

Modell 7600/7800

BRUKERHÅNDBOK

Hjertemonitor



Modell 7800 vises

Innholdsfortegnelse


1.0 BRUKERENS ANSVAR	1
2.0 HÅNDBOKENS REVISJONSHISTORIKK	2
3.0 GARANTI	3
4.0 INNLEDNING	4
5.0 SIKKERHET	5
5.1 Grunnleggende ytelse.....	5
5.2 Elektrisk	5
5.3 Eksplosjon.....	6
5.4 Pasienttilkoblinger	7
5.5 MRI.....	7
5.6 Pacemakere	7
5.7 Elektrokirurgibeskyttelse	8
5.8 Defibrilleringsbeskyttelse	8
5.9 Signalamplitude	8
5.10 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK).....	8
5.11 Tilbehør.....	8
5.12 Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling.....	9
5.13 Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet.....	10
5.14 Symbolforklaringer	12
6.0 BEKRIVELSE AV MONITOR	15
6.1 Tiltent bruk.....	16
6.2 Pasientpopulasjon.....	16
6.3 Kontraindikasjoner.....	16
6.4 Klassifisering (i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1).....	16
6.5 Kontroller og indikatorer	17
6.6 Display	18
6.7 Alarmmeldinger	18
6.8 Programmerbare berøringstaster	18
6.9 Menystruktur.....	19
6.10 Bakpanel	20
6.11 Nominell sikringsverdi.....	20
6.12 Beskrivelse av bakpanelet.....	21
7.0 OPPSETT AV MONITOR	22
7.1 Installasjon av monitor.....	22
7.2 Sette opp instrumentet for bruk.....	22
7.3 Stille inn dato og klokkeslett.....	23
7.4 Stille inn QRS og alarmvolum	23
7.5 Stille inn alarmgrenser	23
7.6 Stille inn kurvehastighet.....	23
7.7 Standardinnstillinger	24
8.0 SYNKRONISERT UTGANG	25
8.1 Synkroniseringsimpulsen	25
8.2 Triggermerke.....	25
8.3 Polaritetslås (P-LOCK).....	25
9.0 EKG-OVERVÅKING	26
9.1 Sikkerhetsvurderinger	26
9.2 Pasienttilkoblinger	27
9.3 EKG-elektroder	28
9.4 Impedansmåling (kun modell 7800)	29

INNHOLDSFORTEGNELSE

9.5 EKG-bølgeformens amplitude (størrelse)	30
9.6 EKG-båndstopfilter	30
9.7 Valg av avledning	31
9.8 Melding om lavt signal	32
9.9 Pacemaker	32
9.10 Alarmgrenser.....	33
10.0 BRUK AV SYSTEMSPERRING	34
10.1 Meldinger for XRAY Status (røntgenstatus) (kun modell 7800).....	34
11.0 LAGRING OG OVERFØRING AV EKG-DATA	35
11.1 Overføring av EKG-data ved bruk av USB-port (kun modell 7800).....	35
11.2 USB-port	35
12.0 BRUK AV OPPTAKER.....	36
12.1 Skifte papir.....	36
12.2 Opptakermoduser	37
12.3 Opptakerhastighet	38
12.4 Eksempler på utskrift	38
13.0 ALARMMELDINGER	39
13.1 Påminnelsessignaler	39
13.2 Pasientalarmer	39
13.3 Tekniske alarmer	40
13.4 Informasjonsmeldinger	40
14.0 MONITORTTESTING.....	41
14.1 Intern test.....	41
14.2 EKG-simulator	41
14.3 Bruke EKG-simulator	42
15.0 FEILSØKING.....	43
16.0 VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING	44
16.1 Monitoren.....	44
16.2 EKG-trunk-kabler og avledninger.....	44
16.3 Forebyggende vedlikehold.....	44
17.0 TILBEHØR.....	45
17.1 EKG-trunk-kabler	45
17.2 Metalliske EKG-avledningskabler	45
17.3 EKG-avledningskabler i karbon.....	45
17.4 EKG-elektroder og klargjøring av huden.....	46
17.5 Monteringsløsninger	46
17.6 Diverse tilbehør.....	46
18.0 AVHENDING	47
18.1 WEEE-direktiv 2012/19/EU	47
18.2 RoHS2-direktiv 2011/65/EU.....	47
18.3 Elektronisk standard for Folkerepublikken Kina SJ/T11363-2006.....	47
19.0 SPESIFIKASJONER	48
20.0 SAMSVAR MED REGELVERK.....	53

1.0 BRUKERENS ANSVAR

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

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



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

+1 203 481 4183 • +1 800 247 4614 • FAKS +1 203 481 8734

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

Du finner oversettelser av denne håndboken til flere språk på nettstedet til Ivy Biomedical:

www.ivybiomedical.com

2.0 HÅNDBOKENS REVISJONSHISTORIKK

Revisjon	Dato	Beskrivelse
00	20. november 2013	Første utgave
01	9. mars 2015	Oppdatert EMC Veiledning og erklæring fra produsenten på sidene 8, 9 og 10. Lagt til EAC symbolet til bruker tar ansvaret når noe slikt avsnitt på side 1. Oppdatert alle referanser til WEEE-direktivet til 2012/19/EU. Revidert alle referanser til sikringsstørrelse og type til T 0,5A, 250 V.
02	2. september 2015	Revidert alle referanser til sikringsstørrelse og type til T 0,5AL, 250 V.
03	8. juni 2016	Revidert avsnitt 6,10 og 6,12.
04	1. mars 2017	Revidert avsnitt 19,0 til å omfatte ytterligere regulatoriske standarder.
05	15. mars 2017	Revidert del 5,0 iht. nye krav i IEC 60601-1-2:2014.
06	15. juni 2018	Revidert avsnitt 19,0 til å omfatte ytterligere regulatoriske standarder.
07	19. februar 2019	Revidert avsnitt 19,0 for å oppdatere regulatoriske standarder.
08	14. oktober 2019	Revidert avsnitt 5,6.
09	21. september 2020	Oppdatert for å samsvare med EU-MDR.

3.0 GARANTI

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

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

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

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

Service / teknisk støtte:

Telefon: +1 203 481 4183 eller +1 800 247 4614

Faks: +1 203 481 8734

E-post: service@ivybiomedical.com

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

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

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

4.0 INNLEDNING

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

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

Bruk av denne håndboken

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

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

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

Produsentens ansvar

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

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

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

Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

Denne håndboken forklarer hvordan du setter opp og bruker modell 7600/7800. Viktig sikkerhetsinformasjon finnes i hele håndboken der det er aktuelt. LES HELE AVSNITTET SIKKERHETSINFORMASJON FØR DU BRUKER MONITOREN.

5.0 SIKKERHET

5.1 Grunnleggende ytelse

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

- nøyaktig overvåkning og fremstilling av pasientens hjerterytme (innenfor grensene på 60601-2-27).
- nøyaktig overvåkning og fremstilling av pasientens EKG-kurve (innen grenser på 60601-2-27).
- fremkalling av en utgangsimpuls for R-bølge-signalutvelgelse som gir riktig, nøyaktig og pålitelig aktivering.
- aktivering av et alarmsignal når operatøren må gripe inn.

5.2 Elektrisk

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



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



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



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



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



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



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





ADVARSEL: For å unngå uakseptabel RISIKO forårsaket av strømbrudd, kan monitoren kobles til en egnet avbruddsfri strømkilde av sykehusklasse (Uninterruptable Power Source – UPS).





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


SIKKERHET


 **ADVARSEL:** Være nøye på å plassere monitorkablene (EKG-trunk-kabler, strømledninger osv.) på en måte som reduserer snublefaren.


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


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


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


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

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


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

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


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

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

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

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

5.3 Eksplosjon

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

5.4 Pasienttilkoblinger



ADVARSEL: Plasser EKG-trunk-kablene omhyggelig ut for å redusere risikoen for at pasienten skal vikle seg inn i kablene eller kveles.

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

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

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

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

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

5.5 MRI



ADVARSEL: Ikke MR-sikker! Ikke utsett modell 7600 og modell 7800 for magnetiske resonansmiljøer (MR). Modell 7600 og modell 7800 kan utgjøre en risiko for prosjekttilskader på grunn av tilstedeværelsen av ferromagnetiske materialer som kan tiltrekkes av MR-magnetkjernen.



ADVARSEL: Det kan oppstå temperaturskader og brannskader på grunn av metallkomponentene i enheten. Disse kan bli varme under MR-skanning.



ADVARSEL: Enheten kan generere artefakter i MR-bildet.



ADVARSEL: Enheten fungerer kanskje ikke som den skal på grunn av de sterke magnetiske feltene og radiofrekvensfeltene som genereres av MR-skanneren.

5.6 Pacemakere



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

5.7 Elektrokirurgibeskyttelse

Dette utstyret er testet i samsvar med EN 60601-2-27.

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

5.8 Defibrilleringsbeskyttelse

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

5.9 Signalamplitude



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

5.10 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

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



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



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



ADVARSEL: Denne enheten er ikke testet for bruk i nærheten av forskjellige potensielle EMK-/EMI-kilder som diatermi, radiofrekvensidentifikasjon (RFID), elektromagnetiske sikkerhetssystemer (f.eks. metalldetektorer) osv. Forsiktighet bør utvises hvis denne enheten brukes i nærheten av slike enheter.



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

5.11 Tilbehør



ADVARSEL: Bruk av annet tilbehør enn det som spesifiseres i avsnittet Tilbehør i denne håndboken, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for utstyret.

5.12 Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling


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

5.13 Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Monitorer av modell 7600/7800 er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av modell 7600/7800 bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – rettledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	± 9 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvet er dekket av syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningskabler ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	±3 kV for strømforsyningskabler ±1.5 kV for inngangs-/utgangsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	Strømnettets kvalitet skal være av typen beregnet for kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1.5 kV differensialmodus ±3 kV fellesmodus	Strømnettets kvalitet skal være av typen beregnet for kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall og korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer. IEC61000-4-11	0 % U_T : 0,5 syklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader. 0 % U_T : 1 syklus og 70 % U_T , 25/30 sykluser. Enkel fase: ved 0 grader 0 % U_T , 250/300 sykluser.	0 % U_T : 0,5 syklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader. 0 % U_T : 1 syklus og 70 % U_T , 25/30 sykluser. Enkel fase: ved 0 grader 0 % U_T , 250/300 sykluser.	Strømnettets kvalitet skal være av typen beregnet for kommersielt eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av modell 7600/7800 trenger kontinuerlig drift ved strømbrydd, anbefales det å bruke en avbruddsfri strømforsyning som strømkilde for modell 7600/7800.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	Magnetfelt ved strømfrekvensen skal være på nivåer som kjennetegner en typisk plassering i et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

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

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

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

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






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



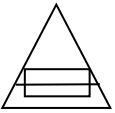

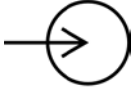




^b Over frekvensområdet mellom 150 kHz og 80 MHz skal feltstyrkene ligge under 3 V/m.


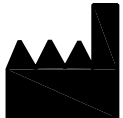







5.14 Symbolforklaringer

Standard referansenummer og tittel

- ISO 15223-1 referanser 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 og 5.4.4: Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som leveres – Del 1: Generelle krav
- ISO 7010 referanse W001: Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt – Registrerte sikkerhetsskilt
- IEC 60417 referanser 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 og 5448: Grafiske symboler for bruk på utstyr
- ISO 7000 referanse 5576: Grafiske symboler for bruk på utstyr – Registrerte symboler
- IEC 62570 referanse 7.3.3: Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre gjenstander for sikkerhet i et magnetisk resonansmiljø

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Standard referansenummer
  eIFU-indikator	Se bruksanvisning	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen Når det brukes som oppfordring til å sjekke elektroniske bruksanvisninger (eIFU), blir dette symbolet ledsaget av en eIFU-indikator (eIFU-nettsted) og er plassert ved siden av symbolet.	ISO 15223-1 referanse 5.4.3
	Generelt advarselsskilt	For å betegne en generell advarsel	ISO 7010 referanse W001
	Forsiktig	Angir at brukeren har behov for å lese viktig forsiktighetsinformasjon i bruksanvisningen, som advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke er angitt på det medisinske utstyret	ISO 15223-1 referanse 5.4.4
	Defibrillatorsikker anvendt del type CF	For å identifisere en defibrillatorsikker anvendt del av CF-type som samsvarer med IEC 60601-1	IEC 60417 referanse 5336

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Standard referansenummer
	Ekvipotensial kobling (jording)	For å identifisere terminalene som tar de forskjellige sammenkoblede delene av utstyret eller systemet til samme potensial, uten at det nødvendigvis er jordpotensialet	IEC 60417 referanse 5021
	Jording	For å identifisere en jordterminal i tilfeller der verken symbolet 5018 eller 5019 er uttrykkelig påkrevd	IEC 60417 referanse 5017
	Sikringstype/-verdi	For å identifisere sikringsskap eller plasseringen av disse	IEC 60417 referanse 5016
	Utgangssignal	For å identifisere en utgangsterminal når det er nødvendig å skille mellom innganger og utganger	IEC 60417 referanse 5035
	Inngangssignal	For å identifisere en inngangsterminal når det er nødvendig å skille mellom innganger og utganger	IEC 60417 referanse 5034
	Inngangs- /utgangssignal	For å identifisere en kombinert inngangs-/utgangskontakt eller -modus	IEC 60417 referanse 5448
	Vekselstrøm	For å angi på typeskiltet at utstyret kun er egnet for vekselstrøm	IEC 60417 referanse 5032
	Strøm på / Standby	For å identifisere bryterposisjonen som slår på deler av utstyret, for å kunne sette det i standby-tilstand	IEC 60417 referanse 5009
	Alarmlydtkobling	For å identifisere kontrollen der ringeklokken kan slås av eller for å angi bruksstatusen til ringeklokken	ISO 7000 referanse 5576

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Standard referansenummer
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres	ISO 15223-1 referanse 5.1.6
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	ISO 15223-1 referanse 5.1.1
	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.	ISO 15223-1 referanse 5.1.3
	CE-merke	Angir at enheten overholder gjeldende europeiske forskrifter	MDD 93/42/EØF vedlegg XII
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Angir autorisert representant i Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 referanse 5.1.2
	Medisinsk utstyr	Angir at varen er medisinsk utstyr.	Ikke relevant
RoHS	RoHS	RoHS-samsvar	RoHS-direktiv 2011/65/EU
	MR-utrygg	For å identifisere en gjenstand som utgjør uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personell eller andre personer i MR-miljøet	IEC 62570 referanse 7.3.3
	WEEE-kompatibelt	Angir samsvar med direktivet om elektrisk og elektronisk avfall	WEEE-direktiv 2012/19/EU
	Farlig spenning	For å angi farer som skyldes farlig spenning	IEC 60417 referanse 5036

6.0 BEKRIVELSE AV MONITOR

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

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

Kun modell 7800:

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

BESKRIVELSE AV MONITOR

6.1 Tiltent bruk

Hjertemonitoren i Ivy Biomedical Modell 7000-serien er brukervennlige instrumenter for overvåking av EKG og hjerterytme. De er beregnet for bruk i overvåkingsavdelinger, intensivavdelinger og operasjonsstuer. De kan avgi alarm når HR faller utenfor de forhåndsinnstilte grensene. De gir en utgangsimpuls, synkronisert til R-bølgen, for bruk i applikasjoner som krever nøyaktig R-bølgesynkronisering.

6.2 Pasientpopulasjon

Modell 7000-seriens hjertemonitor er beregnet på å utføre EKG-overvåking og R-bølge-impulsdeteksjon på voksne, barn og nyfødte. R-bølgesynkronisering brukes vanligvis til signalutvelging i nukleærmedisinske skannere, CT-skannere eller andre bildediagnostiske enheter.

6.3 Kontraindikasjoner

Bruk av modell 7000-serien skal kun brukes av opplært og kvalifisert medisinsk fagpersonell. Denne enheten er ikke ment å brukes som livreddende utstyr eller for å utføre hjertediagnostikk. Produktet er ikke beregnet for overvåking i hjemmesykepleie eller MR-miljøer.

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

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

6.5 Kontroller og indikatorer

Grunnleggende taster



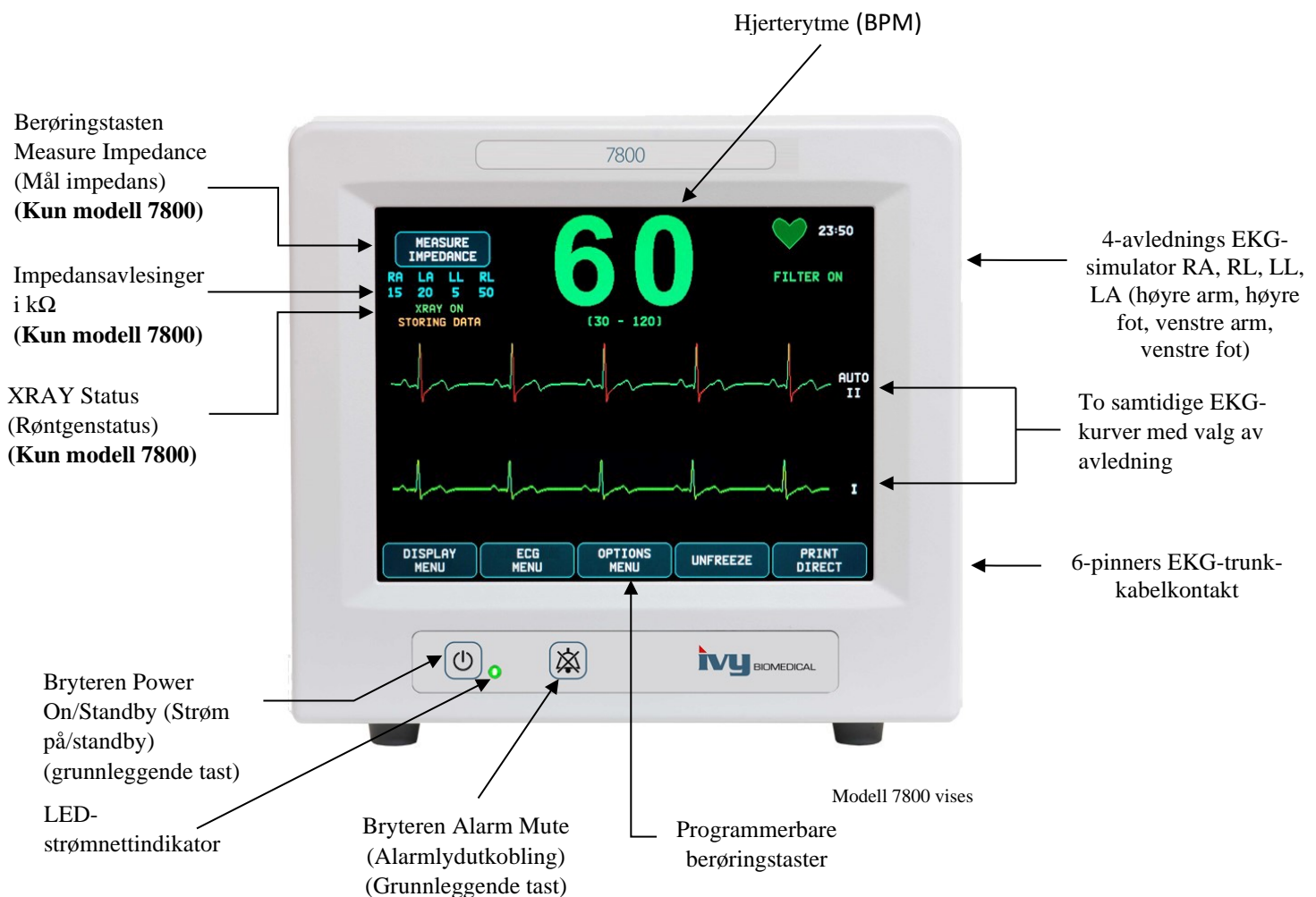
Når monitoren er plugget inn i en vekselstrømkilde, trykker du på bryteren **Power On / Standby** (Strøm på / Standby) for å gi strøm til de elektroniske kretsene i monitoren. Trykk på denne tasten på nytt for å koble strømmen fra monitoren elektroniske kretser.



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



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



6.6 Display

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

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

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

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

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

6.7 Alarmmeldinger

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

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

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

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

HR HIGH (HR HØY) En PASIENTALARM som indikerer at grensen for høy hjerterytme har vært overskredet i tre sekunder.

HR LOW (HR LAV): En PASIENTALARM som indikerer at grensen for lav hjerterytme har vært overskredet i tre sekunder.

ASYSTOLE (ASYSTOLI): En PASIENTALARM som indikerer at intervallet mellom hjerteslagene har overskredet seks sekunder.

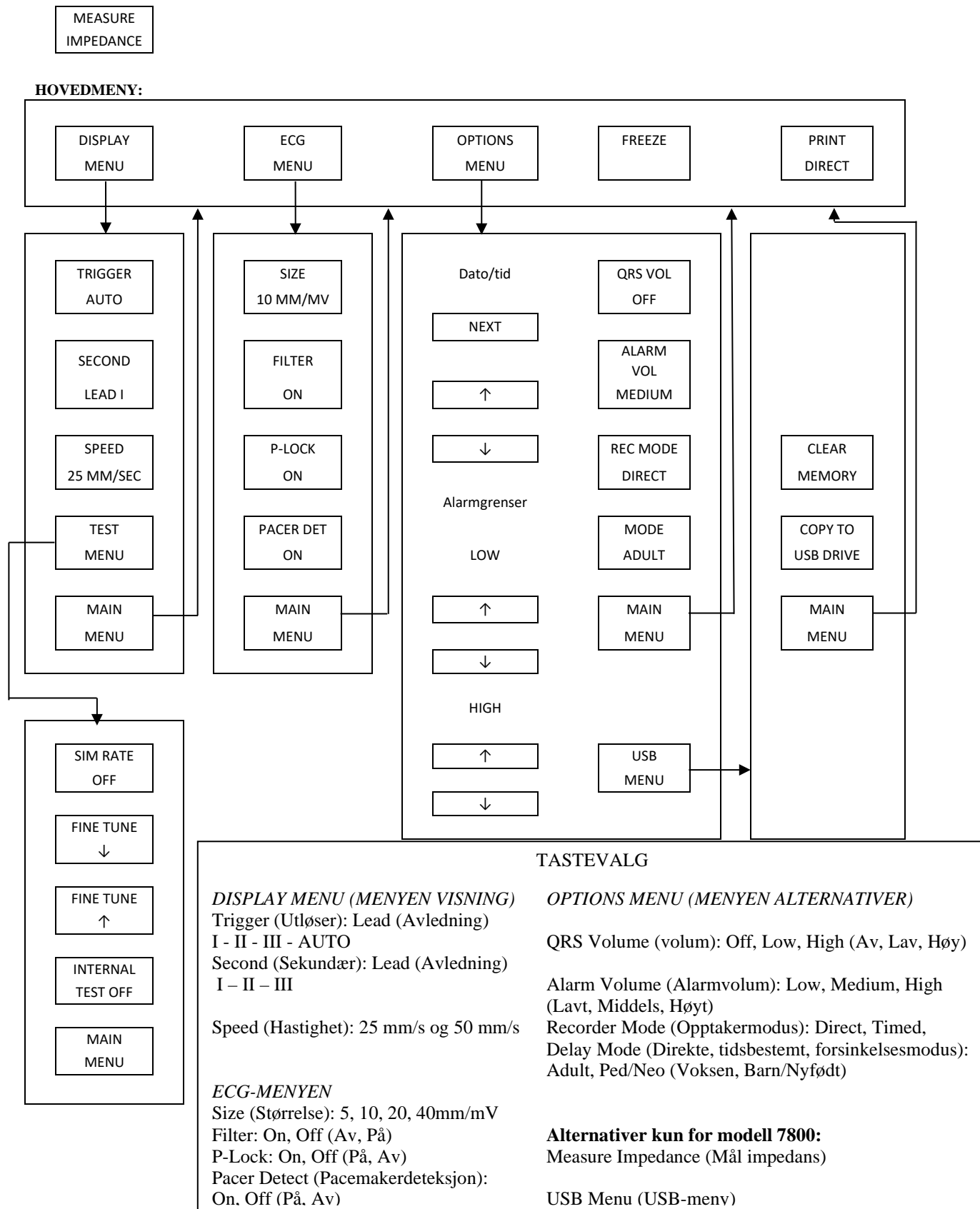


ADVARSEL: Monitoren slås på med hørbare alarmer som er satt på pause i 30 sekunder. Andre konfigurasjonsalternativer er tilgjengelige på forespørsel.

6.8 Programmerbare berøringstaster

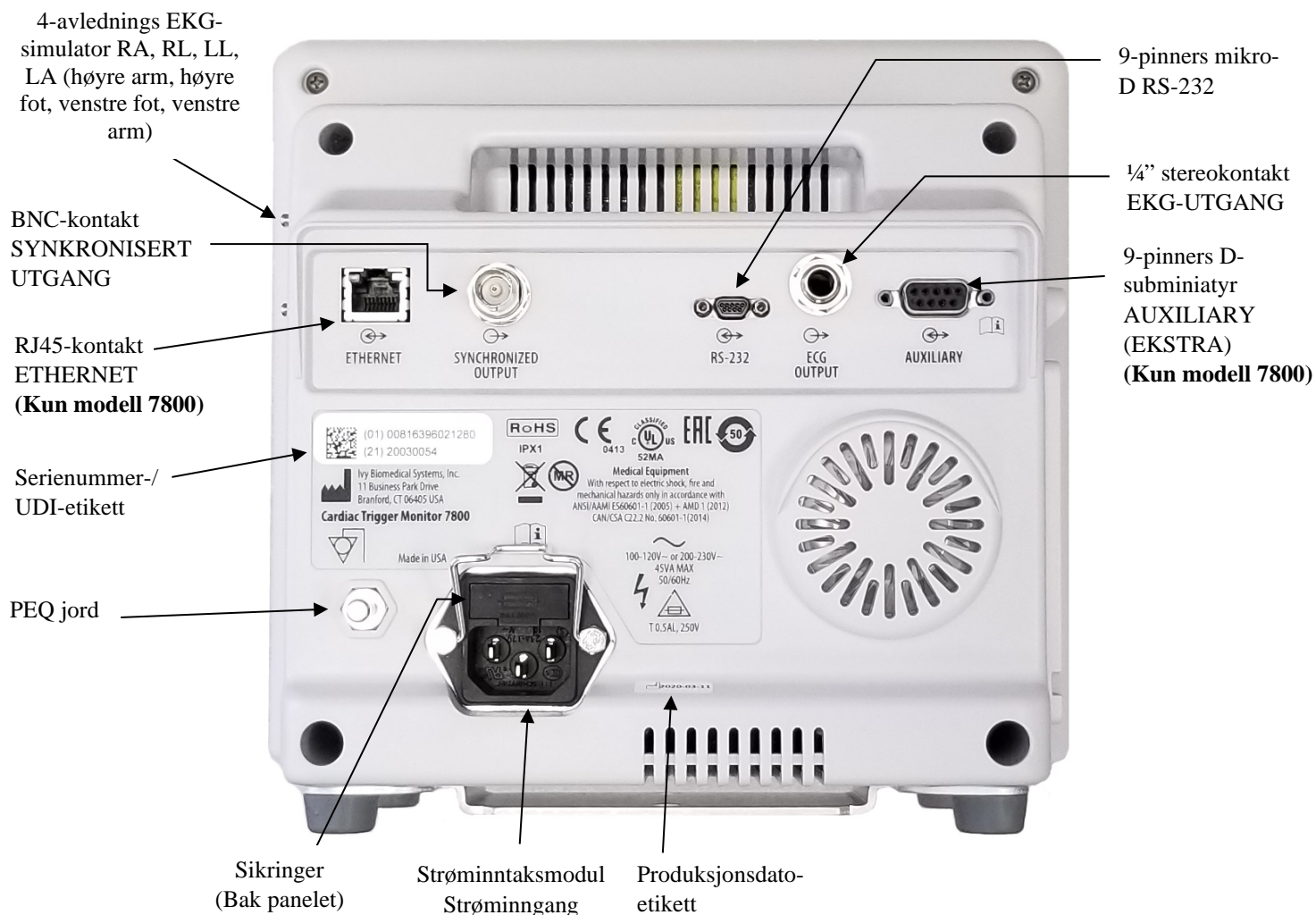
Et trykk på en programmerbar berøringstast vil vise andre menynivåer eller aktivere en aktuell funksjon. Menyfunksjonene er beskrevet i menystrukturen.

6.9 Menystruktur



BESKRIVELSE AV MONITOR

6.10 Bakpanel




6.11 Nominell sikringsverdi

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

6.12 Beskrivelse av bakpanelet

Følgende befinner seg på bakpanelet.

NETTSPENNINGSKONTAKT: Kontakt for standard nettspenningskabel.

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

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

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

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

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

EKG-UTGANG: Dette er en 1/4 tommers stereokontakt med analog EKG-kurveutgang på spissen, synkronisert impulsutgang på ringen og felles på hylsen. Grense på 100 Hz båndbredde.


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

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

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

SERIENUMMER-/UDI-ETIKETT: Serienummer-/UDI-etiketten har en unik identifikator og et produktserienummer som kan leses både av mennesker og maskiner (strekkode).


ETIKETT MED PRODUKSJONSDATO: Produksjonsdatoetiketten angir datoen da skjermen ble produsert. Produksjonsdatoen er kodet i ÅÅÅÅ-MM-DD-format.

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

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

7.0 OPPSETT AV MONITOR

7.1 Installasjon av monitor

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

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



Fig. 1




Fig. 2


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

7.2 Sette opp instrumentet for bruk

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











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

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

 **ADVARSEL:** Være nøye på å plassere monitorkablene (EKG-trunk-kabler, strømledninger osv.) på en måte som reduserer snublefaren.

7.3 Stille inn dato og klokkeslett

Bruk følgende prosedyre for å stille inn dato og klokkeslett. Klokkeslettet er angitt øverst i venstre hjørne på displayet.

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





7.4 Stille inn QRS og alarmvolum

Bruk følgende prosedyre for å stille inn QRS og alarmvolum.

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

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

7.5 Stille inn alarmgrenser

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

7.6 Stille inn kurvehastighet

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



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

OPPSETT AV MONITOR

7.7 Standardinnstillinger

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

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

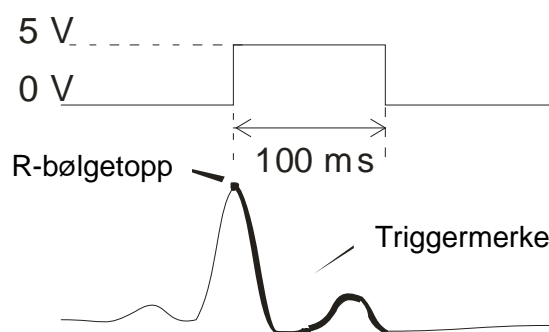
Standard/lagrede innstillinger kan tilpasses (passord påkrevet) av en ansvarlig organisasjon. For informasjon om hvordan du aktiverer denne funksjonen, tar du kontakt med Ivy Biomedical Systems på +1 203 481 4183.

8.0 SYNKRONISERT UTGANG (Trigger)

8.1 Synkroniseringsimpulsen

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

Følgende viser timingen av triggerimpulsen sammenlignet med EKG-kurven.



8.2 Triggermerke

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

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

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

8.3 Polaritetslås (P-LOCK)

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

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

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

9.0 EKG-OVERVÅKING

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

9.1 Sikkerhetsvurderinger




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



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



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



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



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



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

9.2 Pasienttilkoblinger

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

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

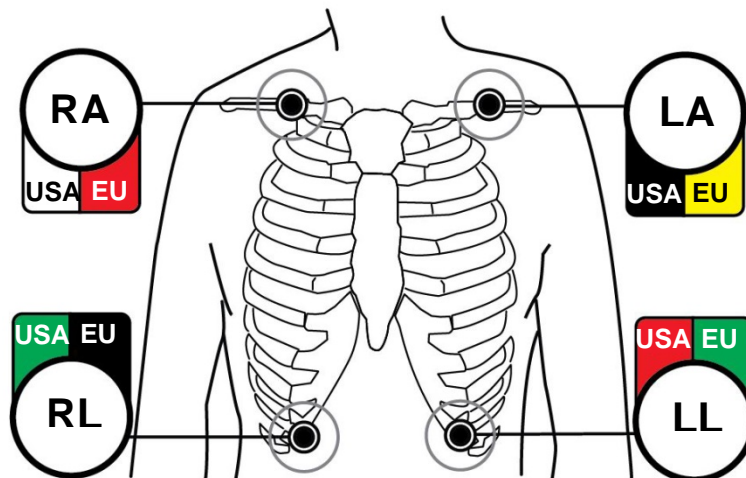
Bruk følgende prosedyre for EKG-overvåking:

1. Klargjør hvert elektrodested og sett på elektrodene.
2. Koble en EKG-trunk-kabel med 4 avledninger til monitoren **EKG**-inngang.
3. Koble avledningene til EKG-trunk-kabelen.
4. Fest avledningene til elektrodene slik som vist nedenfor.

Tabell for fargekodesammenligning for pasientavledninger:

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

Anbefalt plassering av avledninger:



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

9.3 EKG-elektroder

EKG-elektroder varierer både i konstruksjon og kvalitet fra de ulike produsentene. Det er vanligvis to hovedgrupper: elektroder til langtidsovervåking og elektroder til korttidsovervåking. Ivy anbefaler at det brukes elektroder til korttidsovervåking som stabiliseres hurtigere på grunn av høyere kloridinnhold. Se avsnittet Tilbehør i denne håndboken for EKG-elektroder som anbefales av Ivy.

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

9.4 Impedansmåling (kun modell 7800)

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

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

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

Berøringstasten

Measure

Impedance

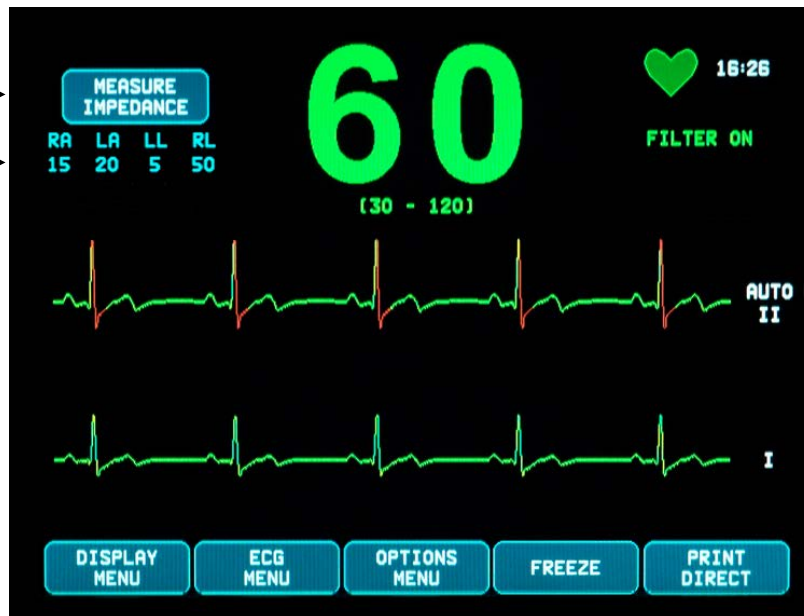
(Mål

impedans)

→

Impedans-

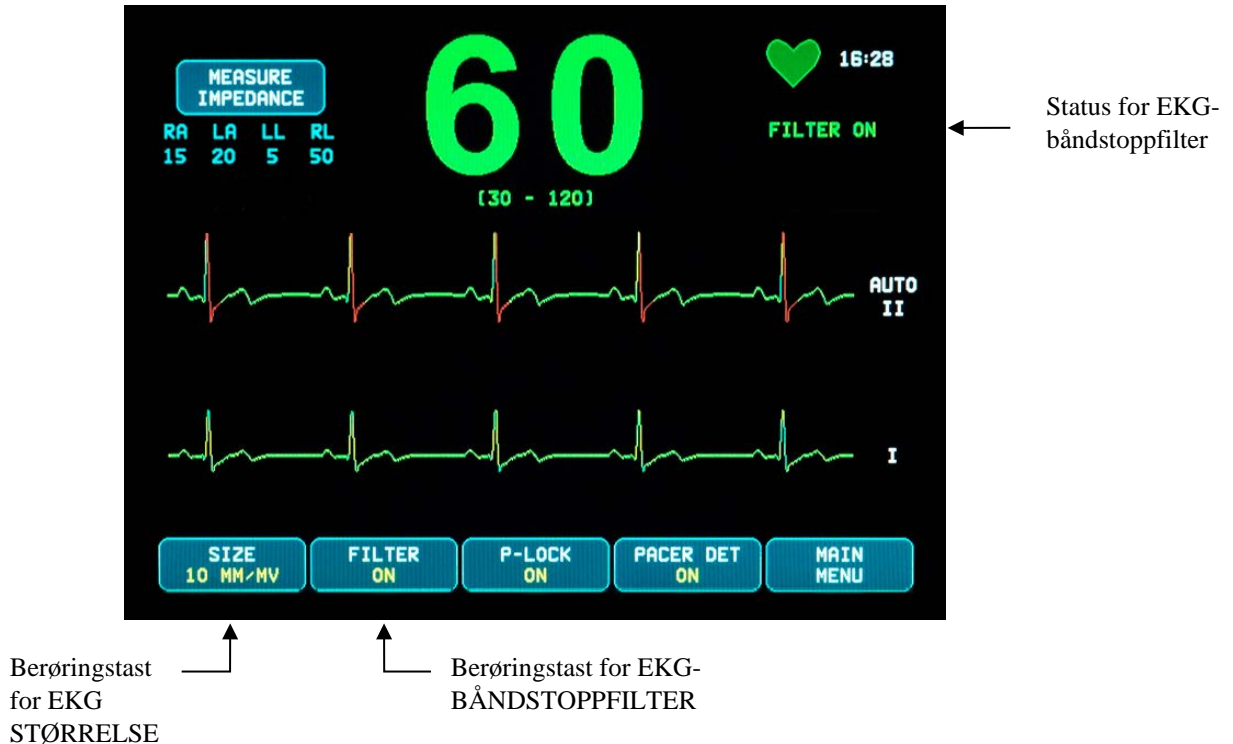
verdier i k Ω



9.5 EKG-bølgeformens amplitude (størrelse)

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

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



9.6 EKG-båndstopppfilter

Bruk følgende prosedyre for å aktivere EKG-båndstopppfilteret:

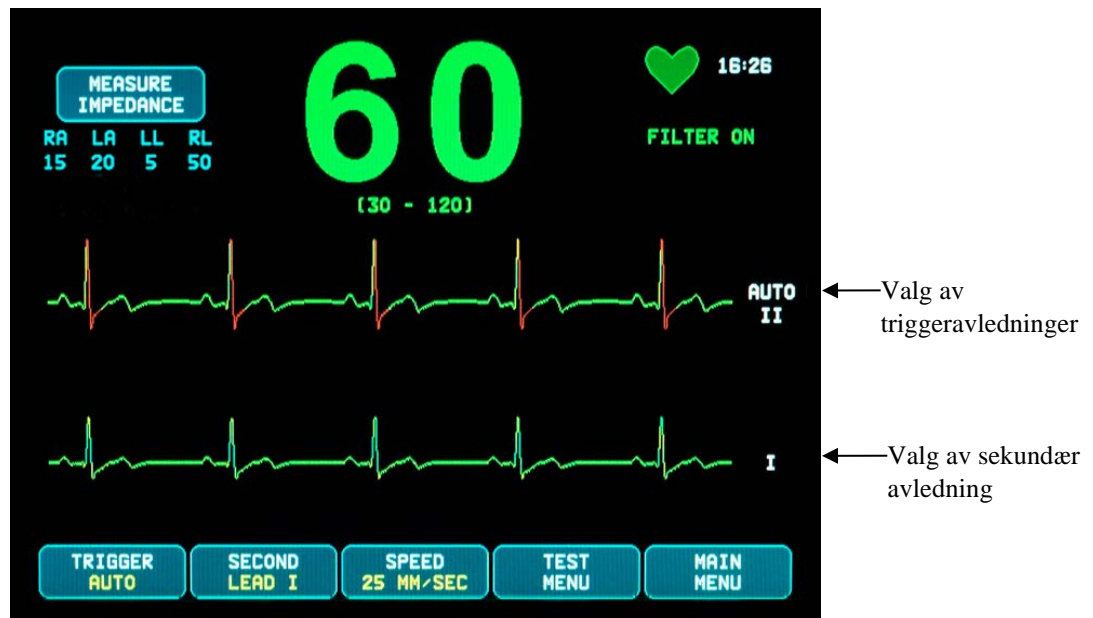
1. Trykk på berøringstasten [ECG MENU] (EKG-meny) fra hovedmenyen. Menyen ovenfor vises.
2. Trykk på den andre programmerbare berøringstasten [FILTER] for å endre valget ECG NOTCH FILTER (EKG-BÅNDSTOPPFILTER). Velg mellom FILTER ON (FILTER PÅ) og FILTER OFF (FILTER AV). Statusindikatoren for FILTER vises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

9.7 Valg av avledning

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

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

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



Berøringstast for VALG AV TRIGGERAVLEDNING  Berøringstast for VALG AV SEKUNDÆR AVLEDNING 

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

9.8 Melding om lavt signal

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

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

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

9.9 Pacemaker

Bruk følgende prosedyre for å aktivere eller deaktivere pacemakerdeteksjonsfunksjonen:

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



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

9.10 Alarmgrenser

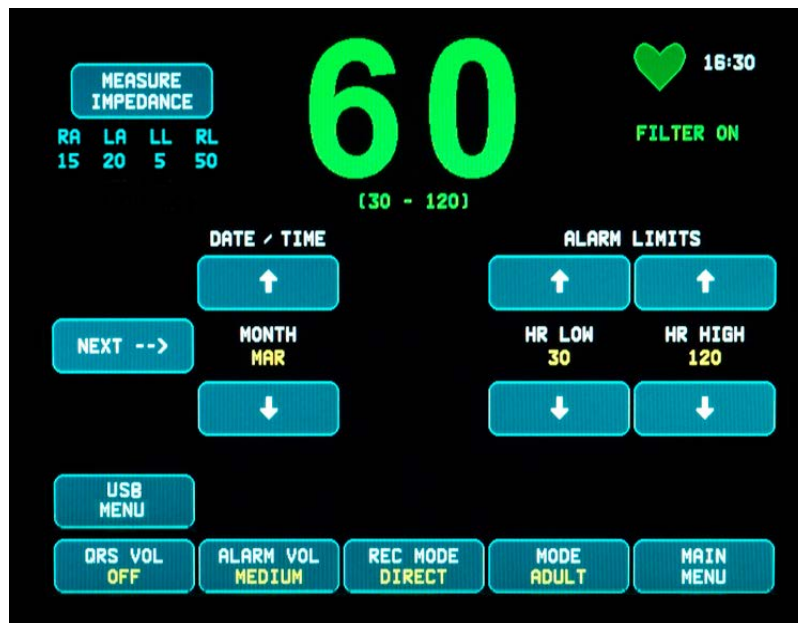
1. Trykk på berøringstasten [OPTIONS MENU] (Alternativmeny) fra hovedmenyen. Menyene nedenfor vises.
2. Bruk de programmerbare opp/ned-berøringstastpilene for å stille inn høye og lave grenser for hjerterytme.

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

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

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

Type alarm	Standard grense
Hjerterytme lav	30
Hjerterytme høy	120



10.0 BRUK AV SYSTEMSPERRING

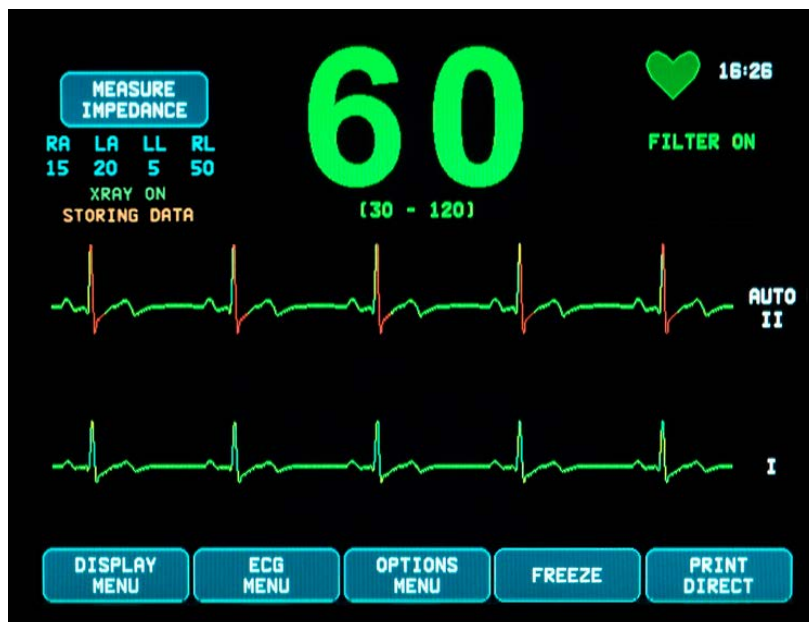
10.1 Meldinger for XRAY Status (røntgenstatus) (kun modell 7800)

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

Det finnes tre XRAY (RØNTGEN) statusmeldinger:

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

RØNTGEN-status →
LAGRER DATA →



11.0 LAGRING OG OVERFØRING AV EKG-DATA

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

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

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


EKG-data lagret (1 hendelse):


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

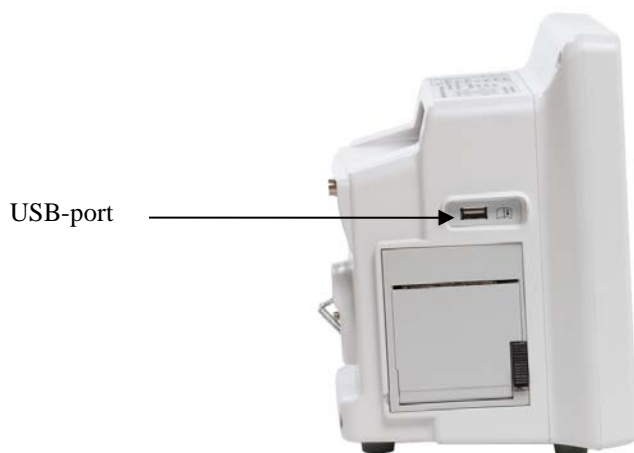
EKG-data kan lastes ned til en minnepinne (minimum 1 GB) ved at disse trinnene følges:

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

11.2 USB-port

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

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

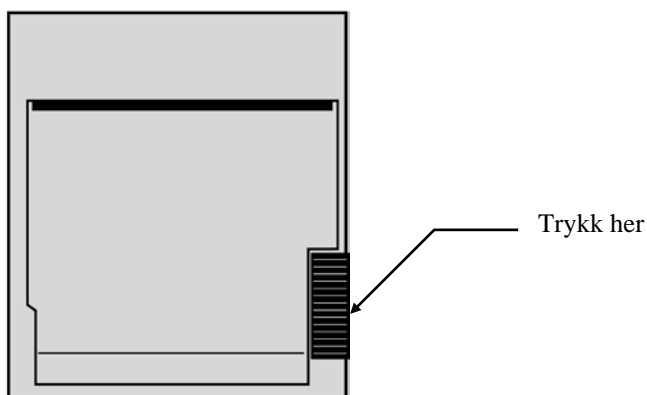


12.0 BRUK AV OPPTAKER

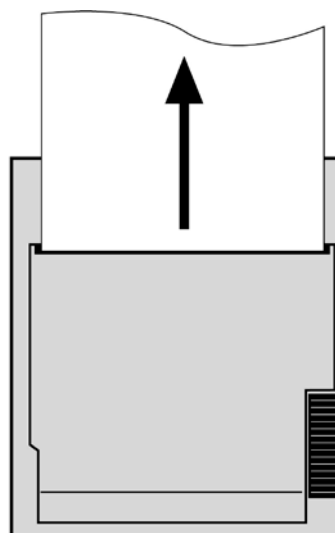
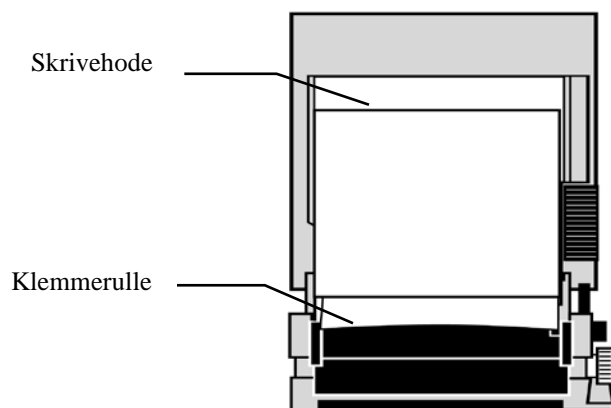
12.1 Skifte papir

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

1. Trykk på papirutstøtningsknappen for å åpne døren foran på opptakeren. Hvis døren ikke åpnes helt, trekk den mot deg til den er helt åpen.



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

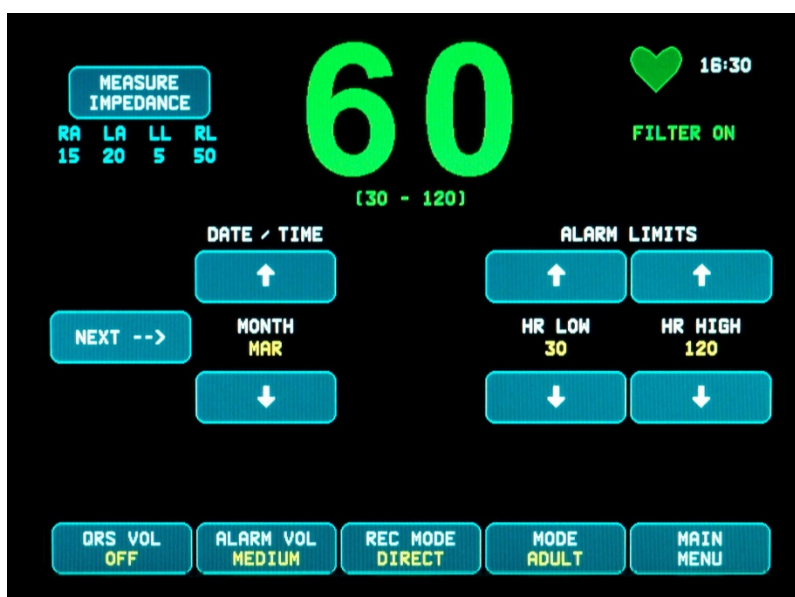


6. Hold papiret mot klemmerullen og lukk døren.

12.2 Opptakermoduser

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

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



Valg av opptakermodus

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

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

Utskriften inneholder parameterinnstillinger og tid/dato.

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

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

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

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

BRUK AV OPPTAKER

RØNTGEN (kun modell 7800) – Modusen XRAY (RØNTGEN) skriver automatisk ut 20 sekunder av EKG-kurven etter forekomst av en røntgen:

10 sekunder før og 10 sekunder etter forekomsten av røntgen

12.3 Opptakerhastighet

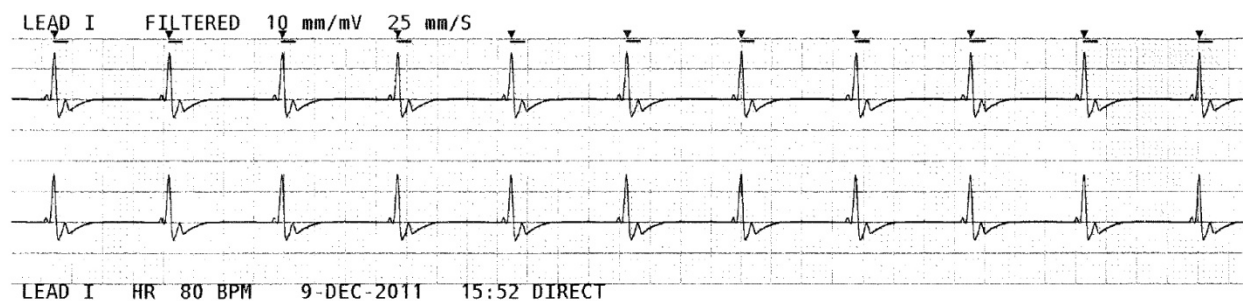
Bruk følgende prosedyre til å endre opptakerhastigheten.

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

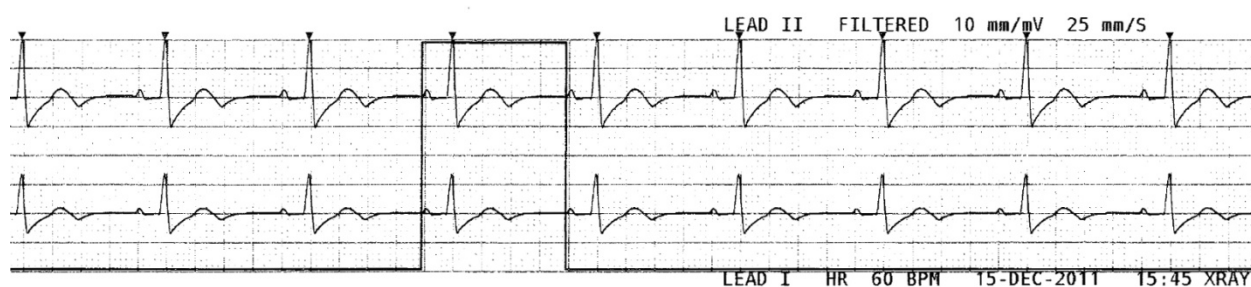
MERK: Berøringstasten [SPEED] endrer også hastigheten på EKG-kurven.

12.4 Eksempler på utskrift

Modusen DIRECT (DIREKTE):



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



13.0 ALARMMELDINGER

13.1 Påminnelse-signaler



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


Følgende meldinger er PÅMINNELSE-SIGNALER som vises i øvre venstre hjørne av displayet på monitoren. Påminnelse-meldinger vises med hvite bokstaver på rød bakgrunn.


PAUSE: Angir tidsrom (i sekunder) før hørbare alarmer aktiveres.


ALARM MUTE


(ALARMLYDUTKOBLING): Hørbare alarmer har blitt deaktivert.



Merk: ALARM MUTE (ALARMLYDUTKOBLING) er ekvivalent med AUDIO OFF (LYD AV).

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

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

2. For å reaktivere lydalarmer, trykk lett på tasten  én gang.

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

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



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

13.2 Pasientalarmer

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

HR HIGH (HR HØY): Grenseverdien for høy hjerterytmealarm har vært overskredet i tre sekunder.

HR LOW (HR LAV): Den lave grenseverdien for hjerterytmealarm har vært underskredet i tre sekunder.

ASYSTOLE (ASYSTOLI): Intervallet mellom hjerterytmealarm har overskredet seks sekunder.

ALARMMELDINGER

13.3 Tekniske alarmer

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

LEAD OFF (AVLEDNING AV): En avledning har løsnet. Alarmmeldingen LEAD OFF (AVLEDNING AV) vil vises innen 1 sekund etter deteksjon.

CHECK LEAD (KONTROLLER AVLEDNING): Det er detektert en ubalanse mellom avledningene. Alarmmeldingen CHECK LEAD (KONTROLLER AVLEDNING) vil vises innen 1 sekund etter deteksjon.

SYSTEM ERROR (SYSTEMFEIL): Det er påvist en monitorfeil. Kontakt kvalifisert servicepersonell.

13.4 Informasjonsmeldinger

Melding om lavt signal

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


Meldingen Pacer Detect (Pacemakerdeteksjon)

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

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

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

14.0 MONITORTESTING

 **FORSIKTIG:** Under normal bruk kreves ingen intern justering eller kalibrering. Sikkerhetstester skal utføres kun av kvalifisert personell. Sikkerhetskontroller skal utføres ved regelmessige intervaller i overensstemmelse med lokale eller nasjonale forskrifter. Skulle service være nødvendig, ta kontakt med kvalifisert servicepersonell.

14.1 Intern test


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


Testing av visuelle alarmer og lydalarmer:

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

14.2 EKG-simulator

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

 **FORSIKTIG:** EKG-trunk-kabelen og avledningskablene anses å være forbruksvarer som med jevne mellomrom må byttes ut. For å forhindre forstyrrelser ved overvåking av pasienten anbefales det å alltid ha et reservesett tilgjengelig.

 **FORSIKTIG:** EKG-simulatortesten bør utføres hver gang før overvåkingen av pasienten starter. Hvis de ovennevnte indikasjonene ikke er til stede, ta kontakt med kvalifisert servicepersonell.

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

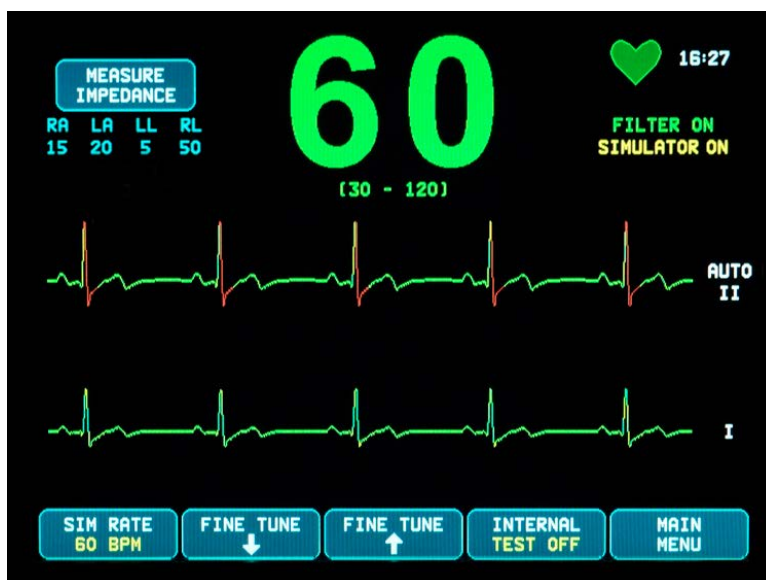
MONITORTESTING

14.3 Bruke EKG-simulator

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


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

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



← Meldingen
SIMULATOR ON
(SIMULATOR PÅ)
Melding

Testing av visuelle alarmer og lydalarmer:

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

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

15.0 FEILSØKING

Problem	Kontroller at:
<ul style="list-style-type: none"> • Enheten kan ikke slås på. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Strømledningen er koblet til monitoren og nettspenningskontakten. ✓ Sikringene har ikke gått. ✓ ON (PÅ)-bryteren er trykket.
<ul style="list-style-type: none"> • Triggerimpulsen fungerer ikke. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG-størrelsen er optimal (velg Lead II eller AUTO)
<ul style="list-style-type: none"> • Feilaktig EKG-kurve. Hjerterytmen telles ikke. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG-kurven har tilstrekkelig høy amplitude (velg Lead II eller AUTO). ✓ Elektrodeplassering (se avsnittet EKG for diagram over riktig plassering). ✓ EKG-elektrodene har tilstrekkelig med ledende gel. ✓ Målt impedans < 50 kΩ. ✓ Utfør EKG-simulatortest. ✓ Bytt ut EKG-trunk-kabel og/eller avledninger etter behov.
<ul style="list-style-type: none"> • Ingen EKG. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG-trunk-kabelen er koblet til EKG-inngangen på skjermen. ✓ Avledninger er koblet til EKG-elektroder. ✓ Utfør EKG-simulatortest. ✓ Bytt ut EKG-trunk-kabel og/eller avledninger etter behov.

16.0 VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

16.1 Monitoren

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



FORSIKTIG:

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

16.2 EKG-trunk-kabler og avledninger



FORSIKTIG: Verken EKG-trunk-kabler eller avledninger kan autoklaveres.

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

16.3 Forebyggende vedlikehold

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

Kontroller følgende før du kobler monitoren til en ny pasient:

- EKG-trunk-kablene og avledningene skal være rene og hele.
- Meldingen LEAD OFF (AVLEDNING AV) skal vises når EKG-trunk-kabelen og/eller avledningene ikke er tilkoblet. Når EKG-trunk-kablene og avledningene kobles til sidesimulatoren, blir meldingen LEAD OFF (AVLEDNING AV) borte.

17.0 TILBEHØR

17.1 EKG-trunk-kabler

REF	BESKRIVELSE
590432	EKG-TRUNK-KABEL, 4 AVLEDNINGER, SKJERMET, AHA, 10 FOT
590446	EKG-TRUNK-KABEL, 4 AVLEDNINGER, SKJERMET, IEC, 10 FOT
590479	EKG-TRUNK-KABEL, 4 AVLEDNINGER, SKJERMET, AHA/IEC, 40 TOMMER
590477	EKG-TRUNK-KABEL, 4 AVLEDNINGER, SKJERMET, AHA/IEC, 5 FOT
590478	EKG-TRUNK-KABEL, 4 AVLEDNINGER, SKJERMET, AHA/IEC, 10 FOT

17.2 Metalliske EKG-avledningskabler

REF	BESKRIVELSE
590433	EKG-AVLEDNINGSKABLER, SETT MED 4 AVLEDNINGER, METALLISK, AHA, 24 TOMMER
590447	EKG-AVLEDNINGSKABLER, SETT MED 4 AVLEDNINGER, METALLISK, IEC, 24 TOMMER
590444	EKG-AVLEDNINGSKABLER, SETT MED 4 AVLEDNINGER, METALLISK, AHA, 30 TOMMER
590448	EKG-AVLEDNINGSKABLER, SETT MED 4 AVLEDNINGER, METALLISK, IEC, 30 TOMMER
590445	EKG-AVLEDNINGSKABLER, SETT MED 4 AVLEDNINGER, METALLISK, AHA, 36 TOMMER
590449	EKG-AVLEDNINGSKABLER, SETT MED 4 AVLEDNINGER, METALLISK, IEC, 36 TOMMER

17.3 EKG-avledningskabler i karbon

REF	BESKRIVELSE
590435	EKG-AVLEDNINGSKABLER, SETT MED 4 AVLEDNINGER, RT KARBON, AHA, 30 TOMMER
590451	EKG-AVLEDNINGSKABLER, SETT MED 4 AVLEDNINGER, RT KARBON, IEC, 30 TOMMER
590442	EKG-AVLEDNINGSKABLER, SETT MED 4 AVLEDNINGER, RT KARBON, AHA, 36 TOMMER
590452	EKG-AVLEDNINGSKABLER, SETT MED 4 AVLEDNINGER, RT KARBON, IEC, 36 TOMMER

AHA farger: hvit, grønn, rød, svart
IEC-farger: Rød, svart, grønn, gul

17.4 EKG-elektroder og klargjøring av huden

REF	BESKRIVELSE
590436	EKG-ELEKTRODER, VOKSEN, 10x4 PR PK, 10 % KCl, VESKE
590436-CS	EKG-ELEKTRODER, VOKSEN, 15 POSER MED 40, 10 % KCl, ESKE
590494	EKG-ELEKTRODER, VOKSEN, 10x4 PR PK, 10 % KCl, VESKE
590494-CS	EKG-ELEKTRODER, VOKSEN, 15 POSER MED 40, 10 % KCl, ESKE
590291	NUPREP GEL, 4 OZ (118 ML) RØR

17.5 Monteringsløsninger

REF	BESKRIVELSE
590441	RULLESTATIV m/ 3" STEMPELPLATE, 7000-SERIEN
3302-00-15	RULLESTATIV TILB., 3" MONTERINGSPLATESETT, 7000-SERIEN

17.6 Diverse tilbehør

REF	BESKRIVELSE
590035	OPPTAKERPAPIR, 10 RULLER/PK
590368	OPPTAKERPAPIR, 100 RULLER/ESKE
590386	USB-MINNEPINNE MED EKG-VISER

Ta kontakt med kundeservice for å bestille tilbehør:

- Tlf: +1800 247 4614
- Tlf: +1 203 481 4183
- Faks: +1 203 481 8734
- E-post: sales@ivybiomedical.com

18.0 AVHENDING

18.1 WEEE-direktiv 2012/19/EU

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

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



18.2 RoHS2-direktiv 2011/65/EU

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

18.3 Elektronisk standard for Folkerepublikken Kina SJ/T11363-2006

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

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

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

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

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



(EFUP) Miljøvennlig bruksperiode - 50 år

Noen forbruksvarer eller OEM-deler kan ha egen etikett med en EFUP-verdi som er lavere enn systemet og er kanskje ikke identifisert i tabellen. Dette symbolet angir at produktet inneholder farlige materialer som overstiger grensene fastsatt av den kinesiske standarden SJ/T11363-2006. Tallet angir antall år produktet kan brukes under normale forhold før farlige stoffer kan forårsake alvorlig skade på miljøet eller helsen til mennesker. Dette produktet må ikke kastes sammen med usortert husholdningsavfall. Det må samles inn separat.

19.0 SPESIFIKASJONER

EKG

Avledningsutvalg:	Triggeravledning: LI, LII, LIII og AUTO – menyen kan velges. Sekundær avledning: LI, LII og LIII – valgbar meny.
EKG-kabel:	EKG-trunk-kabel med 4 avledninger og 6-pinneres AAMI-standardkontakt.
Isolasjon:	Isolert fra kretser med jordforbindelse med >4 kV rms, 5,5 kV topp
CMRR:	≥90 dB med EKG-trunk-kabel og 51 kΩ/47 nF ubalanse
Inngangsimpedans:	≥20 MΩ ved 10 Hz med EKG-trunk-kabel
Frekvensrespons	
LCD-skjerm og optaker:	Filtrert: 1,5 til 40 Hz eller 3,0 til 25 Hz (avhengig av konfigurasjon) Ufiltrert: 0,67 to 100 Hz
Frekvensrespons	
EKG-utgang:	Ufiltrert: 0,67 to 100 Hz
Inngang avviksstrøm:	Hver avledning <100 nA dc maksimum
Potensiale elektrodeoffset:	±0,5 V DC
Deteksjonsstrøm for Avledning Av:	56 nA
Støy:	<20 µV topp til topp, referert til inngangssignalet med alle avledninger tilkoblet gjennom en 51 kΩ/47 nF til jord
Defibrillatorbeskyttelse:	Beskyttet mot utladning på 360 J og elektrokirurgipotensialer Gjenopprettingstid <5 sekunder
Lekkasjestrøm:	<10 µA i normal tilstand
Elektrokirurgisk forstyrrelse	
Beskyttelse:	Standard. Gjenopprettingstid < 5 sekunder
Båndstopppfilter:	50/60 Hz (automatisk).
Impedansmåling av elektrode (kun modell 7800)	
Målingsteknikk:	10 Hz vekselstrømssignal <10 uA rms
Måleområde:	200 kΩ per avledning
Målenøyaktighet:	±3 % ±1 kΩ
Målingsavledninger:	RA, LA, LL, RL
Målemodus:	Håndbok
Måletid:	<4 sekunder, EKG-gjenoppretting <8 sekunder
Minimum anbefalt	
Elektrodeimpedans:	<50 kΩ
Anbefalt elektrode:	10 % kloridsvamptype (Ivy REF: 590436)

Cardiotach

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

Avvisning av pacemakerimpuls

Bredde:	0,1 til 2 ms ved ± 2 til ± 700 mV
Overskridelse:	Mellom 4 og 100 ms og ikke over 2 mV. Hurtige EKG-signaler: 1,73 V/s
Deaktivering av detektor:	Kan velges av bruker.



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

Alarmer

HR high (HR høy):	15 til 250 BPM i trinn på 5 BPM
HR low (HR lav):	10 til 245 BPM i trinn på 5 BPM
Asystole (Asystoli):	R til R-intervall >6 sekunder
Lead Off (Avledning av):	Løstnet avledning
Sjekk avledning:	Ubalanse mellom avledninger $>0,5$ V
Tid til alarm for tachykardi:	
B1 og B2:	<10 sekunder Merk: B1 Halv amplitude gir en advarselmelding for LOW SIGNAL (LAVT SIGNAL) om < 5 sekunder (ikke en alarm) (I samsvar med IEC-spesifikasjon 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Alarmlydtryknivå:	76 dBA (Alarmvolum satt til lavt) til 88 dBA (Alarmvolum satt til høyt)
Lydalarmtoner:	Oppfyller IEC 60601-1-8:2006 tabell 3, alarmer med høy prioritet

Testmodus

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

Simulator:

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

SPESIFIKASJONER

Display - modell 7600

Type:	Active Matrix TFT fargeberøringsskjerm LCD (640x480)
Kurve:	To samtidige EKG-kurver med «frys»-funksjon.
Skjermstørrelse:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5") diagonal
Sveipehastighet:	25, 50 mm/s

Display – modell 7800

Type:	Active Matrix TFT fargeberøringsskjerm LCD (640x480)
Kurve:	To samtidige EKG-kurver med «frys»-funksjon.
Skjermstørrelse:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4") diagonal
Sveipehastighet:	25, 50 mm/s

USB-port og dataoverføring (kun modell 7800)

Type:	USB-flashminne (minnepinne)
EKG-lagring:	200 siste hendelser

ETHERNET (kun modell 7800)

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

Mekanisk - modell 7600

Størrelse:	Høyde: 7,49 tommer (19,02 cm) Bredde: 7,94 tommer (20,17 cm) Dybde: 5,18 tommer (13,16 cm)
Vekt:	1,80 kg

Mekanisk – modell 7800

Størrelse:	Høyde: 8,72 tommer (22,14 cm) Bredde: 9,25 tommer (23,50 cm) Dybde: 6,10 tommer (15,49 cm)
Vekt:	2,54 kg

Opptaker

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

Synkronisert utgang (Trigger)

Test inngangssignal ved EKG-avledninger:	Betingelser: $\frac{1}{2}$ sinuskurve, 60 ms bredde, 1 mV amplitude, 1 impuls/sekund
Utgangstriggerforsinkelse:	< 2 ms
R til R triggerøyaktighet:	± 75 μ s typisk ved 1 mV inngang
Impulsbredde:	1 ms, 50 ms, 100 ms og 150 ms (avhengig av konfigurasjon)
Impulsamplitude:	0 V til +5 V eller -10 V til +10 V (avhengig av konfigurasjon)
Polaritet for impulsamplitude:	Positiv eller negativ (avhengig av konfigurasjon)
Utgangsimpedans:	< 100 Ω
Følsomhet og terskeljustering:	Helautomatisk

Sanntidsklokke

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

Driftsmiljø

Temperaturområde:	5 °C til 40 °C
Relativ fuktighet:	0 % til 90 % ikke-kondenserende
Høyde:	-100 meter til + 3600 meter
Atmosfærisk trykk:	500–1060 mbar
Beskyttelse mot inntrenging av væske:	IPX1 – Beskyttelse mot vertikalt fallende vandrdåper

Lagringsmiljø

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

SPESIFIKASJONER

Krav til strømforsyning

Inngangsspenning:	100–120 V~, 200–230 V~
Linjefrekvens:	50/60 Hz
Nominell sikringsverdi og -type:	T 0,5 AL, 250 V
Maksimum vekselstrøm	
Forbruk:	45 VA
Gjenoppretting av strømforsyning:	Automatisk, hvis strømmen gjenoprettes innen 30 sekunder

20.0 SAMSVAR MED REGELVERK

Enheten oppfyller eller overgår spesifikasjonene for:

- ANSI / AAMI ES60601-1: A1: 2012, C1: 2009 / (R) 2012 og A2: 2010 / (R) 2012
- IEC 60601-1 utgave 3.1 (2012) / EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014
- IEC 60601-1-2 4. utgave (2014)
- IEC 60601-1-6: 2010 (tredje utgave) + A1: 2013; IEC 62366: 2007 (første utgave) + A1: 2014
- IEC 60601-1-8: 2006 (andre utgave) + Am.1: 2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304: 2006
- CAN / CSA-C22.2 nr. 60601-1: 2014
- CAN / CSA-C22.2 nr. 60601-1-2: 2016
- MDD 93/42/EEC
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

SAMSVAR MED REGELVERK



Medisinsk utstyr

Med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar 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 utgave) + A1: 2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (andre utgave) + Am.1: 2012



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



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Haag

Nederland



Eurasian Conformity (EAC): Dette produktet bestod alle prosedyrer for samsvarsvurdering (godkjenning) som samsvarer med kravene i gjeldende tekniske forskrifter fra tollunionen.