

Modell 7600/7800

ANVÄNDARHANDBOK

Hjärtmonitor med
utlösarfunktion



Modell 7800 visas

Innehållsförteckning

1.0 ANVÄNDARENS ANSVAR	1
2.0 REVISIONSHISTORIK FÖR BRUKSANVISNINGEN	2
3.0 GARANTI	3
4.0 INLEDNING	4
5.0 SÄKERHET	5
5.1 Väsentlig prestanda.....	5
5.2 Elektricitet.....	5
5.3 Explosionsrisk.....	6
5.4 Patientanslutningar.....	7
5.5 MRT.....	7
5.6 Pacemakrar.....	7
5.7 Skydd vid diatermi.....	8
5.8 Skydd vid defibrillering.....	8
5.9 Signalamplitud.....	8
5.10 EMC.....	8
5.11 Tillbehör.....	8
5.12 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner.....	9
5.13 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION rörande elektromagnetisk immunitet.....	10
5.14 Ordlista över symboler.....	12
6.0 BESKRIVNING AV MONITORN	15
6.1 Avsedd användning.....	16
6.2 Patientpopulation.....	16
6.3 Kontraindikationer.....	16
6.4 Klassificering (enligt ANSI/AAMI ES60601-1).....	16
6.5 Kontroller och indikatorer.....	17
6.6 Display.....	18
6.7 Larmmeddelanden.....	18
6.8 Programmerbara skärmmknappar.....	18
6.9 Menystruktur.....	19
6.10 Bakre panel.....	20
6.11 Säkringsvärden.....	20
6.12 Beskrivning av baksidan.....	21
7.0 INSTALLATION AV MONITORN	22
7.1 Installation av monitor.....	22
7.2 Förbereda instrumentet för användning.....	22
7.3 Ställa in datum och tid.....	23
7.4 Ställa in QRS- och larmvolym.....	23
7.5 Ställa in larmgränser.....	23
7.6 Ställa in kurvans hastighet.....	23
7.7 Standardinställningar.....	24
8.0 SYNKRONISERAD UTSIGNAL	25
8.1 Synkpulsen.....	25
8.2 Utlösarmarkering.....	25
8.3 Polaritetslås (P-LOCK).....	25
9.0 EKG-ÖVERVAKNING	26
9.1 Säkerhetsinformation.....	26
9.2 Patientanslutningar.....	27
9.3 EKG-elektroder.....	28
9.4 Impedansmätning (endast modell 7800).....	29

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

9.5 Amplitud på EKG-kurvan (storlek)	30
9.6 EKG-notchfiltret	30
9.7 Val av avledning	31
9.8 Meddelande om svag signal	32
9.9 Pacemaker	32
9.10 Larmgränser	33
10.0 SAMMANKOPPLAT SYSTEM	34
10.1 Röntgenstatusmeddelanden (endast modell 7800).....	34
11.0 LAGRING OCH ÖVERFÖRING AV EKG-DATA.....	35
11.1 Överföring av EKG-data via USB-porten (endast modell 7800).....	35
11.2 USB-port	35
12.0 UTSKRIFT.....	36
12.1 Byta papper	36
12.2 Utskriftshastighet	37
12.3 Utskriftshastighet	38
12.4 Provutskrifter	38
13.0 LARMMEDDELANDEN	39
13.1 Påminnelse signaler.....	39
13.2 Patientlarm	39
13.3 Tekniska larm.....	40
13.4 Informativa meddelanden.....	40
14.0 TESTNING AV MONITORN	41
14.1 Internt test	41
14.2 EKG-simulator	41
14.3 EKG-simulator	42
15.0 FELSÖKNING.....	43
16.0 UNDERHÅLL OCH RENGÖRING.....	44
16.1 Monitorn	44
16.2 EKG-stamkablar och ledningar.....	44
16.3 Förebyggande underhåll.....	44
17.0 TILLBEHÖR	45
17.1 EKG-stamkablar.....	45
17.2 Metalliska EKG-ledningar	45
17.3 Kolfiber EKG-ledningskablar	45
17.4 EKG Elektroder och hudpreparation.....	46
17.5 Monteringslösningar	46
17.6 Övriga tillbehör	46
18.0 AVFALLSHANTERING	47
18.1 WEEE-direktivet 2012/19/EG	47
18.2 RoHS2-direktivet 2011/65/EU.....	47
18.3 Standard för elektronikindustrin i Folkrepubliken Kina SJ/T11363-2006.....	47
19.0 SPECIFIKATIONER.....	48
20.0 GÄLLANDE FÖRESKRIFTER	53

1.0 ANVÄNDARENS ANSVAR

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



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



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

+1 (203) 481-4183 • +1 (800) 247-4614 • FAX +1 (203) 481-8734

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

Översättningar till olika språk av denna användarhandbok finns på Ivy Biomedicals webbplats:

www.ivybiomedical.com

2.0 REVISIONSHISTORIK FÖR BRUKSANVISNINGEN

Revision	Datum	Beskrivning
00	20 november 2013	Första versionen
01	9 mars 2015	Uppdaterad EMC-Riktlinjer och tillverkarens deklaration på sidorna 8, 9 och 10. Lagt till EAC symbol till användarens ansvar avsnitt på sidan 1. Uppdateras alla hänvisningar till WEEE-direktiv 2012/19/EU. Reviderade alla hänvisningar till säkringsvärdet och typ till T 0,5A, 250V.
02	2 september 2015	Reviderade alla hänvisningar till säkringsvärdet och typ till T 0,5AL, 250V.
03	8 juni 2016	Reviderade avsnitt 6,10 och 6,12.
04	1 mars 2017	Reviderade avsnitt 19,0 till att omfatta ytterligare regleringsstandarder.
05	15 mars 2017	Reviderade avsnitt 5,0 enligt de nya kraven för IEC 60601-1-2:2014.
06	15 juni 2018	Reviderade avsnitt 19,0 till att omfatta ytterligare regleringsstandarder.
07	19 februari 2019	Reviderade avsnitt 19,0 för att uppdatera regleringsstandarder.
08	14 oktober 2019	Reviderade avsnitt 5,6.
09	21 september 2020	Uppdaterad för att följa EU-MDR.

3.0 GARANTI

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

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

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

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

Service/teknisk support:

Telefon: +1 (203) 481-4183 eller +1 (800) 247-4614

Fax: +1 203.481.8734

E-post: service@ivybiomedical.com

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

Ivy Biomedical Systems, Inc.

Att: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405, USA

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

4.0 INLEDNING

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

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

Använda denna handbok

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

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

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

Tillverkarens ansvar

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

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

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

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405, USA
+1 (203) 481-4183 eller +1 (800) 247-4614
Faxa +1 203.481.8734
E-post: sales@ivybiomedical.com

Denna handbok förklarar hur man installerar och använder modell 7600/7800. Viktig säkerhetsinformation finns på relevanta platser i bruksanvisningen. LÄS IGENOM HELA AVSNITTET OM SÄKERHET INNAN DU ANVÄNDER MONITORN.

5.0 SÄKERHET

5.1 Väsentlig prestanda

Lista över väsentliga prestandafunktioner (enligt definitionen i IEC 60601-1 testrapport):

- Att övervaka och visa patientens hjärtfrekvens med noggrannhet (inom gränserna i 60601-2-27).
- Att övervaka och visa patientens hjärtfrekvens med noggrannhet (inom gränserna i 60601-2-27).
- Att producera en utgående puls utlöst av R-våg för att ge lämplig, noggrann och tillförlitlig utlösning.
- Att avge en larmsignal när ett användaringrepp krävs.

5.2 Elektricitet

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



WARNING: För att undvika risk för elektrisk stöt får denna utrustning bara kopplas till en jordad nätspänningskälla. Monitorn får bara anslutas till ett jordat vägguttag. Om det inte finns något jordat vägguttag där monitorn ska användas måste ett sådant installeras av behörig elektriker.



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



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



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



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



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





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





WARNING: Placera inte monitorn så att det finns risk att den kan falla ner på patienten. Lyft inte upp monitorn i elkabeln eller EKG-stamkabeln.


SÄKERHET


 **WARNING:** Placera monitorkablarna (EKG-stamkablar, nätkablar osv.) med försiktighet för att minimera snubbelrisken.


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


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


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


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


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


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

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


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

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

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

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

5.3 Explosionsrisk

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

5.4 Patientanslutningar



WARNING: Placera EKG-stamkablarna så att risken för att patienten blir intrasslad minimeras.

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

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

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

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

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

5.5 MRT



WARNING: Ej säker för MR! Utsätt inte modell 7600 och modell 7800 för en magnetresonansmiljö (MR). Modell 7600 och modell 7800 kan utgöra en risk för projektilskador på grund av förekomsten av ferromagnetiska material som kan attraheras till MR-magneten.



WARNING: Värme- och brännskador kan uppstå på grund av att enhetens metallkomponenter kan bli varma under MR-scanning.



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



WARNING: Det kan hända att enheten inte fungerar som den ska på grund av de starka magnet- och radiofrekvensfält som genereras av MR-scannern.

5.6 Pacemakrar



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

5.7 Skydd vid diatermi

Denna utrustning har testats enligt EN 60601-2-27.

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

5.8 Skydd vid defibrillering

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

5.9 Signalamplitud



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

5.10 EMC

Denna utrustning uppfyller kraven på immunitet och emissioner enligt IEC-60601-1-2:2014 för användning på sjukhus och mindre kliniker.



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



FÖRSIKTIGHET: Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka medicinteknisk utrustning.



WARNING: Enheten har inte testats för användning i närvaro av olika potentiella EMC-/EMI-källor som diatermi, radiofrekvensidentifiering (RFID), elektromagnetiska säkerhetssystem (t.ex. metalldetektorer) osv. Var försiktig när du använder enheten i förekomst av sådana anordningar.



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

5.11 Tillbehör



WARNING: Om andra än de specificerade tillbehören används kan detta medföra ökade emissioner från eller minskad strålningssimmunitet hos utrustningen.

5.12 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner


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

5.13 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION rörande elektromagnetisk immunitet

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

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION rörande elektromagnetisk immunitet

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

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

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

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






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



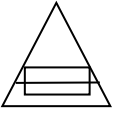
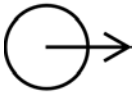
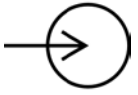
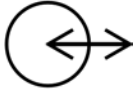



^b I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.


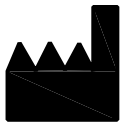







5.14 Ordlista över symboler

Standardreferensnummer och titel

- ISO 15223-1 referenser 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 och 5.4.4: Medicinsk utrustning – Symboler som ska användas tillsammans med etiketter för medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas – Del 1: Allmänna krav
- ISO 7010 referens W001: Grafiska symboler – Säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar – Registrerade säkerhetsskyltar
- IEC 60417 referenser 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 och 5448: Grafiska symboler för användning på utrustning
- ISO 7000 referens 5576: Grafiska symboler för användning på utrustningsregistrerade symboler
- IEC 62570 referens 7.3.3: Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetisk resonansmiljö

Symbol	Titel	Förklarande text	Standardreferensnummer
	Se bruksanvisningen	Indikerar behovet av att användaren slår upp i användarinstruktionerna	ISO 15223-1 referens 5.4.3
 eIFU-indikator		När den används för att indikera en instruktion för att slå upp i de elektroniska bruksanvisningarna (eIFU) åtföljs denna symbol av en eIFU-indikator (eIFU-webbplats) och placeras intill symbolen.	
	Allmän varningsskylt	Betecknar en allmän varning	ISO 7010 referens W001
	Försiktighet	Indikerar behovet av att användaren slår upp i användarinstruktionerna för viktig försiktighetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder vilka av olika skäl inte kan finnas på den medicinska apparaten	ISO 15223-1 referens 5.4.4
	Defibrillatorsäker typ CF-tillämpad del	För att identifiera en defibrillatorsäker CF-tillämpad del som uppfyller IEC 60601-1	IEC 60417 referens 5336

Symbol	Titel	Förklarande text	Standardreferensnummer
	Potentialutjämnande jordkontakt	Identifiera terminalerna som kopplar samman olika delar av en utrustning eller ett system till samma potential. Det behöver nödvändigtvis inte vara jordpotentialen	IEC 60417 referens 5021
	Skyddsjordning	Identifiering av en jordningsterminal i det fall där varken symbolen 5018 eller 5019 angivits är uttryckligen nödvändigt	IEC 60417 referens 5017
	Säkringstyp/märkning	För att identifiera säkringslådor eller deras placering	IEC 60417 referens 5016
	Utsignal	Att identifiera en utgångsterminal när det är nödvändigt att särskilja mellan ingångar och utgångar	IEC 60417 referens 5035
	Insignal	Vid identifiering av en ingångsterminal när det är nödvändigt att skilja mellan in- och utgångar	IEC 60417 referens 5034
	In-/utsignal	Identifiering av en kombinerad in-/utgångskontakt eller -läge	IEC 60417 referens 5448
	Växelström	På typskylten visas att utrustningen endast är lämplig för växelström	IEC 60417 referens 5032
	På/Standby	Identifiering av omkopplarpositionen med vilken del av utrustningen som är påslagen för att få den i beredskapsläge	IEC 60417 referens 5009
	Tysta larm	Identifiering av kontrollen genom vilken en klocka kan stängas av eller för att indikera klockans driftstatus	ISO 7000 referens 5576

Symbol	Titel	Förklarande text	Standardreferensnummer
	Katalog eller nummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska anordningen kan identifieras	ISO 15223-1 referens 5.1.6
	Tillverkare	Anger tillverkaren av medicintekniska produkter, enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.	ISO 15223-1 referens 5.1.1
	Tillverkningsdatum	Anger datumet då den medicinska utrustningen tillverkades.	ISO 15223-1 referens 5.1.3
	CE-märke	Anger att enheten uppfyller tillämpliga europeiska föreskrifter	MDD 93/42/EEG bilaga XII
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Anger auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	ISO 15223-1 referens 5.1.2
	Medicinsk utrustning	Anger att artikeln är en medicinsk anordning.	Inte tilläpbar
RoHS	RoHS	Uppfyller RoHS	RoHS-direktivet 2011/65/EU
	Ej säker för MR	Identifiering av ett föremål som innebär oacceptabla risker för patienten, medicinsk personal eller andra personer inom MR-miljön	IEC 62570 referens 7.3.3
	Uppfyller WEEE	Anger överensstämmelse med direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning	WEEE-direktiv 2012/19/EG
	Farlig spänning	Anger faror som orsakas av farlig spänning	IEC 60417 referens 5036

6.0 BESKRIVNING AV MONITORN

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

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

Endast modell 7800:

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

BESKRIVNING AV MONITORN

6.1 Avsedd användning

Ivy Biomedical Model 7000 Series Cardiac Trigger-displayer är lättanvända instrument för övervakning av EKG och hjärtfrekvens. De är utformade för användning under ICU-, CCU- och operationssalsförhållanden. De kan avge ett larm när HR avviker från förinställda gränser. De ger en utgångspuls, synkroniserad med R-vågen för användning i applikationer som kräver precision R-vågssynkronisering.

6.2 Patientpopulation

Modell 7000 Series Cardiac Trigger-displayer är avsedda för EKG-övervakning och R-vågspulsdetektering på vuxna, barn och nyfödda patienter. R-Wave-synkronisering används vanligtvis för gating-kärnskannrar, CT-skannrar eller andra bildanordningar.

6.3 Kontraindikationer

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

6.4 Klassificering (enligt ANSI/AAMI ES60601-1)

Skydd mot elektriska stötar:	Klass 1.
Grad av skydd mot elektriska stötar:	Typ CF tillämpad del. Skyddad vid defibrillering: EKG
Grad av skydd mot skadligt inträngande av vatten:	Ordinarie utrustning IPX1 enligt IEC-60529
Metoder för underhåll och rengöring:	Se avsnittet Underhåll och rengöring i bruksanvisningen
Säkerhetsgrad vid applicering i närvaro av en brandfarlig bedövningsblandning med luft eller syre eller dikväveoxid:	Utrustning som inte är lämplig för användning i närvaro av en lättantändlig bedövningsblandning
Driftsätt:	Kontinuerligt

6.5 Kontroller och indikatorer

Grundläggande knappar



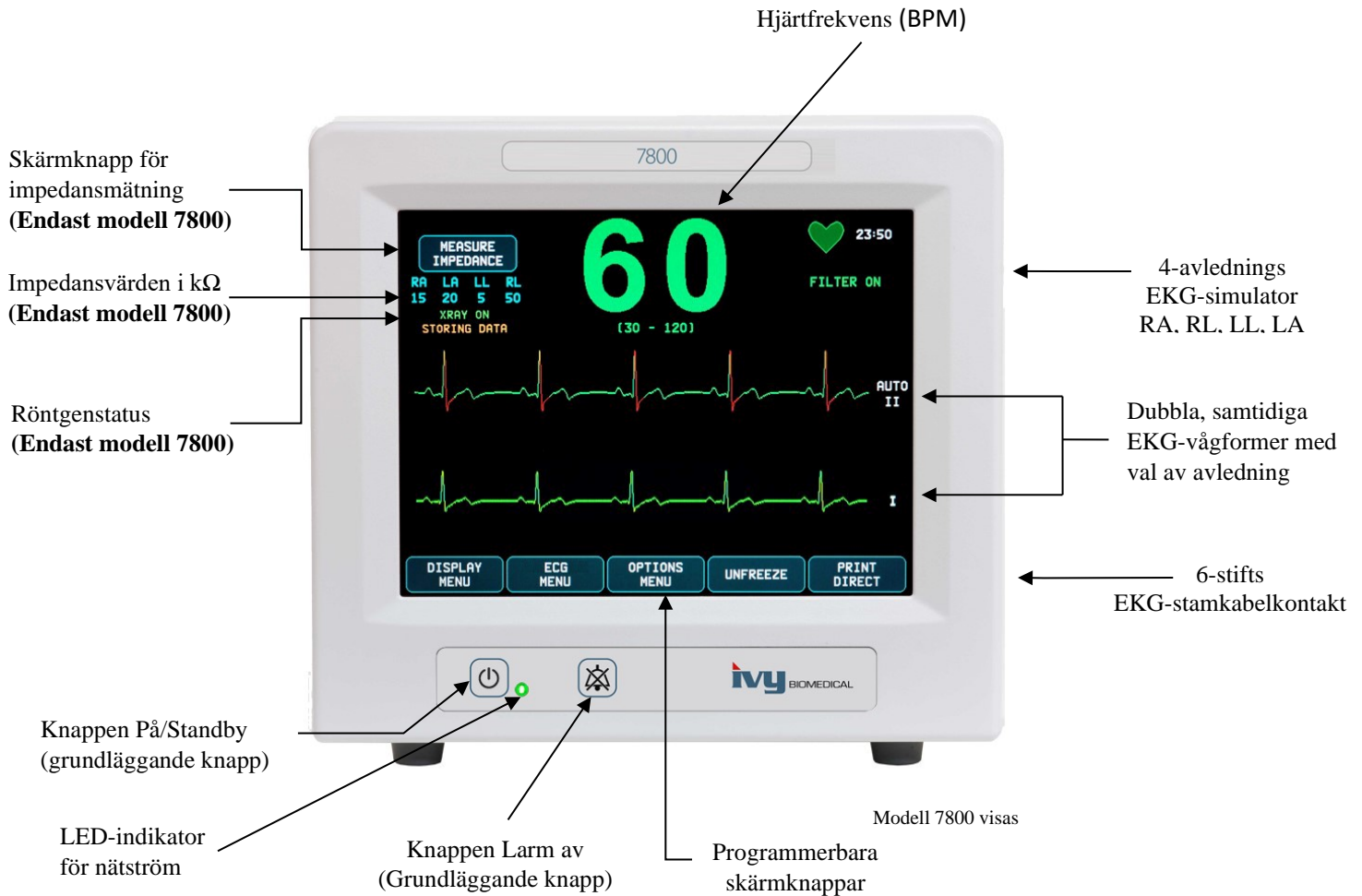
När monitorn är ansluten till elnätet och knappen **På/Standby** trycks in aktiveras monitorn. Tryck på knappen igen för att stänga av strömmen till monitorns elektronikkretsar.



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



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



BESKRIVNING AV MONITORN

6.6 Display

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

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

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

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

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

6.7 Larmmeddelanden

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

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

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

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

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

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

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

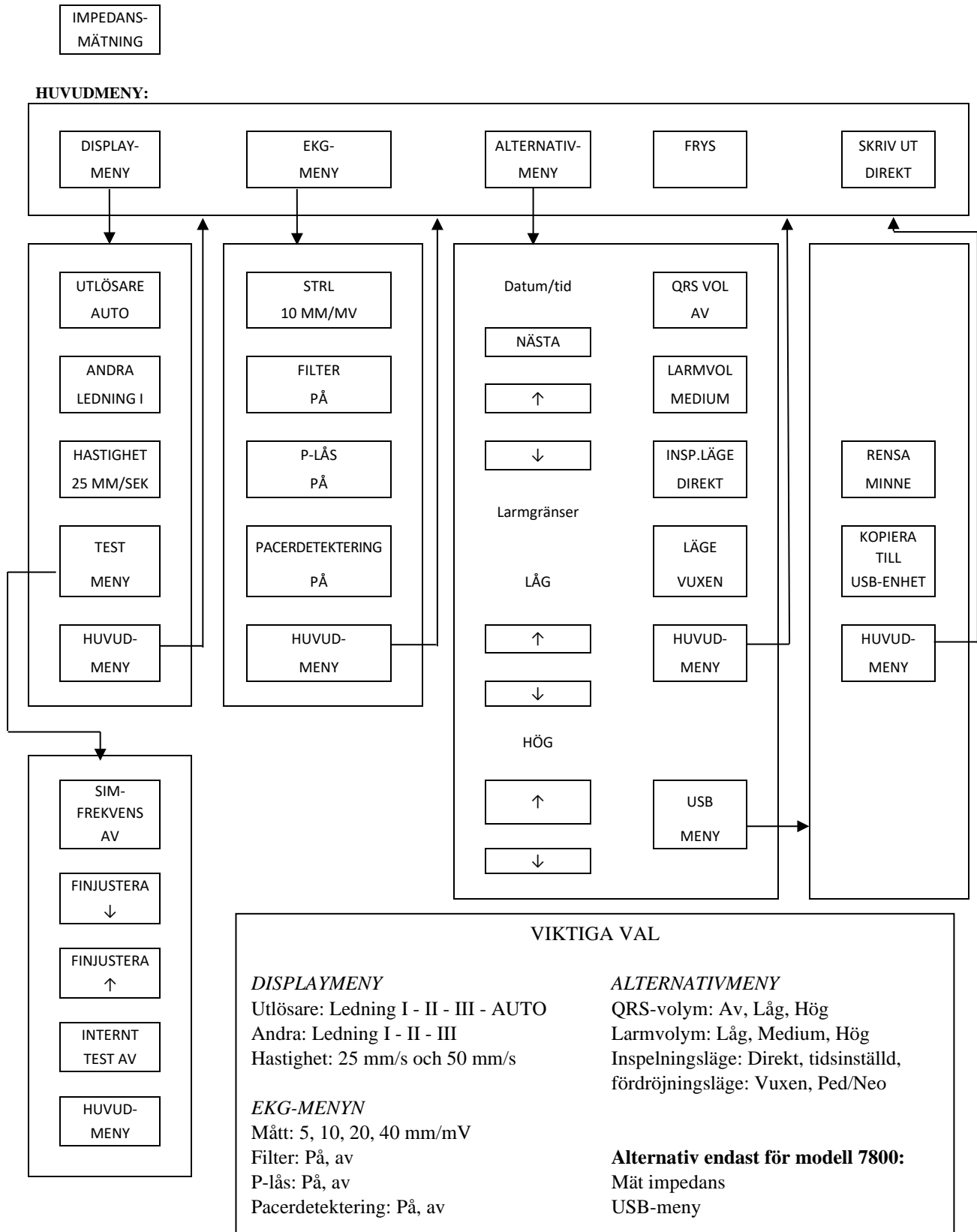


WARNING: När monitorn slås på är ljudlarmen pausade under 30 sekunder. Andra konfigurationer kan fås på begäran.

6.8 Programmerbara skärmmknappar

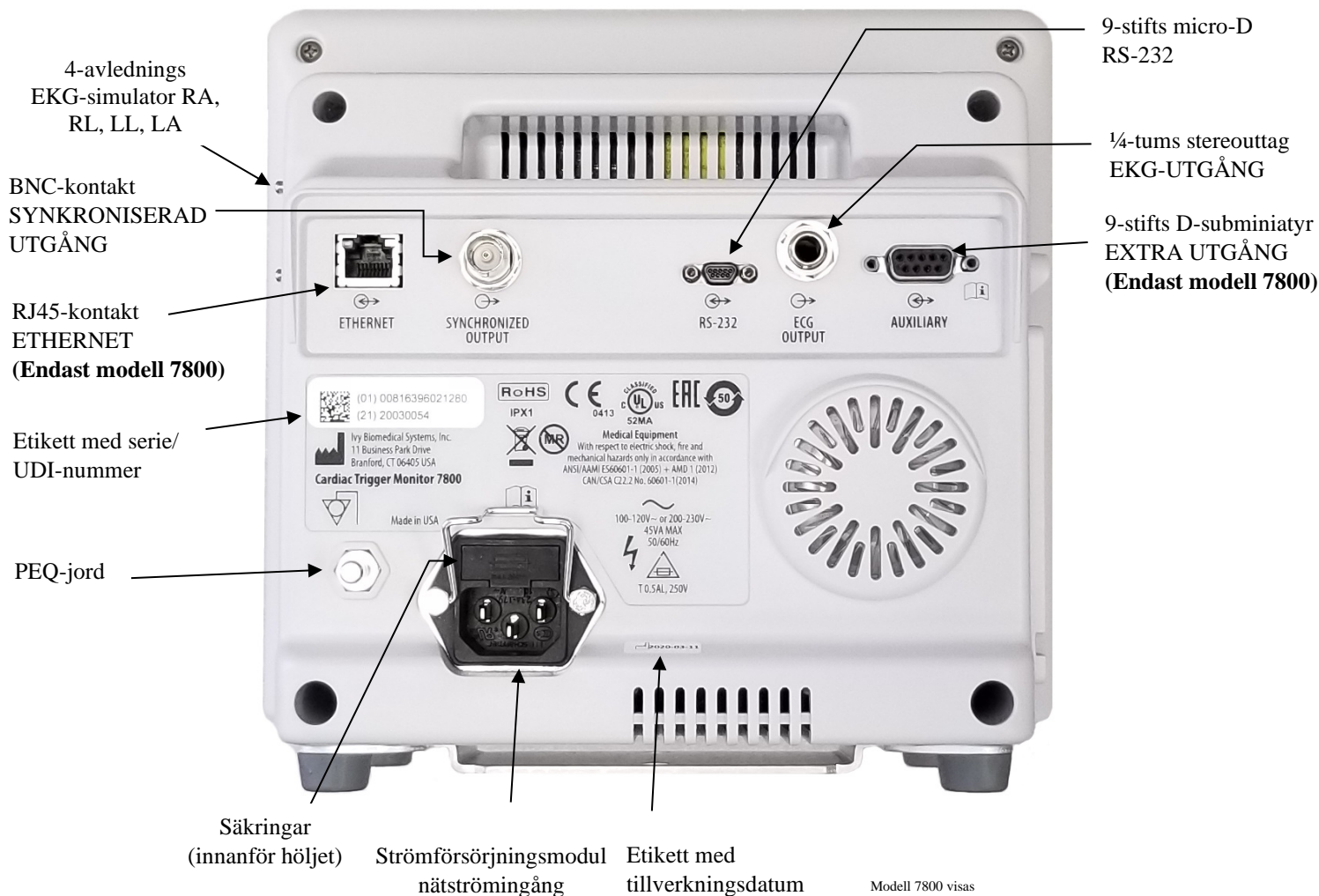
När du trycker på en programmerbar skärmmknapp aktiveras motsvarande funktion eller så visas flera menynivåer. Menyfunktionerna beskrivs i avsnittet Menystruktur.

6.9 Menystruktur



BESKRIVNING AV MONITORN

6.10 Bakre panel



6.11 Säkringsvärden

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

6.12 Beskrivning av baksidan

Följande element finns på baksidan av monitorn.

NÄTSPÄNNINGSANSLUTNING: Ett uttag för en vanlig växelströmsladd.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

ETIKETT MED SERIE-/UDI-nummer: Etiketten med serie-/UDI-numret innehåller ett unikt identifierings- och serienummer för produkten i både mänsklig och maskinläsbar form (streckkod).

ETIKETT MED TILLVERKNINGSDATUM: Etiketten med tillverkningsdatum anger vilket datum monitorn tillverkades. Tillverkningsdatumet anges i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD.




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

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

INSTÄLLNING AV MONITORN

7.0 INSTALLATION AV MONITORN

7.1 Installation av monitorn

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

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



Fig. 1




Fig. 2


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

7.2 Förbereda instrumentet för användning

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











 **FÖRSIKTIGHET:** Nätspanningsuttaget måste vara jordat.

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

 **WARNING:** Placera monitorkablarna (EKG-stamkablar, nätkablar osv.) med försiktighet för att minimera snubbelrisken.

7.3 Ställa in datum och tid

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

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





7.4 Ställa in QRS- och larmvolym

Ställ in QRS och larm tid på följande sätt.

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

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

7.5 Ställa in larmgränser

1. Tryck på skärmknappen [ALTERNATIVMENYN] i huvudmenyn.
2. Tryck på skärmknapparna HR LOW (HF låg)  och  under ALARM LIMITS (Larmgränser) för att välja nedre gränsvärde för hjärtfrekvensen. Värdet kan ställas in mellan 10–245 BPM i steg om 5 BPM.
3. Tryck på skärmknapparna HR HIGH (HF hög)  och  under ALARM LIMITS (Larmgränser) för att välja övre gränsvärde för hjärtfrekvensen. Värdet kan ställas in mellan 15–250 BPM i steg om 5 BPM.

7.6 Ställa in kurvans hastighet

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



FÖRSIKTIGHET: Skärmknappen [HASTIGHET] ändrar också utskriftens hastighet.

INSTÄLLNING AV MONITORN

7.7 Standardinställningar

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

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

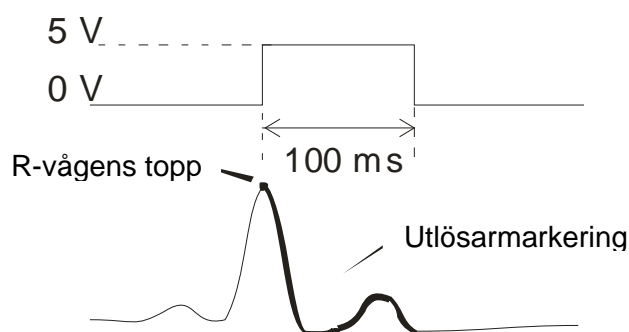
Standardinställningar/sparade inställningar kan anpassas (kräver lösenord) av ansvarig organisation. För information om hur denna funktion aktiveras ber vi dig kontakta Ivy Biomedical Systems på +1 (203) 481-4183.

8.0 SYNKRONISERAD UTSIGNAL (Utlösare)

8.1 Synkpulsen

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

Följande bild illustrerar tiden för utlösarpulsen i relation till EKG-kurvan.



8.2 Utlösarmarkering

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

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

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

8.3 Polaritetslås (P-LOCK)

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

Slå PÅ/AV P-lås på följande sätt:

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

9.0 EKG-ÖVERVAKNING

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

9.1 Säkerhetsinformation




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



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



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



FÖRSIKTIGHET: Den interna läckströmmen hos monitorn är begränsad till mindre än 10 μ A. Man bör dock alltid beakta kumulativ läckström som kan orsakas av annan utrustning som används på patienten samtidigt som denna monitor.



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



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

9.2 Patientanslutningar

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

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

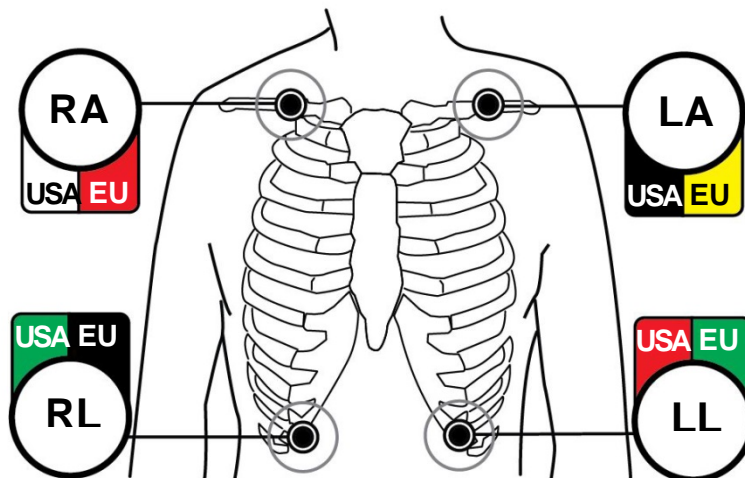
Följ nedanstående steg för EKG-övervakningen:

1. Förbered varje elektrodställe och fäst elektroderna.
2. Anslut en 4-ledars EKG-stamkabel till monitorns **EKG-ingång**.
3. Anslut ledningarna till EKG-stamkabeln.
4. Anslut avledningarna till elektroderna som visat nedan.

Färgkoder för patientavledningar:

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

Rekommenderad placering av avledningarna:



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

9.3 EKG-elektroder

EKG-elektroder varierar mellan olika tillverkare både när det gäller konstruktion och kvalitet. Däremot finns det i huvudsak två grupper: elektroder för långvarig respektive kortvarig övervakning. Ivy rekommenderar elektroder avsedda för kortvarig övervakning eftersom de stabiliseras snabbare tack vare sitt högre klorinnehåll. Se avsnittet Tillbehör i denna bruksanvisning för Ivy-rekommenderade EKG-elektroder.

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

9.4 Impedansmätning (endast modell 7800)

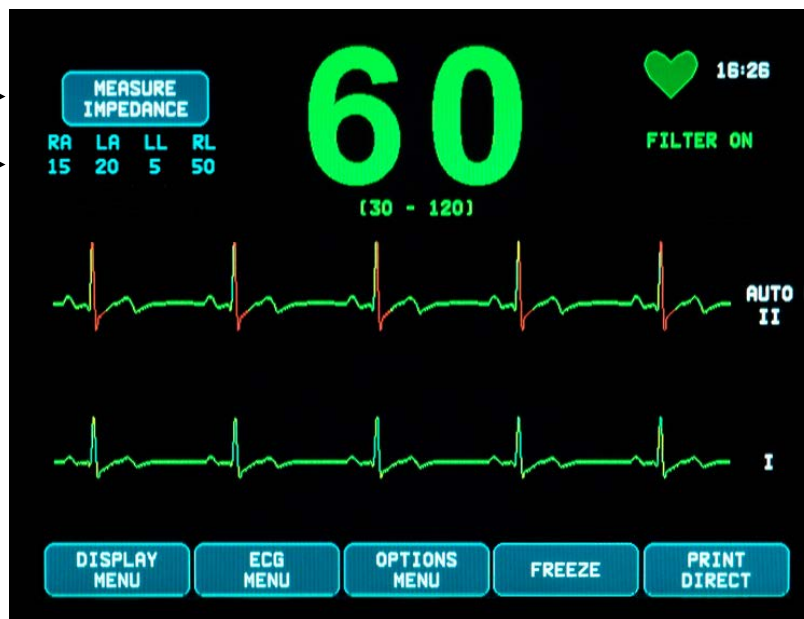
Modell 7800 har en unik maskinvara och programvara som möjliggör mätning av impedansen mellan patientens hud och varje enskild EKG-elektrod (RA, LA, LL och RL).

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

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

Skärmen knapp för
Impedansmätning →

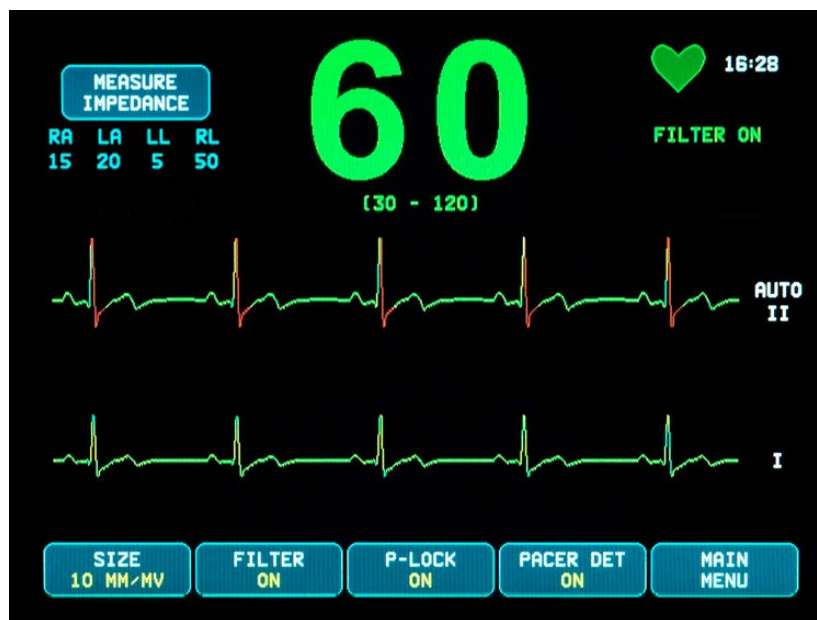
Impedansv
ärden i k Ω →



9.5 Amplitud på EKG-kurvan (storlek)

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

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



EKG-notchfilterstatus

Skärmen för EKG SIZE

Skärmen för EKG-HAKFILTER

9.6 EKG-notchfiltret

Gör så här för att aktivera EKG-notchfiltret:

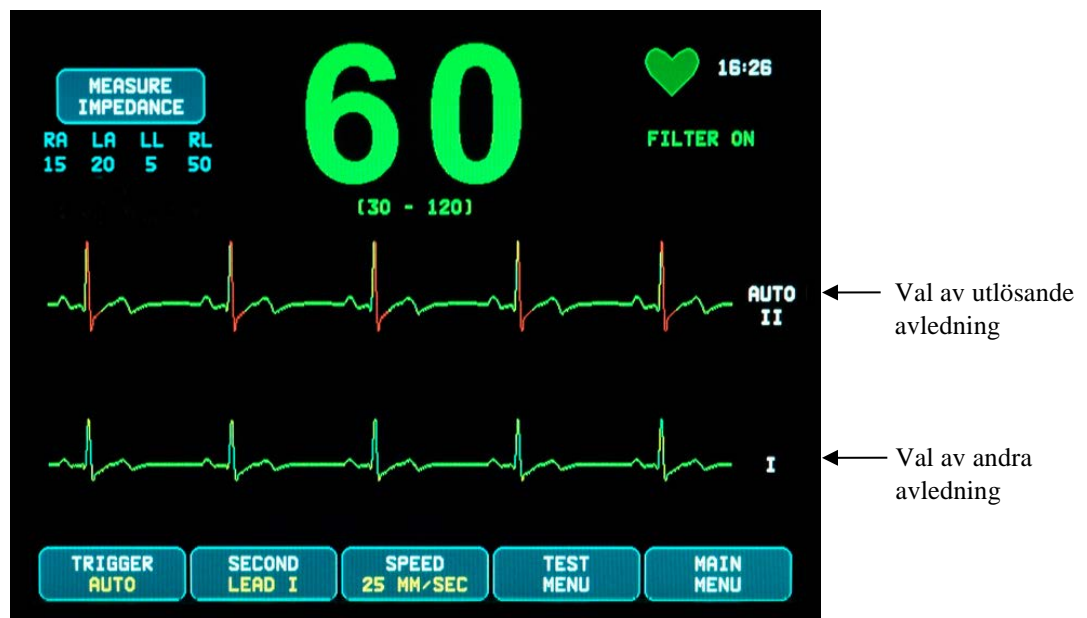
1. Tryck på skärmen [EKG-MENYN] i huvudmenyn. Meny ovan visas.
2. Tryck på den andra programmerbara skärmen [FILTER] för att ändra inställningen för EKG-NOTCHFILTRET. Möjliga val är FILTER PÅ och FILTER AV. Statusindikatorn för FILTER visas i det övre, högra hörnet av skärmen. FILTER-inställningen styr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

9.7 Val av avledning

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

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

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



Skärmenknapp för TRIGGER
LEAD SELECT

Skärmenknapp för SECOND
LEAD SELECT

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

9.8 Meddelande om svag signal

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

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

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

9.9 Pacemaker

Gör så här för att aktivera eller inaktivera pacemakerdetekteringen:

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



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

9.10 Larmgränser

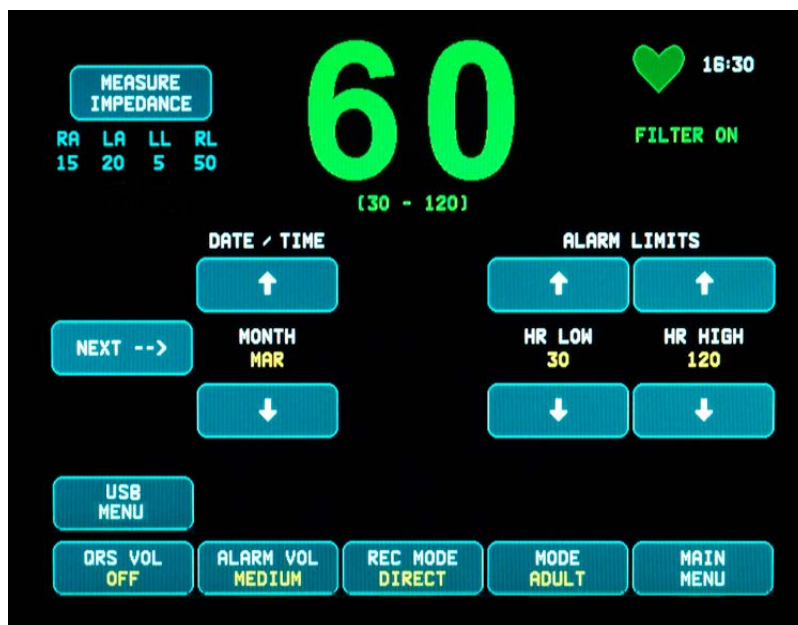
1. Tryck på skärmenknappen [OPTIONS MENU] (Alternativmenyn) i huvudmenyn. Nedanstående meny visas.
2. Använd pilknapparna för att ställa in övre och nedre gränsvärden för hjärtfrekvensen.

↑	Ökar gränsvärdet HF LÅG
HF LÅG	
↓	Minskar gränsvärdet HR LOW (HF LÅG)
↑	Ökar gränsvärdet HF HÖG
HF HÖG	
↓	Minskar gränsvärdet HR HIGH (HF HÖG)

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

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

Larmtyp	Standardgränsvärde
Hjärtfrekvens, nedre	30
Hjärtfrekvens, övre	120



10.0 SAMMANKOPPLAT SYSTEM

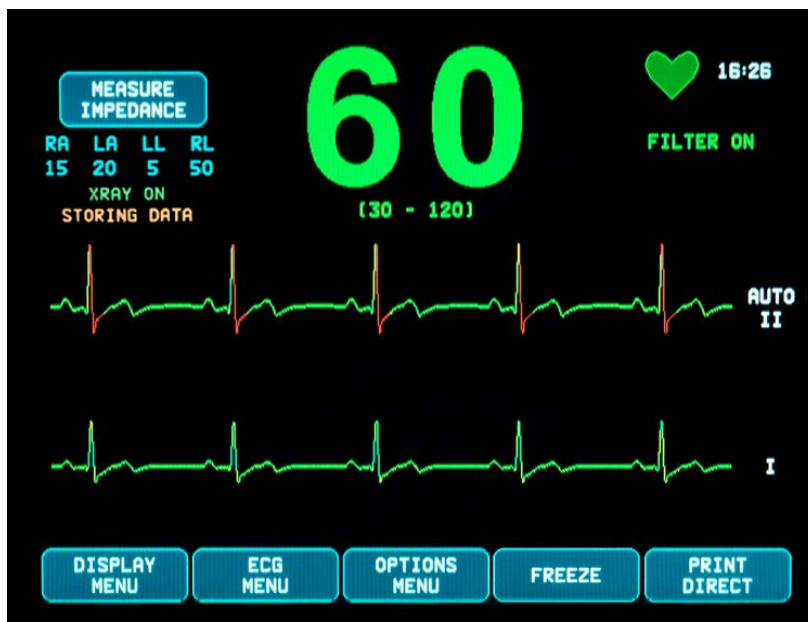
10.1 Röntgenstatusmeddelanden (endast modell 7800)

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

Det finns tre röntgenstatusmeddelanden:

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

Röntgenstatus
LAGRINGSDATA



11.0 LAGRING OCH ÖVERFÖRING AV EKG-DATA

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

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

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


EKG-data som lagras (1 händelse):


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

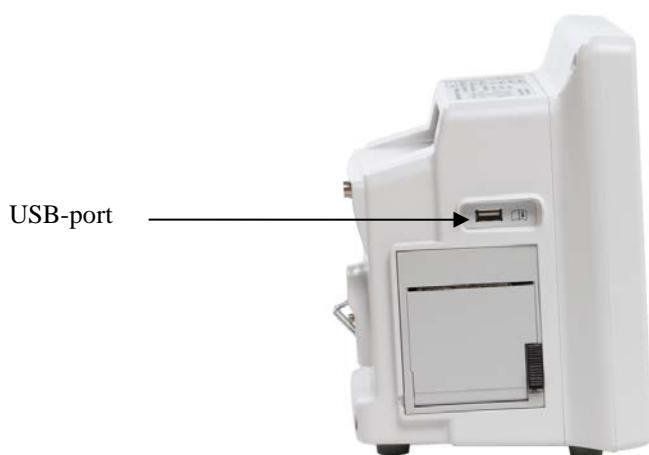
EKG-data kan sparas på ett flyttbart minne (min. 1 GB) på följande sätt:

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

11.2 USB-port

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

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

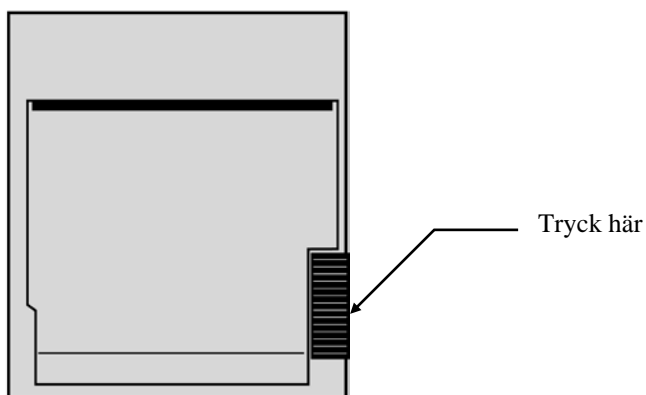


12.0 UTSKRIFT

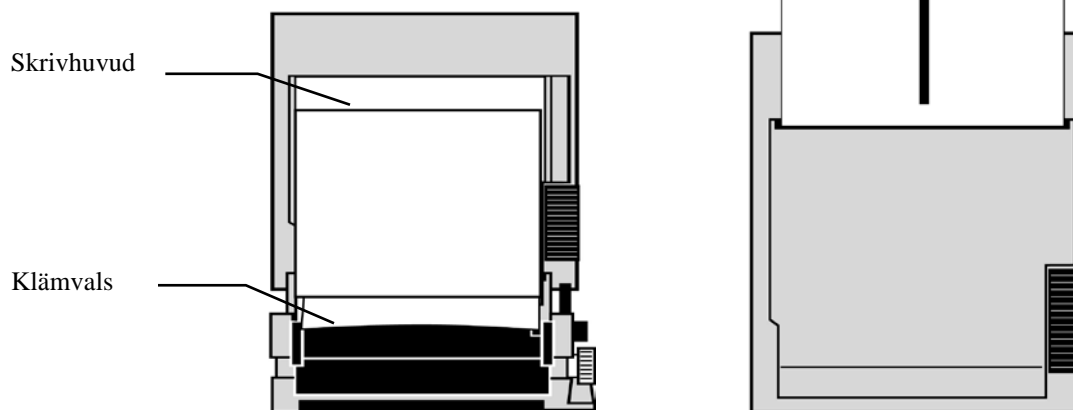
12.1 Byta papper

Gör på följande sätt för att byta termopappersrulle. (REF för Ivys skrivarpapper: 590035)

1. Tryck på utmatningsknappen för pappret för att öppna luckan på framsidan av skrivarenheten. Om luckan inte öppnas helt, dra den mot dig tills den är helt öppen.



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

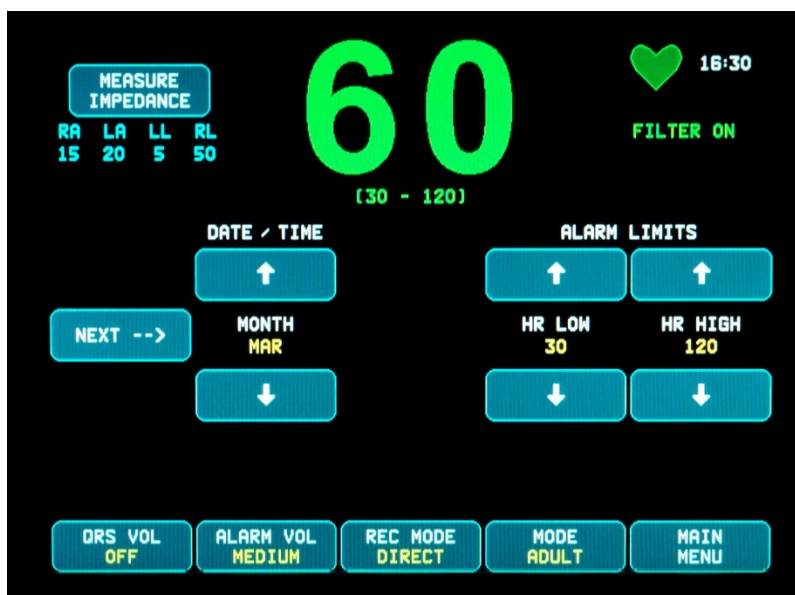


6. Håll pappret mot klämvalsens och stäng luckan.

12.2 Utskriftshastighet

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

1. Tryck på skärmen [OPTIONS MENU] (Alternativmenyn) i huvudmenyn.
2. Tryck på den tredje programmerbara skärmen [INSP.LÄGE] för att välja utskriftsläge.



↑
Val av utskriftsläge

Alla utskriftslägen – Tryck på knappen [PRINT] i huvudmenyn för att skriva ut. Tryck en gång till på [PRINT] för att stoppa utskriften.

Direktutskrift – Tryck på knappen [PRINT] i huvudmenyn för att skriva ut DIREKT. Tryck en gång till på [PRINT] för att stoppa utskriften.

Utskriften innefattar parameterinställningar och klockslag/datum.

Hastigheten för den utskrivna kurvan och den vertikala upplösningen är samma som på skärmen. Handlingen är märkt med hastigheten av plotten i mm/s, inspelningsläget och parametrarna.

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

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

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

UTSKRIFT

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

10 sekunder före och 10 sekunder efter aktivering av röntgen

12.3 Utskriftshastighet

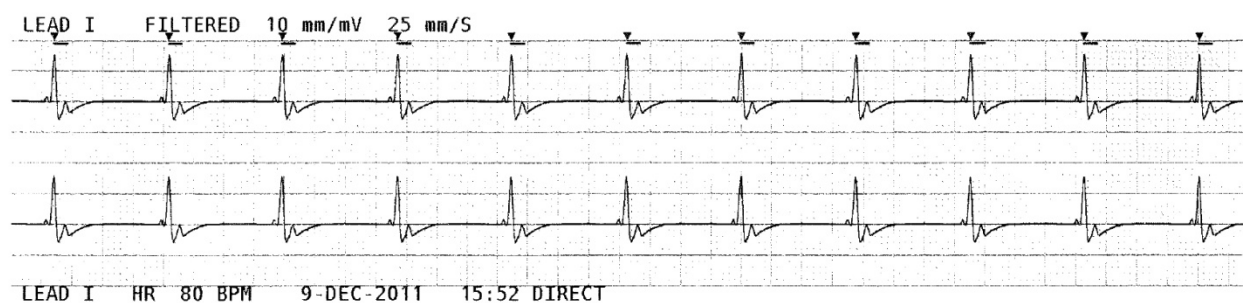
Gör på följande sätt för att ändra utskriftshastighet.

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

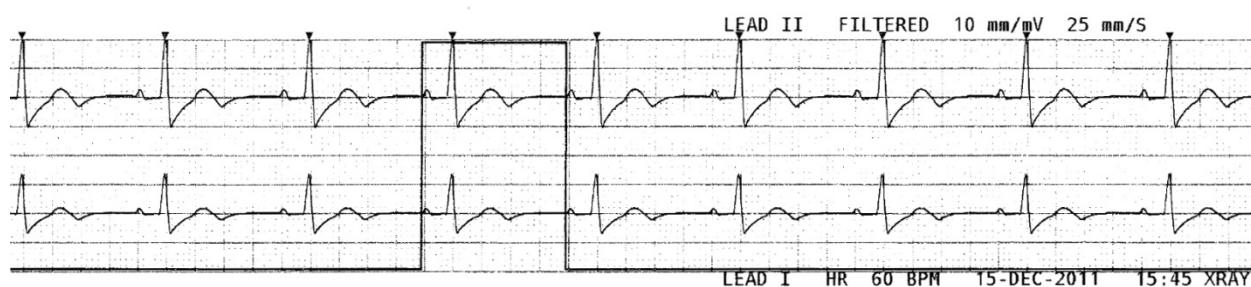
OBS: Skärmen [HASTIGHET] ändrar också EKG-kurvans hastighet.

12.4 Provutskriften

DIREKT-läge:



Röntgenstatus (endast modell 7800):



13.0 LARMMEDELANDEN


13.1 Påminnelse signaler





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

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


PAUSE (Paus): Anger tiden i sekunder innan ljudlarmen aktiveras.
LARM AV: Ljudlarmen har avaktiverats.
Obs: LARM AV är liktydigt med LJUD AV.


Med knappen Tysta larm  kan du växla mellan att pausa ljudlarmen i 120 sekunder och att aktivera ljudlarmen:

1. Du kan pausa ljudlarmen i 120 sekunder genom att trycka kort på knappen .
Obs: Larmmeddelandet **PAUSE** (Paus) visas i det övre vänstra hörnet på skärmen.

2. Aktivera ljudlarmen igen genom att trycka kort på knappen .

Du kan även avaktivera ljudlarmen med knappen Tysta larm .

1. Avaktivera ljudlarmen genom att trycka in och hålla knappen  intryckt i tre sekunder.
Obs: Påminnelsemeddelandet **ALARM MUTE** (Tysta larm) visas i det övre vänstra hörnet på skärmen.

2. Aktivera ljudlarmen igen genom att trycka kort på knappen .



WARNING: Alla larm anses ha HÖG PRIORITET och kräver omedelbar uppmärksamhet.

13.2 Patientlarm

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

HR HIGH (HF Hög): Det övre hjärtfrekvensgränsvärdet har överskridits under tre sekunder.

HR LOW (HF Låg): Det nedre hjärtfrekvensgränsvärdet har överskridits under tre sekunder.

ASYSTOLE (Asystoli): Tiden mellan hjärtslagen har överskridit sex sekunder.

13.3 Tekniska larm

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

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

13.4 Informativa meddelanden

Meddelande om svag signal

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


Meddelande om pacerdetektering

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

Meddelande om kontroll av elektrod (endast modell 7800)

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


14.0 TESTNING AV MONITORN

 **FÖRSIKTIGHET:** Vid normal användning krävs ingen intern justering eller kalibrering. Säkerhetstester ska bara göras av kvalificerad personal. Säkerhetskontroller bör däremot utföras med jämna mellanrum eller i enlighet med lokala eller nationella bestämmelser. Om service är nödvändig, kontakta kvalificerad servicepersonal.

14.1 Internt test


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


Test av visuella larm och ljudlarm:

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

14.2 EKG-simulator

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

 **FÖRSIKTIGHET:** EKG-stamkabeln och ledningarna anses vara förbrukningsartiklar som regelbundet behöver bytas ut. För att förhindra störningar vid övervakning av patienten rekommenderas att en reservuppsättning alltid finns tillgänglig.

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

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

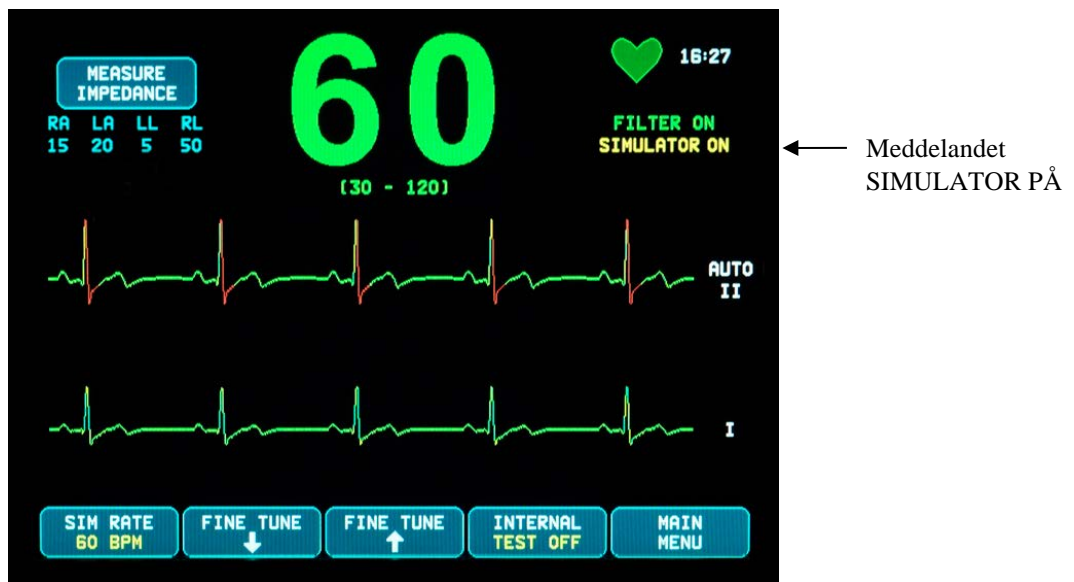
TEST AV MONITORN

14.3 EKG-simulator


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

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

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



Test av visuella larm och ljudlarm:

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

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

15.0 FELSÖKNING

Problem	Kontrollera att:
<ul style="list-style-type: none"> • Enheten startar inte. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elkabeln är ansluten till monitorn och till ett nätspänningsuttag. ✓ Säkringarna inte har löst ut. ✓ Knappen PÅ har tryckts in.
<ul style="list-style-type: none"> • Utlösarpulsen fungerar inte. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG-storleken är optimal (välj Lead II eller AUTO)
<ul style="list-style-type: none"> • Oregelbunden EKG-kurva. Hjärtfrekvensen visas inte. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG-kurvan har tillräcklig amplitud (välj Lead II eller AUTO). ✓ Elektroden är rätt placerade (i avsnittet EKG finns ett diagram som visar rätt placering). ✓ Tillräckligt mycket ledande gel har applicerats på EKG-elektrodena. ✓ Uppmätt impedans < 50 kΩ. ✓ Utför EKG-simulatortest. ✓ Byt ut EKG-stamkabeln och/eller ledningarna vid behov.
<ul style="list-style-type: none"> • Inget EKG. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG-stamkabeln är ansluten till EKG-ingången på skärmen. ✓ Ledningar är anslutna till EKG-elektroder. ✓ Utför EKG-simulatortest. ✓ Byt ut EKG-stamkabeln och/eller ledningarna vid behov.

16.0 UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

16.1 Monitorn

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



FÖRSIKTIGHET:

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

16.2 EKG-stamkablar och ledningar



FÖRSIKTIGHET: EKG-stamkablar eller ledningar får inte autoklaveras.

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

16.3 Förebyggande underhåll

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

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

- EKG-stamkablar och ledningar är rena och intakta.
- Meddelandet LEAD OFF (AVLEDNING BORTKOPPLAD) visas när EKG-stamkabeln och/eller ledningarna inte är anslutna. När EKG-stamkabeln och ledningarna ansluts till simulatorm på sidan försvinner meddelandet LEAD OFF (AVLEDNING BORTKOPPLAD).

17.0 TILLBEHÖR

17.1 EKG-stamkablar

REF	BESKRIVNING
590432	EKG-STAMKABEL, 4-LEDARE, SKÄRMAD, AHA, 10 FT
590446	EKG-STAMKABEL, 4-LEDARE, SKÄRMAD, IEC, 10 FT
590479	EKG-STAMKABEL, 4-LEDARE, SKÄRMAD, AHA / IEC, 40 IN
590477	EKG-STAMKABEL, 4-LEDARE, SKÄRMAD, AHA / IEC, 5 FT
590478	EKG-STAMKABEL, 4-LEDARE, SKÄRMAD, AHA / IEC, 10 FT

17.2 Metalliska EKG-ledningar

REF	BESKRIVNING
590433	EKG-LEDNINGSKABLAR, 4-LEDARSET, METALLISK, AHA, 24 IN
590447	EKG-LEDNINGSKABLAR, 4-LEDARSET, METALLISK, IEC, 24 IN
590444	EKG-LEDNINGSKABLAR, 4-LEDARSET, METALLISK, AHA, 30 IN
590448	EKG-LEDNINGSKABLAR, 4-LEDARSET, METALLISK, IEC, 30 IN
590445	EKG-LEDNINGSKABLAR, 4-LEDARSET, METALLISK, AHA, 36 IN
590449	EKG-LEDNINGSKABLAR, 4-LEDARSET, METALLISK, IEC, 36 IN

17.3 Kolfiber EKG-ledningskablar

REF	BESKRIVNING
590435	EKG-LEDNINGSKABLAR, 4-LEDARSET, RT KOLFIBER, AHA, 30 IN
590451	EKG-LEDNINGSKABLAR, 4-LEDARSET, RT KOLFIBER, IEC, 30 IN
590442	EKG-LEDNINGSKABLAR, 4-LEDARSET, RT KOLFIBER, AHA, 36 IN
590452	EKG-LEDNINGSKABLAR, 4-LEDARSET, RT KOLFIBER, IEC, 36 IN

AHA-färger: vit, grön, röd, svart
IEC-färger: röd, svart, grön, gul

17.4 EKG Elektroder och hudpreparation

REF	BESKRIVNING
590436	EKG-ELEKTRODER, VUXEN, 10x4/PKT, 10 % KCl, BAG
590436-CS	EKG-ELEKTRODER, VUXNA, 15 PÅSAR MED 40, 10 % KCl, FODRAL
590494	EKG-ELEKTRODER, VUXEN, 10x4/PKT, 10 % KCl, BAG
590494-CS	EKG-ELEKTRODER, VUXNA, 15 PÅSAR MED 40, 10 % KCl, FODRAL
590291	NUPREP GEL, 4 OZ. TUB

17.5 Monteringslösningar

REF	BESKRIVNING
590441	RULLSTÄLLNING w/3" SÄNKBAR PLATTA, 7000-SERIEN
3302-00-15	RULLSTÄLLNING ACC, 3-tums MONTERINGSPLATTA, 7000-SERIEN

17.6 Övriga tillbehör

REF	BESKRIVNING
590035	SKRIVARPAPPER, 10 RULLAR/PKT
590368	SKRIVARPAPPER, 100 RULLAR/LÅDA
590386	USB-MINNESSTICKOR MED EKG-VISARE

För att beställa tillbehör ber vi dig kontakta kundtjänsten:

- Tel: + 1 (800) 247-4614
- Tel: + 1 (203) 481-4183
- Fax: +1 203.481.8734
- E-post: sales@ivybiomedical.com

18.0 AVFALLSHANTERING

18.1 WEEE-direktivet 2012/19/EG

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

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



18.2 RoHS2-direktivet 2011/65/EU

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

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

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

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

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

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

Uppgifterna ovan utgör bästa tillgängliga information vid tidpunkten för publiceringen.



(EFUP) Miljövänlig användningsperiod – 50 år

Vissa förbrukningsartiklar eller OEM-produkter kan ha sin egen märkning med ett EFUP-värde som understiger systemets värde och kanske inte innefattas i tabellen. Denna symbol indikerar att produkten innehåller farliga material i en mängd som överstiger de gränser som etablerats av den kinesiska standarden SJ/T11363-2006. Numret indikerar antalet år som produkten kan användas under normala förhållanden innan de farliga materialen kan orsaka allvarlig skada på miljön eller hos människor. Denna produkt får inte kastas i osorterat hushållsavfall utan måste sorteras separat.

19.0 SPECIFIKATIONER

EKG-

Val av avledning:	
Utlösningssledning (Trigger Lead):	LI, LII, LIII och AUTO – valbar meny.
Andra ledning:	LI, LII och LIII – valbar meny.
EKG-stamkabel:	EKG-stamkabel med 4-ledars och 6-stifts AAMI-standardkontakt.
Isolering:	Isolerad från jordningsrelaterade kretsar med >4 kV rms, 5,5 kV toppspänning
CMRR:	≥90 dB med EKG-stamkabel och 51 kΩ/47 nF obalans
Ingångsimpedans:	≥20 MΩ vid 10 Hz med EKG-stamkabel
Frekvenssvar	
LCD-skärm och inspelare:	Filtrerad: 1,5 till 40 Hz eller 3,0 till 25 Hz (konfigurationsberoende)
	Ofiltrerat: 0,67 till 100 Hz
Frekvenssvar	
EKG-utsignal:	Ofiltrerat: 0,67 till 100 Hz
Ingående bios-ström:	Varje ledare <100 nA DC maximalt
Offsetpotential för elektrod:	±0,5 V DC
Avkänningsströmstyrka:	56 nA
Ljud:	<20 µV topp-till-topp, hänvisas till ingången med alla ledare anslutna via en 51 kΩ/ 47 nF till jordningspunkten
Skydd vid defibrillering:	Skyddad mot en urladdning på 360 J och potential för diatermi, återhämtningstid < 5 sekunder
Läckström:	<10 µA Under normala förhållanden
Skydd mot elektrokirurgiska störningar:	Standard. Återhämtningstid <5 sekunder
Notchfilter:	50/60 Hz (automatiskt).

Mätning av elektrodimpedans (endast modell 7800)

Mätteknik:	10 Hz växelsignal <10 uA rms
Mätområde:	200 kΩ per ledare
Mätnoggrannhet:	± 3 % ± 1 kΩ
Mätledning:	RA, LA, LL, RL
Mätningsslag:	Manuell
Mätningstid:	<4 sekunder; EKG-återhämtning <8 sekunder
Minsta rekommenderade elektrodimpedans:	<50 kΩ
Rekommenderad elektrod:	10 % klorid, skummaterial (Ivy REF: 590436)

Cardiotach

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

Avvisande av pacerpulser

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



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

Larm

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

Testläge

Inre:	
EKG	1 mV/100 ms avseende insignal vid 70 BPM
Simulator:	
Amplitud på EKG-kurvan:	1 mV
Simulatorområde:	10–250 BPM.
Simulatorsteg:	I steg om 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 och 240 BPM. Kan justeras i steg om 1 BPM.

SPECIFIKATIONER

Display – Modell 7600

Typ:	Active Matrix TFT LCD-pekskärm, färg (640 x 480)
Spårning:	Två simultiga EKG-kurvor med ”frysfunktion”.
Skärmstorlek:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 tum) diagonalt
Svephastighet:	25, 50 mm/s

Display – Modell 7800

Typ:	Active Matrix TFT LCD-pekskärm, färg (640 x 480)
Spårning:	Två simultiga EKG-kurvor med ”frysfunktion”.
Skärmstorlek:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 tum) diagonalt
Svephastighet:	25, 50 mm/s

USB-port och dataöverföring (endast modell 7800)

Typ:	USB-minne (minnessticka)
EKG-lagring:	200 senaste händelser

Ethernet-modul (endast modell 7800)

Nätverksgränssnitt:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet-kompatibilitet:	Version 2.0 / IEEE 802.3
Protokoll:	TCP / IP
Pakethastighet:	250 ms
EKG-datahastighet:	240 prover/s
Standard IP-adress:	10.44.22.21
Kanaler:	2
Standard temperatur:	0 till 70 °C (32 till 158 °F)
Storlek:	40 mm x 49 mm (1,574 x 1,929 tum)

Mekanisk – modell 7600

Storlek:	Höjd: 19,02 cm (7,49 tum) Bredd: 20,17 cm (7,94 tum) Djup: 13,16 cm (5,18 tum)
Vikt:	1,80 kg (3,9 pund)

Mekanisk – modell 7800

Storlek:	Höjd: 22,14 cm (8,72 tum) Bredd: 23,50 cm (9,25 tum) Djup: 15,49 cm (6,10 tum)
Vikt:	2,54 kg (5,6 pund)

Utskrift

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

Synkroniserad utsignal (utlösare)

Testingångssignal vid EKG-ledningar:	Betingelser: $\frac{1}{2}$ sinusvåg, bredd 60 ms, amplitud 1 mV, 1 puls/sekund
Fördröjning i utlöspuls:	< 2 ms
R till R-utlösningssnoggrannhet:	typiskt $\pm 75 \mu$ s vid 1 mV ineffekt
Pulsbredd:	1 ms, 50 ms, 100 ms eller 150 ms (konfigurationsberoende)
Pulsamplitud:	0 V till +5 V eller -10V till +10V (konfigurationsberoende)
Pulsamplitudens polaritet:	Positiv eller Negativ (konfigurationsberoende)
Utgångsimpedans:	$< 100 \Omega$
Känslighet och tröskeljustering:	Helt automatisk

Realtidsklocka

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

Driftmiljö

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

Miljö vid förvaring

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

SPECIFIKATIONER

Krav på spänningstillförsel

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

20.0 GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

Produkten uppfyller eller överskrider specifikationerna i:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 och A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 utgåva 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4:e utgåvan (2014)th edition (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (tredje utgåvan) + A1:2013; IEC 62366:2007 (första utgåvan) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (andra utgåvan) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EEC
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP



Medicinsk utrustning

När det gäller elektriska stötar, brand och mekaniska faror endast i enlighet med

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



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



EMERGO EUROPA

Prinsessegracht 20

2514 AP Haag

Nederländerna



Eurasian Conformity (EAC): Denna produkt klarade alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse (godkännande) som motsvarar kraven i tillämpliga tekniska föreskrifter från tullunionen.