

Model 7600/7800

BRUGERHÅNDBOG

EKG-triggermonitor



Model 7800 vist



## Indholdsfortegnelse

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1.0 BRUGERANSVAR .....</b>  | <b>1</b>  |
| <b>2.0 BRUGERHÅNDBOGENS REVISIONSHISTORIK.....</b>                             | <b>2</b>  |
| <b>3.0 GARANTI.....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>4.0 INDLEDNING .....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>5.0 SIKKERHED.....</b>  | <b>5</b>  |
| 5.1 Væsentlig ydelse .....   | 5         |
| 5.2 Elektrisk .....  | 5         |
| 5.3 Eksplosion.....  | 6         |
| 5.4 Patienttilslutninger .....   | 7         |
| 5.5 MR-scanning.....   | 7         |
| 5.6 Pacemakere .....   | 7         |
| 5.7 Elektrokirurgisk beskyttelse.....  | 8         |
| 5.8 Defibrilleringsbeskyttelse .....   | 8         |
| 5.9 Signalamplitude .....  | 8         |
| 5.10 EMC.....  | 8         |
| 5.11 Tilbehør.....   | 8         |
| 5.12 Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner ..... | 9         |
| 5.13 Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet.....    | 10        |
| 5.14 Symboler Ordliste .....   | 12        |
| <b>6.0 BESKRIVELSE AF MONITOREN .....</b>                                      | <b>15</b> |
| 6.1 Tilsigtet brug.....  | 16        |
| 6.2 Patientpopulation .....  | 16        |
| 6.3 Kontraindikationer .....   | 16        |
| 6.4 Klassificering (i henhold til ANSI/AAMI ES60601-1) .....                   | 16        |
| 6.5 Knapper og indikatorer .....   | 17        |
| 6.6 Display .....  | 18        |
| 6.7 Alarmmeddelelser .....   | 18        |
| 6.8 Programmerbare knapper .....   | 18        |
| 6.9 Menustruktur.....  | 19        |
| 6.10 Bagpanel .....  | 20        |
| 6.11 Sikringsspecifikationer.....  | 20        |
| 6.12 Beskrivelse af bagpanel .....   | 21        |
| <b>7.0 OPSÆTNING AF MONITOREN.....</b>   | <b>22</b> |
| 7.1 Installation af monitoren .....  | 22        |
| 7.2 Opsætning af instrumentet til drift .....                                  | 22        |
| 7.3 Indstilling af dato og klokkeslæt.....                                     | 23        |
| 7.4 Indstilling af QRS- og alarmlydstyrke .....                                | 23        |
| 7.5 Indstilling af alarmgrænser .....  | 23        |
| 7.6 Indstilling af EKG-hastighed .....   | 23        |
| 7.7 Standardindstillinger .....  | 24        |
| <b>8.0 SYNKRONISERET UD GANG .....</b>   | <b>25</b> |
| 8.1 Synkroniseringsimpuls.....   | 25        |
| 8.2 Triggermærke.....  | 25        |
| 8.3 Polaritetslås (P-lås) .....  | 25        |
| <b>9.0 EKG-MONITORERING .....</b>  | <b>26</b> |
| 9.1 Sikkerhedsovervejelser .....   | 26        |
| 9.2 Patienttilslutninger .....   | 27        |
| 9.3 EKG-elektroder .....   | 28        |
| 9.4 Impedansmåling (kun model 7800) .....                                      | 29        |

# INDHOLDSFORTEGNELSE


---

---

|  |           |
|--|-----------|
| 9.5 EKG-kurvens amplitude (størrelse) .....  | 30        |
| 9.6 EKG-notch-filter .....   | 30        |
| 9.7 Valg af afledning .....  | 31        |
| 9.8 Meddelelse om lavt signal .....  | 32        |
| 9.9 Pacemaker .....  | 32        |
| 9.10 Alarmgrænser .....  | 33        |
| <b>10.0 SAMMENKNYTTET SYSTEMDRIFT .....</b>  | <b>34</b> |
| 10.1 Røntgenstatusmeddelelser (kun model 7800) .....                                     | 34        |
| <b>11.0 LAGRING OG OVERFØRSEL AF EKG-DATA .....</b>                                      | <b>35</b> |
| 11.1 Overførsel af EKG-data vha. USB-porten (kun model 7800) .....                       | 35        |
| 11.2 USB-port .....  | 35        |
| <b>12.0 BETJENING AF RECORDEREN .....</b>  | <b>36</b> |
| 12.1 Ilægning af papir .....   | 36        |
| 12.2 Recorderens tilstande .....   | 37        |
| 12.3 Recorderens hastighed .....   | 38        |
| 12.4 Udskriftseksempler .....  | 38        |
| <b>13.0 ALARMMEDDELELSER .....</b>   | <b>39</b> |
| 13.1 Påmindelsessignaler .....   | 39        |
| 13.2 Patientalarmer .....  | 39        |
| 13.3 Tekniske alarmer .....  | 40        |
| 13.4 Informationsmeddelelser .....   | 40        |
| <b>14.0 TEST AF MONITOREN .....</b>  | <b>41</b> |
| 14.1 Intern test .....   | 41        |
| 14.2 EKG-simulator .....   | 41        |
| 14.3 Betjening af EKG-simulatoren .....  | 42        |
| <b>15.0 FEJLFINDING .....</b>  | <b>43</b> |
| <b>16.0 VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING .....</b>   | <b>44</b> |
| 16.1 Monitoren .....   | 44        |
| 16.2 EKG-truncuskabler og afledningsledninger .....                                      | 44        |
| 16.3 Forebyggende vedligeholdelse .....  | 44        |
| <b>17.0 TILBEHØR .....</b>   | <b>45</b> |
| 17.1 EKG-truncuskabler .....   | 45        |
| 17.2 Metalliske EKG-afledningsledninger .....  | 45        |
| 17.3 Kulstof-EKG-afledningsledninger .....   | 45        |
| 17.4 EKG-elektroder og hudforberedelse .....   | 46        |
| 17.5 Monteringsløsninger .....   | 46        |
| 17.6 Diverse tilbehør .....  | 46        |
| <b>18.0 BORTSKAFFELSE .....</b>  | <b>47</b> |
| 18.1 WEEE-direktiv 2012/19/EF .....  | 47        |
| 18.2 RoHS2-direktiv 2011/65/EF .....   | 47        |
| 18.3 Den Kinesiske Folkerepubliks Standard for elektronikindustrien SJ/T11363-2006 ..... | 47        |
| <b>19.0 SPECIFIKATIONER .....</b>  | <b>48</b> |
| <b>20.0 LOVGIVNINGSOVERENSSTEMMELSE .....</b>  | <b>53</b> |

## 1.0 BRUGERANSVAR

Dette produkt vil fungere i overensstemmelse med beskrivelsen i denne brugerhåndbog og medfølgende mærkater og/eller bilag, når det samles, betjenes, vedligeholdes og reparerer i henhold til de foreliggende anvisninger. Produktet skal efterses regelmæssigt. Et defekt produkt må ikke anvendes. Defekte, manglende, slidte, deformerede eller kontaminede dele skal straks udskiftes. Hvis en sådan reparation eller udskiftning bliver nødvendig, anbefaler Ivy Biomedical Systems, Inc., at man ringer eller sender en skriftlig anmodning om servicerådgivning til serviceafdelingen hos Ivy Biomedical Systems, Inc. Produktet og dets komponenter må kun reparerer i overensstemmelse med anvisningerne fra personale, der har gennemgået et uddannelsesforløb hos Ivy Biomedical Systems, Inc. Produktet må ikke ændres uden forudgående skriftlig godkendelse fra kvalitetssikringsafdelingen hos Ivy Biomedical Systems, Inc. Brugeren af dette produkt er eneansvarlig for alle funktionsfejl, der skyldes forkert anvendelse, fejlagtig vedligeholdelse, uhensigtsmæssige reparationer, beskadigelse eller ændringer udført af andre end Ivy Biomedical Systems, Inc.

 **FORSIGTIG:** I henhold til USA's føderale lovgivning må denne enhed kun sælges efter bestilling fra en læge.



**Ivy Biomedical Systems, Inc.**

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

+1 203.481.4183 • +1800.247.4614 • FAX +1 203.481.8734

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

Flersprogede oversættelser af denne driftsvejledning kan findes på Ivy Biomedicals websted:

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

## 2.0 BRUGERHÅNDBOGENS REVISIONSHISTORIK

| Revision | Dato               | Beskrivelse   |
|----------|--------------------|---|
| 00       | 20. november 2013  | Første udgivelse.   |
| 01       | 9. marts 2015      | Opdateret EMC Vejledning og producentens erklæring på siderne 8, 9 og 10. Tilføjet ESS symbol på brugerens ansvar afsnit på side 1. Opdateret alle henvisninger til WEEE-direktivet 2012/19/EU. Revideret alle henvisninger til sikringens mærkekapacitet og type T 0,5A, 250V. |
| 02       | 2. september 2015  | Revideret alle henvisninger til sikringens mærkekapacitet og type T 0,5AL, 250V.  |
| 03       | 8. juni 2016       | Revideret afsnit 6,10 og 6,12.  |
| 04       | 1.marts 2017       | Revideret afsnit 19,0 til at omfatte yderligere lovmæssige standarder.  |
| 05       | 15. marts 2017     | Revideret afsnit 5,0 i henhold til nye krav i IEC 60601-1-2:2014.   |
| 06       | 15. juni 2018      | Revideret afsnit 19,0 til at omfatte yderligere lovmæssige standarder.  |
| 07       | 19. februar 2019   | Revideret afsnit 19,0 for at opdatere lovmæssige standarder.  |
| 08       | 14. oktober 2019   | Revideret afsnit 5,6.   |
| 09       | 21. september 2020 | Opdateret til at overholde EU-MDR.  |

### 3.0 GARANTI

Alle produkter fremstillet af Ivy Biomedical Systems, Inc. garanteres ved normal brug at være uden materiale- og fabrikationsfejl og at fungere inden for de angivne specifikationer i en periode på 13 måneder fra den oprindelige forsendelsesdato.

Alt tilbehør, såsom EKG-truncuskabler og afledningsledninger, leveret af Ivy Biomedical Systems, Inc. garanteres ved normal brug at være uden materiale- og fabrikationsfejl og at fungere inden for de angivne specifikationer i en periode på 90 dage fra den oprindelige forsendelsesdato.

Hvis det ved en kontrol hos Ivy Biomedical Systems, Inc. konstateres, at et eller flere af sådanne produkter eller komponentdele er defekte, er Ivys ansvar begrænset til reparation eller udskiftning af produkterne efter Ivys eget valg.

Hvis et eller flere produkter skal returneres til producenten til reparation eller kontrol, skal kundeservicemedarbejderne hos Ivy Biomedical Systems kontaktes med henblik på at få et RMA-nummer (Return Material Authorization) samt anvisninger i korrekt emballering:

Service/teknisk support:

Telefon: +1 203.481.4183 eller +1 800.247.4614

Fax: +1 203.481.8734

E-mail: [service@ivybiomedical.com](mailto:service@ivybiomedical.com)

Alle produkter, der returneres til reparation under garantien, skal sendes franko til:

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

Ivy betaler for forsendelsen af det reparerede eller udskiftede produkt til kunden.

## 4.0 INDLEDNING

Denne håndbog indeholder oplysninger om den korrekte anvendelse af EKG-triggermonitoren model 7600/7800. Det er brugerens ansvar at sørge for, at alle gældende regler for installation og drift af monitoren overholdes.

Model 7600/7800 er et elektromedicinsk udstyr, der er beregnet til at monitorere patienter under lægelig supervision. Model 7600/7800-monitoren må kun betjenes af uddannet og kvalificeret medicinsk personale.

### Brug af denne håndbog

Vi anbefaler, at denne håndbog læses inden betjening af udstyret. Håndbogen er udarbejdet med henblik på at omfatte alle funktioner. Hvis monitoren ikke indeholder alle funktioner, vises menuvalg og visningsdata for de pågældende funktioner ikke på monitoren.

I afsnittet Beskrivelse af monitoren findes generelle beskrivelser af knapper og displays. Se afsnittet i håndbogen om brug af den relevante indstilling for at få yderligere oplysninger om brugen af de enkelte indstillinger.

Navnene på knapper, der skal betjenes af brugeren, er angivet med fed skrift i teksten. Menuvalg, der bruges med de programmerbare knapper, er anbragt i firkantede parenteser [ ].

### Producentens ansvar

Producenten af dette udstyr er kun ansvarlig for udstyrets effekter på sikkerhed, pålidelighed og funktion, hvis:

- Indgreb, der vedrører samling, udvidelser, justeringer eller reparationer, udføres af personer, der er godkendt af producenten
- Den elektriske installation er i overensstemmelse med alle gældende regler
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i denne håndbog

Hvis brugeren anvender udstyret forkert eller ikke vedligeholder monitoren i overensstemmelse med retningslinjerne for korrekt vedligeholdelse, fritages producenten eller producentens repræsentant for alt ansvar i forhold til deraf følgende manglende overensstemmelse (f.eks. i forhold til specifikationer), beskadigelse eller personskade.

### Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive  
Branford, Connecticut 06405  
+1 203.481.4183 eller +1 800.247.4614  
Fax +1 203.481.8734  
E-mail: [sales@ivybiomedical.com](mailto:sales@ivybiomedical.com)

Denne håndbog indeholder beskrivelser af, hvordan model 7600/7800 opsættes og anvendes. Der er vigtige oplysninger om sikkerhed i hele håndbogen, hvor det er relevant. **LÆS HELE AFSNITTET MED SIKKERHEDSOPLYSNINGER, FØR DU ANVENDER MONITOREN.**



## 5.0 SIKKERHED

### 5.1 Væsentlig ydelse

Liste over væsentlige ydelsesfunktioner (defineret i IEC 60601-1 testrapport):

- At monitorere og vise patientens puls nøjagtigt (inden for grænserne i 60601-2-27).
- At monitorere og vise patientens EKG-bølgeform nøjagtigt (inden for grænserne på 60601-2-27).
- At producere en R-bølge-gating outputpuls for at give korrekt, nøjagtig og pålidelig udløsning.
- At producere et alarmsignal, når operatørrindgreb er påkrævet.

### 5.2 Elektrisk

Dette produkt er beregnet til drift via en lysnetstrømkilde med følgende nominelle værdier: 100-120 V~ eller 200-230 V~, 50/60 Hz og et maksimalt strømforbrug på 45 VA.



**ADVARSEL:** For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes et forsyningsnet med jordforbindelse. Tilslut kun monitoren til en jordet stikkontakt med tre ledere, der er beregnet til hospitalsudstyr. Det trebenede stik skal sættes i en korrekt installeret stikkontakt med tre ledere. Hvis der ikke forefindes en tilgængelig stikkontakt med tre ledere, skal en sådan installeres af en uddannet elektriker i overensstemmelse med de gældende regler.



**ADVARSEL:** Fjern under ingen omstændigheder den elektriske leder med jordforbindelse fra det elektriske stik.



**ADVARSEL:** Strømkablet, der følger med udstyret, yder den nødvendige beskyttelse. Forsøg ikke at fjerne denne beskyttelse ved at ændre kablet eller ved at bruge adaptere eller forlængerkabler uden jordforbindelse. Den elektriske ledning og stikket skal være intakte og må ikke være beskadigede. Udstyret afbrydes fra lysnettet ved at tage den elektriske ledning ud af stikkontakten.



**ADVARSEL:** Udstyret må ikke sluttes til en stikkontakt, der betjenes via en kontakt på væggen eller en lysdæmper.



**ADVARSEL:** Hvis der er nogen som helst tvivl om integriteten af den beskyttende jordlederinstallation, må monitoren ikke anvendes, før vekselstrømskildens beskyttende leder er fuldstændig funktionsdygtig.




**ADVARSEL:** Ved strømafbrydelser på over 30 sekunder skal monitoren tændes manuelt ved at trykke på kontakten **Tænd/standby**. Når strømmen til monitoren er genoprettet, vender monitoren tilbage til producentens STANDARD-indstillinger. (Der findes en funktion, som gør det muligt at benytte de sidst anvendte eller GEMTE indstillinger).





**ADVARSEL:** For at undgå uacceptabel RISIKO forårsaget af strømafbrydelser skal monitoren forbindes med en passende uafbrydelig strømforsyning (UPS), der er godkendt til medicinsk brug.


# SIKKERHED


---


 **ADVARSEL:** Anbring ikke monitoren på en sådan måde, at den kan falde ned på patienten. Løft ikke monitoren i den elektriske ledning eller EKG-truncuskablet.


 **ADVARSEL:** Udvis forsigtighed ved føring af monitorkablerne (EKG-truncuskabler, strømkabler, osv.) for at mindske risikoen for at snuble i dem.

 **ADVARSEL:** Placér ikke monitoren på en sådan måde, at det kan gøre det vanskeligt for operatøren at afbryde strømkilden.


 **ADVARSEL: Risiko for elektrisk stød!** Fjern ikke dæksler eller paneler. Servicearbejde skal udføres af kvalificerede serviceteknikere.


 **ADVARSEL:** Afbryd monitoren fra strømkilden, når den skal serviceres. Servicearbejde skal udføres af kvalificerede serviceteknikere.


 **ADVARSEL:** Alle udskiftelige dele skal udskiftes af uddannet og kvalificeret servicepersonale.


 **ADVARSEL:** For at undgå elektrisk stød skal monitoren kobles fra strømkilden før udskiftning af sikringer. Udskift kun sikringer med samme type og nominelle værdier: T 0,5AL, 250V.


 **ADVARSEL:** Rengør ikke monitoren, mens den er tilsluttet en strømkilde.

 **ADVARSEL:** Hvis enheden utilsigtet skulle blive våd, skal monitoren straks kobles fra strømkilden. Anvend ikke modulet, før det er tørt igen, og test derefter, at enheden fungerer korrekt, før den anvendes på en patient.


 **ADVARSEL:** Denne enhed benytter en fælles isolationssti til EKG-afledninger og elektroderne. EKG-afledninger og/eller -elektroder må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord. Tilslut aldrig ikke-isoleret tilbehør til EKG-indgangen, når den er tilsluttet en patient, da enhedens sikkerhed dermed kan kompromitteres. Når enheden er tilsluttet andre apparater, skal det sikres, at den samlede lækstrøm fra alle enheder ikke overstiger 300  $\mu$ A.

 **ADVARSEL:** Den synkroniserede udgangsimpuls er ikke beregnet til at synkronisere en defibrillatorudladning eller en kardioverteringsprocedure.

 **ADVARSEL:** For at sikre tilstrækkelig ventilation af monitoren må den ikke bruges uden fødder på bunddækslet eller den valgfri monteringsplade til bunddækslet.

 **ADVARSEL:** Dette udstyr må ikke ændres uden tilladelse fra producenten.

## 5.3 Eksplosion

 **ADVARSEL: Eksplosionsfare!** Brug ikke dette udstyr i nærheden af brændbare anæstetika eller andre brændbare stoffer kombineret med luft, iltberigede miljøer eller lattergas.

## 5.4 Patienttilslutninger



**ADVARSEL:** Udvis forsigtighed ved føring af EKG-truncuskablerne for at reducere risikoen for, at patienten bliver viklet ind i eller stranguleres af ledningerne.

Patienttilslutningerne er elektrisk isoleret. Brug isolerede sensorer til alle tilslutninger. Undgå, at patienttilslutningerne berører andre ledende dele, herunder jordforbindelsen. Se anvisningerne for patienttilslutninger i denne håndbog.

Monitorens lækstrøm er internt begrænset til mindre end 10  $\mu$ A. Tag dog altid højde for akkumuleret lækstrøm, der kan forårsages af andet udstyr, der anvendes på patienten samtidig med denne monitor.

Anvend kun de EKG-truncuskabler, der er angivet i denne håndbog, for at sikre, at lækstrømsbeskyttelsen forbliver inden for specifikationerne. Monitoren leveres med beskyttede afledningsledninger. *Anvend ikke* kabler og afledninger med ubeskyttede afledningsledninger, som har eksponerede ledere i enden af kablet. Ubeskyttede afledningsledninger og kabler kan udgøre en uforholdsmæssig risiko med negative konsekvenser for helbredet eller dødsfald til følge.

Monitortransienter fra ledningsisolationen kan ligne faktiske EKG-kurver og dermed hindre udløsningen af hjertefrekvensalarmer. Dette problem minimeres ved at sikre, at elektroderne er placeret korrekt, og at kablernes føring ligeledes er korrekt.

Hvis der opstår en alarmtilstand, mens alarmerne er deaktiveret, vil der hverken forekomme visuelle eller akustiske alarmer.

## 5.5 MR-scanning



**ADVARSEL: MR-usikker!** Udsæt ikke Model 7600 og Model 7800 for et magnetisk resonansmiljø (MR). Model 7600 og model 7800 kan udgøre en risiko for projektilskader på grund af tilstedeværelsen af ferromagnetiske materialer, som kan tiltrækkes af MR-magnetkernen.



**ADVARSEL:** Termisk skade og forbrændinger kan forekomme på grund af enhedens metalkomponenter, som kan blive varme under MR-scanning.



**ADVARSEL:** Enheden kan generere artefakter i MR-billedet.



**ADVARSEL:** Enheden fungerer muligvis ikke korrekt på grund af de stærke magnetiske felter og radiofrekvensfelter genereret af MR-scanneren.

## 5.6 Pacemakere



**ADVARSEL – PACEMAKERPATIENTER:** Frekvensmålere kan fortsætte med at måle pacemakerens frekvens under hjertestop og visse former for arytmier. Stol ikke fuldstændigt på ALARMSIGNALER fra frekvensmålere. Pacemaker-PATIENTER skal holdes under nøje overvågning. Se afsnittet SPECIFIKATIONER i denne håndbog for at få oplysninger om instrumentets kapacitet for afvisning af impulser fra pacemakeren. Afvisning af AV-sekventielle og dobbeltkammer-pacemakerimpulser er ikke blevet evalueret. Stol ikke på afvisning af pacemakerimpulser hos patienter med dobbeltkammer-pacemakere.

## 5.7 Elektrokirurgisk beskyttelse

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

Dette udstyr er beskyttet mod strøm fra elektrokirurgiske instrumenter. Sørg for, at det elektrokirurgiske returkredsløb er korrekt tilsluttet som beskrevet i producentens anvisninger for at undgå risikoen for elektrokirurgiske forbrændinger på monitoreringssteder. Ved forkert tilslutning kan visse elektrokirurgiske enheder sende energi tilbage gennem EKG-elektroderne. Dette udstyr vender tilbage til normal drift på mindre end 10 sekunder.

## 5.8 Defibrilleringsbeskyttelse

Dette udstyr er beskyttet mod en defibrillatorudladning på op til 360 J. Monitoren er internt beskyttet for at begrænse strømmen gennem elektroderne og dermed forhindre personskade på patienten og beskadigelse af udstyret, så længe defibrillatoren bruges i overensstemmelse med producentens anvisninger. Brug kun tilbehør, der er specificeret af Ivy (se Tilbehør).

## 5.9 Signalamplitude



**ADVARSEL:** Den mindste signalamplitude for patientens fysiologiske "R-tak" er 0,5 mV. Brug af model 7600/7800 under ovennævnte amplitudeværdi kan medføre unøjagtige resultater.

## 5.10 EMC

Dette udstyr er certificeret til at være beskyttet mod emissioner og immunitet i henhold til IEC-60601-1-2: 2014 til brug på hospitaler og små klinikker.



**FORSIGTIG:** Der skal tages særlige forholdsregler for medicinsk udstyr hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet, og udstyret skal installeres og tages i drift i overensstemmelse med oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet i brugerhåndbogen.



**FORSIGTIG:** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.



**ADVARSEL:** Denne enhed er ikke testet til brug i nærværelse af forskellige potentielle EMC/EMI-kilder såsom diatermi, radiofrekvensidentifikation (RFID), elektromagnetiske sikkerhedssystemer (f.eks. metaldetektorer) osv. Der skal udvises forsigtighed, hvis denne enhed betjenes under tilstedeværelse af sådanne enheder.



**ADVARSEL:** Model 7600/7800 må ikke anvendes i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge model 7600/7800 i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal det kontrolleres, at den fungerer normalt i den konfiguration, hvor den skal bruges.

## 5.11 Tilbehør



**ADVARSEL:** Brug af andet tilbehør end det, der er angivet i afsnittet Tilbehør i denne håndbog, kan medføre øgede emissioner fra eller reduceret immunitet for udstyret.

## 5.12 Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner


| <b>Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner</b>   |                         |  |
|--|-------------------------|--|
| Monitoren model 7600/7800 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 7600/7800 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. |                         |  |
| <b>Emissionstest</b>   | <b>Overensstemmelse</b> | <b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>   |
| RF-emissioner<br>CISPR 11 udstrålet  | Gruppe 1<br>Klasse B    | Model 7600/7800 anvender kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke medføre interferens i elektronisk udstyr i nærheden.           |
| RF-emissioner<br>CISPR 11 ledet  | Klasse B                | Model 7600/7800 er egnet til brug alle andre steder end i private hjem samt steder, der er direkte tilsluttet den offentlige lavspændingsstrømforsyning, som leverer strøm til private hjem. |
| Harmoniske emissioner<br>IEC 61000-3-2   | Klasse A                |  |
| Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3  | Klasse A                |  |

## 5.13 Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

| Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Monitoren model 7600/7800 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 7600/7800 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. |   |   |   |
| Immunitetstest   | IEC 60601-testniveau  | Overensstemmelsesniveau   | Elektromagnetisk miljø – vejledning   |
| Elektrostatisk udladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft  | ± 9 kV kontakt<br>± 15 kV luft  | Gulvene skal være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.   |
| Hurtige transienter/<br>bygetransienter<br>IEC 61000-4-4   | ± 2 kV for strømforsyningsledninger<br><br>± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger<br><br>100 kHz gentagelsesfrekvens   | ± 3 kV for strømforsyningsledninger<br><br>± 1,5 kV for indgangs-/udgangsledninger<br><br>100 kHz gentagelsesfrekvens   | Kvaliteten af strømmen fra forsyningsnettet skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.   |
| Spændingsbølge<br>IEC 61000-4-5  | ±1 kV differentialtilstand<br><br>±2 kV fælles tilstand   | ±1,5 kV differentialtilstand<br><br>±3 kV fælles tilstand   | Kvaliteten af strømmen fra forsyningsnettet skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.   |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger<br>IEC61000-4-11   | 0 % $U_T$ : 0,5 cyklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader.<br><br>0 % $U_T$ : 1 cyklus og 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklusser.<br><br>Enkelt fase: ved 0 grader<br><br>0 % $U_T$ ; 250/300 cyklusser. | 0 % $U_T$ : 0,5 cyklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader.<br><br>0 % $U_T$ : 1 cyklus og 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklusser.<br><br>Enkelt fase: ved 0 grader<br><br>0 % $U_T$ ; 250/300 cyklusser. | Kvaliteten af strømmen fra forsyningsnettet skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af model 7600/7800 har behov for kontinuerlig drift af udstyret under en afbrydelse af hovedstrømforsyningen, anbefales det, at model 7600/7800 tilføres strøm fra en uafbrydelig strømforsyning. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt<br>IEC 61000-4-8   | 30 A/m<br><br>50 Hz eller 60 Hz   | 30 A/m<br><br>50 Hz og 60 Hz  | Magnetfelter med netfrekvenser skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.   |

**Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet**

Monitoren model 7600/7800 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 7600/7800 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

| Immunitetstest   | IEC 60601-testniveau   | Overensstemmelsesniveau   | Elektromagnetisk miljø – vejledning   |
|--|--|---|---|
| Ledet RF IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz til 80 MHz<br>6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz<br>80 % AM @ 2 Hz                    | 5 Vrms<br>150 kHz til 80 MHz<br>6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz<br>80 % AM @ 2 Hz                     | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af model 7600/7800, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.<br><br><b>Anbefalet separationsafstand</b><br><br>$d = 1,2 \sqrt{p}$<br><br>$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz til 800 MHz<br><br>$d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz til 2,7 GHz<br><br>Hvor $p$ er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) iht. producenten, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m). |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3, inklusive afsnit 8.10, tabel 9, til nærhed til trådløse enheder. | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80 % AM @ 2 Hz<br>Inklusive afsnit 8.10, tabel 9, for nærhed til trådløse enheder | 10 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80 % AM @ 2 Hz<br>Inklusive afsnit 8.10, tabel 9, for nærhed til trådløse enheder | Feltstyrken fra faste RF-sendere, som angivet af en elektromagnetisk undersøgelse på stedet <sup>a</sup> , skal være under det maksimalt tilladte niveau i hvert frekvensområde <sup>b</sup><br><br>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:<br><br>   |

NOTE 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

NOTE 2 – Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

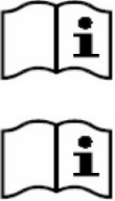



<sup>a</sup>Feltstyrker fra stationære sendere såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse), landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse af stedet bør overvejes med henblik på vurdering af det elektromagnetiske miljø i forhold til faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model 7600/7800 anvendes, overskrider det gældende maksimalt tilladte RF-niveau, der er nævnt ovenfor, bør model 7600/7800 kontrolleres for at sikre, at udstyret fungerer korrekt. Hvis unormal drift konstateres, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom at dreje eller flytte model 7600/7800.

<sup>b</sup>Over frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.



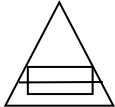
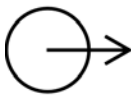
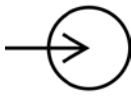
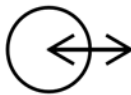



## 5.14 Symboler, Ordliste


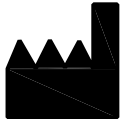







### Standardreferencenummer og titel

- ISO 15223-1 referencer 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 og 5.4.4: Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal leveres – Del 1: Grundlæggende krav
- ISO 7010 reference W001: Grafiske symboler – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte
- IEC 60417 referencer 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 og 5448: Grafiske symboler til brug på udstyr
- ISO 7000 reference 5576: Grafiske symboler til brug på udstyr, registrerede symboler
- IEC 62570 reference 7.3.3: Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande af sikkerhed i magnetisk resonansmiljø

| Symbol   | Titel                                   | Forklarende tekst  | Standardreferencenummer     |
|--|---|--|-----------------------------|
| <br>eIFU-indikator | Se brugerhåndbogen                      | Angiver behovet for, at brugeren skal læse brugsanvisningen<br><br>Når det bruges til at angive en instruktion til at konsultere elektroniske brugsanvisninger (eIFU), ledsages dette symbol af en eIFU-indikator (eIFU-websted) og placeres ved siden af symbolet | ISO 15223-1 reference 5.4.3 |
|                   | Generelt advarselsskilt                 | Angiver en generel advarsel  | ISO 7010 reference W001     |
|                   | Forsigtig                               | Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for vigtige advarseloplysninger såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan være til stede på selve det medicinske udstyr   | ISO 15223-1 reference 5.4.4 |
|                   | Defibrillatorsikker type CF anvendt del | Identificerer en defibrillatorsikker type CF-anvendt del, der overholder IEC 60601-1   | IEC 60417 reference 5336    |



| Symbol  | Titel                         | Forklarende tekst  | Standardreferencenummer  |
|---|-------------------------------|--|--------------------------|
|    | Ækvipotential jordforbindelse | Identificerer de terminaler, der, når de er forbundet, bringer de forskellige dele af et udstyr eller et system til det samme potentiale, ikke nødvendigvis som jordpotentialet (jorden) | IEC 60417 reference 5021 |
|    | Jordforbindelse               | Identificerer en jordterminal i tilfælde, hvor hverken symbolet 5018 eller 5019 udtrykkeligt er krævet   | IEC 60417 reference 5017 |
|    | Sikringstype/-specifikationer | Identificerer sikringsboks eller deres placering   | IEC 60417 reference 5016 |
|    | Udgangssignal                 | Identificerer en udgangsterminal, når det er nødvendigt at skelne mellem indgange og udgange   | IEC 60417 reference 5035 |
|  | Indgangssignal                | Identificerer en indgangsterminal, når det er nødvendigt at skelne mellem indgange og udgange  | IEC 60417 reference 5034 |
|  | Indgangs-/udgangssignal       | Identificerer et kombineret input-/ outputstik eller -tilstand   | IEC 60417 reference 5448 |
|  | Vekselstrøm                   | Angiver på typeskiltet, at udstyret kun er egnet til vekselstrøm   | IEC 60417 reference 5032 |
|  | Tænd/standby                  | Identificerer switchpositionen ved hjælp af hvilken, en del af udstyret er tændt, for at bringe det i standbytilstand  | IEC 60417 reference 5009 |
|  | Alarm fra                     | Identificerer styringen, hvorved en klokke kan slukkes, eller indikerer klokkens driftsstatus  | ISO 7000 reference 5576  |

| Symbol  | Titel  | Forklarende tekst  | Standardreferencenummer     |
|---|--|--|-----------------------------|
|    | Katalog eller nummer                                 | Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres   | ISO 15223-1 reference 5.1.6 |
|    | Producent  | Angiver producenten af medicinsk udstyr som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF                | ISO 15223-1 reference 5.1.1 |
|    | Produktionsdato                                      | Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet  | ISO 15223-1 reference 5.1.3 |
|    | CE-mærke   | Angiver, at enheden overholder gældende europæiske regler  | MDD 93/42/EØF bilag XII     |
|   | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab | Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab  | ISO 15223-1 reference 5.1.2 |
|  | Medicinsk udstyr                                     | Angiver, at varen er et medicinsk udstyr   | Ikke anvendelig             |
| <b>RoHS</b>   | RoHS   | RoHS-overholdelse  | RoHS-direktiv 2011/65/EU    |
|  | MR-usikker   | Identificerer et emne, der udgør uacceptable risici for patienten, medicinsk personale eller andre personer i MR-miljøet | IEC 62570 reference 7.3.3   |
|  | Overholder WEEE                                      | Angiver overholdelse af direktivet om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr   | WEEE-direktiv 2012/19/EF    |
|  | Farlig spænding                                      | Indikerer farer som følge af farlig spænding   | IEC 60417 reference 5036    |

### 6.0 BESKRIVELSE AF MONITOREN

Model 7600/7800 er en brugervenlig EKG-triggermonitor, der er udstyret med en LCD-berøringsskærm med klare farver. Model 7600/7800 viser to samtidige EKG-vektorer og patientens hjertefrekvens. Trigger-EKG-vektoren (den øverste EKG-kurve) kan vælges fra afledningerne I, II III eller Auto. Den anden EKG-vektor (den nederste EKG-kurve) kan vælges fra afledningerne I, II eller III. Derudover kan alarmgrænserne for høj og lav hjertefrekvens indstilles til at markere grænser for patientens hjertefrekvens, således at en overskridelse af disse grænser medfører en akustisk og visuel angivelse af denne overskridelse. Farvedisplayet på model 7600/7800 har dobbelte EKG-kurver, store hjertefrekvenstal og alfanumeriske tegn for andre data, alarmmeddelelser, menuer og brugeroplysninger.

- Model 7600/7800-monitoren er primært beregnet til brug til patienter i de sammenhænge, hvor en nøjagtig R-taksynkronisering er nødvendig, f.eks. ved timede scanningsundersøgelser.
- Model 7600/7800 indeholder en funktion til AUTOMATISK valg af afledning (kun triggerafledning). Når denne funktion vælges, vil den afgøre hvilken afledning (I, II eller III), der giver det bedste EKG-signal og dermed også en mere pålidelig EKG-trigger.
- Model 7600/7800 har et elektrisk isoleret RS-232 mikro-D-stik, som giver tovejskommunikation mellem monitoren og den eksterne konsol til overførsel af EKG-data.
- Der fås forskelligt ekstraudstyr til model 7600/7800. Det er ikke alt ekstraudstyr, der er inkluderet i alle monitorer. Som ekstraudstyr fås en integreret recorder. Recorderens funktioner konfigureres via menuerne på monitorens berøringsskærm.
- Model 7600/7800 er egnet til brug i forbindelse med elektrokirurgi.
- Model 7600/7800 er ikke beregnet til brug sammen med andre fysiologiske monitoreringsenheder.
- Model 7600/7800 må kun bruges på én patient ad gangen.

Kun model 7800:

- Model 7800 har speciel hardware og software, som giver mulighed for måling af hud-til-elektrodeimpedans.
- Model 7800 giver adgang til to Ethernet-kanaler fra et enkelt RJ45-stik. Den første kanal giver tovejskommunikation mellem monitoren og CT-konsollen, så der kan overføres EKG-data, trigger-timingdata og modtages patient-id-oplysninger. Den anden kanal leverer EKG-data til displayet på CT-gantryet. Disse funktioner virker kun, når model 7800 er elektrisk forbundet til en CT-konsol og et CT-gantry, der kan vise EKG-data.
- Model 7800 har et USB-drev, der giver operatøren mulighed for at lagre og hente EKG-data på en USB-nøgle.
- Model 7800 har et ekstra 9-benet D-subminiature-stik, der udgør en brugerdefineret grænseflade til bestemte installationer.

# BESKRIVELSE AF MONITOREN

---

## 6.1 Tilsigtet brug

EKG-triggermonitoren fra Ivy Biomedicals model 7000- serie er et letanvendeligt instrument til overvågning af EKG og hjertefrekvens. Den er udviklet til brug på intensivafdelinger, kommunikationsstyreenheder og operationsstuer. Den kan udsende en alarm, når hjertefrekvensen falder uden for forudindstillede grænser. Den giver en udgangsimpuls, der er synkroniseret med R-takken i de sammenhænge, hvor en nøjagtig R-taksynkronisering er nødvendig.

## 6.2 Patientpopulation

EKG-triggermonitoren fra model 7000-serien er beregnet til EKG-monitorering og detektering af R-takimpulser hos voksne, pædiatriske og neonatale patienter. R-taksynkronisering anvendes typisk til gating af nukleare scannere, CT-scannere eller andre billeddiagnostiske enheder.

## 6.3 Kontraindikationer

Model 7000-serien er begrænset til brug af uddannet og kvalificeret medicinsk personale. Denne enhed er ikke beregnet til brug som livsunderstøttende udstyr eller til hjertediagnostik. Produktet er ikke beregnet til brug i hjemmeplejeovervågning eller til brug i et MR-miljø.

## 6.4 Klassificering (i henhold til ANSI/AAMI ES60601-1)

|  |  |
|--|--|
| Beskyttelse mod elektrisk stød:  | Klasse 1.  |
| Graden af beskyttelse mod elektrisk stød:  | Type CF anvendt del. Defibrillatorsikker: EKG  |
| Graden af beskyttelse mod skadelig vandindtrængen:   | Almindeligt udstyr IPX1 i henhold til IEC-60529  |
| Rengøring og vedligeholdelse:  | Se afsnittet Vedligeholdelse og rengøring i denne håndbog                              |
| Grad af sikkerhed ved påføring i nærvær af en brandfarlig bedøvelsesmiddelblanding med luft eller ilt eller lattergas: | Udstyr, der ikke er egnet til brug i nærvær af en brandfarlig bedøvelsesmiddelblanding |
| Driftstilstand:  | Kontinuerlig   |

## 6.5 Knapper og indikatorer

### Basisknapper



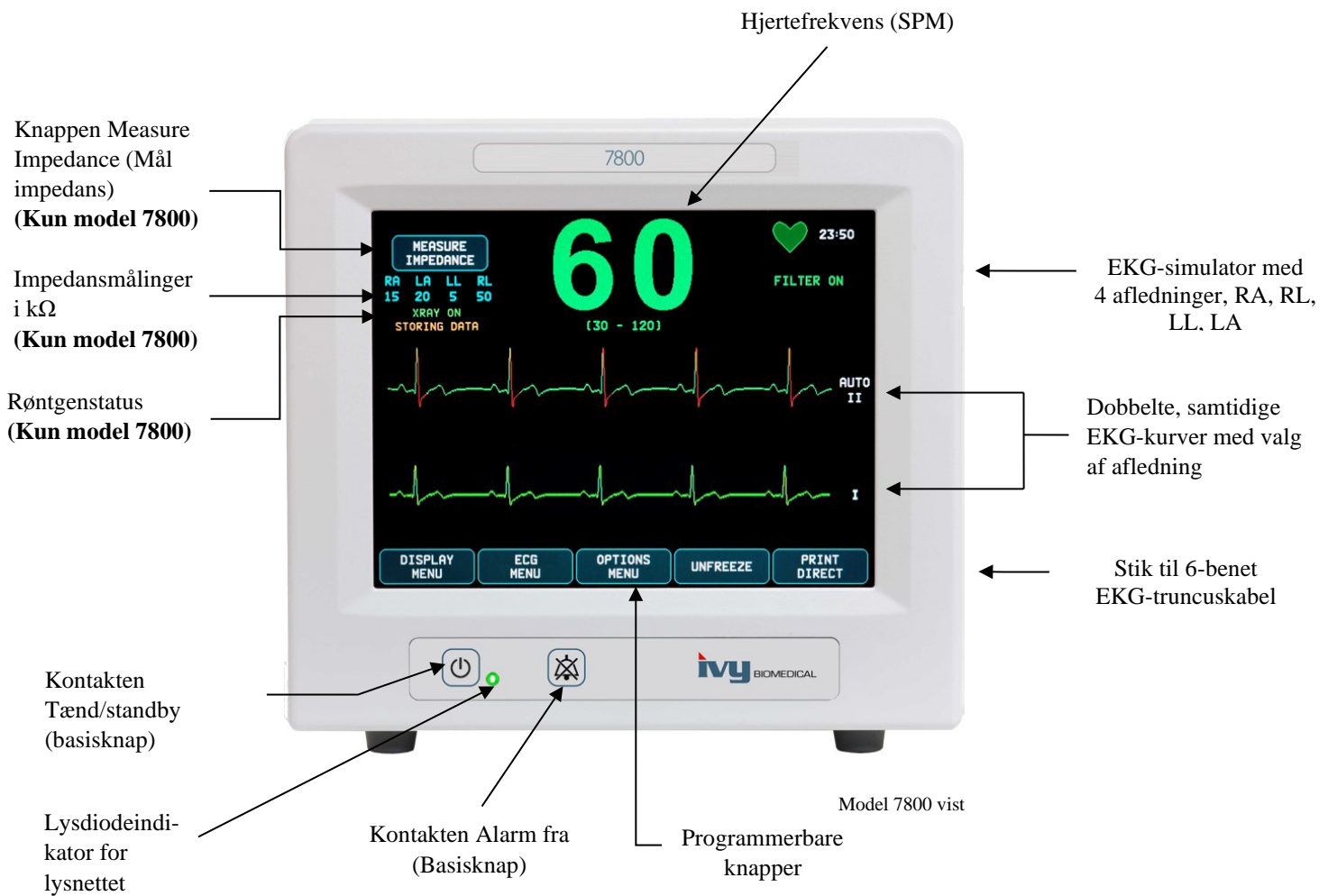
Når monitoren tilsluttes en vekselstrømskilde, forsynes monitoren elektroniske kredsløb med strøm, når der trykkes på knappen **Tænd/standby**. Tryk på knappen igen for at afbryde strømmen til monitoren elektroniske kredsløb.



**ADVARSEL:** Monitoren afbrydes fra lysnettet ved, at vekselstrømsledningen tages ud af stikkontakten.



Kontakten **Alarm fra** deaktiverer lydalarmerne. Tryk endnu en gang på denne knap for at indstille alarmerne til normal drift.



# BESKRIVELSE AF MONITOREN

---

## 6.6 Display

**HJERTEFREKVENS:** Viser med store tal som slag pr. minut (SPM) på den øverste del af skærmen.

**EKG:** Dobbelte, samtidige EKG-kurver, der bevæger sig fra venstre mod højre, vises på skærmen. EKG-triggermønsteret vises i toppen og den anden EKG-kurve i bunden.

**OPSÆTNING:** De ønskede valg foretages via berøringsskærmens menuer. Valg af afledning vises til højre for deres respektive mønstre. Filter ON/OFF (Filter til/fra) vises i displayets øverste højre hjørne. Alarmgrænser vises direkte under hjertefrekvensen.

**Impedansmåling (kun model 7800):** Viser den målte impedans mellem patientens hud og den enkelte EKG-elektrode (RA, LA, LL, RL). Impedansmålingerne er placeret i displayets øverste venstre hjørne.

**Røntgenstatus (kun model 7800):** Viser status for CT-scannerens røntgen. Statusmeddelelsen for røntgen er placeret i displayets øverste venstre hjørne. Den viste meddelelse er enten: XRAY OFF (Røntgen fra), XRAY ON (Røntgen til), eller XRAY DISCONNECT (Røntgen afbrudt).

## 6.7 Alarmmeddelelser

*ALARM MUTE (Alarm fra):* Et PÅMINDELSESSIGNAL, der angiver, at de akustiske alarmer er slået fra. Bemærk: ALARM MUTE (Alarm Fra) svarer til AUDIO OFF (Lyd Fra).

Følgende alarmindikationer vises som omvendt video. Alarmer vises midt på skærmen og blinker én gang pr. sekund.

*LEAD OFF (Ledn. fra):* En TEKNISK ALARM, der angiver, at en afledning er blevet afbrudt. Alarmmeddelelsen LEAD OFF (Ledn. fra) vil blive vist inden for 1 sekund efter, at afbrydelsen er detekteret.

*CHECK LEAD (Tjek afledning):* En TEKNISK ALARM, der angiver, at der er detekteret en ubalance mellem afledningerne. Alarmmeddelelsen CHECK LEAD (Tjek ledning) vil blive vist inden for 1 sekund efter, at behovet for kontrol er detekteret.

*HR HIGH (HF høj):* En PATIENTALARM, der angiver, at grænsen for høj hjertefrekvens er blevet overskredet i tre sekunder.

*HR LOW (HF lav):* En PATIENTALARM, der angiver, at grænsen for lav hjertefrekvens er blevet overskredet i tre sekunder.

*ASYSTOLE:* En PATIENTALARM, der angiver, at intervallet mellem hjerteslag overstiger seks sekunder.

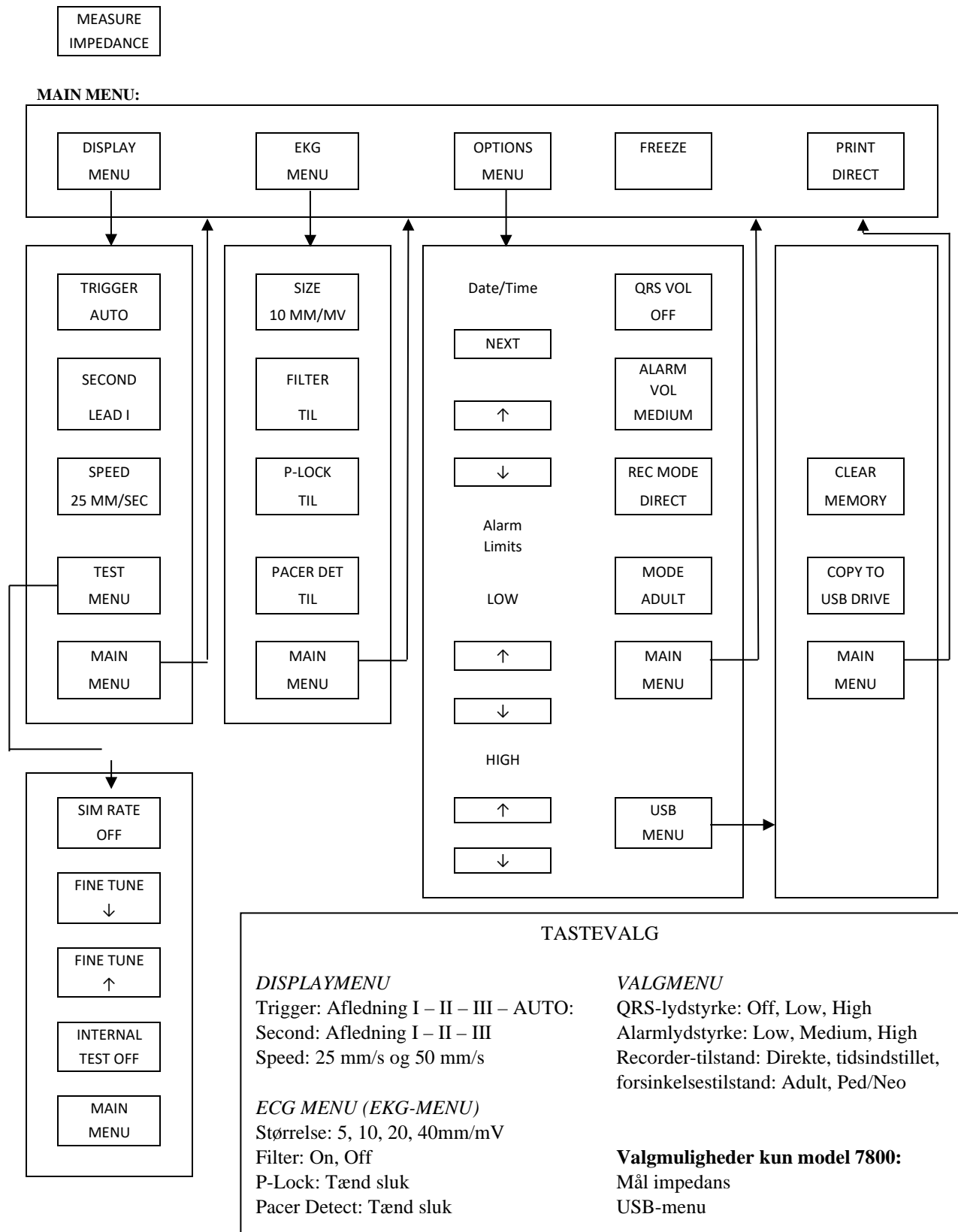


**ADVARSEL:** Når monitoren startes op, er akustiske alarmer altid på pause i 30 sekunder. Andre konfigurationsindstillinger er tilgængelige efter anmodning.

## 6.8 Programmerbare knapper

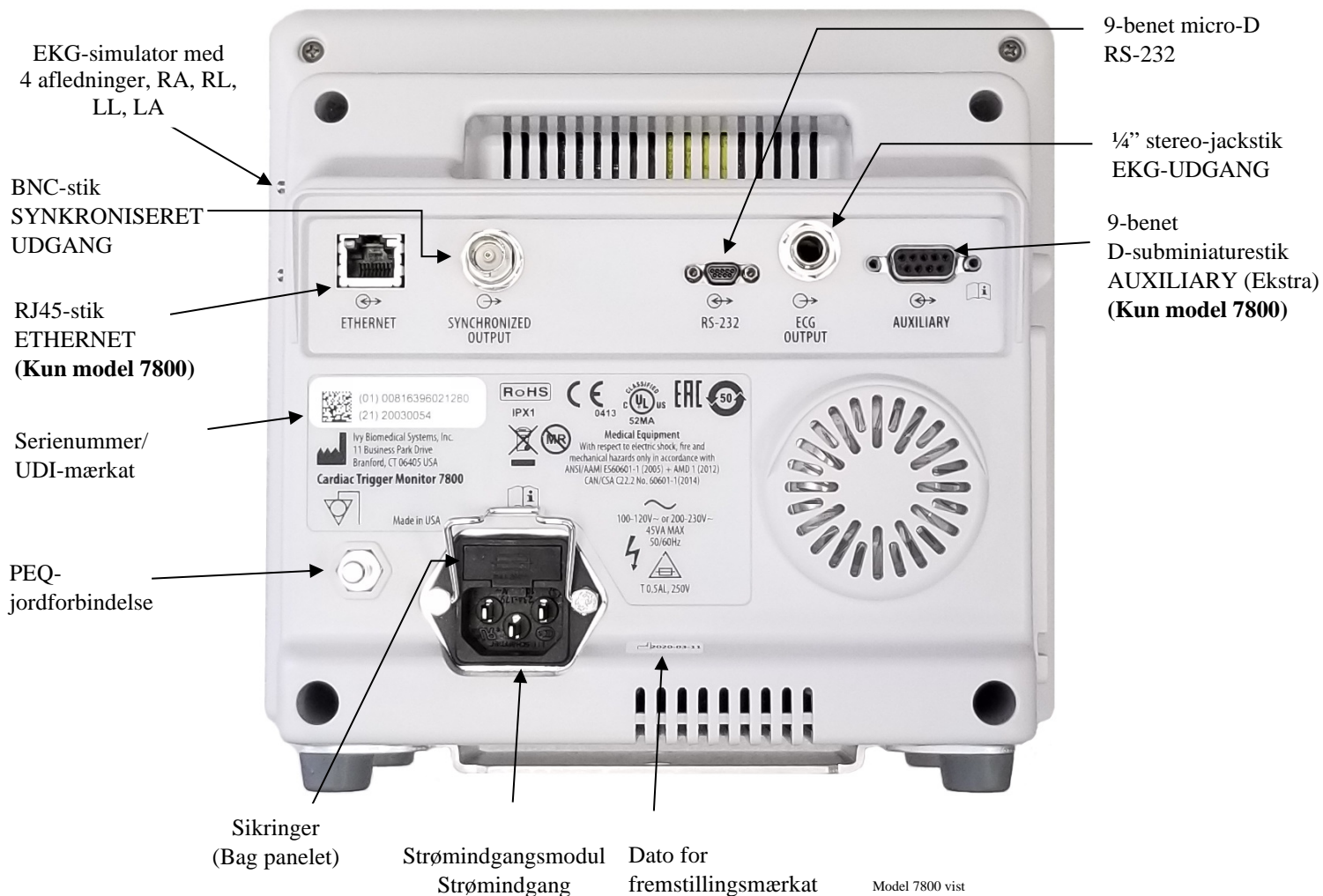
Ved tryk på en programmerbar knap vises andre menuniveauer, eller en relevant funktion aktiveres. Menufunktioner er beskrevet i menustrukturen.

6.9 Menustruktur



# BESKRIVELSE AF MONITOREN

## 6.10 Bagpanel



## 6.11 Sikringspecifikationer

Sikringerne er placeret bag dækslet på strømindgangsmodulet. Tag vekselstrømsledningen ud ved udskiftning af sikringerne. Fjern strømindgangsmodulet, og udskift kun sikringen/sikringerne med sikringer af samme type: T 0,5 AL, 250 V.



## 6.12 Beskrivelse af bagpanel

Følgende komponenter er placeret på bagpanelet.

**LYSNETINDGANG:** Stik til en standard vekselstrømsledning.



**FORSIGTIG:** Når monitoren slutes til et andet stykke udstyr, skal det altid kontrolleres, at hver enkelt tilsluttet udstyrsdel har sin egen separate jordforbindelse.

Forsøg ikke at tilslutte kablerne til disse tilslutninger uden først at kontakte den lokale tekniske afdeling med speciale i biomedicinsk udstyr. Dette er for at sikre, at tilslutningen overholder kravene til lækstrøm i henhold til en af følgende gældende standarder: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:08 og CE-MDD 93/42/EØF. Den maksimale ikke-destruktive spænding, der kan anvendes på disse stik, er 5 V.

**SYNKRONISERET UDGANG:** Et stik af BNC-typen med et udgangssignal, der er synkroniseret med R-takkens top. Synkroniseringsimpulsens amplitude konfigureres fra fabrikken: 0 til +5 V, +5 V til 0 V, -10 V til +10 V eller +10 V til -10 V. Tilgængelige synkroniseringsimpulsbredder: 1 ms, 50 ms, 100 ms og 150 ms.

**PEQ-JORDFORBINDELSE:** Spændingsudligning - En jordforbindelse, der kan bruges til at sikre, at der ikke opstår spændingsforskelle mellem dette udstyr og andet elektrisk udstyr.

**SIKRING:** Udskift kun med en sikring af samme type og med samme specifikationer som angivet på sikringens mærkat: T 0,5 AL, 250 V.

**EKG-UDGANG:** Dette er et ¼" stereostik, hvor udgangssignalet for den analoge EKG-kurve er på spidsen, det synkroniserede impulssignal på ringen og fælles på bøsningen. Begrænset til en båndbredde på 100 Hz.

**RS-232:** Elektrisk isoleret RS-232 micro-D-stik til kommunikation mellem enheder. RS-232-stikket leverer 6 V og -6 V med en maksimal strøm på 20 mA.

**AUXILIARY (Ekstra) (Kun model 7800):** 9-benet D-subminiature-stik, der udgør en brugerdefineret grænseflade til bestemte installationer. Den ekstra udgang leverer +5 V og -12 V med en maksimal strøm på 12 mA.

**ETHERNET (kun model 7800):** Dette er en to-kanals Ethernet-udgang, som giver en Ethernet-protokol (10Base-T, IEEE 802.3) fra et enkelt RJ45-stik. Med den første kanal forbindes model 7800 og CT scanner-konsollen, så de kan dele data og kontroloptioner. Med den anden Ethernet-kanal fra det samme stik leveres EKG-data til displayet på CT-gantryet.

**SERIENUMMER/UDI-MÆRKAT:** Serienummeret/UDI-mærkatet giver et unikt id og serienummer for produktet i både menneske- og maskinlæsbar form (stregkode).

**DATO FOR FREMSTILLINGSMÆRKAT:** Datoen for fremstillingsmærkatet angiver den dato, hvor monitoren blev fremstillet. Fremstillingsdatoen er kodet ved hjælp af formatet ÅÅÅÅ-MM-DD.




**ADVARSEL:** Brugen af TILBEHØR, der ikke overholder de relevante sikkerhedskrav til dette udstyr, kan medføre en lavere grad af sikkerhed for det samlede system. Overvejelser vedrørende valg af tilbehør skal omfatte:

- Brug af tilbehøret i NÆRHEDEN AF PATIENTER.
- Dokumentation for at sikkerhedscertificeringen af TILBEHØRET er sket i overensstemmelse med den gældende harmoniserede, nationale standard IEC 60601-1 og/eller IEC 60601-1-1.

## 7.0 OPSÆTNING AF MONITOREN

### 7.1 Installation af monitoren

 **FORSIGTIG:** Underwriters Laboratory (UL) har ikke testet/godkendt model 7600/7800 med rullestativ (Ivy-REF: 590441) som et system.

1. Montér rullestativet (Ivy-REF: 590441) ved at følge monteringsvejledningen til GCX Light Duty Roll Stand (DU-RS-0025-02).
2. Justér monitoren og dens adapterplade med rullestativets monteringsadapter (Fig. 1).



Fig. 1




Fig. 2


3. Træk sikkerhedsstiften ned, og skub monitoren på plads på rullestativets monteringsadapter (Fig. 2). Slip sikkerhedsstiften, og sørg for, at den går i hak i monitorens adapterplade. (Adapterpladen har et hul til stiften til sikring af monitoren).
4. Spænd de to nylonskruer på rullestativets monteringsadapter ved at dreje dem med uret.

### 7.2 Opsætning af instrumentet til drift

1. Tilslut den medfølgende aftagelige strømledning, der er godkendt til hospitalsbrug, til monitoren. Slut den anden ende til en vekselstrømskilde (100-120 V~ eller 200-230 V~).











 **FORSIGTIG:** En pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når udstyret slutes til en tilsvarende stikkontakt, der er "godkendt til hospitalsbrug".

2. Tryk på kontakten **Tænd/standby** på venstre side af frontpanelet for at tænde for strømmen.
3. Tilslut EKG-truncuskablet til EKG-stikket på sidepanelet.

 **ADVARSEL:** Udvis forsigtighed ved føring af monitorkablerne (EKG-truncuskabler, strømkabler, osv.) for at mindske risikoen for at snuble i dem.

## 7.3 Indstilling af dato og klokkeslæt

Anvend nedenstående fremgangsmåde til indstilling af QRS- og alarmlydstyrke. Klokkeslættet angives i øverste højre hjørne af displayet.

1. Tryk på knappen [OPTIONS MENU] (Valgmenu) i hovedmenuen.
2. Tryk på knapperne  og  under DATE/TIME (Dato/tid) for at vælge MONTH (Måned).
3. Tryk på [NEXT -->] (Næste) for at gå til indstillingen DAY (Dag). Brug knapperne  og  til at øge eller mindske indstillingen for dag.
4. Tryk på [NEXT -->] (Næste) for at gå til indstillingen YEAR (År). Brug knapperne  og  til at øge eller mindske indstillingen for år.
5. Tryk på [NEXT -->] (Næste) for at gå til indstillingen HOUR (Time). Brug knapperne  og  til at øge eller mindske indstillingen for timer.
6. Tryk på [NEXT -->] (Næste) for at gå til indstillingen MINUTE (Minut). Brug knapperne  og  til at øge eller mindske indstillingen for minutter.





## 7.4 Indstilling af QRS- og alarmlydstyrke

Anvend nedenstående fremgangsmåde til indstilling af QRS- og alarmlydstyrke.

1. Tryk på knappen [OPTIONS MENU] (Valgmenu) i hovedmenuen.
2. Tryk på knappen [QRS VOL] (QRS-lydst.) for at vælge QRS-lydstyrken. Valgmulighederne er OFF (Fra), LOW (Lav) eller HIGH (Høj).
3. Tryk på knappen [ALARM VOL] (Alarmlydst.) for at vælge alarmlydstyrken. Valgmulighederne er: LOW (Lav), MEDIUM (Medium) eller HIGH (Høj).

Tryk på [MAIN MENU] (Hovedmenu), når alle indstillinger for dato, klokkeslæt og lyd er korrekte, for at vende tilbage til monitorens startskærbillede.

## 7.5 Indstilling af alarmgrænser

1. Tryk på knappen [OPTIONS MENU] (Valgmenu) i hovedmenuen.
2. Tryk på knapperne HR LOW (HF lav)  og  under ALARM LIMITS (Alarmgrænser) for at vælge grænseværdier for lav hjertefrekvens. Valgmulighederne er fra 10 SPM til 245 SPM i intervaller på 5 SPM.
3. Tryk på knapperne HR HIGH (HF høj)  og  under ALARM LIMITS (Alarmgrænser) for at vælge grænseværdier for høj hjertefrekvens. Valgmulighederne er fra 15 SPM til 250 SPM i intervaller på 5 SPM.

## 7.6 Indstilling af EKG-hastighed

1. Tryk på knappen [DISPLAY MENU] (Skærmmenu) i hovedmenuen.
2. Tryk på knappen [SPEED] (Hastighed) for at vælge EKG-hastighed. Valgmulighederne er 25 og 50 mm/sek.



**FORSIGTIG:** Knappen [SPEED] (Hastighed) ændrer også recorderens hastighed.

# OPSÆTNING AF MONITOREN

---

## 7.7 Standardindstillinger

Monitoren nulstilles til standardindstillingerne ved at trykke på kontakten **Tænd/standby** for at slukke for monitoren og derefter tænde monitoren igen ved atter at trykke på kontakten **Tænd/standby**.

| Indstilling                | Indledende standard                                     |
|----------------------------|---|
| Sprogindstilling           | Engelsk (afhængigt af konfigurationen)                  |
| EKG-størrelse              | 10 mm/mV  |
| Triggerafledning           | II eller Auto (afhængigt af konfigurationen)            |
| Anden afledning            | I   |
| Filter                     | TIL   |
| Impedansgrænse             | 50k $\Omega$ (afhængigt af konfigurationen)             |
| Hjertefrekvens, lav grænse | 30  |
| Hjertefrekvens, høj grænse | 120   |
| EKG-hastighed              | 25 mm/sek   |
| Recorder                   | Direkte   |
| QRS-lydstyrke              | Fra   |
| Alarmlystyrke              | Medium  |
| Intern test                | Fra   |
| Simulatorfrekvens          | Fra   |
| Alarmer                    | 30 sekunder eller Fra<br>(afhængigt af konfigurationen) |
| Triggerpolaritet           | Positiv eller negativ<br>(afhængigt af konfigurationen) |
| P-lås                      | Til eller Fra (afhængigt af konfigurationen)            |
| Pacerdetektering           | Til eller Fra (afhængigt af konfigurationen)            |

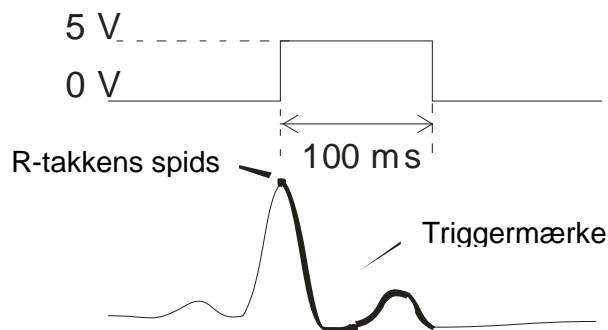
Standard-/gemte indstillinger kan tilpasses (password kræves) af en ansvarlig organisation. Kontakt Ivy Biomedical Systems på +1 203.481.4183 for oplysninger om, hvordan denne funktion aktiveres.

## 8.0 SYNKRONISERET UDGANG (Trigger)

### 8.1 Synkroniseringsimpuls

Den synkroniserede EKG-udgang frembringer en triggerimpuls, der starter ved spidsen af hver R-tak, som er tilgængelig på BNC-stikket **SYNCHRONIZED OUTPUT** (Synkroniseret udgang) og på stikket **ECG OUTPUT** (EKG-udgang) (ringen på ¼" stereostikket) på monitorens bagpanel. Forbind den synkroniserede udgang på monitoren med den enhed, der skal synkroniseres.

Herunder vises triggerimpulsens timing i forhold til EKG-kurven.



### 8.2 Triggermærke

Den synkroniserede triggerudgang er altid aktiv. En del af EKG-kurven, der svarer til synkroniseringsimpulsens timing, er fremhævet med rødt.

Hvis triggerfunktionen forekommer at være uregelmæssig, skal følgende sikres:

- At afledningen med den højeste amplitude, typisk afledning II eller AUTO (Automatisk) er valgt.
- At EKG-elektroderne er placeret korrekt. EKG-elektroderne skal muligvis placeres andre steder.
- At der stadig er fugtig, ledende gel på EKG-elektroderne.

### 8.3 Polaritetslås (P-lås)

På visse patienters EKG'er matcher formen på en høj T-tak eller en stejl S-tak nogle gange kriteriet, der anvendes til at detektere R-takken. Når denne situation forekommer, detekterer monitoren R-takken korrekt, men detekterer T-takken eller S-takken forkert, hvilket medfører dobbelt trigning. Polaritetskontrolalgoritmen (P-lås) reducerer antallet af falske triggere, når høje T-takker eller stejle S-takker forekommer. Algoritmen for P-lås gør det muligt for model 7600/7800 kun at detektere og trigge ved R-takkens spids og dermed udelukke de fleste af de høje T-takker og stejle S-takker, der kunne have medført falske triggere.

Følg fremgangsmåden nedenfor for at slå P-låsen Til eller Fra:

1. Tryk på knappen [ECG MENU] (EKG-menu) i hovedmenuen.
2. Tryk på knappen [P-LOCK] (P-lås) for at vælge P-LOCK (P-lås). Valgmulighederne er ON (Til) og OFF (Fra).

## 9.0 EKG-MONITORERING

Dobbelte samtidige EKG-kurver bevæger sig over skærmen fra venstre mod højre. Den øverste kurve (Trigger) bruges til EKG-trigning. Den nederste kurve (Anden) bruges kun til visning. Valg af afledninger vises til højre for de respektive kurver. Hjerterefrekvensen og alarmgrænser for hjerterefrekvens vises på den øverste del af skærmen. Alarmer vises midt på skærmen og blinker én gang pr. sekund. Der er også et hjertesymbol, der blinker, hver gang et hjerteslag registreres.

### 9.1 Sikkerhedsovervejelser




**ADVARSEL:** Monitoren leveres med beskyttede afledningsledninger. Anvend ikke kabler og afledninger med ubeskyttede afledningsledninger, som har eksponerede ledere i enden af kablet. Ubeskyttede afledningsledninger og kabler kan udgøre en uforholdsmæssig risiko med negative konsekvenser for helbredet eller dødsfald til følge.



**FORSIGTIG:** EKG-elektroder er kun beregnet til at blive brugt én gang. Forsøg ikke at genbruge dem.



**FORSIGTIG:** EKG-patientstikkene er elektrisk isolerede **Type CF** . Brug isolerede sensorer til EKG-stikkene. Undgå, at patienttilslutningerne berører andre ledende dele, herunder jord. Se anvisningerne for patienttilslutninger i denne håndbog.



**FORSIGTIG:** Monitorens lækstrøm er internt begrænset til mindre end 10  $\mu$ A. Tag dog altid højde for akkumuleret lækstrøm, der kan forårsages af andet udstyr, der anvendes på patienten samtidig med denne monitor.



**FORSIGTIG:** Model 7600/7800 er kompatibel med HF-elektrokirurgiske enheder. Når udstyret bruges med HF-elektrokirurgiske enheder, er de dele af udstyret, der kommer i kontakt med patienten, beskyttet for at undgå forbrænding af patienten. Sørg for, at det elektrokirurgiske returkredsløb er korrekt tilsluttet, som beskrevet i producentens anvisninger, for at undgå at der kan forekomme elektrokirurgiske forbrændinger på EKG-monitoreringssteder. Ved forkert tilslutning kan visse elektrokirurgiske enheder sende energi tilbage gennem elektroderne.



**FORSIGTIG:** Monitortransienter fra ledningsisolationen kan ligne faktiske EKG-kurver og dermed hindre udløsningen af hjerterefrekvensalarmer. Dette problem minimeres ved at sikre, at elektroderne er placeret korrekt, og at kablernes føring ligeledes er korrekt.

## 9.2 Patienttilslutninger

Brug de EKG-truncuskabler, der leveres af Ivy Biomedical Systems (se Tilbehør) for at sikre, at specifikationerne for sikkerhed og funktion overholdes. Andre kabler giver muligvis ikke de samme pålidelige resultater.

Brug kun sølv/sølvchlorid-EKG-elektroder af høj kvalitet eller tilsvarende. Den bedste EKG-funktion opnås med de EKG-elektroder, der leveres af Ivy Biomedical Systems (se Tilbehør).

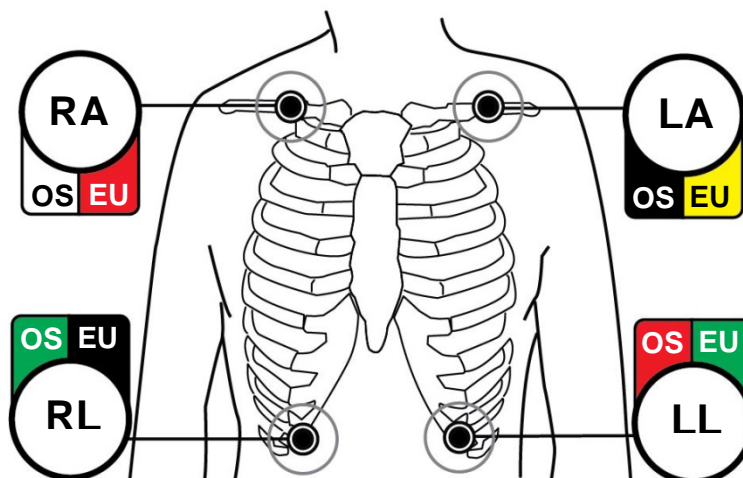
Følg denne fremgangsmåde ved EKG-monitorering:

1. Klargør hvert elektrodested, og påsæt elektroderne.
2. Tilslut et EKG-truncuskabel med 4 afledninger til monitoren **EGK**-indgang.
3. Tilslut afledningerne til EKG-truncuskablet.
4. Tilslut afledningerne til elektroderne, som vist nedenfor.

**Sammenligningstabel med farvekoder for patientafledninger:**

| Afledningstype   | US (AHA) farvekode | EU (IEC) farvekode |
|------------------|--------------------|--------------------|
| RA – Højre arm   | Hvid               | Rød                |
| RL – Højre ben   | Grøn               | Sort               |
| LL – Venstre ben | Rød                | Grøn               |
| LA – Venstre arm | Sort               | Gul                |

**Anbefalet placering af afledning:**



5. Anvend nedenstående fremgangsmåde ved indstillinger af alarmgrænser, valg af afledning, amplitudejustering og aktivering eller deaktivering af filtret.

### 9.3 EKG-elektroder

EKG-elektrodernes konstruktion og kvalitet er forskellig fra producent til producent. De kan imidlertid typisk inddeles i to hovedgrupper: elektroder til langtidsmonitorering og elektroder til korttidsmonitorering. Ivy anbefaler, at der anvendes elektroder til korttidsmonitorering, som stabiliseres hurtigere pga. deres højere indhold af chlorid. Se afsnittet Tilbehør i denne vejledning for EKG-elektroder anbefalet af Ivy.

Før EKG-elektroderne sættes på patientens hud, anbefaler Ivy, at elektrodepåsætningsområdet klargøres ved at gnide huden med et tørt stykke gaze eller en hudklargøringsgel som f.eks. Nuprep-gel (Ivy REF: 590291). Alternativt kan det være nødvendigt at fjerne creme eller pudder fra patientens hud med varmt sæbevand.



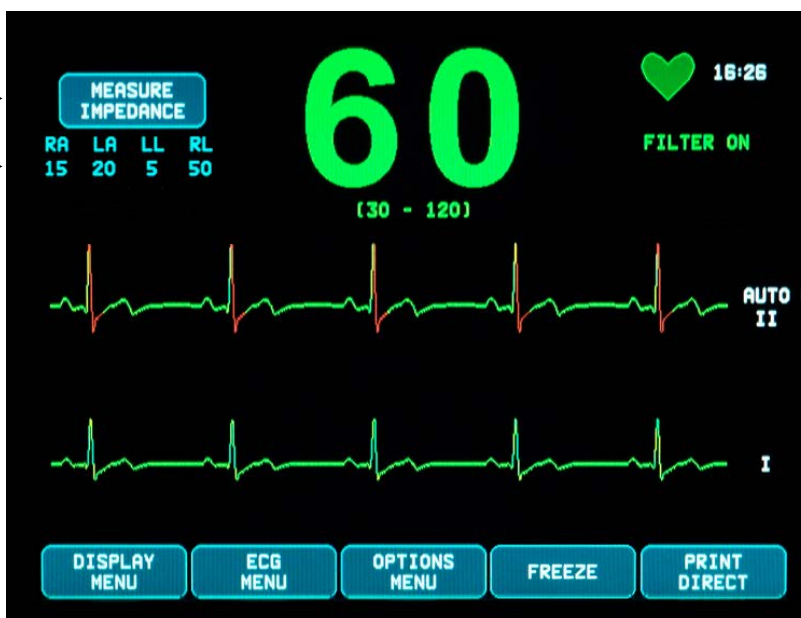
## 9.4 Impedansmåling (kun model 7800)

Model 7800 er udstyret med unik hardware og software, der tillader måling og identifikation af impedansværdien mellem patientens hud og hver enkelt EKG-elektrode. (RA, LA, LL og RL).

Formålet med impedansmålingen er at bekræfte, at huden er blevet klargjort korrekt, at EKG-elektroden er påsat korrekt, og at sikre et godt EKG-signal og dermed en pålidelig triggerimpuls. Ivy anbefaler, at impedansværdien for hver EKG-tilslutning er under 50.000  $\Omega$  (50 k $\Omega$ ). Brug af den forkerte type EKG-elektroder, forkert påsætning eller utilstrækkelig klargøring af huden kan øge elektrodeimpedansværdien. Dette medfører en ubalance mellem afledningerne, som kan forårsage støj i EKG-signalet og dermed føre til unøjagtige triggerimpulser.

- Impedansværdien for hver EKG-elektrode kan måles ved at trykke på knappen **Measure Impedance** (Mål impedans) på skærmen. Bemærk: EKG'et monitoreres ikke under impedansmålinger. EKG'et gendannes inden for 8 sekunder, efter at der er trykket på knappen **Measure Impedance** (Mål impedans).
- Impedansværdien vises i den øverste venstre del af displayet.
- Impedansværdier under 50 k $\Omega$  vises med blåt.
- Hvis en elektrodeimpedansværdi er over 50 k $\Omega$ , blinker den/de pågældende afledning(er) med rødt og angiver, at værdien er uden for det anbefalede område.
- Hvis målingerne vises med rødt, fjernes EKG-elektroderne, og huden rengøres med et stykke gaze eller med hudklargøringsgel som f.eks. Nuprep-gel (Ivy REF: 590291), før der påsættes en ny EKG-elektrode.
- Følg anvisningerne på emballagen til EKG-elektroderne for korrekt klargøring af huden.
- Mål hudens impedans igen 1-2 minutter efter, at elektroderne igen er blevet sat på patientens hud.

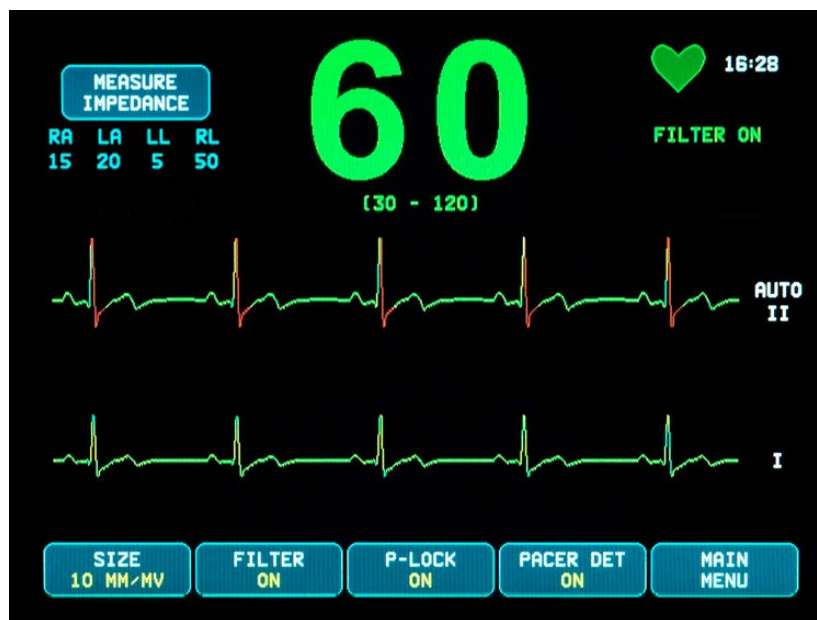
Knappen Measure  
Impedance →  
(Mål impedans)  
Impedansv  
ærdier i k $\Omega$  →



## 9.5 EKG-kurvens amplitude (størrelse)

Brug følgende fremgangsmåde for at justere den viste EKG-kurves amplitude (størrelse).

1. Tryk på knappen ECG MENU (EKG-menu) i hovedmenuen. Følgende menu vises.
2. Tryk på den første programmerbare knap [SIZE] (Størrelse) for at justere EKG-kurvens amplitude. Valgmulighederne er: 5, 10, 20 og 40 mm/mV.
3. Tryk på [MAIN MENU] (Hovedmenu) for at komme tilbage til hovedmenuen.



← EKG-notch-filterstatus:

Knappen ECG SIZE  
(EKG-størrelse)

Knappen ECG NOTCH  
FILTER (EKG-notch-filter)

## 9.6 EKG-notch-filter

Brug følgende fremgangsmåde for at aktivere EKG-notch-filtret:

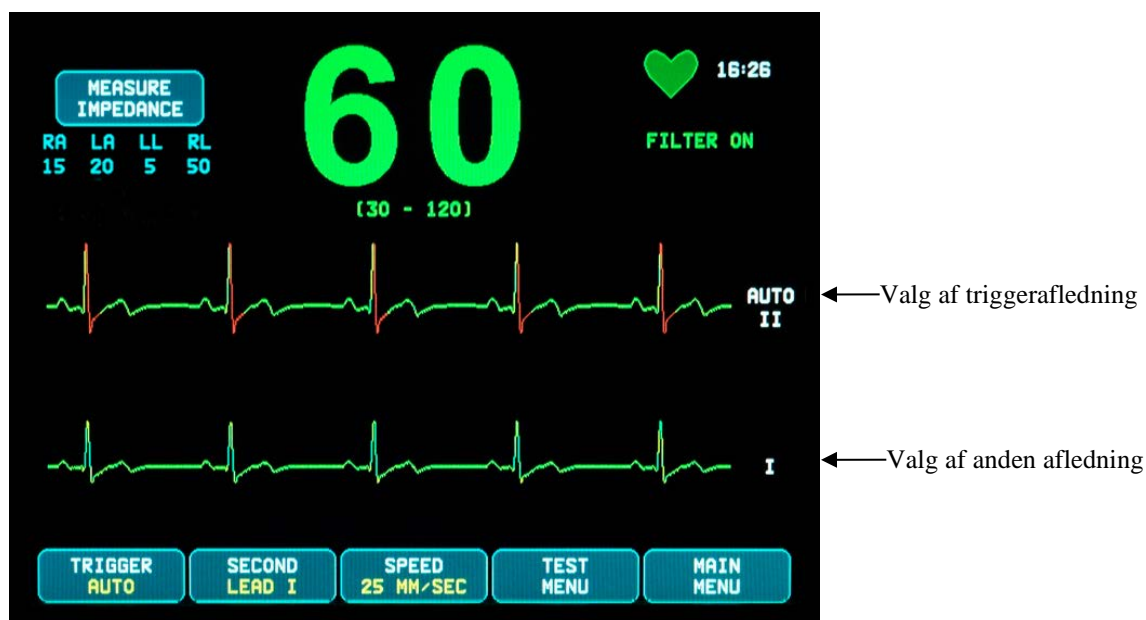
1. Tryk på knappen ECG MENU (EKG-menu) i hovedmenuen. Ovenstående menu vises.
2. Tryk på den anden programmerbare knap [FILTER] for at ændre valget af indstilling for EKG-notch-filtret. Vælg mellem FILTER ON (Filter Til) og FILTER OFF (Filter Fra). Indikatoren for FILTER-status vises i den øverste højre del af displayet. FILTRET indstiller frekvensresponsen for den viste kurve som følger:
  - a. Filtret: 1,5 til 40 Hz eller 3,0 til 25 Hz (afhængigt af konfigurationen)
  - b. Ufiltret: 0,67 til 100 Hz
3. Tryk på [MAIN MENU] (Hovedmenu) for at komme tilbage til hovedmenuen.

## 9.7 Valg af afledning

Model 7600/7800 indeholder en funktion til AUTOMATISK valg af afledning (kun triggerafledning). Når denne funktion vælges, vil den afgøre hvilken afledning (I, II eller III), der giver det bedste EKG-signal og dermed også en mere pålidelig EKG-trigger.

Brug følgende fremgangsmåde til at ændre valg af afledning af Trigger-EKG-vektoren (øverste EKG-kurve) og den anden EKG-vektor (nederste EKG-kurve).

1. Tryk på knappen [DISPLAY MENU] (Skærmmenu) i hovedmenuen. Følgende menu vises.



Knappen TRIGGER  
LEAD SELECT  
(Vælg triggerafledning)

Knappen SECOND LEAD SELECT  
(Vælg anden afledning)

2. Tryk på den første programmerbare knap [TRIGGER] for at vælge den ønskede EKG-afledning til den øverste EKG-kurve. Valgmulighederne er: Lead I, Lead II, Lead III og AUTO. Den valgte afledning vises til højre for den øverste EKG-kurve.
3. Tryk på den anden programmerbare knap [SECOND] (Anden) for at vælge den ønskede EKG-afledning. Valgmulighederne er: Lead I, Lead II og Lead III. Den valgte afledning vises til højre for den nederste EKG-kurve.
4. Tryk på [MAIN MENU] (Hovedmenu) for at komme tilbage til hovedmenuen.

## 9.8 Meddelelse om lavt signal

Hvis EKG-signalets amplitude er mellem 300  $\mu\text{V}$  og 500  $\mu\text{V}$  (amplitude på 3-5 mm ved størrelsen 10 mm/mV) i en periode på otte sekunder, vises meddelelsen "LOW SIGNAL" (Lavt signal) med gult.

Hvis triggerfunktionen synes at være uregelmæssig, skal følgende kontrolleres, mens meddelelsen vises:

- At TRIGGER-afledningen med den højeste amplitude er valgt, typisk Lead II eller AUTO.
- At EKG-elektroderne er placeret korrekt. EKG-elektroderne skal muligvis placeres andre steder.
- At der stadig er fugtig, ledende gel på EKG-elektroderne.

## 9.9 Pacemaker

Brug følgende procedure til at aktivere eller deaktivere funktionen til detektering af pacemaker:

1. Tryk på knappen ECG MENU (EKG-menu) i hovedmenuen.
2. Tryk på knappen [PACER DET] (Pacerdetekt) for at skifte mellem pacerdetektering ON (Til) og OFF (Fra).
  - Når der detekteres en pacemaker, begynder et **P** at blinke i hjertesymbolet.
  - Meddelelsen "PACER DETECT OFF" (Pacer-detekt Fra) vises med rød skrift, hvis pacerdetekteringskredsløbet ikke er aktivt.



**ADVARSEL – PACEMAKERPATIENTER:** Frekvensmålere kan fortsætte med at måle pacemakerens frekvens under hjertestop og visse former for arytmier. Stol ikke fuldstændigt på ALARMSIGNALER fra frekvensmålere. Pacemaker-PATIENTER skal holdes under nøje overvågning. Se afsnittet SPECIFIKATIONER i denne håndbog for at få oplysninger om instrumentets kapacitet for afvisning af impulser fra pacemakeren. Afvisning af AV-sekventielle pacemakerimpulser er ikke blevet evalueret. Stol ikke på afvisning af pacemakerimpulser hos patienter med dobbeltkammer-pacemakere.

## 9.10 Alarmgrænser

1. Tryk på knappen [OPTIONS MENU] (Valgmenu) i hovedmenuen. Nedenstående menu vises.
2. Brug de programmerbare op/ned-piletaster til at indstille de høje og lave grænser for hjertefrekvens.

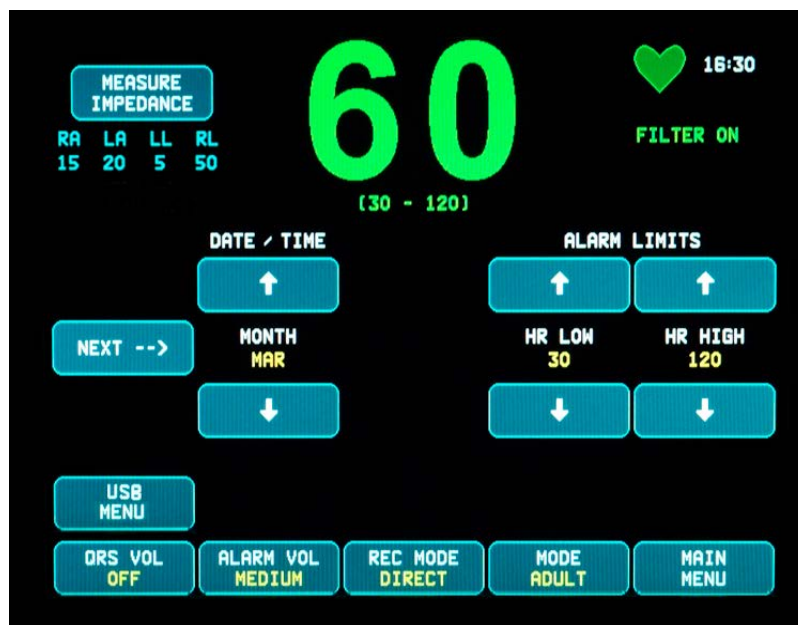
↑ Øger grænsen for HR LOW (HF lav)  
 HR LOW (HF lav)  
 ↓ Sænker grænsen for HR LOW (HF lav)

↑ Øger grænsen for HR HIGH (HF høj)  
 HR HIGH (HF høj)  
 ↓ Sænker grænsen for HR HIGH (HF lav)

Hver gang der trykkes på en knap, ændres den tilsvarende grænse med 5 SPM. De aktuelle HF-grænser vises i den øverste del af displayet direkte under visningen af hjertefrekvensen.

3. Tryk på [MAIN MENU] (Hovedmenu) for at komme tilbage til hovedmenuen.

| Alarmtype          | Standardgrænse |
|--------------------|----------------|
| Lav hjertefrekvens | 30             |
| Høj hjertefrekvens | 120            |



## 10.0 SAMMENKNYTTET SYSTEMDRIFT

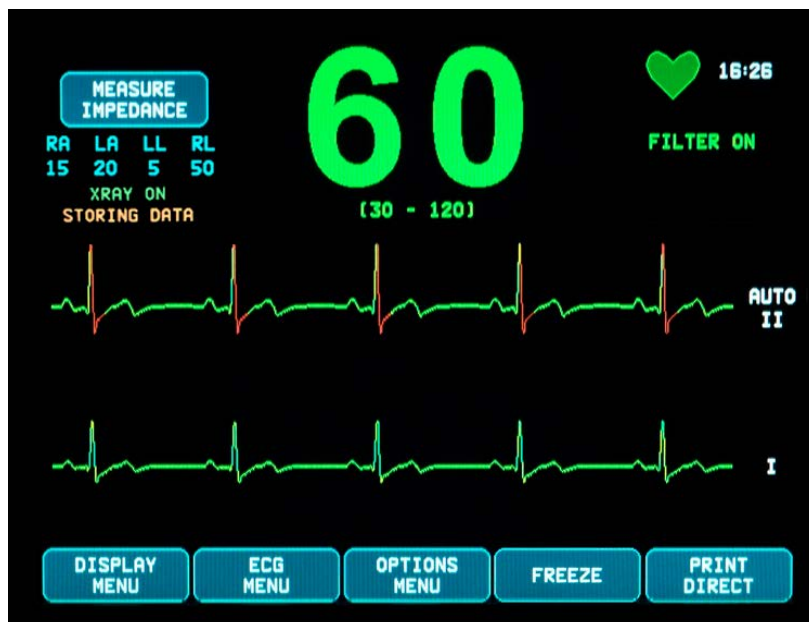
### 10.1 Røntgenstatusmeddelelser (kun model 7800)

Når model 7800 tilsluttes en CT-scanner via stikket AUXILIARY (Ekstra) på bagsiden, kan monitoren gemme EKG-data og overføre disse data til et USB-drev.

Der er tre RØNTGEN-statusmeddelelser:

1. **XRAY ON (Røntgen til):** CT-scannerens røntgenfunktion er aktiv eller "ON" (Til). Model 7800 vil gemme EKG-data i dette tidsrum.
2. **XRAY OFF (Røntgen fra):** CT-scannerens røntgenfunktion er "OFF" (Slået fra).
3. **XRAY DISCONNECT (Røntgen afbrudt):** Tilslutningen mellem model 7800 og CT-scanneren er IKKE korrekt.
4. **STORING DATA (Gemmer data):** EKG-data bliver gemt.

RØNTGEN-status →  
OPBEVARING →  
AF DATA



## 11.0 LAGRING OG OVERFØRSEL AF EKG-DATA

### 11.1 Overførsel af EKG-data vha. USB-porten (kun model 7800)

Model 7800 er udstyret med en USB-port, som brugeren kan bruge til tilslutning af et USB-drev og til at hente op til 200 EKG-hændelser og målte impedansdata, der er gemt i monitoren.

EKG-dataene gemmes i monitorens hukommelse, når røntgensignalet fra CT-scanneren aktiveres. Lagringen af EKG-dataene stopper 10 sekunder efter deaktivering af røntgensignalet.


EKG-data lagret (1 hændelse):


10 sekunder før røntgen, under røntgen og 10 sekunder efter røntgen

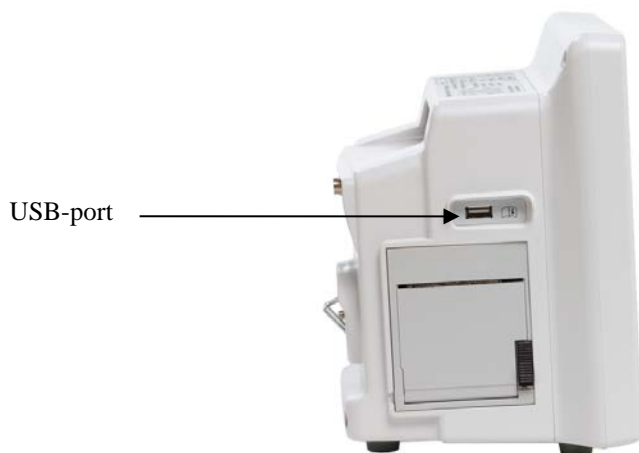
EKG-dataene kan downloades til en hukommelsesnøgle (minimum 1 GB) på følgende måde:

1. Indsæt et USB-drev i USB-porten på siden af monitoren.
2. Tryk på knappen [USB MENU] (USB-menu) på menuen [OPTIONS MENU] (Valgmenu).
3. Tryk på knappen [COPY TO USB DRIVE] (Kopier til USB-drev).
4. Tryk på [CLEAR MEMORY] (Ryd hukommelse) for at slette EKG-dataene i monitorens hukommelse, når alle data er blevet downloadet til hukommelsesnøglen, eller tryk på MAIN MENU (Hovedmenu) for at vende tilbage til hovedmenuen.

### 11.2 USB-port

 **FORSIGTIG:** USB-porten på model 7800 bruges kun til overførsel af interne data til et eksternt medie ved hjælp af et standard USB-hukommelsesdrev (hukommelsesnøgle). Tilslutning af andre typer USB-enheder til denne port kan medføre beskadigelse af monitoren.

 **ADVARSEL:** USB-hukommelsesenheder, der indsættes i denne port, **MÅ IKKE VÆRET TILSLUTTET EN EKSTERN STRØMKILDE.**

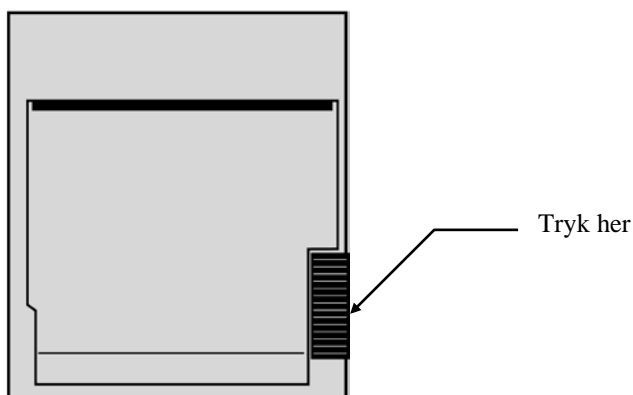


## 12.0 BETJENING AF RECORDEREN

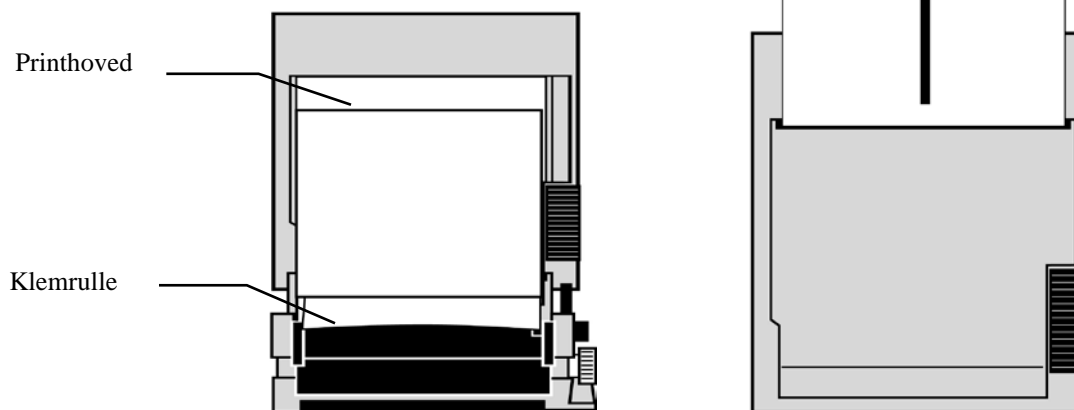
### 12.1 Ilægning af papir

Udskift rullen med termopapir på følgende måde. (Recorderpapiret er Ivy REF: 590035)

1. Tryk på knappen til udskubning af papiret for at åbne lågen på recorderens forside. Træk i lågen, indtil den er helt åben, hvis den ikke åbnes helt i første omgang.



2. Ræk ind, og tag den brugte papirrulle ud af recorderen ved at trække forsigtigt i den.
3. Anbring en ny rulle mellem de to runde tapper på papirholderen.
4. Træk lidt papir af rullen. Kontrollér, at den følsomme (blanke) side af papiret vender ind mod printerhovedet. Papirets blanke side vender normalt indad på rullen.
5. Tilpas papiret med klemrullen på lågen.



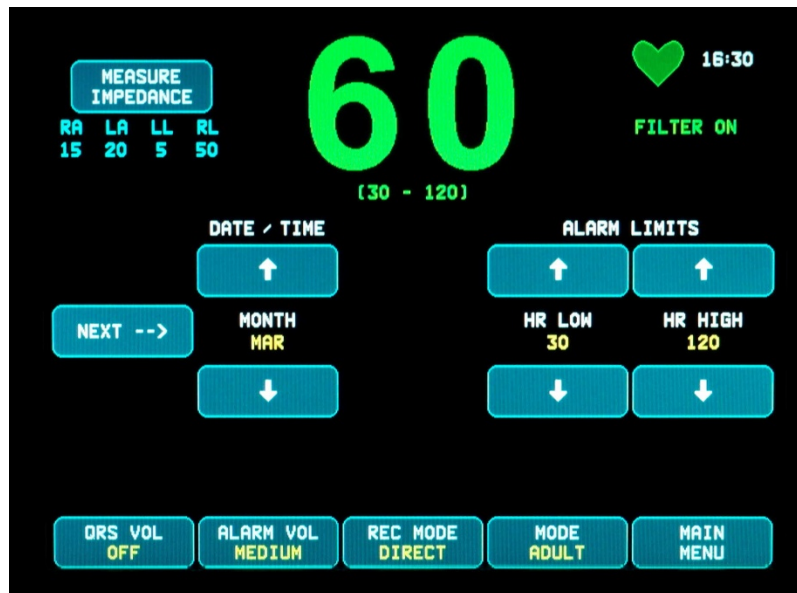
6. Hold papiret ind mod klemrullen, og luk lågen.



## 12.2 Recorderens tilstande

Vælg den udskrivningstilstand, der skal anvendes, på følgende måde: Der kan vælges mellem DIRECT (Direkte), TIMED (Timet), DELAY (Forsink.) og X-RAY (Røntgen).

1. Tryk på knappen [OPTIONS MENU] (Valgmenu) i hovedmenuen.
2. Tryk på den tredje programmerbare knap [REC MODE] (Optagetilst.) for at vælge recorderens tilstand.



Valg af recorderens tilstand

**Alle recordertilstande** – Tryk på knappen [PRINT] (Udskriv) i hovedmenuen for at udskrive. Tryk på [PRINT] (Udskriv) igen for at standse udskrivningen.

**Direkte** – Tryk på knappen [PRINT] (Udskriv) i hovedmenuen for at udskrive i recordertilstanden DIRECT (Direkte). Tryk på [PRINT] (Udskriv) igen for at standse udskrivningen.

Plottet indeholder parameterindstillinger og klokkeslæt/dato.

Plottets hastighed og lodrette opløsning er den samme som displayets. Plottet mærkes med hastigheden i mm/s, recordertilstanden og parametrene.

**Timet** – Tilstanden TIMED (Timet) startes ved at trykke på PRINT (Udskriv), hvorefter der udskrives i 30 sekunder.

**Forsinket** – Tilstanden Delay (Forsinket) udskriver automatisk 30 eller 40 sekunder af EKG-kurven efter forekomsten af en alarmtilstand afhængigt af den valgte hastighed:

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

## BETJENING AF RECORDEREN

**RØNTGEN (kun model 7800)** – Tilstanden XRay (Røntgen) udskriver automatisk 20 sekunder af EKG-kurven efter aktivering af røntgen:

10 sekunder før og 10 sekunder efter aktivering af røntgen

### 12.3 Recorderens hastighed

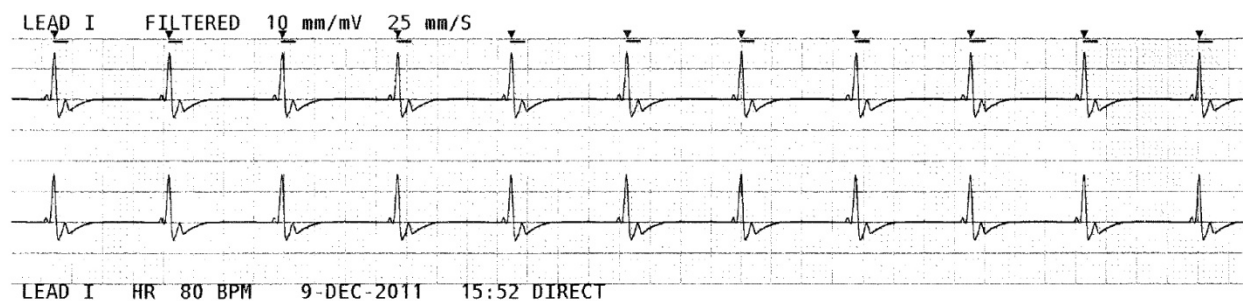
Brug følgende procedure til at ændre recorderens hastighed.

Tryk på knappen [SPEED] (Hastighed) på menuen [DISPLAY MENU] (Skærmmenu) for at vælge recorderens hastighed. Valgmulighederne er 25 og 50 mm/sek.

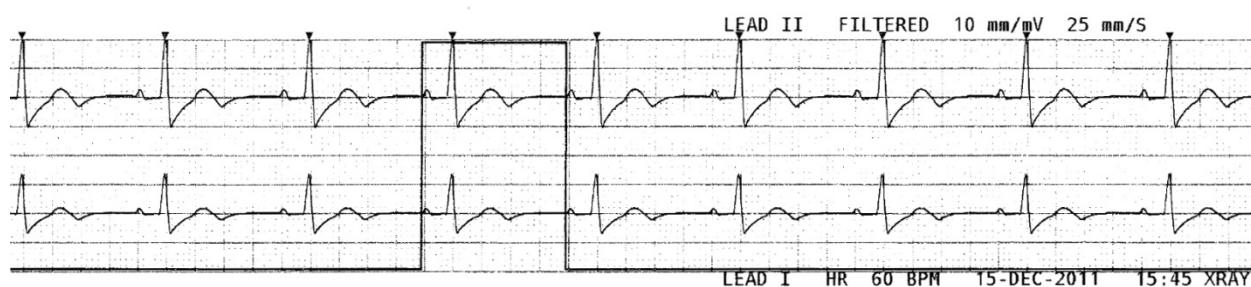
**BEMÆRK:** Knappen [SPEED] (Hastighed) ændrer også ændrer EKG-kurvens hastighed.

### 12.4 Udskriftseksempler

Tilstanden DIRECT (Direkte):



Tilstanden XRAY (Røntgen) (kun model 7800):



## 13.0 ALARMMEDELELSER


### 13.1 Påmindelsessignaler






**ADVARSEL:** Når monitoren startes op, er akustiske alarmer altid på pause i 30 sekunder.  
Bemærk: Andre indstillinger er tilgængelige efter anmodning.



De følgende meddelelser er PÅMINDELSESSIGNALER, der vises i det øverste venstre hjørne af monitorens display. Påmindelser vises i hvid skrift på en rød baggrund.

**PAUSE:** Angiver tiden (i sekunder), før akustiske alarmer aktiveres.  
**ALARM MUTE (Alarm Fra):** Akustiske alarmer er deaktiveret.  
Bemærk: ALARM MUTE (Alarm Fra) svarer til AUDIO OFF (Lyd Fra).

Knappen til afbrydelse af alarmeren  giver brugeren mulighed for at skifte mellem at sætte akustiske alarmer på pause i 120 sekunder og aktivere akustiske alarmer:

1. Tryk kortvarigt på tasten  én gang for at sætte akustiske alarmer på pause i 120 sekunder.  
Bemærk: Alarmmeddelelsen **PAUSE** vises i displayets øverste venstre hjørne.
2. Tryk kortvarigt på tasten  én gang for at genetablere akustiske alarmer.

Knappen til afbrydelse af alarmeren  giver også brugeren mulighed for at deaktivere akustiske alarmer:

1. Tryk på og hold tasten  nede i tre sekunder for at deaktivere akustiske alarmer.  
Bemærk: Påmindelsesignalet **ALARM MUTE (Alarm Fra)** vises i skærmens øverste venstre hjørne.
2. Tryk kortvarigt på tasten  én gang for at genetablere akustiske alarmer.



**ADVARSEL:** Alle alarmer har HØJ PRIORITET og kræver øjeblikkelig opmærksomhed.

### 13.2 Patientalarmer

Følgende meddelelser er PATIENTALARMER, som vises direkte under hjertefrekvensen på monitorens skærm. Hvid skrift på en rød baggrund blinker én gang i sekundet med en akustisk alarmtone.

**HR HIGH (HF høj):** Alarmgrænsen for høj hjertefrekvens er blevet overskredet i tre sekunder.

**HR LOW (HF lav):** Alarmgrænsen for lav hjertefrekvens er blevet overskredet i tre sekunder.

**ASYSTOLE:** Intervallet mellem hjerteslag overstiger seks sekunder.

## 13.3 Tekniske alarmer

Følgende meddelelser er TEKNISKE ALARMER, som vises direkte under hjertefrekvensen på monitoren's skærm. Hvid skrift på en rød baggrund blinker én gang i sekundet med en akustisk alarmtone.

**FRA:** En afledning er blevet afbrudt. Alarmmeddelelsen LEAD OFF (Ledn. fra) vil blive vist inden for 1 sekund efter, at afbrydelsen er detekteret.

**CHECK LEAD (Tjek afledning):** Der er registreret en ubalance mellem afledninger. Alarmmeddelelsen CHECK LEAD (Tjek ledning) vil blive vist inden for 1 sekund efter, at behovet for kontrol er detekteret.

**SYSTEM ERROR (Systemfejl):** Der er registreret en monitorfejl. Kontakt kvalificeret servicepersonale.

## 13.4 Informationsmeddelelser

### Meddelelse om lavt signal

Hvis EKG-signalets amplitude er mellem 300  $\mu\text{V}$  og 500  $\mu\text{V}$  (3-5 mm ved størrelsen 10 mm/mv) i en periode på otte sekunder, vises meddelelsen "LOW SIGNAL" (Lagt signal) med gult under EKG-kurven. (se afsnittet EKG-monitorering).


### Meddelelse om paceretektering

Meddelelsen "PACER DETECT OFF" (Pacer-detekt Fra) vises med rød skrift, hvis paceretekteringskredsløbet slås FRA via EKG-menuen.

### Meddelelsen Tjek elektrode (kun model 7800)

Meddelelsen "CHECK ELECTRODE" (Tjek elektrode) vises med gul skrift, hvis en elektrodens impedansværdi er over 50 k $\Omega$ . For den/de pågældende afledning(er) blinker værdien med rødt og angiver, at værdien er uden for det anbefalede område.


## 14.0 TEST AF MONITOREN

 **FORSIGTIG:** Ved normal drift er ingen interne justeringer eller kalibreringer nødvendige. Sikkerhedstest må kun udføres af kvalificeret personale. Sikkerhedskontrollerne bør udføres regelmæssigt eller i overensstemmelse med de gældende regler på området. Kontakt kvalificeret servicepersonale, hvis der er behov for service.

### 14.1 Intern test


Tænd for monitoren ved at trykke på **Tænd/standby-knappen** på frontpanelet. Lyt efter tre bipsignaler. Tryk på knappen DISPLAY MENU (Skærmmenu) i hovedmenuen. Tryk derefter på knappen TEST MENU (Testmenu). Tryk på knappen INTERNAL TEST (Intern test). Valgmulighederne er OFF (Fra) og ON (Til). Når funktionen INTERNAL TEST (Intern test) står på ON (Til), genererer den en 1 mV impuls ved 70 SPM, hvilket resulterer i en kurve og en 70 SPM angivelse på displayet og et signal ved bagpanelets stereo jack og BNC-stik. INTERNAL TEST (Intern test) verificerer monitorens interne funktion. En INTERNAL TEST bør udføres hver gang inden monitorering af en patient. Hvis nedenstående indikationer ikke er til stede, skal du kontakte kvalificeret servicepersonale.


Test af visuelle og akustiske alarmer:

Tryk på knappen  for at slå alarmerne til, hvis de er på pause eller slået fra. Frakobl EKG-truncuskablet. Kontrollér, at meddelelsen LEAD OFF (Ledn. Fra) vises, og at den akustiske alarm er slået til. Kontrollér, at der sker følgende, når INTERNAL TEST (Intern test) er slået til: 1) Meddelelsen LEAD OFF (Ledn. Fra) forsvinder, og 2) monitoren begynder at tælle QRS.

### 14.2 EKG-simulator

Model 7600/7800 har en integreret EKG-simulator, der bruges til at kontrollere integriteten af EKG-truncuskablet, afledningsledningerne og de elektroniske kredsløb, der er involveret i behandlingen af EKG-signalet.

 **FORSIGTIG:** EKG-truncuskablet og afledningsledningerne betragtes som forbrugsvarer, der med jævne mellemrum skal udskiftes. For at forhindre forstyrrelser ved monitorering af patienten anbefales det, at der altid er et ekstra sæt til rådighed.

 **FORSIGTIG:** EKG-simulator testen bør udføres hver gang før monitorering af en patient. Hvis ovenstående indikationer ikke er til stede, skal du kontakte kvalificeret servicepersonale.

Tænd for monitoren ved at trykke på **Tænd/standby-knappen** på frontpanelet. Lyt efter tre bipsignaler. Tilslut EKG-truncuskablet. Tilslut de fire afledningsledninger til simulatorstikkene, der er placeret på monitorens højre sidepanel. Stikkene har fire farvekodede mærkater for at lette identifikationen af dem. Simulatoren genererer et EKG-mønster og en hjertefrekvens inden for området 10-250 SPM (kan indstilles af brugeren).

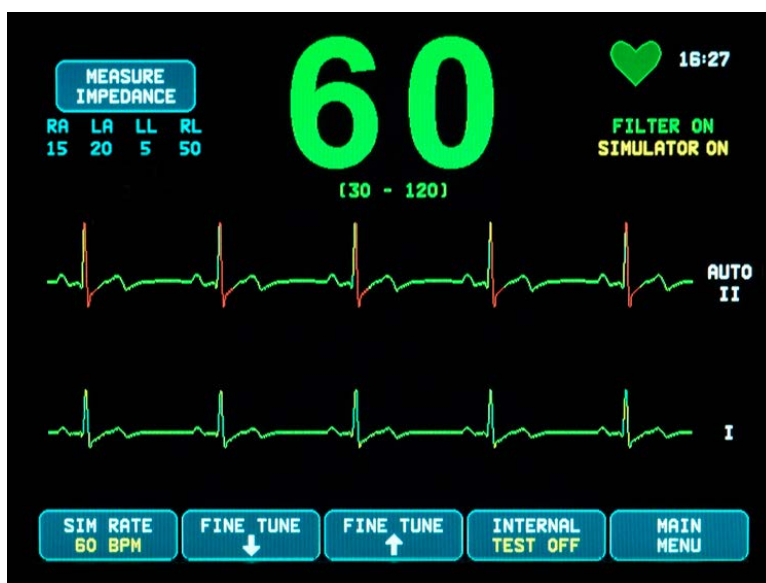
# TEST AF MONITOREN

## 14.3 Betjening af EKG-simulatoren

Tænd for simulatoren, og indstil hjertefrekvensen ved hjælp af fremgangsmåden nedenfor:

1. Tryk på knappen DISPLAY MENU (Skærmmenu) i hovedmenuen. Tryk derefter på knappen [TEST MENU] (Testmenu).
2. Tryk på knappen [SIM RATE] (SIM-frekvens) for at slå simulatoren til og bladre gennem indstillingerne for hjertefrekvens.
3. Tryk på knapperne  $\uparrow$ FINE TUNE $\downarrow$  (Finindstilling) for at ændre hjertefrekvensen i trin på én.
4. Kontrollér, at den viste hjertefrekvens svarer til den valgte Simulatorfrekvens. Kontrollér, at der vises to EKG-mønstre.

**BEMÆRK:** Når simulatoren er tændt, vises meddelelsen "SIMULATOR ON" (Simulator Til) med gul skrift på skærmen.



← Meddelelsen  
SIMULATOR ON  
(Simulator Til)

Test af visuelle og akustiske alarmer:

Tryk på knappen  for at slå alarmerne til, hvis de er på pause eller slået fra.

1. Indstil SIM RATE (Sim-frekvens) til OFF (Fra). Kontrollér, at alarmmeddelelsen ASYSTOLE (Asystoli) vises, og at den akustiske alarm er til stede.
2. Frakobl EKG-truncuskablet. Kontrollér, at meddelelsen LEAD OFF (Ledn. Fra) vises, og at den akustiske alarm er til stede.

## 15.0 FEJLFINDING

| Problem   | Kontrollér, at:  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enheden tænder ikke</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lysnetledningen er tilsluttet monitoren og vekselstrømsstikket</li> <li>✓ Sikringerne ikke er sprunget</li> <li>✓ Der er trykket på knappen ON (Til)</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Triggerimpulsen er ikke funktionsdygtig.</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ EKG-størrelsen er optimal (vælg Lead II eller AUTO)</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uregelmæssig EKG-kurve.<br/>Hjertefrekvensen tælles ikke.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Amplituden for EKG-kurven er tilstrækkelig (vælg Lead II eller AUTO).</li> <li>✓ Elektrodernes placering (se EKG-afsnittet med diagrammet vedr. korrekt placering).</li> <li>✓ EKG-elektroderne har nok ledende gel.</li> <li>✓ Den målte impedans &lt; 50 k<math>\Omega</math>.</li> <li>✓ Udfør EKG-simulator test.</li> <li>✓ Udskift EKG-truncuskablet og/eller afledningerne efter behov.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intet EKG.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ EKG-truncuskablet er tilsluttet EKG-indgangen på monitoren.</li> <li>✓ Afledninger er forbundet til EKG-elektroder.</li> <li>✓ Udfør EKG-simulator test.</li> <li>✓ Udskift EKG-truncuskablet og/eller afledningerne efter behov.</li> </ul>  |

### 16.0 VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

#### 16.1 Monitoren

Rengør efter behov monitorens udvendige overflader med en klud eller serviet, der er fugtet med vand. Undgå, at der kommer væske ind i apparatets indvendige dele.

 **FORSIGTIG:**

- Undgå autoklavering, sterilisation under tryk eller gassterilisation af monitoren.
- Lad ikke enheden stå i blød, og nedsenk den ikke i nogen form for væske.
- Brug kun meget små mængder rengøringsmiddelopløsning. Ved overdreven brug kan rengøringsmiddelopløsningen trænge ind i monitoren og beskadige de indvendige komponenter..
- Undlad at berøre, trykke eller gnide på display og dæksler med slibende rengøringsmidler, instrumenter, børster, materialer med ru overflade eller på anden vis lade dem komme i kontakt med genstande, der kunne ridse displayet eller kapperne.
- Brug ikke opløsninger, der er baseret på mineralolie, acetone eller andre skrappe opløsningsmidler, til rengøring af monitoren.

#### 16.2 EKG-truncuskabler og afledningsledninger

 **FORSIGTIG:** Autoklaver ikke EKG-truncuskabler eller afledningsledninger.

Aftør kablerne med en klud, der er fugtet med vand. Nedsenk aldrig kablerne i nogen form for væske, og lad aldrig væske trænge ind i de elektriske forbindelser.

#### 16.3 Forebyggende vedligeholdelse

EKG-triggermonitoren, model 7600/7800, kræver ikke nogen forebyggende vedligeholdelse. Model 7600/7800 indeholder ingen dele, der skal serviceres.

Kontrollér følgende før tilslutning af monitoren til en ny patient:

- EKG-truncuskabler og afledningsledninger er rene og intakte.
- Meddelelsen LEAD OFF (Ledn. Fra) vises, når EKG-truncuskablet og/eller afledningsledningerne ikke er tilsluttet. Tilslutning af EKG-truncuskablet og afledningsledninger til simulatoren får meddelelsen LEAD OFF (Ledn. Fra) til at forsvinde.



## 17.0 TILBEHØR

### 17.1 EKG-truncuskabler

| REF    | BESKRIVELSE   |
|--------|---|
| 590432 | EKG-TRUNCUSKABEL, 4-AFL., AFSKÆRMET, AHA, 10 FT     |
| 590446 | EKG-TRUNCUSKABEL, 4-AFL., AFSKÆRMET, IEC, 10 FT     |
| 590479 | EKG-TRUNCUSKABEL, 4-AFL., AFSKÆRMET, AHA/IEC, 40 IN |
| 590477 | EKG-TRUNCUSKABEL, 4-AFL., AFSKÆRMET, AHA/IEC, 5 FT  |
| 590478 | EKG-TRUNCUSKABEL, 4-AFL., AFSKÆRMET, AHA/IEC, 10 FT |

### 17.2 Metalliske EKG-afledningsledninger

| REF    | BESKRIVELSE  |
|--------|--|
| 590433 | EKG-AFLEDNINGSLEDNINGER, 4-AFL. SÆT, METALLISK, AHA, 24 IN |
| 590447 | EKG-AFLEDNINGSLEDNINGER, 4-AFL. SÆT, METALLISK, IEC, 24 IN |
| 590444 | EKG-AFLEDNINGSLEDNINGER, 4-AFL. SÆT, METALLISK, AHA, 30 IN |
| 590448 | EKG-AFLEDNINGSLEDNINGER, 4-AFL. SÆT, METALLISK, IEC, 30 IN |
| 590445 | EKG-AFLEDNINGSLEDNINGER, 4-AFL. SÆT, METALLISK, AHA, 36 IN |
| 590449 | EKG-AFLEDNINGSLEDNINGER, 4-AFL. SÆT, METALLISK, IEC, 36 IN |

### 17.3 Kulstof-EKG-afledningsledninger

| REF    | BESKRIVELSE   |
|--------|---|
| 590435 | EKG-AFLEDNINGSLEDNINGER, 4-AFL. SÆT, RT KULSTOF, AHA, 30 IN |
| 590451 | EKG-AFLEDNINGSLEDNINGER, 4-AFL. SÆT, RT KULSTOF, IEC, 30 IN |
| 590442 | EKG-AFLEDNINGSLEDNINGER, 4-AFL. SÆT, RT KULSTOF, AHA, 36 IN |
| 590452 | EKG-AFLEDNINGSLEDNINGER, 4-AFL. SÆT, RT KULSTOF, IEC, 36 IN |

AHA farver: Hvid, grøn, rød, sort  
IEC-farver: Rød, sort, grøn, gul

### 17.4 EKG-elektroder og hudforberedelse

| <b>REF</b> | <b>BESKRIVELSE</b>                                      |
|------------|---|
| 590436     | EKG-ELEKTRODER, VOKSEN, 10x4/PK, 10 % KCI, POSE         |
| 590436-CS  | EKG-ELEKTRODER, VOKSEN, 15 POSER MED 40, 10 % KCI, ÆSKE |
| 590494     | EKG-ELEKTRODER, VOKSEN, 10x4/PK, 10 % KCI, POSE         |
| 590494-CS  | EKG-ELEKTRODER, VOKSEN, 15 POSER MED 40, 10 % KCI, ÆSKE |
| 590291     | NUPREP GEL, 4 oz. RØR                                   |

### 17.5 Monteringsløsninger

| <b>REF</b> | <b>BESKRIVELSE</b>                                     |
|------------|--|
| 590441     | RULLESTATIV m/3" STEMPELPLADE, 7000-SERIE              |
| 3302-00-15 | RULLESTATIV ACC, 3 "MONTERINGSPLADESAMLING, 7000-SERIE |

### 17.6 Diverse tilbehør

| <b>REF</b> | <b>BESKRIVELSE</b>             |
|------------|--------------------------------|
| 590035     | RECORDERPAPIR, 10 RULLER/PK    |
| 590368     | RECORDERPAPIR, 100 RULLER/ÆSKE |
| 590386     | USB-NØGLE MED EKG-VISER        |

**Kontakt venligst kundeservice ved bestilling af tilbehør:**

- Tlf.: +1 800.247.4614
- Tlf.: +1 203.481.4183
- Fax: +1 203.481.8734
- E-mail: [sales@ivybiomedical.com](mailto:sales@ivybiomedical.com)

## 18.0 BORTSKAFFELSE

### 18.1 WEEE-direktiv 2012/19/EF

Bortskaffelse af enheder eller forbrugsprodukter skal ske i overensstemmelse med gældende love og regler.

WEEE-direktiv 2012/19/EF – Bortskaf ikke WEEE-produkter som almindeligt affald. Kontakt kundeservice hos Ivy Biomedical Systems Inc. ved slutningen af produktets levetid med henblik på vejledning i forbindelse med returnering.



### 18.2 RoHS2-direktiv 2011/65/EF

Model 7600/7800 og tilbehørsdelene er i overensstemmelse med RoHS2-direktiv 2011/65/EU.

### 18.3 Den Kinesiske Folkerepubliks Standard for elektronikindustrien SJ/T11363-2006

Skema over giftige og farlige stoffer og elementer gældende for model 7600/7800

| Delnavn                      | Giftige eller farlige stoffer og elementer |    |    |         |     |      |
|------------------------------|--|----|----|---------|-----|------|
|                              | Pb   | Hg | Cd | Cr (VI) | PBB | PBDE |
| Model 7600/7800 færdig enhed | X  | O  | O  | O       | O   | O    |
| Emballage                    | O  | O  | O  | O       | O   | O    |
| Tilbehør                     | O  | O  | O  | O       | O   | O    |

**O:** Angiver, at dette giftige eller farlige stof, der findes i alle de homogene materialer i denne del, er under grænsekravene i SJ/T11363-2006.

**X:** Angiver, at dette giftige eller farlige stof, der findes i mindst ét af de homogene materialer, der anvendes til denne del, er over grænsekravene i SJ/T11363-2006.

Dataene ovenfor er de mest pålidelige oplysninger, der var tilgængelige på udgivelsestidspunktet.



(EFUP) Environmentally Friendly Use Period - Miljøvenlig driftslevetid - 50 år

Visse forbrugsprodukter eller OEM-dele kan have deres egen mærkat med en EFUP-værdi under systemets og er muligvis ikke vist i skemaet. Dette symbol angiver, at produktet indeholder farlige stoffer i koncentrationer, der overskrider grænserne i den kinesiske standard SJ/T11363-2006. Tallet angiver det antal år, produktet kan bruges under normale forhold, før de farlige stoffer kan medføre alvorlig skade på miljøet eller udgøre en sundhedsrisiko for mennesker. Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald og skal indsamles separat.

## 19.0 SPECIFIKATIONER

### EKG

|   |  |
|---|--|
| Afledningsvalg:                               |  |
| Triggerafledning:                             | LI, LII, LIII og AUTO – menuen kan vælges.   |
| Anden afledning:                              | LI, LII og LIII – menuen kan vælges.   |
| EKG-truncuskabel:                             | 4-afled. EKG-truncuskabel med 6-benet AAMI standardstik.   |
| Isolering:                                    | Isoleret fra jordrelaterede kredsløb med >4 kV rms, 5,5 kV spids   |
| CMRR:   | ≥90 dB med truncuskabel og en ubalance på 51 kΩ/47 nF  |
| Indgangsimpedans:                             | ≥20 MΩ ved 10 Hz med EKG-truncuskabel  |
| Frekvensrespons                               |  |
| LCD-skærm og optager:                         | Filtreret: 1,5 til 40 Hz<br>eller<br>3,0 til 25 Hz (afhængigt af konfigurationen)<br>Ufiltreret: 0,67 til 100 Hz |
| Frekvensrespons                               |  |
| EKG-udgang:                                   | Ufiltreret: 0,67 til 100 Hz  |
| Indgangsformagnetiseringsstrøm:               | Hver afledning <100 nA jævnstrøm maksimum  |
| Elektrodens offset-spænding:                  | ±0,5 V jævnstrøm   |
| Sensorstrøm for afl. Fra:                     | 56 nA  |
| Støj:   | <20 µV peak-to-peak, refereret til input med alle afledninger forbundet via en 51 kΩ/47 nF til jord              |
| Defibrillatorbeskyttelse:                     | Beskyttet mod 360 J afladning og elektrokirurgipotentialer<br>Genopretningstid <5 sekunder                       |
| Lækstrøm:                                     | <10 µA ved normal tilstand   |
| Elektrokirurgisk interferens-<br>beskyttelse: | Standard. Genoprettelsestid <5 sek   |
| Notch-filter:                                 | 50/60 Hz (automatisk).   |

### Måling af elektrodeimpedans (kun model 7800)

|                      |  |
|----------------------|--|
| Måleteknik:          | 10 Hz vekselstrømssignal <10 uA rms          |
| Måleområde:          | 200 kΩ pr. afledning                         |
| Målenøjagtighed:     | ± 3 % ± 1 kΩ                                 |
| Måleafledninger:     | RA, LA, LL, RL                               |
| Måletilstand:        | Brugervejledning                             |
| Målingstid:          | <4 sekunder EKG-genopretning <8 sekunder     |
| Anbefalet minimum    |  |
| Elektrodeimpedans:   | <50 kΩ                                       |
| Anbefalet elektrode: | Typen med 10 % kloridsvamp (Ivy REF: 590436) |

## Cardiotach

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Område:                        | 10 til 350 SPM (Pædiatrisk/neonatal)<br>10 til 300 SPM (Voksen)  |
| Nøjagtighed:                   | $\pm 1 \% \pm 1$ SPM   |
| Løsning:                       | 1 SPM  |
| Følsomhed:                     | 300 $\mu$ V-peak   |
| Hjertefrekvensmidling:         | Eksponentielt gennemsnit beregnet én gang i sekundet med en maksimal responstid på 8 sekunder.                     |
| Responstid – Model 7600:       |  |
| - Ændring fra 80 til 120 SPM:  | 8 sekunder   |
| - Ændring fra 80 til 40 SPM:   | 8 sekunder   |
| Responstid – Model 7800:       |  |
| - Ændring fra 80 til 120 SPM:  | 2 sekunder   |
| - Ændring fra 80 til 40 SPM:   | 2 sekunder   |
| Respons på uregelmæssig rytme: | A1: 40 SPM, A2: 60 SPM, A3: 120 SPM, A4: 90 SPM (I henhold til IEC-specifikation 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101 -b-4) |
| Høj T-bølgeafvisning:          | Afviser T-bølger $\leq 1,2 \times$ R-bølge   |

## Pacerimpulsafvisning

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Bredde:                   | 0,1 til 2 ms ved $\pm 2$ til $\pm 700$ mV                               |
| Overskridelse:            | Mellem 4 og 100 ms og ikke over 2 mV.<br>Hurtige EKG-signaler: 1,73 V/s |
| Deaktivering af detektor: | Kan vælges af brugeren.   |



**FORSIGTIG:** Pacemakerimpulser findes ikke i udgangene på bagpanelet.

## Alarmer

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Høj frekvens:                | 15 til 250 SPM i intervaller på 5 SPM  |
| Lav frekvens:                | 10 til 245 SPM i intervaller på 5 SPM  |
| Asystole:                    | R til R-interval > 6 sekunder  |
| Afledning Fra:               | Afledning afbrudt  |
| Kontrollér afledning:        | Ubalance mellem afledninger > 0,5 V  |
| Tid til alarm for Takykardi: |  |
| B1 og B2:                    | <10 sekunder<br>Bemærk: B1 halv amplitude giver en advarselsmeddelelse for LOW SIGNAL (Lavt signal) i <5 sekunder (Ikke en alarm)<br>(I henhold til IEC-specifikationer 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6) |
| Alarmlydtryksniveau:         | 76 dBA (Alarmlydstyrke indstillet til Lav) til 88 dBA (Alarmlydstyrke indstillet til Høj)  |
| Alarmtoner:                  | I overensstemmelse med IEC 60601-1-8:2006 Tabel 3, Alarmer med høj prioritet   |

## Testtilstand

### Intern:

EKG 1 mV/100 ms ved 70 SPM

### Simulator:

EKG-kurvens amplitude: 1 mV

Simulatorrækkevidde: 10-250 SPM.

Simulatorrækkevidde: I trin på 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 og 240 SPM. Kan justeres i trin på 1 SPM

# SPECIFIKATIONER

---

---

## Display - Model 7600

|                  |   |
|------------------|---|
| Type:            | Berøringsfølsom aktiv matrix (TFT) LCD-farveskærm (640 x 480) |
| Kurve:           | Dobbelte samtidige EKG-kurver med "fryse"-funktion            |
| Skærmstørrelse:  | 13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5") diagonalt                  |
| Sweep-hastighed: | 25, 50 mm/s   |

## Display – Model 7800

|                  |   |
|------------------|---|
| Type:            | Berøringsfølsom aktiv matrix (TFT) LCD-farveskærm (640 x 480) |
| Kurve:           | Dobbelte samtidige EKG-kurver med "fryse"-funktion            |
| Skærmstørrelse:  | 17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4") diagonalt                |
| Sweep-hastighed: | 25, 50 mm/s   |

## USB-port og dataoverførsel (kun model 7800)

|            |                           |
|------------|---------------------------|
| Type:      | USB-flashdrev (USB-nøgle) |
| EKG-lager: | 200 seneste begivenheder  |

## Ethernetmodul (kun model 7800)

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| Netværksgrænseflade:     | RJ45 (10BASE-T)        |
| Ethernet-kompatibilitet: | Version 2.0/IEEE 802.3 |
| Protokol:                | TCP/IP                 |
| Pakkehastighed:          | 250 ms                 |
| EKG-datahastighed:       | 240 prøver/s           |
| Standard-IP-adresse:     | 10.44.22.21            |
| Kanaler:                 | 2                      |
| Standardtemperatur:      | 0 til 70 °C            |
| Størrelse:               | 40 mm x 49 mm          |

## Mekanisk – Model 7600

|            |  |
|------------|--|
| Størrelse: | Højde: 19,02 cm<br>Bredde: 20,17 cm<br>Dybde: 13,16 cm |
| Vægt:      | 1,80 kg  |

## Mekanisk – Model 7800

|            |  |
|------------|--|
| Størrelse: | Højde: 22,14 cm<br>Bredde: 23,50 cm<br>Dybde: 15,49 cm |
| Vægt:      | 2,54 kg  |

## Recorder

|                   |  |
|-------------------|--|
| Skrivemetode:     | Direkte termisk  |
| Antal kurver:     | 2  |
| Tilstande:        | Direkte – manuel optagelse<br>Timet - Ved tryk på knappen Print (Udskriv) initialiseres 30 sekunders optagelse<br>Forsinket – Der optages 20 sekunder før og 20 sekunder efter en alarm ved 25 mm/s. Der optages 15 sekunder før og 15 sekunder efter en alarm ved 50 mm/sek.<br>RØNTGEN: ( <b>kun model 7800</b> ) – Der optages 10 sekunder før og 10 sekunder efter aktivering af røntgen |
| Papirhastigheder: | 25 og 50 mm/s  |
| Løsning:          | Lodret – 200 prikker/in.<br>Vandret – 600 punkter pr. tomme ved $\leq 25$ mm/s<br>400 punkter pr. tomme ved $> 25$ mm/s  |
| Frekvensrespons:  | $> 100$ Hz ved 50 mm/s   |
| Datahastighed:    | 500 prøver   |

## Synkroniseret udgang (Trigger)

|   |  |
|---|--|
| Testindgangssignal ved EKG-afledninger: | Betingelser: $\frac{1}{2}$ sinustak, 60 ms bredde, 1 mV amplitude, 1 impuls/sekund |
| Udgangsudløserforsinkelse:              | $< 2$ ms   |
| R til R-triggernøjagtighed:             | $\pm 75$ $\mu$ s typisk ved 1 mV-indgang   |
| Pulsbredde:                             | 1 ms, 50 ms, 100 ms eller 150 ms (afhængigt af konfigurationen)                    |
| Pulsamplitude:                          | 0 V til +5 V eller -10 V til +10 V (afhængigt af konfigurationen)                  |
| Polaritet for pulsamplitude:            | Positiv eller negativ (afhængigt af konfigurationen)                               |
| Udgangsimpedans:                        | $< 100$ $\Omega$   |
| Følsomhed og tærskeljustering:          | Fuldautomatisk   |

## Realtidsur

|             |   |
|-------------|---|
| Opløsning:  | 1 minut   |
| Skærm:      | 24 timer  |
| Strømkraft: | Realtidsuret holder tiden, uanset om monitoren er tændt eller ej.<br>Realtidsuret drives af et dedikeret litiumbatteri med en minimumslevetid på 5 år ved en temperatur på 25 °C<br>Bemærk: Det dedikerede litiumbatteri til realtidsuret er en integreret del af SNAPHAT-pakken (ikke et isoleret batteri) og betragtes derfor som "indeholdt i udstyret". |

## Driftsbetingelser

|   |   |
|---|---|
| Temperaturområde:                       | 5 °C til 40 °C                                    |
| Relativ luftfugtighed:                  | 0 % til 90 % ikke-kondenserende                   |
| Højde:                                  | -100 meter til +3.600 meter                       |
| Atmosfærisk tryk:                       | 500-1060 mbar                                     |
| Beskyttelse mod indtrængning af væsker: | IPX1 – Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber |

## Opbevaringsbetingelser

|                        |                              |
|------------------------|------------------------------|
| Temperaturområde:      | -40 °C til +70 °C            |
| Relativ luftfugtighed: | 5 % til 95 %                 |
| Højde:                 | -100 meter til +14.000 meter |

## SPECIFIKATIONER

---

---

### Strømkrav

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Spændingsindgang:                   | 100-120V ~; 200-230V ~                                       |
| Linjefrekvens:                      | 50/60 Hz   |
| Sikringsklasse og type:             | T 0,5 AL, 250 V  |
| Maksimalt vekselstrøms-<br>Forbrug: | 45 VA  |
| Strømgendannelse:                   | Automatisk, hvis strømmen genetableres inden for 30 sekunder |



## 20.0 LOVGIVNINGSOVERENSSTEMMELSE

Enheden overholder eller overstiger specifikationer i:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Udgave 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4. udgave (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (tredje udgave) + A1:2013; IEC 62366:2007 (første udgave) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (Anden udgave) + 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/EØF
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

# LOVGIVNINGSOVERENSSTEMMELSE

---



Medicinsk udstyr

Med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i overensstemmelse med

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



Ivy Biomedical Systems, Inc. erklærer, at dette produkt lever op til kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, når det anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i brugerhåndbogen og servicehåndbogen.



**EMERGO EUROPA**

Prinsessegracht 20

2514 AP Haag

Holland



Eurasian Conformity (EAC): Dette produkt bestod alle procedurer for overensstemmelsesvurdering (godkendelse), der svarer til kravene i gældende tekniske forskrifter i toldunionen.