

**Model 7600/7800**

**PANDUAN PENGOPERASIAN**

Monitor Pemicu Jantung



Model 7800 ditampilkan



**Daftar Isi**

<b>1.0 KEWAJIBAN PENGGUNA</b> .....	<b>1</b>
<b>2.0 RIWAYAT REVISI PANDUAN</b> .....	<b>2</b>
<b>3.0 GARANSI</b> .....	<b>3</b>
<b>4.0 KATA PENGANTAR</b> .....	<b>4</b>
<b>5.0 KEAMANAN</b> .....	<b>5</b>
5.1 Kinerja Penting .....	5
5.2 Listrik .....	5
5.3 Ledakan.....	6
5.4 Sambungan Pasien .....	7
5.5 MRI.....	7
5.6 Pacu Jantung .....	7
5.7 Perlindungan Bedah Listrik .....	8
5.8 Perlindungan Defibrilasi .....	8
5.9 Amplitudo Sinyal .....	8
5.10 EMC.....	8
5.11 Aksesori .....	8
5.12 Panduan dan pernyataan produsen – Emisi Elektromagnetik .....	9
5.13 Panduan dan Pernyataan Produsen – Imunitas Elektromagnetik.....	10
5.14 Daftar Istilah Simbol.....	12
<b>6.0 DESKRIPSI MONITOR</b> .....	<b>15</b>
6.1 Penggunaan yang Dimaksud.....	16
6.2 Populasi Pasien .....	16
6.3 Kontraindikasi.....	16
6.4 Klasifikasi (sesuai dengan ANSI/AAMI ES60601-1) .....	16
6.5 Kontrol dan Indikator.....	17
6.6 Layar .....	18
6.7 Pesan Alarm .....	18
6.8 Tombol Sentuh yang Dapat Diprogram .....	18
6.9 Struktur Menu .....	19
6.10 Panel Belakang.....	20
6.11 Rating Sekering.....	20
6.12 Deskripsi Panel Belakang .....	21
<b>7.0 PENGATURAN MONITOR</b> .....	<b>22</b>
7.1 Instalasi Monitor .....	22
7.2 Menyiapkan Alat untuk Digunakan .....	22
7.3 Pengaturan Tanggal dan Waktu .....	23
7.4 Pengaturan QRS dan Volume Alarm .....	23
7.5 Pengaturan Batas Alarm.....	23
7.6 Pengaturan Kecepatan Pelacakan.....	23
7.7 Pengaturan Default.....	24
<b>8.0 OUTPUT SINKRON</b> .....	<b>25</b>
8.1 Denyut Sinkron .....	25
8.2 Tanda Pemicu.....	25
8.3 Kunci Polaritas (P-LOCK).....	25

# DAFTAR ISI

---

---

<b>9.0 PEMANTAUAN EKG.....</b>	<b>26</b>
9.1 Pertimbangan Keamanan .....	26
9.2 Sambungan Pasien .....	27
9.3 Elektroda EKG.....	28
9.4 Pengukuran Impedansi (Hanya Model 7800) .....	29
9.5 Amplitudo Gelombang EKG (Ukuran).....	30
9.6 Filter Takik EKG .....	30
9.7 Pilihan Lead .....	31
9.8 Pesan Sinyal Lemah.....	32
9.9 Alat Pacu Jantung.....	32
9.10 Batas Alarm.....	33
<b>10.0 PENGOPERASIAN INTERLOCK SISTEM .....</b>	<b>34</b>
10.1 Pesan Status Sinar X (Hanya Model 7800).....	34
<b>11.0 PENYIMPANAN DAN TRANSFER DATA EKG .....</b>	<b>35</b>
11.1 Transfer Data EKG Menggunakan Port USB (Hanya Model 7800).....	35
11.2 Port USB .....	35
<b>12.0 PENGOPERASIAN PEREKAM .....</b>	<b>36</b>
12.1 Mengganti Kertas.....	36
12.2 Mode Perekam .....	37
12.3 Kecepatan Perekam.....	38
12.4 Sampel Hasil Cetakan .....	38
<b>13.0 PESAN ALARM.....</b>	<b>39</b>
13.1 Sinyal Pengingat .....	39
13.2 Alarm Pasien .....	39
13.3 Alarm Teknis.....	40
13.4 Pesan Informasi.....	40
<b>14.0 PENGUJIAN MONITOR.....</b>	<b>41</b>
14.1 Tes Internal .....	41
14.2 Simulator EKG.....	41
14.3 Operasi Simulator EKG .....	42
<b>15.0 PEMECAHAN MASALAH.....</b>	<b>43</b>
<b>16.0 PERAWATAN DAN PEMBERSIHAN .....</b>	<b>44</b>
16.1 Monitor .....	44
16.2 Kabel Trunk EKG dan Kawat Lead .....	44
16.3 Perawatan Preventif .....	44
<b>17.0 AKSESORI.....</b>	<b>45</b>
17.1 Kabel Trunk EKG .....	45
17.2 Kawat Lead EKG Metalik.....	45
17.3 Kawat Lead EKG Karbon .....	45
17.4 Elektroda EKG dan Persiapan Kulit .....	46
17.5 Solusi Pemasangan.....	46
17.6 Aksesori Lain-lain .....	46
<b>18.0 PEMBUANGAN .....</b>	<b>47</b>
18.1 Pedoman WEEE 2012/19/EU .....	47
18.2 Pedoman RoHS 2011/65/EU.....	47
18.3 Standar Industri Elektronik Warga Republik China SJ/T11363-2006.....	47
<b>19.0 SPESIFIKASI .....</b>	<b>48</b>
<b>20.0 KEPATUHAN TERHADAP PERATURAN.....</b>	<b>53</b>

### 1.0 KEWAJIBAN PENGGUNA

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



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

Setiap kejadian serius yang telah terjadi terkait dengan alat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien tersebut berada.



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

Terjemahan multibahasa Panduan Pengoperasian ini dapat ditemukan di situs web Ivy Biomedical:

[www.ivybiomedical.com](http://www.ivybiomedical.com)

## 2.0 RIWAYAT REVISI PANDUAN

Revisi	Tanggal	Deskripsi
00	20 November 2013	Rilis Pertama
01	9 Maret 2015	Diperbarui petunjuk EMC dan Produsen Deklarasi pada halaman 8, 9 dan 10. Simbol EAC ditambahkan untuk bagian Tanggung Jawab Pengguna di Halaman 1. Diperbarui semua referensi untuk WEEE Directive sampai 2012/19 / EU. Revisi semua referensi nilai sekering dan tipe T 0,5A, 250V.
02	2 September 2015	Revisi semua referensi nilai sekering dan tipe T 0,5AL, 250V.
03	8 Juni 2016	Revisi bagian 6,10 dan 6,12.
04	1 Maret 2017	Revisi bagian 19,0 untuk menyertakan tambahan standar peraturan.
05	15 Maret 2017	Revisi bagian 5,0 sesuai persyaratan baru untuk IEC 60601-1-2:2014.
06	15 Juni 2018	Revisi bagian 19,0 untuk menyertakan tambahan standar peraturan.
07	19 Februari 2019	Revisi bagian 19,0 untuk memperbarui standar peraturan.
08	14 Oktober 2019	Revisi bagian 5,6.
09	21 September 2020	Diperbarui untuk mematuhi EU-MDR.
10	21 Juni 2021	Revisi bagian 1,0. 5,14. 17,0 dan 18,0.

### 3.0 GARANSI

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

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

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

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

Dukungan Servis/ Teknis:

Telepon: +1 203.481.4183 atau +1 800.247.4614

Faks: +1 203.481.8734

Email: [service@ivybiomedical.com](mailto:service@ivybiomedical.com)

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

Ivy Biomedical Systems, Inc

UP: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405 USA

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

## 4.0 KATA PENGANTAR

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

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

### Cara Menggunakan Panduan

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

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

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

### Kewajiban Produsen

Produsen alat ini menjamin efek terhadap keamanan, keandalan, dan performa alat hanya jika:

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

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

### Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive  
Branford, Connecticut 06405  
+1 203.481.4183 atau +1 800.247.4614  
Faks +1 203.481.8734  
Email: [sales@ivybiomedical.com](mailto:sales@ivybiomedical.com)

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



## 5.0 KEAMANAN


### 5.1 Kinerja Penting


Daftar fungsi Kinerja Penting (ditentukan dalam Laporan Tes IEC 60601-1):


- Memantau dan menampilkan detak jantung pasien secara akurat (dalam batas 60601-2-27).
- Memantau dan menampilkan bentuk gelombang EKG pasien secara akurat (dalam batas 60601-2-27).
- Menghasilkan denyut output gating Gelombang-R untuk memberikan pemicuan yang tepat, akurat, dan andal.
- Menghasilkan sinyal alarm ketika intervensi operator diperlukan.


### 5.2 Listrik


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


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


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


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

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

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


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


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


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


## KEAMANAN


---


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


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


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


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


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


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


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

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


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

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

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

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

### 5.3 Ledakan

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

## 5.4 Sambungan Pasien



**PERINGATAN:** Posisikan kabel trunk EKG dengan hati-hati untuk memperkecil risiko pasien tersandung atau tercekik.

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

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

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

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

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

## 5.5 MRI



**PERINGATAN: MR-tidak aman!** Jangan letakkan Model 7600 dan Model 7800 di lingkungan resonansi magnetik (MR). Model 7600 dan Model 7800 dapat menimbulkan risiko cedera proyektil karena adanya bahan feromagnetik yang dapat ditarik oleh inti magnet MR.



**PERINGATAN:** Cedera termal dan luka bakar dapat terjadi karena komponen logam perangkat yang dapat menjadi panas selama pemindaian MR.



**PERINGATAN:** Perangkat dapat menghasilkan artefak di gambar MR.



**PERINGATAN:** Perangkat mungkin tidak berfungsi dengan baik karena kuatnya medan magnet dan frekuensi radio yang dihasilkan oleh pemindai MR.

## 5.6 Pacu Jantung



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

## 5.7 Perlindungan Bedah Listrik

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

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

## 5.8 Perlindungan Defibrilasi

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

## 5.9 Amplitudo Sinyal



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

## 5.10 EMC

Peralatan ini telah disertifikasi untuk dilindungi dari emisi dan kekebalan menurut IEC-60601-1-2: 2014 untuk digunakan di rumah sakit dan klinik kecil.



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



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



**PERINGATAN:** Perangkat ini belum diuji untuk digunakan dengan adanya berbagai sumber EMC / EMI potensial seperti diatermi, identifikasi frekuensi radio (RFID), sistem keamanan elektromagnetik (mis. Detektor logam), dll. Hati-hati harus digunakan jika mengoperasikan perangkat ini di keberadaan perangkat tersebut.



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

## 5.11 Aksesori



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

**5.12 Panduan dan pernyataan produsen – Emisi Elektromagnetik**


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

## 5.13 Panduan dan Pernyataan Produsen – Imunitas Elektromagnetik

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

**Panduan dan pernyataan produsen – Imunitas elektromagnetik**

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

Uji imunitas	Level pengujian IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – panduan
RF IEC 61000-4-6 Konduksi	3 Vrms  150 kHz hingga 80 MHz  6 Vrms dalam pita ISM antara 0,15 MHz dan 80 MHz  80% AM @ 2 Hz	5 Vrms  150 kHz hingga 80 MHz  6 Vrms dalam pita ISM antara 0,15 MHz dan 80 MHz  80% AM @ 2 Hz	<p>Peralatan komunikasi RF portabel dan mobile tidak boleh digunakan dekat dengan komponen mana pun dari Model 7600/7800, termasuk kabel, harus mematuhi jarak pisah yang disarankan berdasarkan persamaan yang berlaku untuk frekuensi alat pemancar.</p> <p><b>Jarak pisah yang disarankan</b></p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \text{ 80 MHz hingga 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \text{ 800 MHz hingga 2,7 GHz}$ <p>Di mana <math>p</math> adalah rating output listrik maksimal pemancar dengan satuan watt (W) menurut produsen alat pemancar dan <math>d</math> adalah jarak pisah yang disarankan dengan satuan meter (m).</p>
RF IEC 61000-4-3 Radiasi, termasuk Klausul 8.10, Tabel 9, untuk kedekatan dengan perangkat nirkabel.	3 V/m  80 MHz hingga 2,7 GHz  80% AM @ 2 Hz  Termasuk Klausul 8.10, Tabel 9, untuk kedekatan dengan perangkat nirkabel	10 V/m  80 MHz hingga 2,7 GHz  80% AM @ 2 Hz  Termasuk Klausul 8.10, Tabel 9, untuk kedekatan dengan perangkat nirkabel	<p>Kekuatan medan dari alat pemancar RF, seperti yang ditetapkan oleh survei situs elektromagnetik <sup>a</sup>, harus kurang dari tingkat kepatuhan di setiap kisaran frekuensi <sup>b</sup></p> <p>Gangguan dapat terjadi di sekitar alat, yang ditandai dengan simbol-simbol berikut ini:</p> 

CATATAN 1 – Pada 80 MHz hingga 800 MHz, berlaku frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2 – Pedoman ini mungkin tidak berlaku pada semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari bangunan, benda, dan manusia.






<sup>a</sup> Kekuatan medan dari alat pemancar tetap, seperti stasiun radio (seluler/nirkabel) telepon dan radio mobile, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan siaran TV tidak dapat diprediksi dengan tepat, secara teori. Untuk mengevaluasi lingkungan elektromagnetik dengan alat pemancar RF tetap, dan situs elektromagnetik; perlu dilakukan survei secara menyeluruh. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi penggunaan Model 7600/7800 melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, Model 7600/7800 harus dipantau untuk memastikan apakah dapat beroperasi secara normal. Jika terlihat kinerja yang abnormal, mungkin diperlukan tindakan pencegahan tambahan, seperti mengubah posisi atau memindahkan Model 7600/7800.

<sup>b</sup> Melebihi kisaran frekuensi 150 KHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.



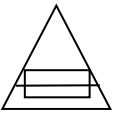

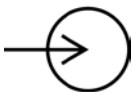




## 5.14 Daftar Istilah Simbol

### Nomor Referensi dan Judul Standar


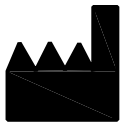







- ISO 15223-1 No. Ref. 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3, dan 5.4.4: Perangkat medis - Simbol yang akan digunakan dengan label, pelabelan, dan informasi perangkat medis yang akan diberikan-Bagian 1: Persyaratan umum
- ISO 7010 No. Ref. W001: Simbol grafis - Warna keselamatan dan rambu pengaman - Rambu pengaman terdaftar
- IEC 60417 No. Ref. 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 dan 5448: Simbol Grafis untuk Digunakan pada Peralatan
- ISO 7000 No. Ref. 5576: Simbol grafis untuk digunakan pada Simbol Terdaftar peralatan
- IEC 62570 No. Ref. 7.3.3: Praktik standar dalam menandai perangkat medis dan item lainnya untuk keselamatan di lingkungan resonansi magnetik

Simbol	Judul	Teks Penjelasan	Nomor Referensi Standar
	Baca petunjuk penggunaan	Menunjukkan kebutuhan pengguna untuk melihat petunjuk penggunaan	ISO 15223-1 No. Ref. 5.4.3
 Indikator eIFU		Saat digunakan untuk menandakan instruksi agar membaca petunjuk penggunaan (eIFU), simbol ini disertai dengan indikator eIFU (situs web eIFU) dan ditempatkan berdekatan dengan simbol.	
	Tanda Peringatan Umum	Untuk menandakan peringatan umum	ISO 7010 No. Ref. W001
	Perhatian	Menunjukkan kebutuhan pengguna agar membaca petunjuk penggunaan untuk informasi penting seperti peringatan dan tindakan pencegahan yang tidak ada pada perangkat medis itu sendiri karena berbagai alasan	ISO 15223-1 No. Ref. 5.4.4
	Suku Cadang Terapan CF tipe tahan defibrilator	Untuk mengidentifikasi suku cadang terapan CF tipe tahan defibrilator sesuai IEC 60601-1	IEC 60417 No. Ref. 5336



Simbol	Judul	Teks Penjelasan	Nomor Referensi Standar
	Konektor (Arde) ekuipotensial	Untuk mengidentifikasi terminal yang mengalirkan energi potensial pada berbagai bagian peralatan atau sistem jika dihubungkan, tidak harus berupa energi potensial bumi (arde)	IEC 60417 No. Ref. 5021
	Arde	Untuk mengidentifikasi terminal arde (arde) apabila simbol 5018 atau 5019 tidak ditulis secara jelas	IEC 60417 No. Ref. 5017
	Tipe / rating sekering	Untuk mengidentifikasi kotak sekering atau lokasinya	IEC 60417 No. Ref. 5016
	Sinyal output	Untuk mengidentifikasi terminal output ketika perlu membedakan antara input dan output	IEC 60417 No. Ref. 5035
	Sinyal Input	Untuk mengidentifikasi terminal input ketika perlu membedakan antara input dan output	IEC 60417 No. Ref. 5034
	Sinyal Input / Output	Untuk mengidentifikasi konektor atau mode input / output gabungan	IEC 60417 No. Ref. 5448
	Arus Bolak-balik	Tercantum pada pelat pengenalan bahwa peralatan hanya cocok untuk arus bolak-balik	IEC 60417 No. Ref. 5032
	Power On/Standby	Mengidentifikasi posisi sakelar dengan mengetahui bagian peralatan yang menyala untuk diatur ke keadaan standby	IEC 60417 No. Ref. 5009
	Bisikan Alarm	Untuk mengidentifikasi kontrol apabila bel mati atau untuk menandakan status operasi bel	ISO 7000 No. Ref. 5576

## KEAMANAN

Simbol	Judul	Teks Penjelasan	Nomor Referensi Standar
	Katalog atau Nomor	Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga alat kesehatan dapat diidentifikasi	ISO 15223-1 No. Ref. 5.1.6
	Produsen	Menunjukkan produsen perangkat medis, sebagaimana ditentukan dalam pedoman UE 90/385/EEC, 93/42/EEC, dan 98/79/EC.	ISO 15223-1 No. Ref. 5.1.1
	Tanggal Pembuatan	Menunjukkan tanggal pembuatan perangkat medis.	ISO 15223-1 No. Ref. 5.1.3
	Tanda CE	Menunjukkan bahwa perangkat mematuhi peraturan Eropa yang berlaku	MDD 93/42/EEC Lampiran XII
	Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa	Menunjukkan perwakilan resmi di Komunitas Eropa	ISO 15223-1 No. Ref. 5.1.2
	Perangkat Medis	Menunjukkan item tersebut adalah perangkat medis.	Tidak berlaku
<b>RoHS</b>	RoHS	Kepatuhan RoHS	Pedoman RoHS 2011/65/EU dan 2015/863/EU
	MR Tidak Aman	Untuk mengidentifikasi item dengan risiko yang tidak dapat diterima pasien, staf medis, atau orang lain dalam lingkungan MR	IEC 62570 No. Ref. 7.3.3
	Mematuhi WEEE	Menunjukkan kepatuhan terhadap Pedoman Limbah dari Peralatan Listrik dan Elektronik	Pedoman WEEE 2012/19/EU
	Tegangan Berbahaya	Untuk menunjukkan bahaya yang timbul dari tegangan berbahaya	IEC 60417 No. Ref. 5036

## 6.0 DESKRIPSI MONITOR

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

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

Hanya Model 7800:

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

# DESKRIPSI MONITOR

---

## 6.1 Penggunaan yang Dimaksud

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

## 6.2 Populasi Pasien

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

## 6.3 Kontraindikasi

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

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

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

6.5 Kontrol dan Indikator

Tombol Utama



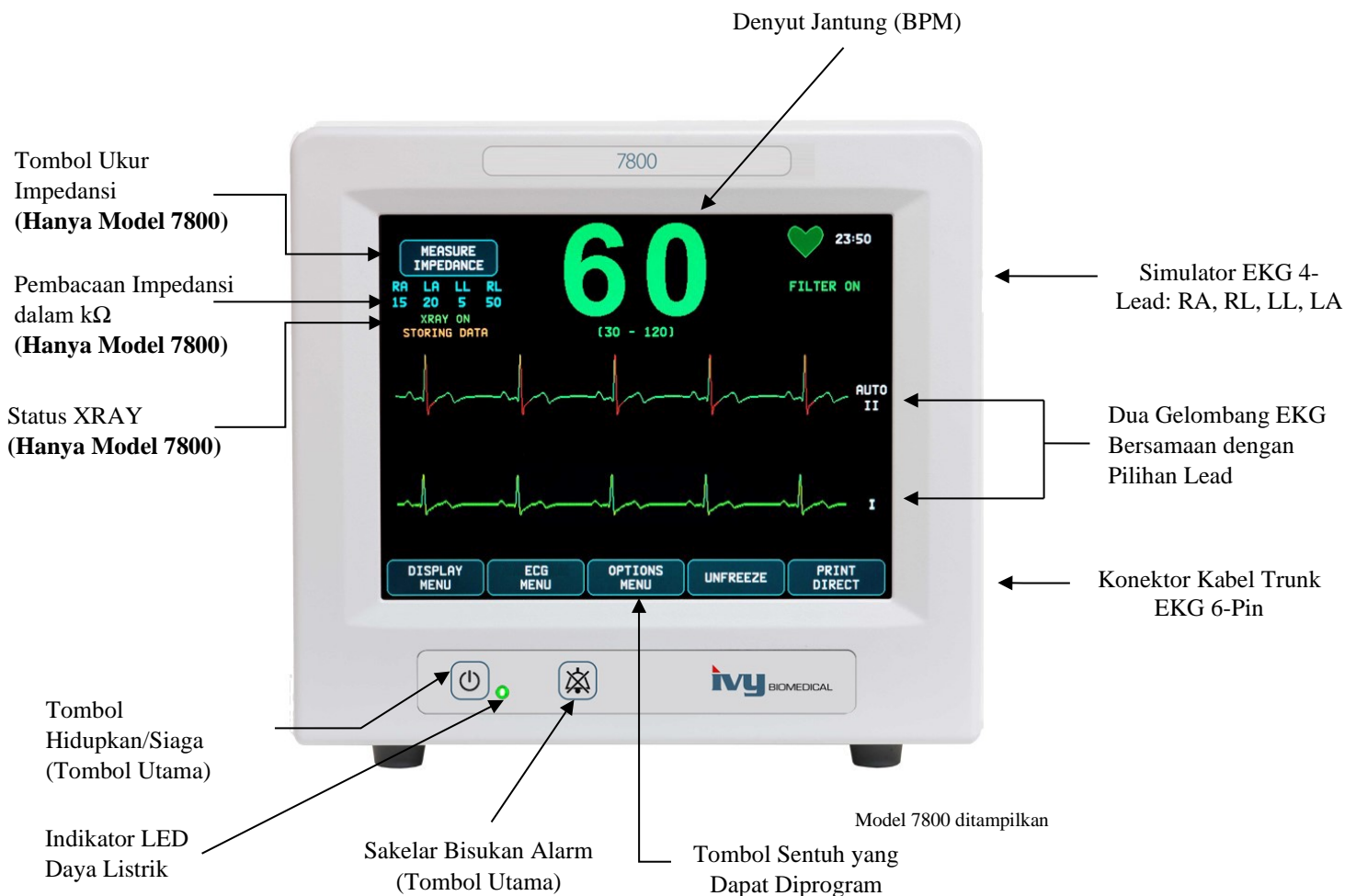
Saat monitor dicolokkan ke sumber listrik ac, tombol **Power On/Standby**, saat ditekan, memberikan daya ke sirkuit elektronik monitor. Tekan lagi tombol ini untuk memutus daya dari sirkuit elektronik monitor.



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



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



## DESKRIPSI MONITOR

---

### 6.6 Layar

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

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

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

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

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

### 6.7 Pesan Alarm

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

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

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

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

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

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

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

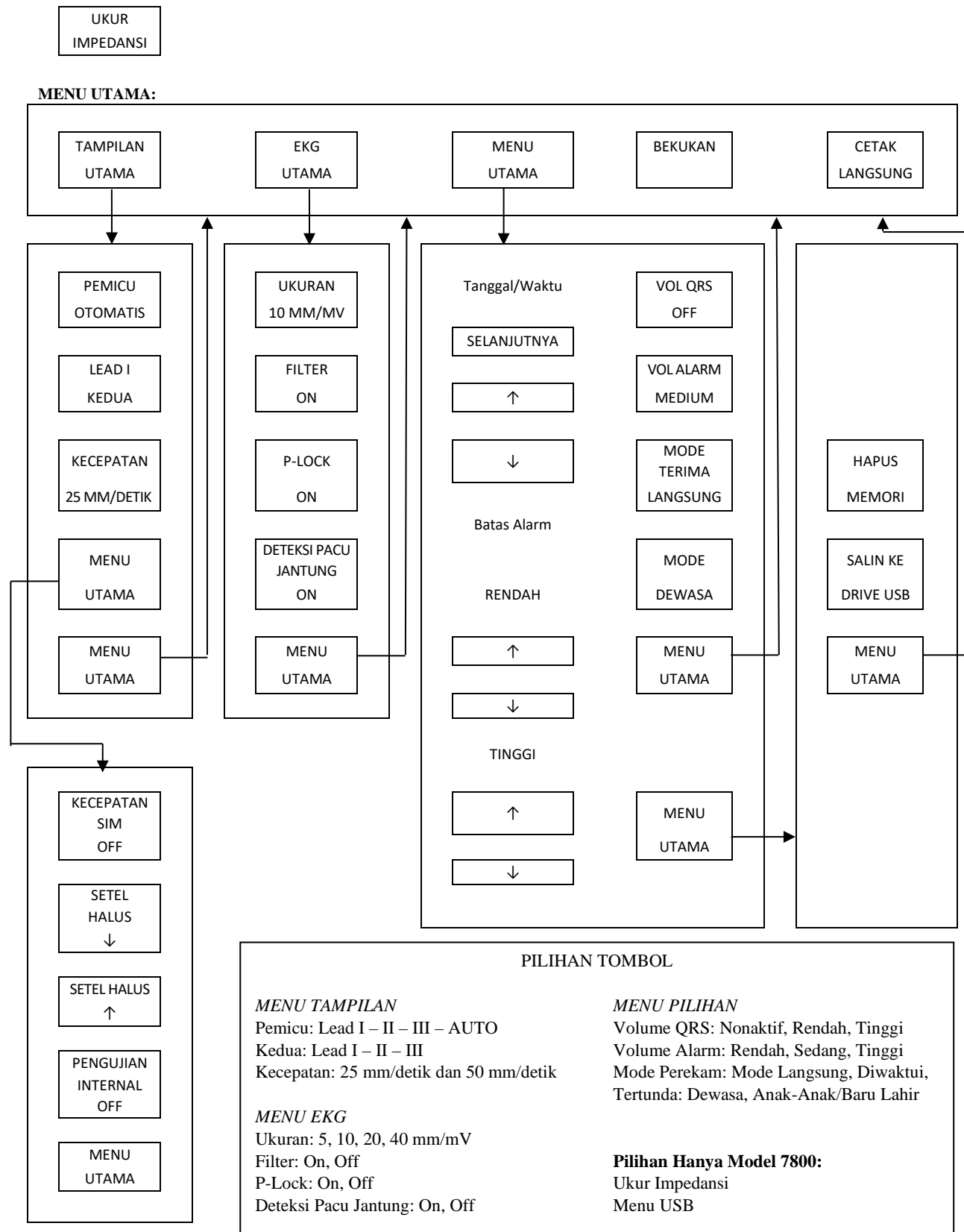


**PERINGATAN:** Saat dihidupkan, alarm monitor akan aktif dengan jeda 30 detik. Konfigurasi lain akan tersedia atas permintaan.

### 6.8 Tombol Sentuh yang Dapat Diprogram

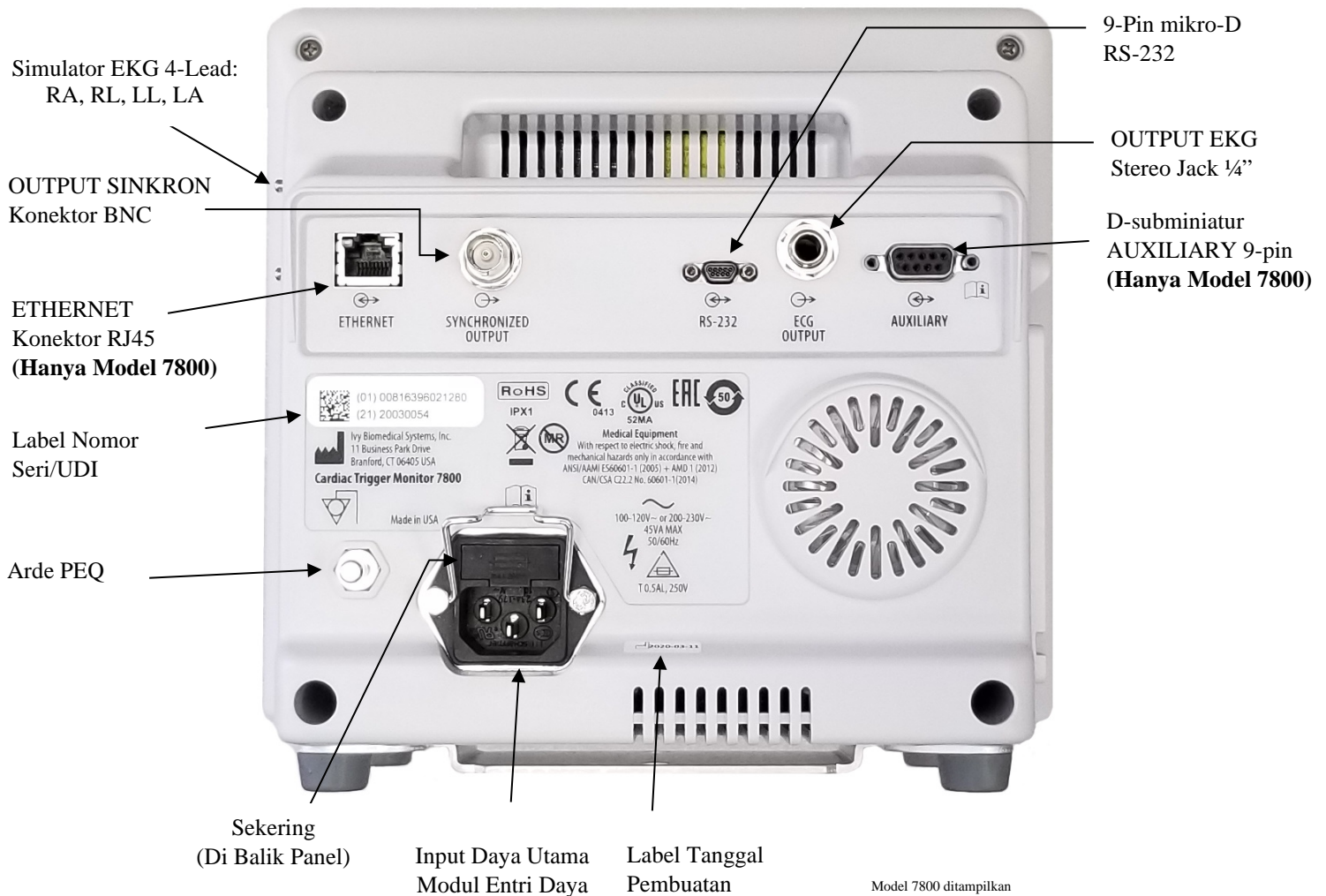
Menekan tombol sentuh yang dapat diprogram akan menampilkan menu lain atau mengaktifkan fungsi yang sesuai. Fungsi menu dijelaskan dalam Struktur Menu.

6.9 Struktur Menu



# DESKRIPSI MONITOR

## 6.10 Panel Belakang



## 6.11 Rating Sekering

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



## 6.12 Deskripsi Panel Belakang

Berikut ini bagian-bagian yang berada di panel belakang.

**INPUT DAYA UTAMA:** Stopkontak untuk kabel listrik ac standar.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

**LABEL NOMOR SERI/UDI:** Label Nomor Seri/UDI memberikan pengenalan unik dan nomor seri untuk produk dalam bentuk yang dapat dibaca manusia dan mesin (kode batang).

**LABEL TANGGAL PEMBUATAN:** Tanggal label pembuatan menunjukkan tanggal pembuatan monitor. Tanggal pembuatan dikodekan menggunakan format YYYY-MM-DD.




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

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

## 7.0 PENGATURAN MONITOR

### 7.1 Instalasi Monitor

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

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



Gbr. 1




Gbr. 2


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

### 7.2 Menyiapkan Alat untuk Digunakan

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











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

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

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

### 7.3 Pengaturan Tanggal dan Waktu

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

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





### 7.4 Pengaturan QRS dan Volume Alarm

Gunakan prosedur berikut ini untuk menyetel QRS dan Volume Alarm.

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

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

### 7.5 Pengaturan Batas Alarm

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

### 7.6 Pengaturan Kecepatan Pelacakan

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



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

# PENGATURAN MONITOR

---

## 7.7 Pengaturan Default

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

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

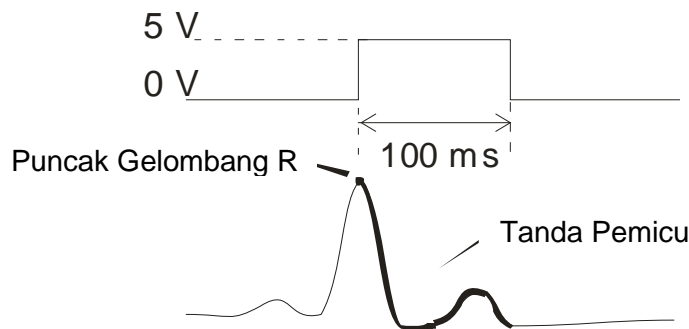
Pengaturan default/yang disimpan dapat diubah oleh Organisasi Penanggung Jawab (memerlukan sandi). Untuk informasi selengkapnya tentang cara mengaktifkan fitur ini, hubungi Ivy Biomedical Systems di +1 203.481.4183.

## 8.0 OUTPUT SINKRON (Pemicu)

### 8.1 Denyut Sinkron

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

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



### 8.2 Tanda Pemicu

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

Apabila tampilan fungsi pemicu tidak teratur, periksa berikut ini:

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

### 8.3 Kunci Polaritas (P-LOCK)

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

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

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

### 9.0 PEMANTAUAN EKG

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

#### 9.1 Pertimbangan Keamanan




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



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



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



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



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



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

**9.2 Sambungan Pasien**

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

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

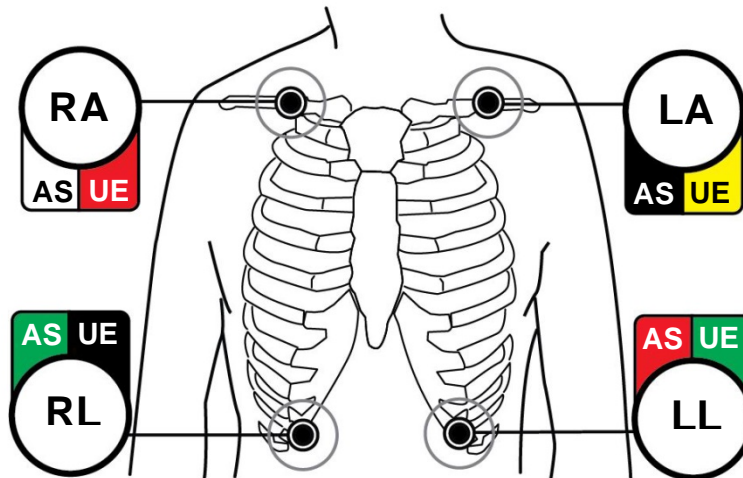
Gunakan prosedur berikut ini untuk pemantauan EKG:

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

**Tabel perbandingan kode warna untuk lead pasien:**

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

**Saran Pemasangan Lead:**



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

### 9.3 Elektroda EKG

Elektroda EKG bervariasi dalam konstruksi dan kualitas di antara produsen yang berbeda. Namun, biasanya ada dua kelompok utama: elektroda pemantauan jangka panjang dan elektroda pemantauan jangka pendek. Ivy menyarankan penggunaan elektroda pemantauan jangka pendek yang lebih cepat stabil karena memiliki kandungan klorida yang lebih tinggi. Silakan lihat bagian Aksesoris pada manual ini untuk elektroda EKG yang direkomendasikan oleh Ivy.

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



## 9.4 Pengukuran Impedansi (Hanya Model 7800)

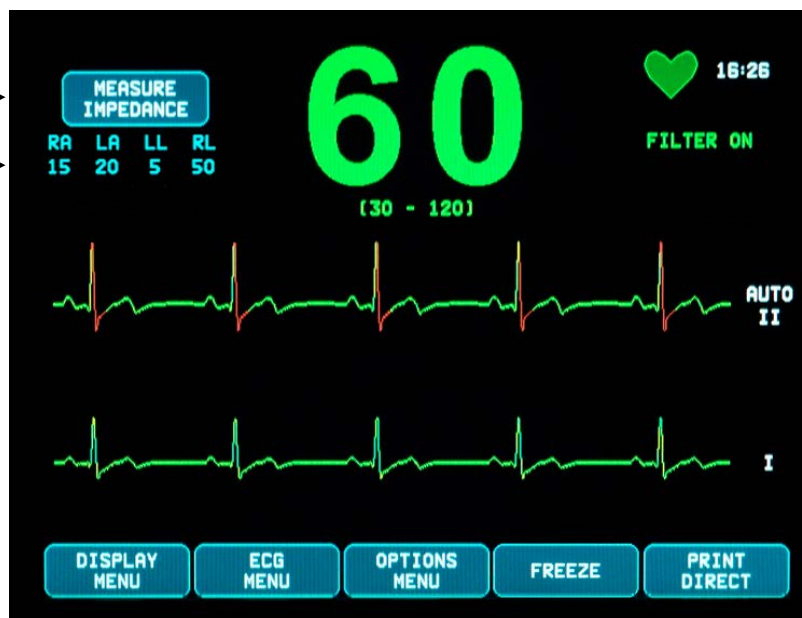
Model 7800 memiliki perangkat keras dan perangkat lunak khusus yang memungkinkan pengukuran dan identifikasi nilai impedansi antara kulit pasien dengan masing-masing elektroda EKG (RA, LA, LL dan RL).

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

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

Tombol Ukur Impedansi →

Nilai Impedansi dalam kΩ →

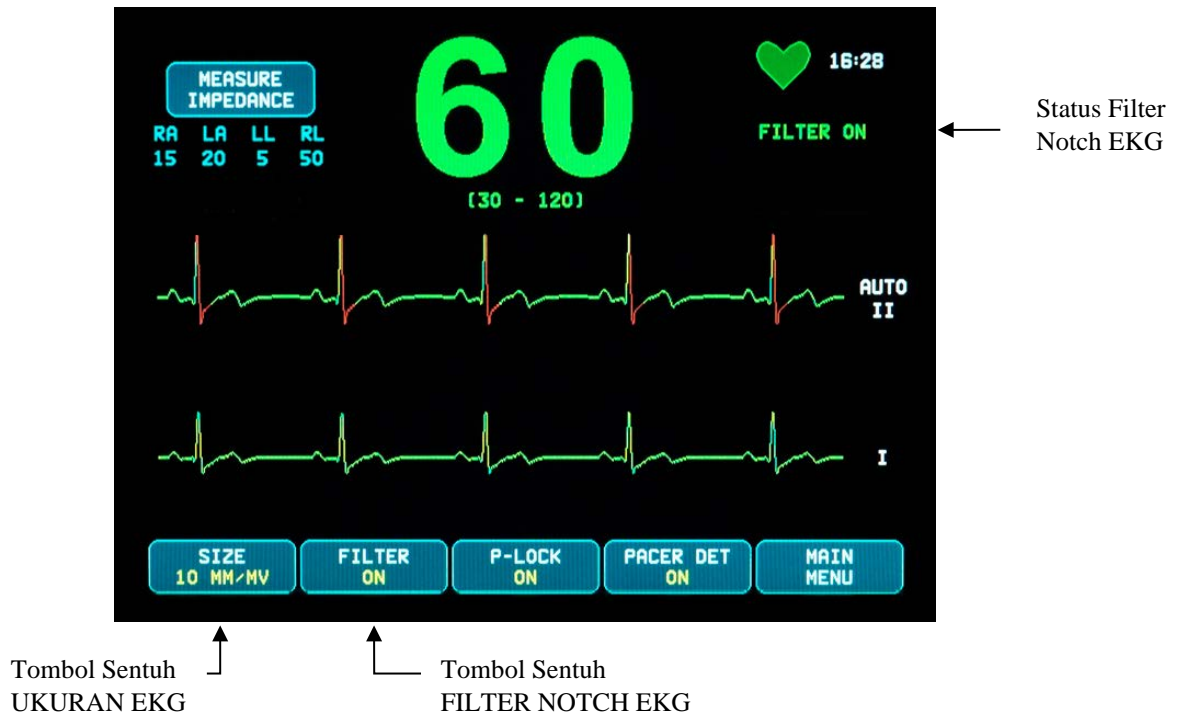


# PEMANTAUAN EKG

## 9.5 Amplitudo Gelombang EKG (Ukuran)

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

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



## 9.6 Filter Takik EKG

Gunakan prosedur berikut ini untuk mengaktifkan Filter Takik EKG:

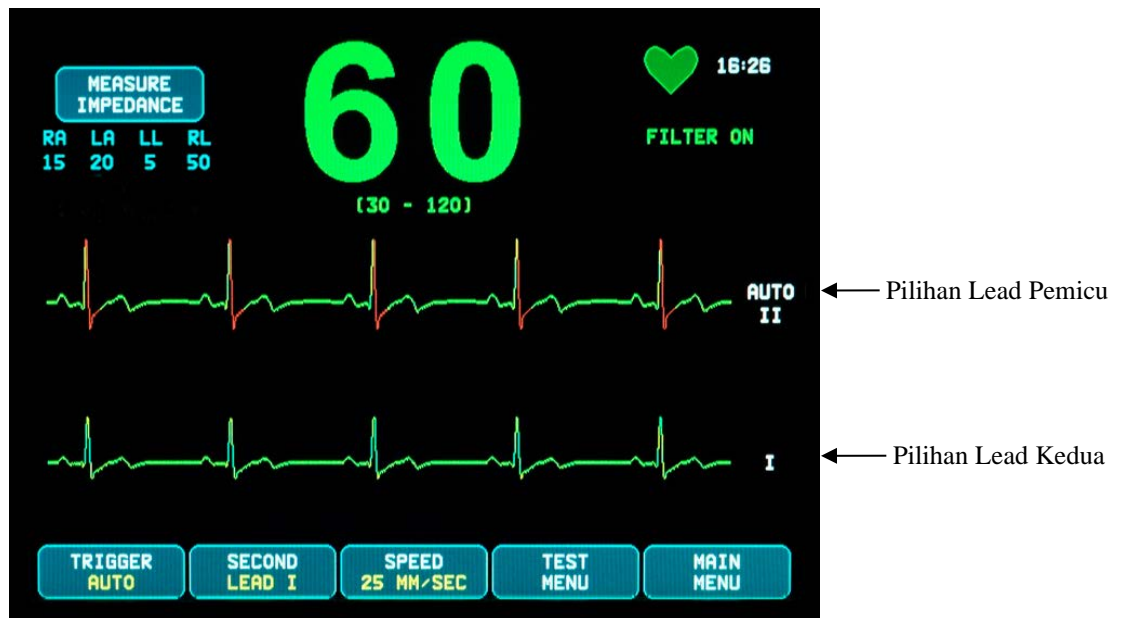
1. Tekan tombol sentuh [ECG MENU] dari menu utama. Akan ditampilkan menu seperti di atas.
2. Tekan tombol sentuh kedua [FILTER] yang dapat diprogram untuk mengubah pilihan FILTER TAKIK EKG. Pilih antara FILTER ON dan FILTER OFF. Indikator status FILTER ditampilkan di sudut kanan atas layar. FILTER akan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

### 9.7 Pilihan Lead

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

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

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



Tombol Sentuh PILIH LEAD PEMICU

Tombol Sentuh PILIH LEAD KEDUA

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

### 9.8 Pesan Sinyal Lemah

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

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

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

### 9.9 Alat Pacu Jantung

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

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



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

### 9.10 Batas Alarm

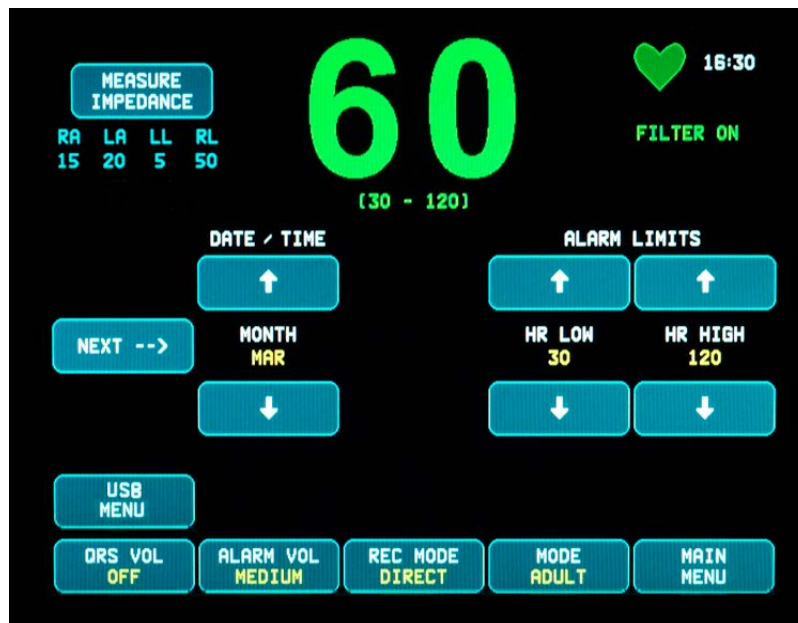
1. Tekan tombol sentuh [OPTIONS MENU] dari menu utama. Menu yang ditampilkan di bawah ini akan muncul.
2. Gunakan tombol panah naik/turun yang dapat diprogram untuk menyetel batas denyut jantung atas dan bawah.

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

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

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

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



## 10.0 PENGOPERASIAN INTERLOCK SISTEM

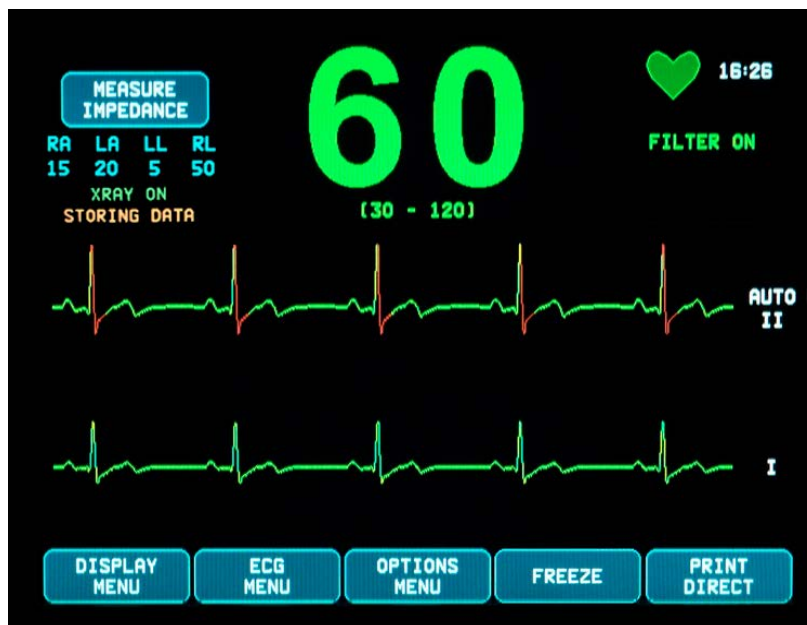
### 10.1 Pesan Status Sinar X (Hanya Model 7800)

Apabila Model 7800 dihubungkan melalui konektor AUXILIARY panel belakang ke CT scanner, monitor dapat menyimpan data EKG dan mengirim data tersebut ke USB Memory Stick.

Terdapat tiga pesan status SINAR X:

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

Status X-RAY  
MENYIMPAN  
DATA



## 11.0 PENYIMPANAN DAN TRANSFER DATA EKG

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

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

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


Data EKG yang disimpan (1 rekaman):


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

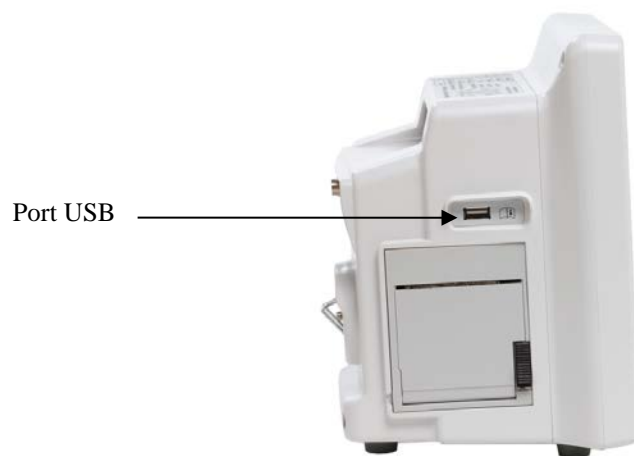
Data EKG dapat dikirim ke stik memori (minimum 1GB) dengan langkah-langkah berikut ini:

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

### 11.2 Port USB

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

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

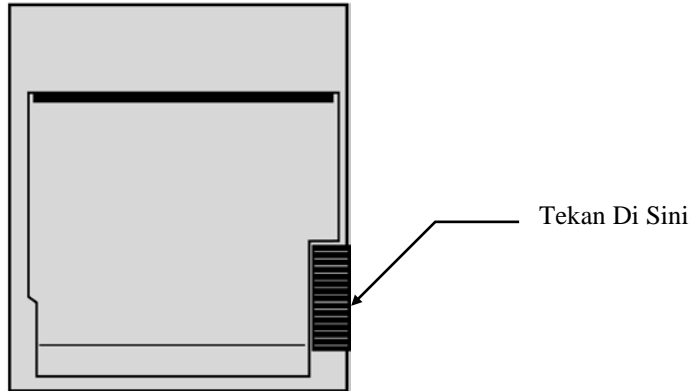


## 12.0 PENGOPERASIAN PEREKAM

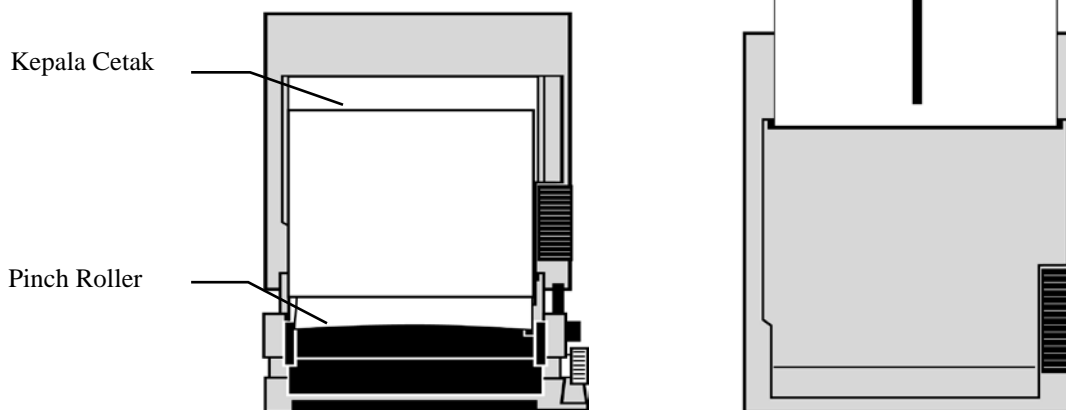
### 12.1 Mengganti Kertas

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

1. Tekan tombol keluaran kertas untuk membuka pintu di bagian depan alat perekam. Jika pintu tidak membuka seluruhnya, tarik pintu ke arah Anda sampai membuka seluruhnya.



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



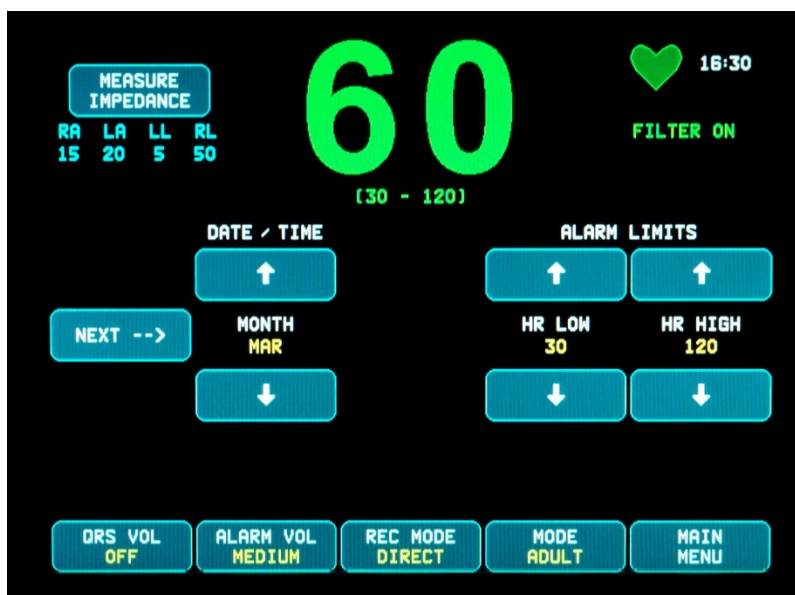
6. Pegang kertas menghadap ke roler penjepit dan tutup pintunya.



## 12.2 Mode Perekam

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

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



Pilihan Mode Perekam

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

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

Plot memuat pengaturan parameter dan waktu/tanggal.

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

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

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

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

# PENGOPERASIAN PEREKAM

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

10 detik sebelum dan 10 detik setelah X-ray

## 12.3 Kecepatan Perekam

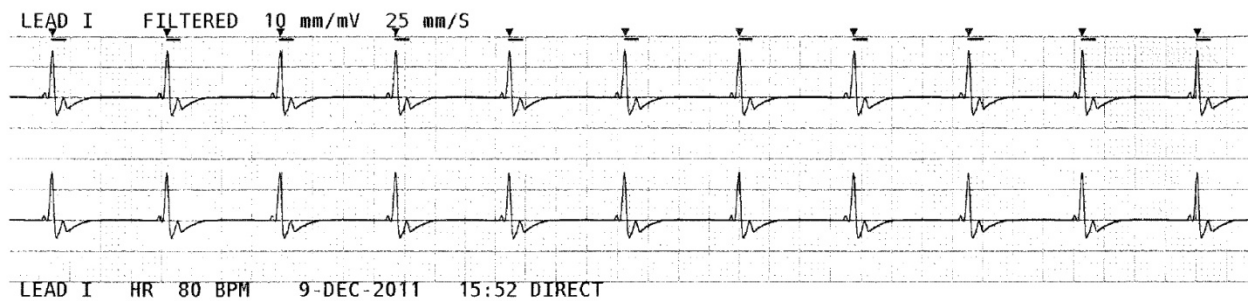
Gunakan prosedur berikut ini untuk mengubah kecepatan perekam.

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

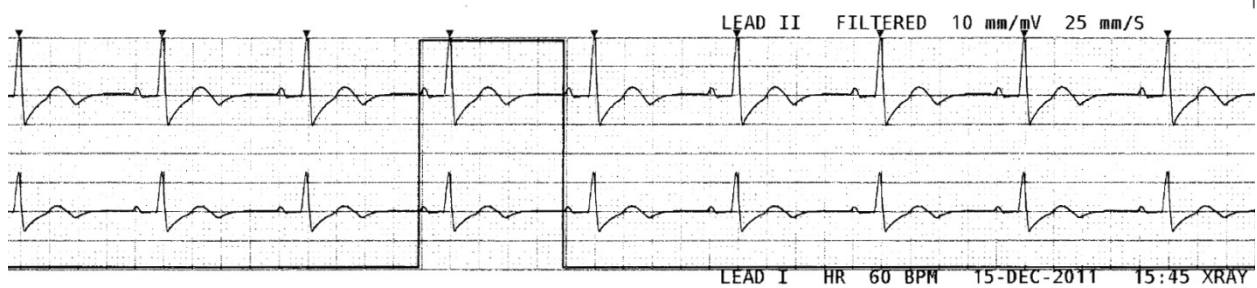
CATATAN: Tombol sentuh [SPEED] juga mengubah kecepatan pelacakan EKG.

## 12.4 Sampel Hasil Cetakan

Mode DIRECT:



Mode XRAY (Hanya Model 7800):



## 13.0 PESAN ALARM


### 13.1 Sinyal Pengingat






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



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

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

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

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

Tombol Bisukan Alarm  juga memungkinkan pengguna menonaktifkan bunyi alarm:

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



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

### 13.2 Alarm Pasien

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

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

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

**ASYSTOLE:** Interval antar denyut jantung lebih dari enam detik.

## PESAN ALARM

---

### 13.3 Alarm Teknis

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

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

**CHECK LEAD:** Terdeteksi ketidakseimbangan antar lead. Pesan alarm CHECK LEAD akan ditampilkan setelah 1 detik terdeteksi.

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

### 13.4 Pesan Informasi

#### Pesan Sinyal Lemah

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


#### Pesan Deteksi Alat Pacu Jantung

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

#### Periksa Pesan Elektroda (Hanya Model 7800)

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


## 14.0 PENGUJIAN MONITOR

 **PERHATIAN:** Pada pengoperasian normal, tidak diperlukan penyetelan atau kalibrasi internal. Tes keamanan harus dilakukan oleh petugas yang memenuhi kualifikasi. Pemeriksaan keamanan harus dilakukan secara rutin atau sesuai dengan peraturan pemerintah setempat. Jika servis diperlukan, hubungi personel servis yang berkualifikasi.

### 14.1 Tes Internal


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


Untuk menguji alarm visual dan audio:

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

### 14.2 Simulator EKG

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

 **PERHATIAN:** Kabel trunk EKG dan kawat lead dianggap sebagai barang habis pakai yang perlu diganti secara berkala. Untuk mencegah gangguan dalam memantau pasien, disarankan agar selalu menyediakan satu set cadangan.

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

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

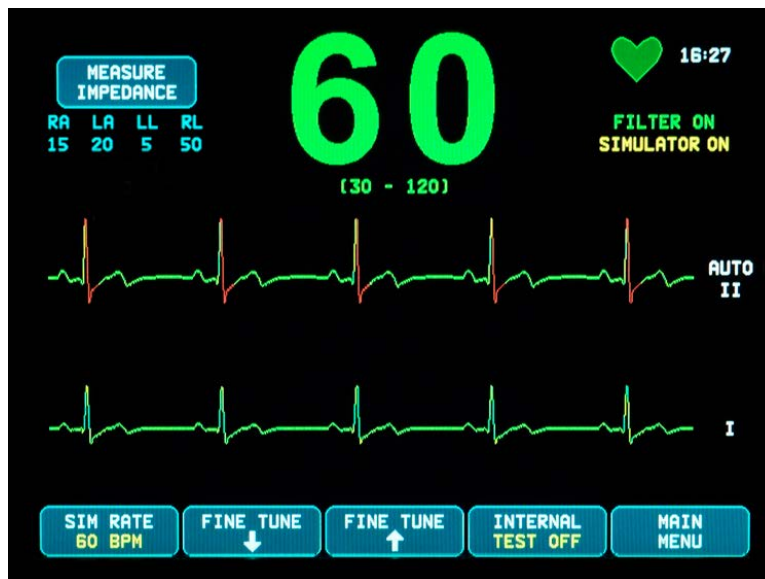
# PENGUJIAN MONITOR

## 14.3 Operasi Simulator EKG

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


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

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



← Pesan  
SIMULATOR ON

Untuk menguji alarm visual dan audio:

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

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

**15.0 PEMECAHAN MASALAH**

<b>Masalah</b>	<b>Pastikan:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Unit tidak dapat dihidupkan.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Kabel listrik dicolokkan ke monitor dan stopkontak ac.</li><li>✓ Sekering tidak putus.</li><li>✓ Tekan sakelar ON.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Denyut pemicu tidak berfungsi.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Ukuran EKG sudah optimal (pilih Lead II atau AUTO)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Gelombang EKG tidak teratur. Denyut Jantung tidak dihitung.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Amplitudo gelombang EKG cukup (Pilih Lead II atau AUTO).</li><li>✓ Penempatan elektroda (baca bagian EKG untuk diagram penempatan yang benar).</li><li>✓ Gel konduktif pada elektroda EKG cukup.</li><li>✓ Impedansi Terukur &lt; 50k<math>\Omega</math>.</li><li>✓ Lakukan tes simulator EKG.</li><li>✓ Ganti kabel trunk dan/atau kabel EKG sesuai kebutuhan.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Tanpa EKG.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Kabel trunk EKG dicolokkan ke input EKG di monitor.</li><li>✓ Lead terhubung ke elektroda EKG.</li><li>✓ Lakukan tes simulator EKG.</li><li>✓ Ganti kabel trunk dan/atau kabel EKG sesuai kebutuhan.</li></ul>

## 16.0 PERAWATAN DAN PEMBERSIHAN


### 16.1 Monitor

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

 **PERHATIAN:**

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

### 16.2 Kabel Trunk EKG dan Kawat Lead

 **PERHATIAN:** Jangan melakukan autoklaf kabel trunk EKG atau kawat lead.

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

### 16.3 Perawatan Preventif

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

Sebelum menyambungkan monitor ke pasien baru, pastikan:

- Kabel trunk EKG dan kawat lead bersih dan utuh.
- Pesan LEAD OFF akan ditampilkan apabila kabel trunk EKG dan/atau kawat lead pasien tidak disambungkan. Setelah kabel trunk EKG ke kawat lead pasien disambungkan ke simulator, pesan LEAD OFF akan hilang.



---

---

## 17.0 AKSESORI

### 17.1 Kabel Trunk EKG

<b>REF</b>	<b>DESKRIPSI</b>
590479	KABEL EKG TRUNK, 4-LEAD, SHIELDED, AHA / IEC, 40 IN
590477	KABEL EKG TRUNK, 4-LEAD, SHIELDED, AHA / IEC, 5 FT
590478	KABEL EKG TRUNK, 4-LEAD, SHIELDED, AHA / IEC, 10 FT

### 17.2 Kawat Lead EKG Metalik

<b>REF</b>	<b>DESKRIPSI</b>
590433	KAWAT LEAD EKG, SET 4-LEAD, METALLIC, AHA, 24 IN
590447	KAWAT LEAD EKG, SET 4-LEAD, METALLIC, IEC, 24 IN
590444	KAWAT LEAD EKG, SET 4-LEAD, METALLIC, AHA, 30 IN
590448	KAWAT LEAD EKG, SET 4-LEAD, METALLIC, IEC, 30 IN
590445	KAWAT LEAD EKG, SET 4-LEAD, METALLIC, AHA, 36 IN
590449	KAWAT LEAD EKG, SET 4-LEAD, METALLIC, IEC, 36 IN

### 17.3 Kawat Lead EKG Karbon

<b>REF</b>	<b>DESKRIPSI</b>
590435	KAWAT LEAD EKG, SET 4-LEAD, RT CARBON, AHA, 30 IN
590451	KAWAT LEAD EKG, SET 4-LEAD, RT CARBON, IEC, 30 IN
590442	KAWAT LEAD EKG, SET 4-LEAD, RT CARBON, AHA, 36 IN
590452	KAWAT LEAD EKG, SET 4-LEAD, RT CARBON, IEC, 36 IN

**Warna AHA: Putih, Hijau, Merah, Hitam**  
**Warna IEC: Merah, Hitam, Hijau, Kuning**

## AKSESORI

---

### 17.4 Elektroda EKG dan Persiapan Kulit

REF	DESKRIPSI
590494	ELEKTRODA EKG, DEWASA, 10x4 / PKG, 10% KCl, BAG
590494-CS	ELEKTRODA EKG, DEWASA, 15 TAS DARI 40, 10% KCl, CASE
590291	GEL NUPREP, 4 OZ. TABUNG

### 17.5 Solusi Pemasangan

REF	DESKRIPSI
590441	ROLLSTAND dengan PLUNGER PLATE 3 ", SERI 7000
3302-00-15	ROLLSTAND ACC, ASSY MOUNTING PLATE 3 ", SERI 7000

### 17.6 Aksesoris Lain-lain

REF	DESKRIPSI
590035	KERTAS PEREKAM, 10 ROL / PKT
590368	KERTAS PEREKAM, 100 ROL / CASE
590386	STIK MEMORI USB DENGAN PENAMPIL EKG

**Untuk memesan aksesoris, silakan hubungi layanan konsumen:**

- Telp: +1 800.247.4614
- Telp: +1 203.481.4183
- Faks: +1 203.481.8734
- Email: [sales@ivybiomedical.com](mailto:sales@ivybiomedical.com)

**18.0 PEMBUANGAN**

**18.1 Pedoman WEEE 2012/19/EU**

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

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



**18.2 Pedoman RoHS 2011/65/EU**

Model 7600/7800 dan aksesorinya sesuai dengan Pedoman RoHS 2011/65/EU dan 2015/863/EU .

**18.3 Standar Industri Elektronik Warga Republik China SJ/T11363-2006**

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

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

**O:** Mengindikasikan bahwa racun dan bahan berbahaya ini yang terkandung di dalam seluruh bahan homogen untuk bagian ini adalah di bawah batas persyaratan dalam SJ/T11363-2006.

**X:** Mengindikasikan bahwa racun dan bahan berbahaya ini yang terkandung di dalam sedikitnya satu bahan homogen yang digunakan untuk bagian ini adalah di atas batas persyaratan dalam SJ/T11363-2006.

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



Periode Penggunaan Ramah Lingkungan (EFUP/Environmentally Friendly Use Period) - 50 Tahun

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

## 19.0 SPESIFIKASI

### EKG

Pilihan Lead:	Trigger Lead: LI, LII, LIII, dan AUTO - menu dapat dipilih. Prospek Kedua: LI, LII dan LIII - menu dapat dipilih.
Kabel Trunk EKG:	Kabel trunk EKG 4-lead dengan konektor standar AAMI 6-Pin.
Isolation:	Diisolasi dari sirkuit terkait arde sebanyak >4 kV rms, 5,5 kV puncak
CMRR:	≥90 dB dengan kabel trunk EKG dan ketidakseimbangan 51 kΩ/47 nF
Impedansi masukan:	≥20 MΩ pada 10 Hz dengan kabel trunk EKG
Respons Frekuensi	
Layar LCD dan Perekam:	Difilter: 1,5 hingga 40 Hz atau 3,0 hingga 25 Hz (Tergantung Konfigurasi) Tidak tersaring: 0,67 hingga 100 Hz
Respons Frekuensi	
Output EKG:	Tidak tersaring: 0,67 hingga 100 Hz
Input Bias Saat Ini:	Setiap lead <100 nA dc maksimum
Potensial Offset Elektroda:	±0,5 V DC
Arus sensor Lead Off:	56 nA
Kebisingan:	<20 μV puncak-ke-puncak, mengacu pada input dengan semua kabel dihubungkan melalui 51 kΩ/47 nF ke ground
Perlindungan Defibrillator:	Terlindung dari pelepasan 360 J dan potensi bedah listrik Waktu pemulihan <5 detik
Kebocoran Arus:	<10 μA pada kondisi normal
Interferensi bedah listrik	
Perlindungan:	Standar. Waktu pemulihan < 5 detik
Filter Notch:	50/60 Hz (otomatis).

### Pengukuran Impedansi Elektroda (Hanya Model 7800)

Teknik Pengukuran:	Sinyal ac 10 Hz <10 uA rms
Jarak pengukuran:	200 kΩ per lead
Akurasi Pengukuran:	± 3% ±1 kΩ
Lead Pengukuran:	RA, LA, LL, RL
Mode Pengukuran:	Manual
Waktu Pengukuran:	<4 detik; Pemulihan EKG <8 detik
Minimum yang Dianjurkan	
Impedansi Elektroda:	<50 kΩ
Elektroda yang Dianjurkan:	Tipe spons 10% Klorida (Ivy REF: 590494)

**Cardiotach**

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

**Penolakan Denyut Pacu Jantung**

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



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

**Alarm**

Rata-rata Tinggi:	15 hingga 250 BPM dengan peingkatan 5 BPM
Rata-rata Rendah:	10 hingga 245 BPM dengan peningkatan 5 BPM
Asistol:	Interval R ke R > 6 detik
Lead Off:	Lead terlepas
Periksa Lead:	Ketidakseimbangan antara lead > 0,5V
Waktu untuk mengaktifkan alarm untuk Tachycardia:	
B1 dan B2:	<10 detik Catatan: Amplitudo Setengah B1 memproduksi pesan peringatan LOW SIGNAL (sinyal rendah) dalam < 5 detik (Bukan alarm) (Menurut spesifikasi IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Tingkat Tekanan Suara Alarm:	76 dBA (Volume alarm disetel ke Low) hingga 88 dBA (Volume alarm disetel ke High)
Nada Alarm:	Sesuai dengan IEC 60601-1-8:2006 Tabel 3, Alarm Prioritas Tinggi

**Mode Pengujian****Internal:**

EKG 1 mV/100 ms dirujuk ke input @ 70 BPM

**Simulator:**

Amplitudo gelombang EKG: 1 mV  
Rentang Simulator: 10 – 250 BPM.  
Kecepatan Simulator: Dalam urutan 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 dan 240 BPM. Disetel dalam ketelitian 1 BPM.

## SPESIFIKASI

---

---

### Layar - Model 7600

Tipe:	LCD Layar Sentuh Warna TFT Matriks Aktif (640 x 480)
Trace:	Trace EKG simultan ganda dengan fungsi "freeze".
Ukuran layar:	13,25 cm x 9,94 cm, diagonal 16,5 cm (6,5 in)
Kecepatan Usapan:	25, 50 mm/dtk

### Layar - Model 7800

Tipe:	LCD Layar Sentuh Warna TFT Matriks Aktif (640 x 480)
Trace:	Trace EKG simultan ganda dengan fungsi "freeze".
Ukuran Layar:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 in) diagonal
Kecepatan Usapan:	25, 50 mm/dtk

### Port USB dan Transfer Data (Hanya Model 7800)

Tipe:	USB Flash Drive (memory stick)
Penyimpanan EKG:	200 peristiwa terbaru

### Modul Ethernet (Hanya Model 7800)

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

### Mekanis – Model 7600

Ukuran:	Tinggi: 7,49 in. (19,02 cm) Lebar: 7,94 in. (20,17 cm) Kedalaman: 5,18 in. (13,16 cm)
Bobot:	3,9 lbs (1,80 kg)

### Mekanis – Model 7800

Ukuran:	Tinggi: 8,72 inci. (22,14 cm) Lebar: 9,25 inci. (23,50 cm) Kedalaman: 6,10 inci. (15,49 cm)
Bobot:	5,6 lbs (2,54 kg)

**Perekam**

Metode Penulisan:	Termal Langsung
Jumlah Trace:	2
Modes	Langsung - Perekaman Manual Berwaktu - Tombol 'Cetak' memulai perekaman 30 detik Tunda - Merekam 20 detik sebelum dan 20 detik setelah kemunculan alarm pada 25 mm/detik. Merekam 15 detik sebelum dan 15 detik setelah kemunculan alarm pada 50 mm/detik. XRAY ( <b>Hanya Model 7800</b> ) – Rekam 10 detik sebelum dan 10 detik setelah kemunculan sinar X
Kecepatan Kertas:	25 dan 50 mm/dtk
Resolusi:	Vertikal - 200 titik/inci. Horizontal - 600 titik/in pada $\leq 25$ mm/dtk 400 titik/in. pada $> 25$ mm/detik
Respon Frekuensi:	$> 100$ Hz pada 50 mm / dtk
Kecepatan Data:	500 sampel

**Output Sinkronisasi (Pemicu)**

Sinyal input tes pada kabel EKG:	Kondisi: $\frac{1}{2}$ gelombang sine, lebar 60 ms, amplitudo 1 mV, 1 denyut/detik
Keluaran Pemicu Delay:	$< 2$ ms
Akurasi Pemicu R ke R:	$\pm 75$ $\mu$ s masukan khas @ 1 mV
Lebar denyut:	1 ms, 50 ms, 100 ms, atau 150 ms (Tergantung Konfigurasi)
Amplitudo denyut:	0 V hingga +5 V atau -10 V hingga +10 V (Tergantung Konfigurasi)
Polaritas amplitudo denyut:	Positif atau Negatif (Tergantung Konfigurasi)
Impedansi Output:	$< 100$ $\Omega$
Sensitivitas dan Penyesuaian Ambang:	Sepenuhnya Otomatis

**Jam Waktu Nyata**

Resolusi:	1 menit
Tampilan:	24 jam
Kebutuhan Daya:	Jam waktu nyata tetap menyala baik saat monitor hidup atau mati. Jam waktu nyata memperoleh daya dari baterai lithium khusus yang masa pakainya minimum 5 tahun pada suhu 25°C Catatan: Baterai lithium jam waktu nyata khusus dipasang pada paket SNAPHAT (tidak sebagai baterai lepasan) dan oleh karena itu dianggap sebagai "sudah terpasang di peralatan".

**Lingkungan Pengoperasian**

Kisaran Suhu:	5°C sampai 40°C
Kelembaban relatif:	0% hingga 90% non-kondensasi
Ketinggian:	-100 meter hingga +3.600 meter
Tekanan atmosfer:	500-1060 mbar
Perlindungan terhadap masuknya cairan:	IPX1 - Perlindungan terhadap tetesan air yang jatuh secara vertikal

**Lingkungan Penyimpanan**

Kisaran Suhu:	-40°C hingga +70°C
Kelembaban relatif:	5% hingga 95%
Ketinggian:	-100 meter hingga +14.000 meter

## SPESIFIKASI

---

---

### **Kebutuhan Daya**

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



### 20.0 KEPATUHAN TERHADAP PERATURAN

Unit memenuhi atau melampaui spesifikasi untuk:

- ANSI / AAMI ES60601-1: A1: 2012, C1: 2009 / (R) 2012 dan A2: 2010 / (R) 2012
- IEC 60601-1 Edisi 3.1 (2012) / EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
- IEC 60601-1-2 4<sup>th</sup> edisi (2014)
- IEC 60601-1-6: 2010 (Edisi Ketiga) + A1: 2013; IEC 62366: 2007 (Edisi Pertama) + A1: 2014
- IEC 60601-1-8: 2006 (Edisi Kedua) + Am.1: 2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304: 2006
- CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1: 2014
- CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1-2: 2016
- MDD 93/42/EEC
- CE 0413
- ISO 13485: 2016
- RoHS 2011/65/EU dan 2015/863/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA / CGMP
- MDSAP

# KEPATUHAN TERHADAP PERATURAN

---



**52MA**

Peralatan medis

Sehubungan dengan sengatan listrik, kebakaran dan bahaya mekanis hanya sesuai dengan

ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN / CSA C22.2 No. 60601-1 (2014),  
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6: 2010 (Edisi Ketiga) + A1: 2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Edisi Kedua) + Am.1: 2012



0413

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



**EROPA EMERGO**

Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Belanda



Kesesuaian Eurasia (EAC): Produk ini lulus semua prosedur penilaian kesesuaian (persetujuan) yang sesuai dengan persyaratan peraturan teknis yang berlaku di Customs Union.