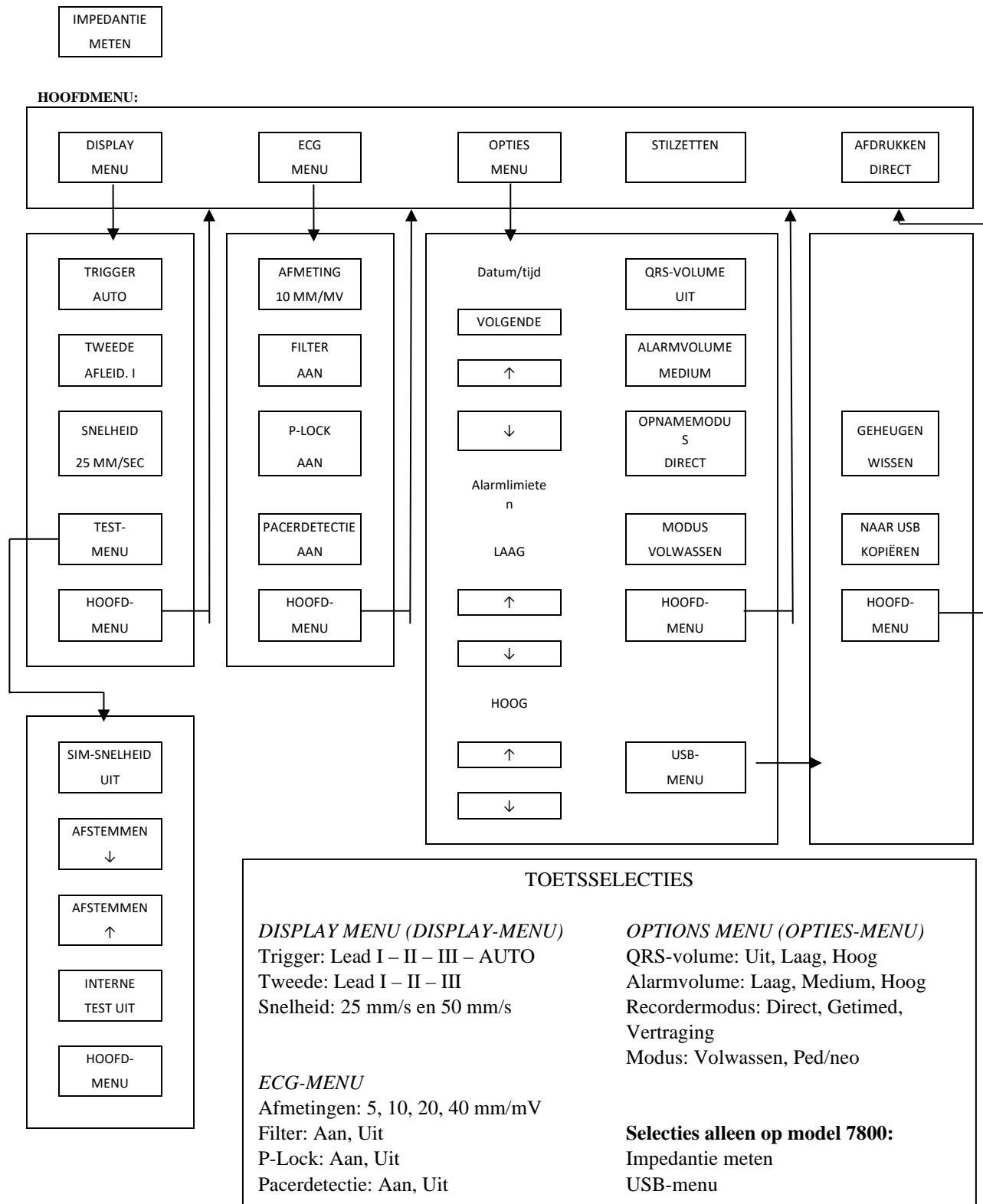
WAARSCHUWING: Als de monitor wordt ingeschakeld, worden de geluidsalarmen gedurende 30 seconden onderbroken. Andere configuratieopties zijn op verzoek beschikbaar.

6.8 Programmeerbare aanraaktoetsen

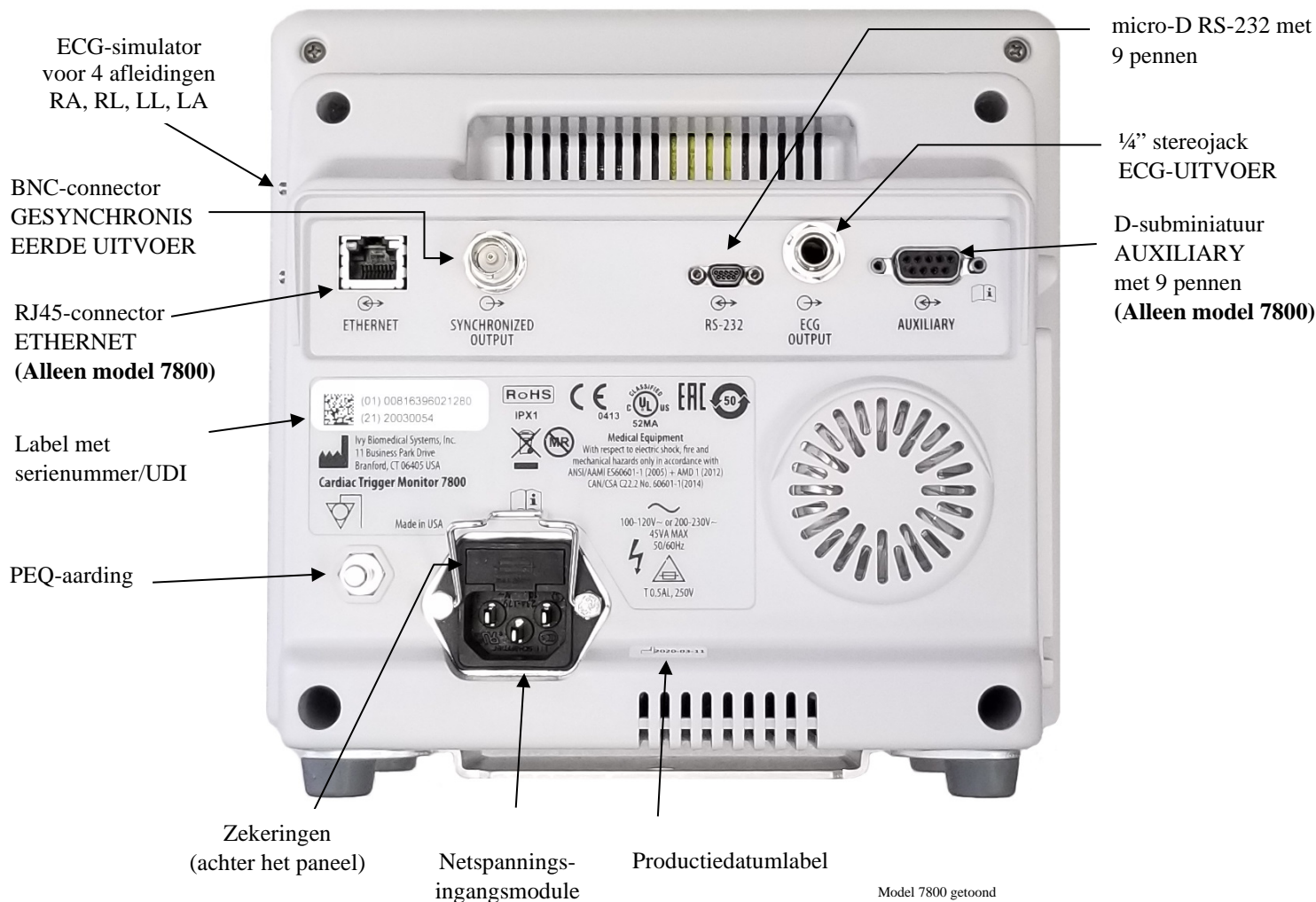
Als u een programmeerbare aanraaktoets indrukt, worden andere menuniveaus weergegeven of wordt een functie geactiveerd. De menufuncties worden beschreven in de Menustructuur.

BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

6.9 Menustructuur



6.10 Achterpaneel



6.11 Zekeringclassificaties

De zekeringen bevinden zich achter de afschermklep van de stroomingangsmodule. Haal voor het vervangen van de zekeringen de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact. Verwijder de afschermklep van de stroomingangsmodule en vervang de zekering(en) uitsluitend door zekeringen van dezelfde waarde en het type: T 0,5 AL, 250 V.

BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

6.12 Beschrijving achterpaneel

Op het achterpaneel vindt u het volgende.

NETSPANNINGSINGANG: een aansluiting voor een standaardnetsnoer (wisselstroom).



LET OP: Wanneer de monitor wordt aangesloten op een ander apparaat, controleert u of elk aangesloten apparaat zijn eigen aardaansluiting heeft.

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

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

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

ZEKERING: Uitsluitend vervangen door eenzekering van hetzelfde type en met dezelfde classificatie, zoals aangegeven op het zekeringwaardelabel: T 0,5 AL, 250 V.

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

RS232: Een elektrisch geïsoleerde RS-232 micro-D-connector voor communicatie van het apparaat. De RS-232-connector levert 6 V en -6 V met een maximale stroomsterkte van 20 mA.

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

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

LABEL MET SERIENUMMER/UDI: Op het label met serienummer/UDI staan een uniek identificatiekenmerk en serienummer voor het product in zowel voor mensen leesbare vorm als in machineleesbare vorm (streepjescode).

PRODUCTIEDATUMLABEL: Het productiedatumlabeel geeft de datum aan waarop de monitor is vervaardigd. De productiedatum is aangegeven in de notatie JJJJ-MM-DD.



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

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

7.0 DE MONITOR INSTELLEN

7.1 De monitor installeren



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

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



Afb. 1



Afb. 2

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

7.2 Het instrument gereedmaken voor gebruik

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



LET OP: Betrouwbare aarding kan alleen worden verkregen als het apparaat wordt aangesloten op een gelijkwaardig stopcontact van ziekenhuiskwaliteit.

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













WAARSCHUWING: Geleid de kabels van de monitor (ECG-trunkkabels, netsnoeren, etc.) zorgvuldig om de kans te beperken dat iemand erover struikelt.

DE MONITOR INSTELLEN

7.3 Datum en tijd instellen

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

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





7.4 Het QRS- en alarmvolume instellen

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

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

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

7.5 De alarmlimieten instellen

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

7.6 De registratiesnelheid instellen

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



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

7.7 Standaardinstellingen

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

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

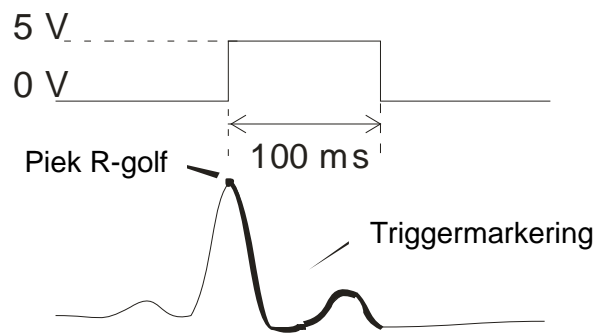
Standaard-/opgeslagen instellingen kunnen worden aangepast (wachtwoord vereist) door een verantwoordelijke organisatie. Neem voor informatie over het activeren van deze functie contact op met Ivy Biomedical Systems via +1 203.481.4183.

8.0 GESYNCHRONISEERDE UITVOER (trigger)

8.1 De sync-puls

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

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



8.2 Triggermarkering

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

Ga als volgt te werk als de triggerfunctie onregelmatig lijkt te zijn:

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

8.3 Polariteitsvergrendeling (P-LOCK)

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

Ga als volgt te werk om P-Lock in of uit te schakelen:

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

9.0 ECG-BEWAKING

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

9.1 Overwegingen ten aanzien van veiligheid




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



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



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



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



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



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

9.2 Patiëntaansluitingen

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

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

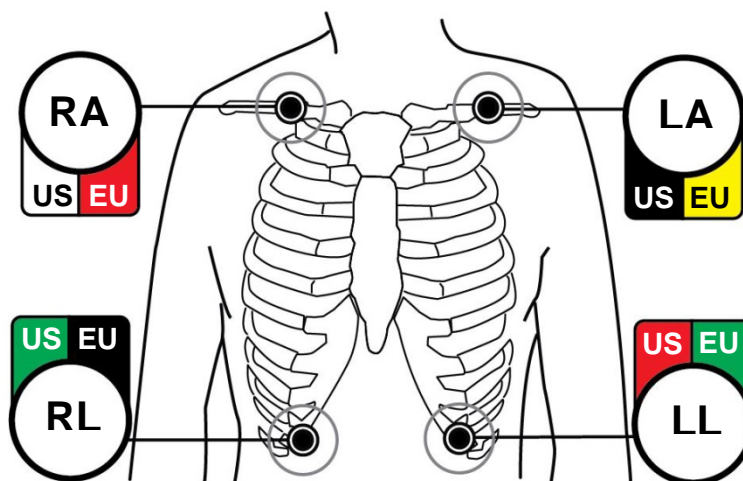
Volg de volgende procedure voor ECG-bewaking:

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

Tabel kleurcodevergelijking voor patiëntafleidingen:

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

Aanbevolen plaatsing van de afleidingen:



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

9.3 ECG-elektroden

De constructie en kwaliteit van ECG-elektroden van verschillende fabrikanten kunnen sterk uiteenlopen. Er zijn echter twee hoofdgroepen te onderscheiden: elektroden voor langdurige monitoring en elektroden voor kortdurende monitoring. Ivy raadt aan de elektroden voor kortdurende bewaking te gebruiken; ze stabiliseren sneller door hun hogere chloridegehalte. Zie het gedeelte Accessoires van deze handleiding voor door Ivy aanbevolen ECG-elektroden.

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

9.4 Impedantiemeting (alleen model 7800)

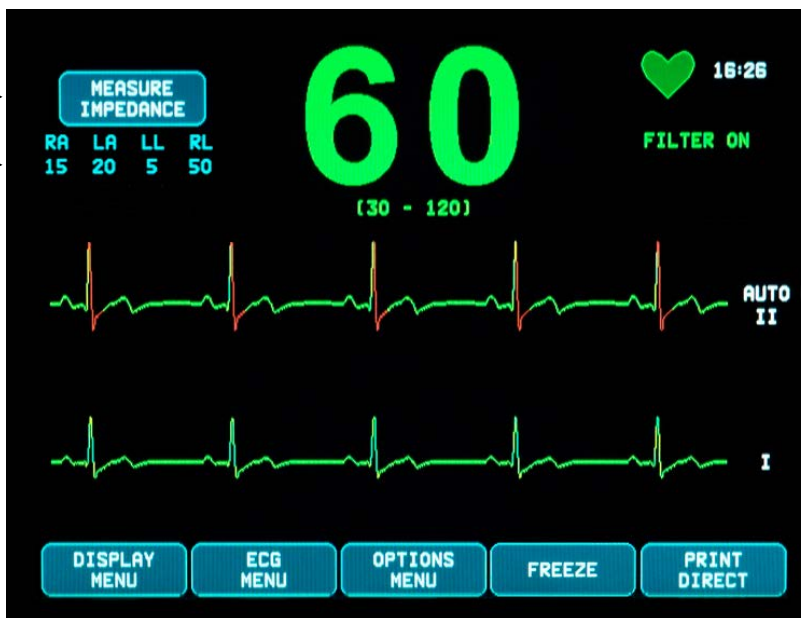
Model 7800 is voorzien van unieke hardware en software die de meting en identificatie van de impedantiewaarde tussen de huid van de patiënt en elke afzonderlijke ECG-elektrode (RA, LA, LL en RL) mogelijk maakt.

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

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

Aanraaktoets
Measure Impedance
(Impedantie meten) →

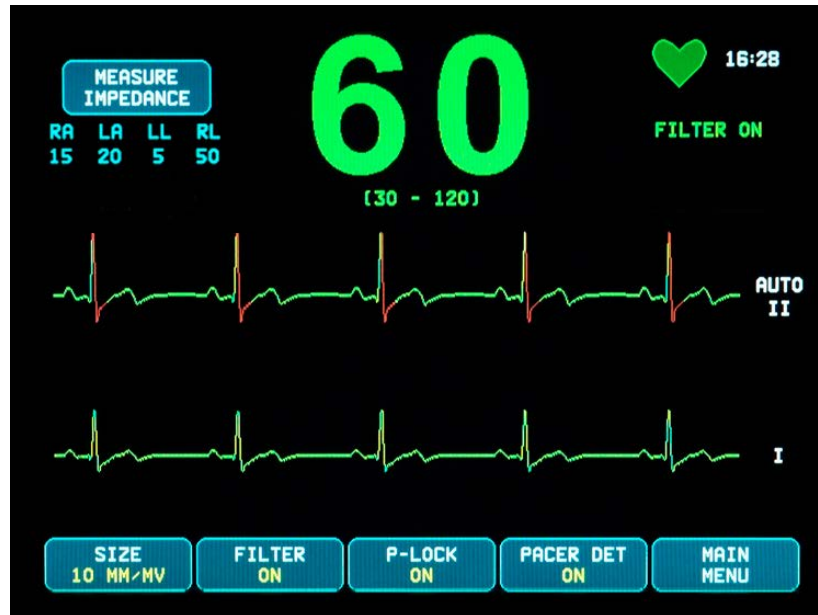
Impedantie-
waarden in k Ω →



9.5 Amplitude van de ECG-golfvorm (afmeting)

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

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



Aanraaktoets
ECG-AFMETING

Aanraaktoets
ECG-SCHERPFILTER

Status
ECG-scherpfiler

9.6 ECG-scherpfiler

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

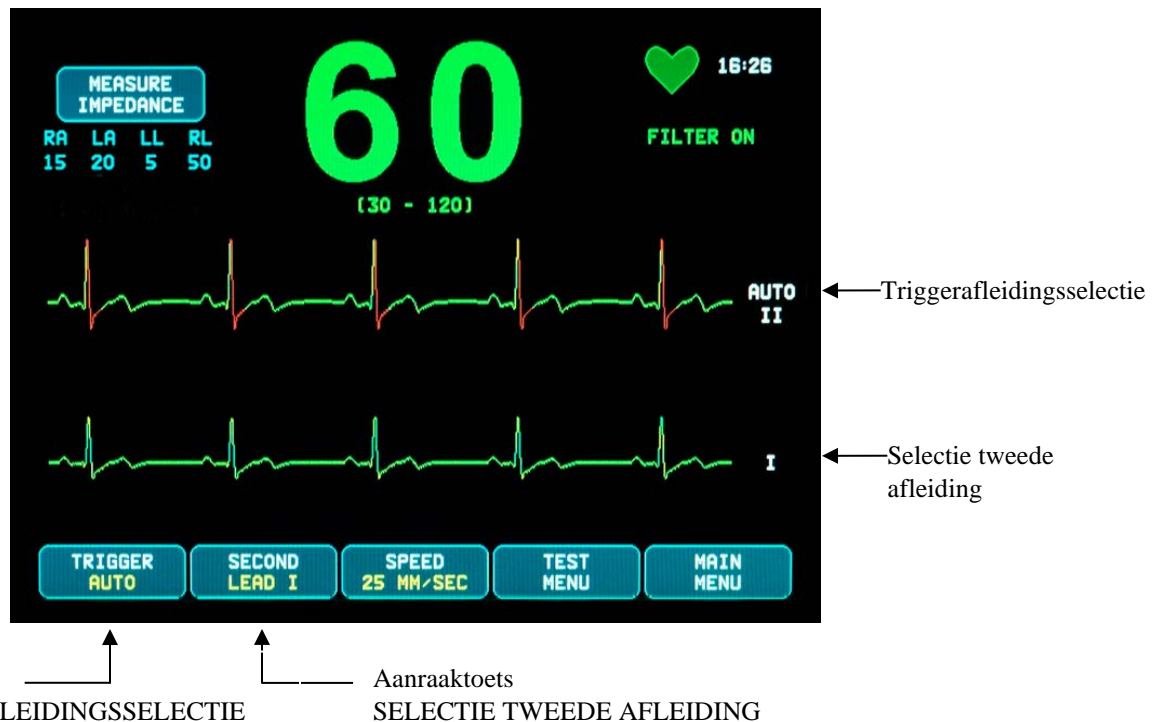
1. Druk op de aanraaktoets [ECG MENU] (ECG-menu) in het hoofdmenu. Het bovenstaande menu verschijnt.
2. Druk op de tweede programmeerbare aanraaktoets [FILTER] (Filter) om de selectie van het ECG NOTCH FILTER (ECG-scherpfiler) te wijzigen. U kunt kiezen tussen FILTER ON (Filter aan) of FILTER OFF (Filter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

9.7 Afleidingsselectie

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

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

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



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

9.8 Melding voor zwak signaal

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

Ga als volgt te werk als de triggerfunctie van de melding onregelmatig lijkt te zijn terwijl de melding wordt weergegeven:

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

9.9 Pacemaker

Volg de volgende procedure om de pacemakerdetectiefunctie te activeren of deactiveren:

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



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

9.10 Alarmlimieten

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

↑
HR LOW
(HF laag)
↓

Hiermee wordt de limiet voor HR LOW (HF laag) verhoogd

Hiermee wordt de limiet voor HR LOW (HF laag) verlaagd

↑
HR HIGH
(HF hoog)
↓

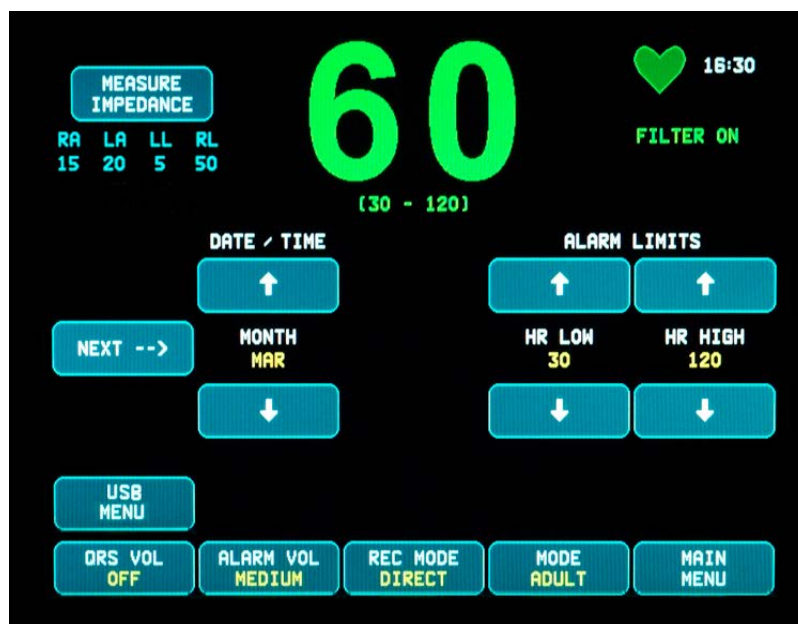
Hiermee wordt de limiet HR HIGH (HF hoog) verhoogd

Hiermee wordt de limiet voor HR HIGH (HF laag) verlaagd

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

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

Alarmtype	Standaardlimiet
Hartslag laag	30
Hartslag hoog	120



WERKING VERBINDING MET ANDERE SYSTEMEN (INTERLOCK)

10.0 WERKING VERBINDING MET ANDERE SYSTEMEN (INTERLOCK)

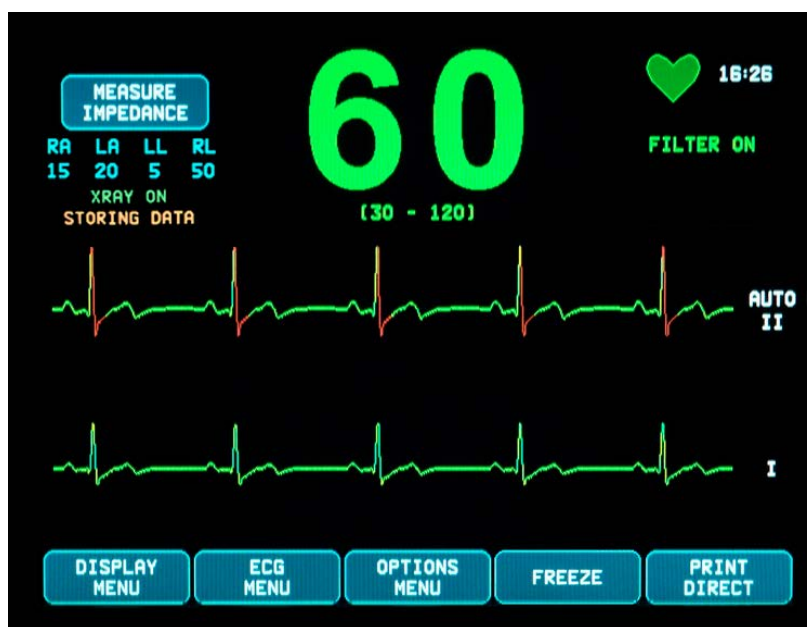
10.1 Statusberichten XRAY (Röntgen) (alleen model 7800)

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

Er zijn drie statusmeldingen X-RAY (Röntgen):

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

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



11.0 OPSLAG EN OVERDRACHT VAN ECG-GEGEVENS

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

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

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

Opgeslagen ECG-gegevens (1 ECG):

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

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

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

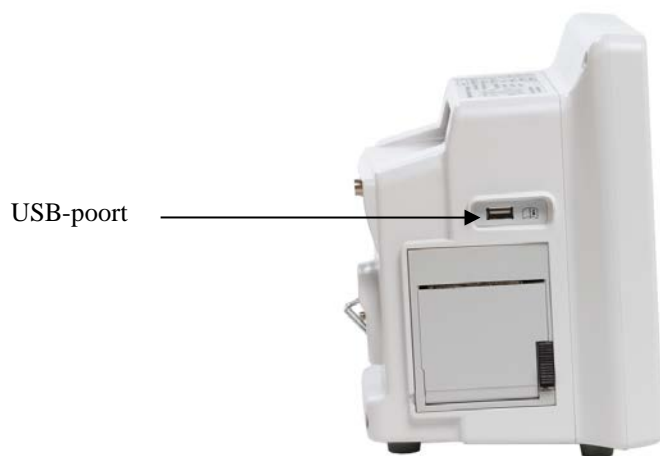
11.2 USB-poort



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



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

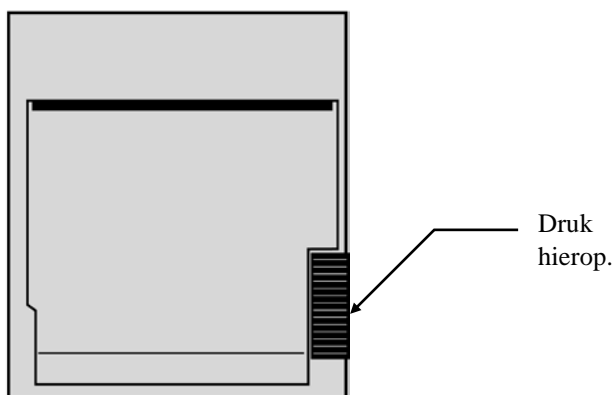


12.0 BEDIENING VAN DE RECORDER

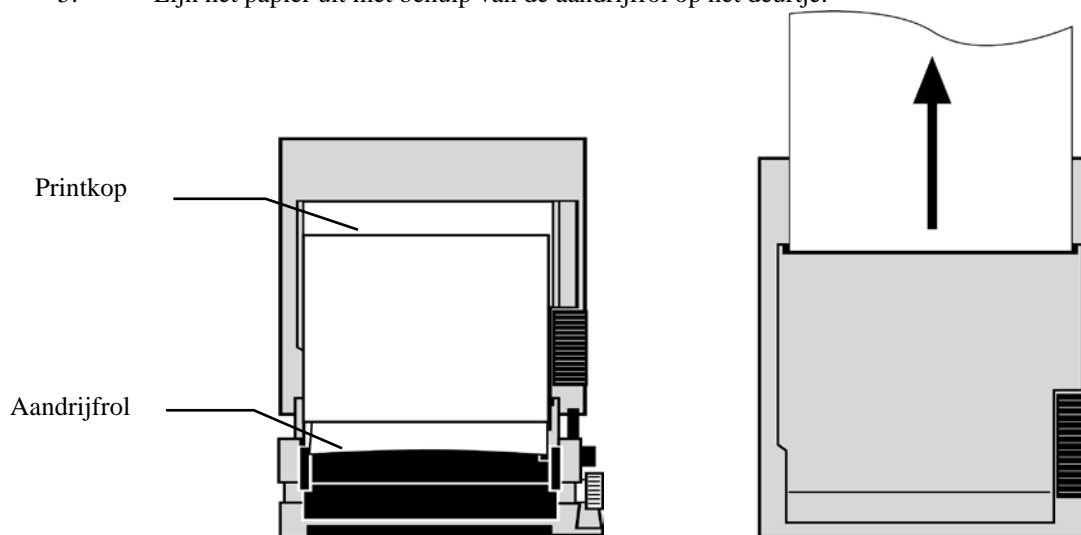
12.1 Papier verwisselen

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

1. Druk op de papieruitwerpknop om het deurtje aan de voorkant van de recorder te openen. Als het deurtje niet helemaal opengaat, trek het dan naar u toe tot het helemaal open is.



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



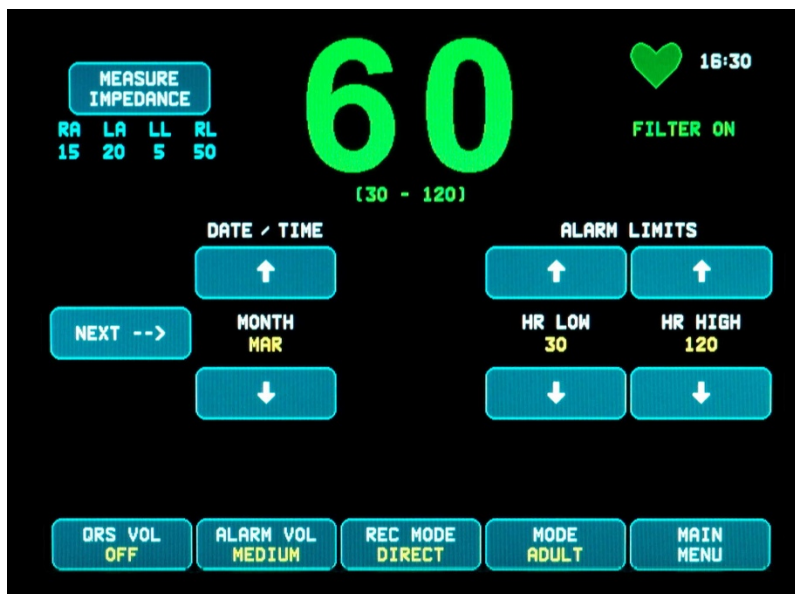
6. Houd het papier tegen de aandrijfrol en sluit het deurtje.

BEDIENING VAN DE RECORDER

12.2 Recordermodi

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

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



Selectie recordermodus

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

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

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

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

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

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

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

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

10 seconden vóór en 10 seconden na een röntgenopname

12.3 Snelheid van de recorder

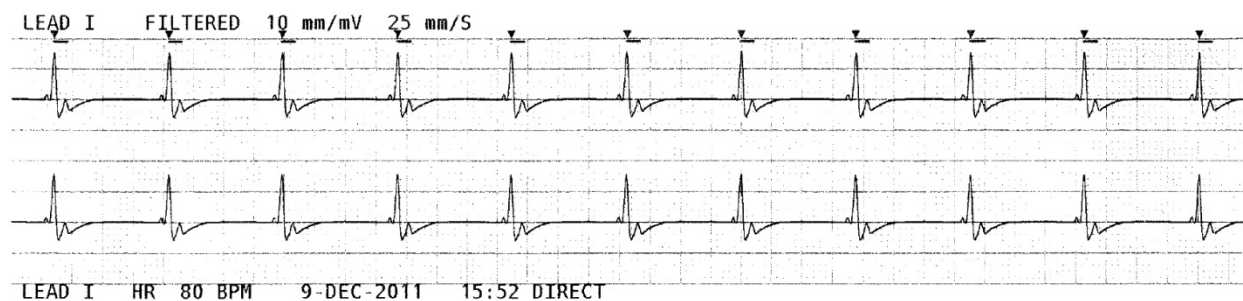
Volg de volgende procedure voor het wijzigen van de recordersnelheid.

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

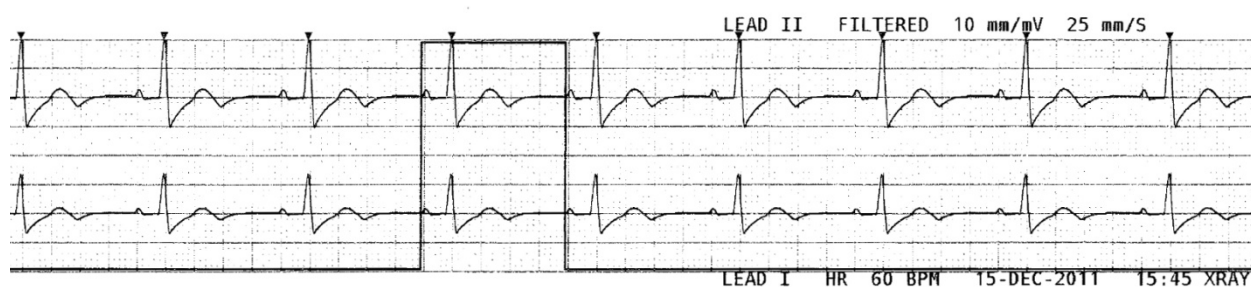
OPMERKING: met de aanraaktoets [SPEED] (Snelheid) wordt ook de snelheid van de ECG-registratie gewijzigd.

12.4 Voorbeeldafdrukken

Modus DIRECT (Direct):



Modus XRAY (Röntgen) (alleen model 7800):



13.0 ALARMMELDINGEN

13.1 Herinneringssignalen






WAARSCHUWING: Als de monitor wordt ingeschakeld, worden de geluidsalarmen gedurende 30 seconden onderbroken.

Opmerking: andere opties zijn op verzoek beschikbaar.



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

PAUSE (Pauze):	Geeft de hoeveelheid tijd (seconden) aan voordat geluidsalarmen worden ingeschakeld.
ALARM MUTE (Alarm dempen):	De geluidsalarmen zijn uitgeschakeld. Opmerking: ALARM MUTE (Alarm dempen) is gelijk aan AUDIO OFF (Audio uit).

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

1. Om geluidsalarmen gedurende 120 seconden te onderbreken, drukt u eenmaal op de toets .
Opmerking: De alarmmelding **PAUSE** (Pauze) verschijnt in de linkerbovenhoek van het scherm.
2. Om de geluidsalarmen opnieuw in te schakelen, drukt u eenmaal kort op de toets .

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

1. Om de geluidsalarmen uit te schakelen, houdt u de toets  drie seconden ingedrukt.
Opmerking: Het herinneringssignaal **ALARM MUTE** (Alarm dempen) verschijnt in de linkerbovenhoek van het scherm.
2. Om de geluidsalarmen opnieuw in te schakelen, drukt u eenmaal kort op de toets .



WAARSCHUWING: Alle alarmen hebben HOGE PRIORITEIT en vereisen uw onmiddellijke aandacht.

13.2 Patiëntalarmen

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

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

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

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

13.3 Technische alarmen

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

LEAD OFF (Afleiding uit): Er is een afleiding losgeraakt. De alarmmelding LEAD OFF (Afleiding uit) verschijnt binnen 1 seconde na vaststelling hiervan.

CHECK LEAD (Afleiding controleren): Er is een onbalans tussen afleidingen gedetecteerd. De alarmmelding CHECK LEAD (Afleiding controleren) verschijnt binnen 1 seconde na vaststelling hiervan.

SYSTEM ERROR (Systeemfout): Er is een storing van de monitor gedetecteerd. Neemt contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

13.4 Informatieberichten

Melding Zwak signaal

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

Melding Pacemakerdetectie

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

Melding voor controleren elektroden (alleen model 7800)

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

14.0 HET TESTEN VAN DE MONITOR




LET OP: bij normaal gebruik is interne afstelling of kalibreren niet nodig. Veiligheidstests mogen alleen door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd. Veiligheidscontroles moeten op regelmatige basis of in overeenstemming met lokale of overheidsvoorschriften worden uitgevoerd. Als onderhoud nodig is, neem dan contact op met gekwalificeerd servicepersoneel.

14.1 Interne test

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

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

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

14.2 ECG-simulator

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



LET OP: De ECG-trunkkabel en afleidingsdraden worden beschouwd als verbruiksartikelen die periodiek moeten worden vervangen. Om verstoringen bij het bewaken van de patiënt te voorkomen, is het raadzaam altijd een reserveset beschikbaar te hebben.



LET OP: De bovenstaande ECG-simulatortest moet telkens voorafgaand aan het monitoren van een patiënt worden uitgevoerd. Als onderstaande indicatoren niet aanwezig zijn, neemt u contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

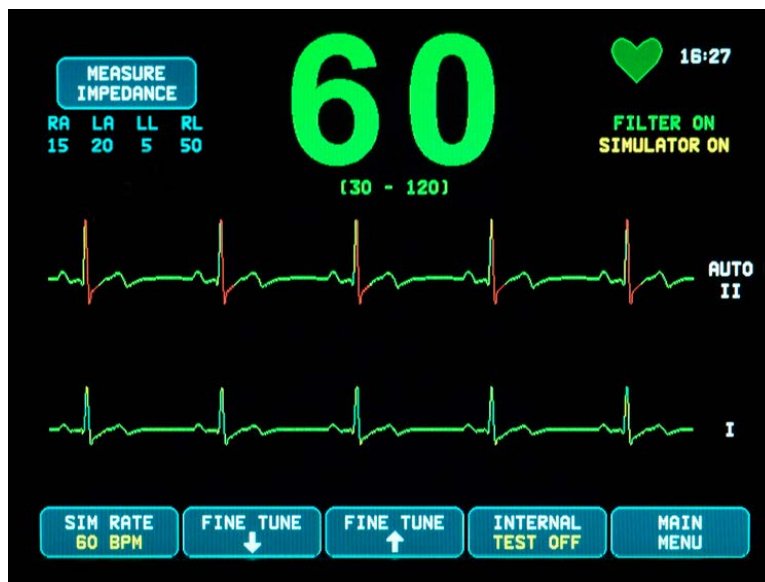
Zet de monitor aan door op het voorpaneel op de toets **Power On/Standby** (Aan-uit/stand-by) te drukken. U moet nu drie piepgeluiden horen. Koppel de ECG-trunkkabel aan. Bevestig de vier afleidingsdraden op de simulatoreindaansluitingen die zich op het rechterzijpaneel van de monitor bevinden. De eindaansluitingen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

14.3 Bediening van de ECG-simulator

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


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

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



← Melding
SIMULATOR ON
(Simulator aan)

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

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

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

15.0 PROBLEEMOPLOSSING

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

16.0 ONDERHOUD EN REINIGING

16.1 De monitor

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



LET OP:

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

16.2 ECG-trunkkabels en afleidingsdraden



LET OP: Autoclaveer ECG-trunkkabels of afleidingsdraden niet.

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

16.3 Preventief onderhoud

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

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

- ECG-trunkkabels en afleidingsdraden zijn schoon en intact.
- De melding LEAD OFF (Afleiding uit) wordt weergegeven wanneer de ECG-trunkkabel en/of de afleidingsdraden niet zijn aangesloten. De melding LEAD OFF (Afleiding uit) moet verdwijnen wanneer de ECG-trunkkabel en afleidingsdraden op de zijsimulator worden aangesloten.

17.0 ACCESSOIRES

17.1 ECG-trunkkabels

REF	BESCHRIJVING
590479	ECG-TRUNKKABEL, MET 4 AFLEIDINGEN, AFGESCHERMD, AHA/IEC, 40 IN
590477	ECG-TRUNKKABEL, MET 4 AFLEIDINGEN, AFGESCHERMD, AHA/IEC, 5 FT
590478	ECG-TRUNKKABEL, MET 4 AFLEIDINGEN, AFGESCHERMD, AHA/IEC, 10 FT

17.2 Metalen ECG-afleidingsdraden

REF	BESCHRIJVING
590433	ECG AFLEIDINGSDRADEN, MET SET VAN 4 AFLEIDINGEN, METAAL, AHA, 24 IN
590447	ECG AFLEIDINGSDRADEN, MET SET VAN 4 AFLEIDINGEN, METAAL, IEC, 24 IN
590444	ECG AFLEIDINGSDRADEN, MET SET VAN 4 AFLEIDINGEN, METAAL, AHA, 30 IN
590448	ECG AFLEIDINGSDRADEN, MET SET VAN 4 AFLEIDINGEN, METAAL, IEC, 30 IN
590445	ECG AFLEIDINGSDRADEN, MET SET VAN 4 AFLEIDINGEN, METAAL, AHA, 36 IN
590449	ECG AFLEIDINGSDRADEN, MET SET VAN 4 AFLEIDINGEN, METAAL, IEC, 36 IN

17.3 ECG-afleidingsdraden uit koolstof

REF	BESCHRIJVING
590435	ECG AFLEIDINGSDRADEN, MET SET VAN 4 AFLEIDINGEN, RT KOOLSTOF, AHA, 30 IN
590451	ECG AFLEIDINGSDRADEN, MET SET VAN 4 AFLEIDINGEN, RT KOOLSTOF, IEC, 30 IN
590442	ECG AFLEIDINGSDRADEN, MET SET VAN 4 AFLEIDINGEN, RT KOOLSTOF, AHA, 36 IN
590452	ECG AFLEIDINGSDRADEN, MET SET VAN 4 AFLEIDINGEN, RT KOOLSTOF, IEC, 36 IN

AHA-kleuren: wit, groen, rood, zwart
IEC-kleuren: rood, zwart, groen, geel

17.4 ECG-elektroden en huidpreparatie

REF	BESCHRIJVING
590494	ECG-ELEKTRODEN, VOLWASSEN, 10x4/PKT, 10% KCl, ZAK
590494-CS	ECG-ELEKTRODEN, VOLWASSEN, 15 ZAKKEN VAN 40, 10% KCl, KOFFER
590291	NUPREP-GEL, 4 OZ. TUBE

17.5 Montageoplossingen

REF	BESCHRIJVING
590441	ROLSTAND met 3" PLUNJERPLAAT, 7000-SERIE
3302-00-15	ROLSTAND ACC, 3" MONTAGEPLAAT, 7000-SERIE

17.6 Diverse accessoires

REF	BESCHRIJVING
590035	RECORDERPAPIER, 10 ROLLEN/PKT
590368	RECORDERPAPIER, 100 ROLLEN/KOFFER
590386	USB-GEHEUGENSTICK MET ECG-VIEWER

Om accessoires te bestellen neemt u contact op met de klantenservice:

- Tel.: +1 800.247.4614
- Tel.: +1 203.481.4183
- Fax: +1 203.481.8734
- E-mail: sales@ivybiomedical.com

18.0 VERWIJDERING

18.1 AEEA-richtlijn 2012/19/EU

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

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



18.2 RoHS-richtlijn 2011/65/EU

Model 7600/7800 en de bijbehorende accessoires zijn conform de RoHS-richtlijn 2011/65/EU en 2015/863/EU.

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

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

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

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

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

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



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

Sommige verbruiksartikelen of OEM-artikelen kunnen hun eigen label hebben met een milieuvriendelijke gebruikperiode (EFUP) die korter is dan die van het systeem en komen mogelijk niet voor in de tabel.

Dit symbool geeft aan dat het product hoeveelheden gevaarlijke stoffen bevat die de limieten van de Chinese norm SJ/T11363-2006 overschrijden. Het getal geeft het aantal jaren aan dat het product onder normale omstandigheden kan worden gebruikt voordat de gevaarlijke stoffen mogelijk ernstige schade toebrengen aan het milieu of aan de gezondheid van mensen. Dit product mag niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval, maar moet apart worden ingezameld.

19.0 SPECIFICATIES

ECG

Afleidingsselectie:	
Afleiding trigger:	LI, LII, LIII, en AUTO - menu selecteerbaar.
Tweede afleiding:	LI, LII en LIII – menu selecteerbaar.
ECG-trunkkabel:	ECG-trunkkabel voor 4 afleidingen en 6-pens AAMI-standaardconnector.
Isolatie:	Geïsoleerd van aardegerelateerde circuits bij > 4 kV rms, 5,5 kV piek
CMRR:	≥90 dB met ECG-trunkkabel en 51 kΩ/47 nF onbalans
Ingangsimpedantie:	≥20 MΩ bij 10 Hz met ECG-trunkkabel
Frequentierespons	
LCD-scherm en recorder:	Gefilterd: 1,5 tot 40 Hz of 3,0 tot 25 Hz (afhankelijk van configuratie) Ongefilterd: 0.67 tot 100 Hz
Frequentierespons	
ECG-uitvoer:	Ongefilterd: 0.67 tot 100 Hz
Instelstroom ingang:	Elke afleiding < 100 nA DC maximaal
Offsetpotentiaal elektrode:	±0,5 V DC
Registratiestroom Afleiding uit:	56 nA
Ruis:	<20 µV piek-tot-piek, gerelateerd aan de ingang met alle kabels verbonden via een 51 kΩ/47 nF naar aarde
Defibrillatiebescherming:	Beschermd tegen een ontlading van 360 J en elektrochirurgische potentialen Hersteltijd <5 seconden
Lekstroom:	< 10 µA onder normale omstandigheden
Bescherming elektrochirurgische interferentie:	Standaard. Hersteltijd < 5 seconden
Scherpfilter:	50/60 Hz (automatisch).

Impedantiemeting elektrode (alleen model 7800)

Meettechniek:	10 Hz ac-signaal < 10 uA rms
Meetbereik:	200 kΩ per afleiding
Meetnauwkeurigheid:	±3% ±1 kΩ
Meetafleidingen:	RA, LA, LL, RL
Meetmodus:	handmatig
Meettijd:	< 4 seconden; ECG-herstel <8 seconden
Aanbevolen minimum	
Impedantie elektrode:	<50 kΩ
Aanbevolen elektrode:	10% chloride sponstype (Ivy-REF.: 590494)

SPECIFICATIES

Cardiotachometer

Bereik:	10 tot 350 BPM (pediatrisch/neonataal) 10 tot 300 BPM (volwassenen)
Nauwkeurigheid:	$\pm 1\% \pm 1$ BPM
Resolutie:	1 BPM
Gevoeligheid:	300 μ V piek
Hartslagmiddeling:	Exponentiële middeling, een keer per seconde berekend met een maximale responstijd van 8 seconden.
Responstijd – model 7600:	
– verandering van 80 naar 120 BPM:	8 seconden
– verandering van 80 naar 40 BPM:	8 seconden
Responstijd – model 7800:	
– verandering van 80 naar 120 BPM:	2 seconden
– verandering van 80 naar 40 BPM:	2 seconden
Respons op onregelmatig ritme:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (Conform IEC-specificatie 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Negeren grote T-golven:	Negeert T-golven $\leq 1.2 \times R$ -golf

Negeren pacemakerpulsen

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



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

Alarmen

High Rate (Hoge hartslag):	15 tot 250 BPM in stappen van 5 BPM
Low Rate (Lage hartslag):	10 tot 245 BPM in stappen van 5 BPM
Asystole (Asystolie):	Interval van R tot R > 6 seconden
Lead Off (Afleiding uit):	Losgeraakte afleiding
Check Lead (Afleiding controleren):	Onbalans tussen afleidingen > 0,5 V
Tijd alarm voor tachycardie:	
B1 en B2:	< 10 seconden Opmerking: B1 halve amplitude produceert een waarschuwing melding LOW SIGNAL (Zwak signaal) binnen < 5 seconden (geen alarm) (Conform IEC-specificatie 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Alarmsgeluidsdruk niveau:	76 dBA (alarmvolume ingesteld op laag) tot 88 dBA (alarmvolume ingesteld op hoog)
Alarmtonen:	Conform IEC 60601-1-8:2006 tabel 3, alarmen met hoge prioriteit

Testmodus

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

Scherm - model 7600

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

Scherm - model 7800

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

USB-poort en gegevensoverdracht (alleen model 7800)

Type:	USB Flash Drive (geheugenstick)
ECG-opslag:	200 meest recente gebeurtenissen

Ethernetmodule (alleen model 7800)

Netwerkkinterface:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet-compatibiliteit:	Versie 2.0/IEEE 802.3
Protocol:	TCP/IP
Pakketsnelheid:	250 ms
ECG-gegevensnelheid:	240 monsters/sec
Standaard IP-adres:	10.44.22.21
Kanalen:	2
Standaardtemperatuur:	32 tot 158 °F (0 tot 70 °C)
Afmetingen:	40 mm x 49 mm (1,574 x 1,929 inch)

Mechanisch – model 7600

Afmetingen:	Hoogte: 19,02 cm (7,49 inch) Breedte: 20,17 cm (7,94 inch) Diepte: 13,16 cm (5,18 inch)
Gewicht:	1,80 kg (3,9 lbs)

Mechanisch – model 7800

Afmetingen:	Hoogte: 22,14 cm (8,72 inch) Breedte: 23,50 cm (9,25 inch) Diepte: 15,49 cm (6,10 inch)
Gewicht:	2,54 kg (5,6 lbs)

SPECIFICATIES

Recorder

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

Gesynchroniseerde uitvoer (trigger)

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

Realtime klok

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

Bedrijfsomgeving

Temperatuurbereik:	5°C tot 40°C
Relatieve vochtigheid:	0% tot 90%, niet-condenserend
Hoogte:	-100 meter tot +3600 meter
Atmosferische druk:	500-1060 mbar
Bescherming tegen indringing van vloeistoffen:	IPX1 – Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels

Opslagomgeving

Temperatuurbereik:	-40°C tot +70°C
--------------------	-----------------

Relatieve vochtigheid:	5% tot 95%
Hoogte:	-100 meter tot +14.000 meter

Stroomvereisten

Ingangsspanning:	100-120 V~; 200-230 V~
Lijnfrequentie:	50/60 Hz
Type en classificatie zekering:	T 0,5 AL, 250 V
Maximaal stroomverbruik (wisselstroom):	45 VA
Herstel bij uitval:	Automatisch, als de stroomtoevoer binnen 30 seconden wordt hersteld

20.0 NALEVING VAN DE REGELGEVING

Het apparaat voldoet (ruimschoots) aan de specificaties voor:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 en A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 editie 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4^{de} editie (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (derde editie) + A1:2013; IEC 62366:2007 (eerste editie) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (tweede editie) + 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/EEG
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/EU en 2015/863/EU
- AEEA 2012/19/EU (Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)
- FDA/CGMP
- MDSAP



Medische apparatuur
Met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische
gevaren alleen in overeenstemming met

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 (derde editie) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (tweede editie) + Am.1: 2012



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



Euraziatische conformiteit (EAC): Dit product heeft alle conformiteitsbeoordelingsprocedures (goedkeuring) doorstaand die voldoen aan de eisen van de toepasselijke technische voorschriften van de Douane-unie.