

Modell 7810

BETRIEBSANLEITUNG



Herz- und
Atemwegssynchronisationsmonitor

INHALTSVERZEICHNIS

1.0	VERANTWORTUNG DES BENUTZERS	1
2.0	ÄNDERUNGSHISTORIE	2
3.0	GEWÄHRLEISTUNG	3
4.0	EINLEITUNG	4
5.0	SICHERHEIT	5
5.1	Grundlegende Leistungsmerkmale	5
5.2	Elektrische Sicherheit	5
5.3	Explosionen	7
5.4	Patientenanschlüsse	7
5.5	MRT	7
5.6	Herzschrittmacher	8
5.7	Schutz bei elektrophirurgischen Eingriffen	8
5.8	Schutz bei Defibrillation	8
5.9	Signalamplitude	8
5.10	EMV	8
5.11	Zubehör	9
5.12	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	9
5.13	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	10
5.14	Symbol-Glossar	12
6.0	BESCHREIBUNG DES MONITORS	17
6.1	Verwendungszweck	18
6.2	Patientenpopulation	18
6.3	Kontraindikationen	18
6.4	Klassifikation (gemäß ANSI/AAMI ES60601-1)	18
6.5	Bedienelemente und Anzeigen	19
6.6	Anzeige	20
6.7	Alarmmeldungen	20
6.8	Programmierbare Sensortasten	21
6.9	Menüstruktur	21
6.10	Rückwand	22
6.11	Sicherungsstärken	22
6.12	Beschreibung der Rückwand	23
7.0	EINRICHTUNG DES MONITORS	24
7.1	Aufstellung des Monitors	24
7.2	Einrichtung des Geräts für die Inbetriebnahme	24
7.3	Einstellung von Datum und Uhrzeit	25
7.4	Einstellung von QRS- und Alarmlautstärke	25
7.5	Einstellung der Alarmgrenzwerte	26
7.6	Einstellen des Monitormodus	26
7.7	Einstellung der Kurvengeschwindigkeit	26
7.8	Standardeinstellungen	27

INHALTSVERZEICHNIS

8.0	EKG-ÜBERWACHUNG	29
8.1	Sicherheitshinweise	29
8.2	Patientenanschlüsse.....	30
8.3	EKG-Elektroden.....	31
8.4	Impedanzmessung	32
8.5	EKG-Kurvenamplitude (Größe).....	33
8.6	EKG-Filter	33
8.7	Auswahl der Ableitungen.....	34
8.8	Meldung über niedrige Signalstärke.....	35
8.9	Herzschrittmacher.....	35
8.10	Alarmgrenzwerte.....	36
9.0	ERKENNUNG UND STEUERUNG (GATING) DER ATMUNG	37
9.1	Platzierung des pneumatischen Kissens und Einstellung des elastischen Gurtes	37
9.2	Die Atmungskurve.....	38
9.3	Atmungsverstärkung (Größe)	39
9.4	Atmungssteuerung (Trigger).....	39
9.5	Atmungsbreite	40
9.6	Speicherung von Atemdaten.....	40
10.0	SYNCHRONISIERTE AUSGÄNGE (TRIGGER)	41
10.1	EKG-Synchronisierungsimpuls.....	41
10.2	EKG-Triggermarke.....	41
10.3	Polaritätssperre (P-Lock)	41
10.4	Atmungssynchronisierungsimpuls	42
10.5	Atemtriggermarke.....	42
11.0	VERBINDUNG MIT EINEM CT-SCANNER.....	43
11.1	Röntgenstatusmeldungen.....	43
12.0	SPEICHERUNG UND ÜBERTRAGUNG VON DATEN	44
12.1	Speicherung und Übertragung von EKG-Daten	44
12.2	Speicherung und Übertragung von Atemdaten	44
12.3	Datenübertragung mit dem USB-Anschluss	45
13.0	FUNKTIONSWEISE DES DRUCKERS	46
13.1	Papierwechsel	46
13.2	Druckmodi	47
13.3	Druckergeschwindigkeit	48
13.4	Musterausdrucke.....	48
14.0	ALARMMELDUNGEN.....	49
14.1	Erinnerungssignale.....	49
14.2	Patientenalarme.....	49
14.3	Technische Alarmer	50
14.4	Informationsmeldungen.....	50
15.0	ÜBERPRÜFUNG DES MONITORS	51
15.1	Interne Überprüfung.....	51
15.2	EKG-Simulator.....	51
15.3	Betrieb des EKG-Simulators	51
15.4	Überprüfung von visuellen und akustischen Alarmen	52
15.5	Überprüfung der Atmung.....	52

16.0 FEHLERBEHEBUNG	53
17.0 WARTUNG UND REINIGUNG	54
17.1 Monitor	54
17.2 EKG-Verbindungskabel und Ableitungen	54
17.3 Reinigung des wiederverwendbaren pneumatischen Kissens, des Schlauchs und des elastischen Gurtes.....	54
17.4 Desinfektion des wiederverwendbaren pneumatischen Kissens, des Schlauchs und des elastischen Gurtes.....	55
17.5 Vorbeugende Wartung.....	55
18.0 ZUBEHÖR	56
18.1 EKG-Verbindungskabel	56
18.2 EKG-Ableitungen aus Metall	56
18.3 EKG-Ableitungen aus Kohlenstoff	56
18.4 EKG-Elektroden und Hautvorbereitung	56
18.5 Atemwegszubehör	57
18.6 Befestigungslösungen	57
18.7 Sonstiges Zubehör	57
19.0 ENTSORGUNG	58
19.1 WEEE-Richtlinie 2012/19/EU	58
19.2 RoHS-Richtlinie 2011/65/EU	58
19.3 Norm SJ/T11363-2006 der chinesischen Elektronikindustrie	58
20.0 TECHNISCHE DATEN.....	59
21.0 EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN	64

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

1.0 VERANTWORTUNG DES BENUTZERS

Dieses Produkt funktioniert gemäß den Erklärungen in dieser Betriebsanleitung und den zugehörigen Etiketten und/oder Beiblättern, wenn es gemäß den Anweisungen zusammengebaut, betrieben, gewartet und repariert wird. Dieses Produkt muss regelmäßig überprüft werden. Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Zerbrochene, fehlende, abgenutzte, deformierte oder kontaminierte Teile müssen unverzüglich ersetzt werden. Sollte eine Reparatur oder ein Austausch notwendig werden, empfiehlt Ivy Biomedical Systems, Inc. einen Anruf oder eine schriftliche Anfrage an den Kundendienst von Ivy Biomedical Systems, Inc. Dieses Produkt und seine Teile dürfen nur nach Anweisung geschulter Fachkräfte von Ivy Biomedical Systems, Inc. repariert werden. Das Produkt darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch die Abteilung für Qualitätssicherung von Ivy Biomedical Systems, Inc. nicht verändert werden. Der Benutzer dieses Produkts trägt die alleinige Verantwortung für alle Fehlfunktionen, die durch unangemessene Verwendung, fehlerhafte Wartung, unsachgemäße Reparatur, Beschädigung oder Veränderung durch eine nicht von Ivy Biomedical Systems, Inc. autorisierte Person entstehen.



ACHTUNG: Laut Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

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

www.ivybiomedical.com E-Mail: sales@ivybiomedical.com

Übersetzungen dieser Betriebsanleitung in mehreren Sprachen finden sich auf der Website von Ivy Biomedical:
www.ivybiomedical.com.

ÄNDERUNGSHISTORIE

2.0 ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Datum	Beschreibung
00	26. April 2023	Erstveröffentlichung der Betriebsanleitung zu Modell 7810.

3.0 GEWÄHRLEISTUNG

Alle von Ivy Biomedical Systems, Inc. hergestellten Produkte sind bei normaler Verwendung garantiert frei von Material- und Herstellungsfehlern und funktionieren für einen Zeitraum von 13 Monaten ab dem ursprünglichen Versand garantiert im Rahmen der veröffentlichten technischen Daten.

Das gesamte von Ivy Biomedical Systems, Inc. gelieferte Zubehör (wie z. B. EKG-Verbindungskabel und Anschlussleitungen) ist bei normaler Verwendung garantiert frei von Material- und Herstellungsfehlern und funktioniert für einen Zeitraum von 90 Tagen ab dem ursprünglichen Versand garantiert im Rahmen der veröffentlichten technischen Daten.

Wenn sich bei einer Überprüfung durch Ivy Biomedical Systems, Inc. herausstellt, dass ein solches Produkt (solche Produkte) oder eine solche Komponente (solche Komponenten) fehlerhaft ist (sind), ist Ivy nach eigenem Ermessen ausschließlich zur Reparatur oder zum Ersatz verpflichtet.

Wenn ein oder mehrere Produkte zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt werden müssen, wenden Sie sich an das Kundendienstpersonal bei Ivy Biomedical Systems, um eine Rücksendenummer (RMA-Nr.) und die richtigen Verpackungsanweisungen zu erhalten:

(Technischer) Kundendienst:

Telefon: +1 203.481.4183 oder +1 800.247.4614

Fax: +1 203.481.8734

E-Mail: service@ivybiomedical.com

Alle unter Gewährleistung zur Reparatur eingeschickten Produkte müssen vollständig frankiert an folgende Adresse versandt werden:

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

Die Kosten für den Versand des reparierten oder ersetzten Produkts an den Kunden werden von Ivy übernommen.

4.0 EINLEITUNG

Dieses Handbuch enthält Informationen über die korrekte Verwendung des Herz- und Atemwegssynchronisationsmonitors Modell 7810. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass alle geltenden Vorschriften bezüglich der Installation und Betriebsweise des Monitors eingehalten werden.

Modell 7810 ist ein ME-GERÄT (medizinisches elektrisches Gerät) zur Überwachung von Patienten unter ärztlicher Kontrolle. Der Monitor Modell 7810 darf nur von ausgebildetem, qualifiziertem medizinischem Personal in Betrieb genommen werden.

Verwendung dieser Anleitung

Wir empfehlen Ihnen dringend, vor der Inbetriebnahme des Geräts diese Anleitung zu lesen. Diese Anleitung enthält alle möglichen Optionen. Möglicherweise verfügt Ihr Monitormodell nicht über alle Optionen, sodass einige Menüpunkte und Anzeigedaten eventuell nicht auf Ihrem Modell angezeigt werden.

Eine allgemeine Beschreibung der Bedienelemente und Anzeigen finden Sie im Abschnitt „Beschreibung des Monitors“. Details zur Verwendung einer bestimmten Option finden sich jeweils in dem Abschnitt der Betriebsanleitung, der sich mit der jeweiligen Option beschäftigt.

Aufschriften auf Benutzerbedienelementen sind im Text durch Fettschrift hervorgehoben.

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller dieses Geräts ist nur dann für eine Beeinträchtigung der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:

- Montagetätigkeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen oder Reparaturen an dem Gerät ausschließlich durch vom Hersteller autorisierte Personen erfolgt sind.
- Die elektrische Installation alle geltenden Vorschriften erfüllt.
- Das Gerät gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet wird.

Unsachgemäße Bedienung oder das Versäumnis des Benutzers, das Gerät ordnungsgemäß instand zu halten, entbindet den Hersteller bzw. seinen Vertreter von jeglicher Verantwortung für eine sich daraus ergebende Nichterfüllung von Vorschriften sowie für sich daraus ergebende Schäden oder Verletzungen.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

In dieser Anleitung werden die Einstellung und Verwendung von Modell 7810 erklärt. Wichtige Sicherheitsinformationen sind ggf. in der Anleitung angegeben. **LESEN SIE SICH UNBEDINGT ALLE SICHERHEITSINFORMATIONEN AUFMERKSAM DURCH, BEVOR SIE DEN MONITOR IN BETRIEB NEHMEN.**

5.0 SICHERHEIT

5.1 Grundlegende Leistungsmerkmale

Liste der grundlegenden Leistungsmerkmale (definiert im Prüfbericht gemäß IEC 60601-1):

- Korrekte Überwachung und Anzeige der Herzfrequenz des Patienten (innerhalb der Beschränkungen von 60601-2-27)
- Korrekte Überwachung und Anzeige der EKG-Kurve des Patienten (innerhalb der Beschränkungen von 60601-2-27)
- Erzeugung eines R-Zacken-Ausgangsimpulses, um einen geeigneten, korrekten und verlässlichen Trigger zu gewährleisten
- Zur Erzeugung eines Alarmsignals, wenn das Eingreifen des Bedieners erforderlich ist

5.2 Elektrische Sicherheit

Dieses Produkt ist für den Betrieb mit einer Netzstromquelle von 100–120 V~ oder 200–230 V~, 50/60 Hz und einem maximalen Wechselstromverbrauch von 45 VA vorgesehen.



WARNHINWEIS: Um Stromschläge zu verhindern, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromquelle mit Erdschlussschutz angeschlossen werden. Schließen Sie den Monitor nur an eine dreipolige, geerdete, für den Krankenseinsatz geeignete Steckdose an. Der dreipolige Stecker muss in eine ordnungsgemäß verkabelte dreipolige Steckdose gesteckt werden; wenn keine dreipolige Steckdose verfügbar ist, muss ein qualifizierter Elektriker eine vorschriftsgemäße Steckdose installieren.



WARNHINWEIS: Entfernen Sie unter keinen Umständen die Erdungsleitung vom Stromstecker.



WARNHINWEIS: Das im Lieferumfang des Geräts enthaltene Stromkabel ist für diesen Schutz vorgesehen. Versuchen Sie nicht, diesen Schutz durch eine Veränderung des Kabels oder durch die Verwendung ungeerdeter Adapter oder Verlängerungskabel zu umgehen. Stromkabel und Stecker müssen intakt und unbeschädigt sein. Um das Gerät von der Netzstromquelle zu trennen, ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.



WARNHINWEIS: Stecken Sie das Stromkabel nicht in eine Steckdose, die durch einen Wandschalter oder Dimmer gesteuert wird.



WARNHINWEIS: Falls Zweifel bezüglich der Integrität der Erdungsleitung bestehen, nehmen Sie den Monitor erst dann in Betrieb, wenn der Schutzleiter der Wechselstromquelle voll funktionstüchtig ist.





WARNHINWEIS: Bei Stromunterbrechungen von mehr als 30 Sekunden muss der Monitor durch Drücken des **Ein-/Standby-Schalters** manuell eingeschaltet werden. Wenn die Stromversorgung des Monitors wiederhergestellt ist, kehrt der Monitor zu den „DEFAULT“-Einstellungen (Standard-Einstellungen) des Herstellers zurück. (Es kann auch eingestellt werden, dass der Monitor die zuletzt verwendeten oder „STORED“ (gespeicherten) Einstellungen verwendet.)





WARNHINWEIS: Um untragbare RISIKEN durch Stromunterbrechungen zu vermeiden, schließen Sie den Monitor an eine für den medizinischen Einsatz geeignete, unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) an.


SICHERHEIT


 **WARNHINWEIS:** Der Monitor darf auf keinen Fall so aufgestellt werden, dass er auf den Patienten fallen könnte. Heben Sie den Monitor nicht am Stromkabel oder am EKG-Verbindungskabel hoch.


 **WARNHINWEIS:** Verlegen Sie alle Kabel des Monitors (EKG-Verbindungskabel, Atemschlauch, Stromkabel usw.) so, dass die Stolpergefahr möglichst gering ist.


 **WARNHINWEIS:** Stellen Sie den Monitor so auf, dass der Bediener keine Schwierigkeiten hat, ihn von der Stromquelle zu trennen.


 **WARNHINWEIS: Stromschlaggefahr!** Gehäuseteile oder Abdeckungen dürfen nicht entfernt werden. Überlassen Sie Wartungsarbeiten dem hierfür geschulten und qualifizierten Kundendienstpersonal.


 **WARNHINWEIS:** Zur Ausführung von Wartungsarbeiten muss der Monitor von der Stromquelle genommen werden. Überlassen Sie Wartungsarbeiten dem hierfür geschulten und qualifizierten Kundendienstpersonal.


 **WARNHINWEIS:** Alle ersetzbaren Teile sollten ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes Kundendienstpersonal ausgetauscht werden.


 **WARNHINWEIS:** Um einen Stromschlag zu vermeiden, trennen Sie den Monitor von der Stromquelle, bevor Sicherungen ausgetauscht werden. Ersetzen Sie Sicherungen nur durch gleichartige Sicherungen mit derselben Leistung. T 0,5 AL, 250 V.


 **WARNHINWEIS:** Reinigen Sie den Monitor niemals, während er an eine Stromquelle angeschlossen ist.

 **WARNHINWEIS:** Wenn das Gerät versehentlich nass wird, trennen Sie den Monitor sofort von der Stromquelle. Verwenden Sie das Gerät erst wieder, wenn es ganz trocken ist, und überprüfen Sie unbedingt, ob es richtig funktioniert, bevor Sie es wieder an einem Patienten anwenden.

 **WARNHINWEIS:** Dieses Gerät nutzt einen gemeinsamen Isolationspfad für EKG-Ableitungen und -Elektroden. Vermeiden Sie unbedingt, dass die EKG-Ableitungen und -Elektroden mit anderen leitenden Teilen (u. a. dem Erdungsschutz) in Berührung kommen. Schließen Sie unter keinen Umständen nicht isoliertes Zubehör an den EKG-Eingang an, während das Gerät mit einem Patienten verbunden ist, da dies die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen kann. Ist das Gerät an andere Geräte angeschlossen, dürfen die Gehäuse-Fehlerströme aller Geräte insgesamt 300 μA nicht überschreiten.

 **WARNHINWEIS:** Der synchronisierte Ausgangsimpuls ist nicht dafür konzipiert, eine Defibrillatorentladung oder ein Kardioversionsverfahren zu synchronisieren.

 **WARNHINWEIS:** Die Atmungskurve wird nur als Hilfsmittel angezeigt, um die korrekte Atmungssteuerung sicherzustellen. Brustkorbbewegungen können neben der Atemtätigkeit auch durch andere Faktoren verursacht werden und sollten nicht für diagnostische Zwecke verwendet werden. Nicht für die Erkennung eines Atemfrequenzalarms oder von Apnoe-Ereignissen vorgesehen.

 **WARNHINWEIS:** Zur ordnungsgemäßen Belüftung des Monitors darf er nicht ohne die Füße der unteren Abdeckung oder der optionalen Befestigungsplatte der unteren Abdeckung aufgestellt werden.



WARNHINWEIS: Nehmen Sie ohne vorherige Genehmigung des Herstellers keine Veränderungen an diesem Gerät vor.

5.3 Explosionen



WARNHINWEIS: Explosionsgefahr! Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder anderer leicht brennbarer Substanzen in Kombination mit Luft oder Lachgas oder in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung.

5.4 Patientenanschlüsse



WARNHINWEIS: Positionieren Sie das pneumatische Kissen, den Schlauch oder den elastischen Gurt nicht direkt auf der Haut des Patienten. Positionieren Sie das pneumatische Kissen, den Schlauch oder den elastischen Gurt auf der Kleidung des Patienten.



WARNHINWEIS: Verlegen Sie die EKG-Verbindungskabel und den Atmungsschlauch so, dass ein Verfangen oder eine Strangulation des Patienten möglichst ausgeschlossen ist.

Die Patientenanschlüsse sind elektrisch isoliert. Verwenden Sie für alle Anschlüsse isolierte Sonden. Vermeiden Sie, dass die Patientenanschlüsse mit anderen leitenden Teilen (u. a. dem Erdungsschutz) in Berührung kommen. Lesen Sie sich auch die Anweisungen für die Patientenanschlüsse in dieser Anleitung durch.

Der Fehlerstrom ist bei diesem Monitor intern auf unter 10 μA begrenzt. Es muss jedoch immer der kumulative Fehlerstrom berücksichtigt werden, der durch andere Geräte hervorgerufen werden kann, an die der Patient neben dem Monitor angeschlossen ist.

Um sicherzustellen, dass der Fehlerstromschutz innerhalb der Vorgabewerte bleibt, verwenden Sie nur die in dieser Anleitung genannten EKG-Verbindungskabel und Ableitungen. Dieser Monitor wird mit geschützten Anschlusskabeln ausgeliefert. *Verwenden Sie keine* ungeschützten Kabel und Leitungen mit freigelegten Leitern am Ende. Ungeschützte Kabel und Ableitungen stellen eine unkalkulierbare Gesundheits- und Lebensgefahr dar.

Monitorstörsignale aus der Kabelisolierung können wie echte kardiale Wellen erscheinen und so verhindern, dass ein Herzfrequenzalarm ausgegeben wird. Um dieses Problem möglichst gering zu halten, stellen Sie sicher, dass alle Elektroden und Kabel korrekt angebracht sind.

Wenn ein Alarmzustand auftritt, während die Alarmer deaktiviert sind, werden keine Alarmtöne abgegeben.

5.5 MRT



WARNHINWEIS: MR-unsicher! Setzen Sie Modell 7810 keiner Umgebung mit Magnetresonanz (MR) aus. Da Modell 7810 ferromagnetische Materialien enthält, die durch den Magnetkern der MR angezogen werden können, kann Verletzungsgefahr durch Projektilwirkung bestehen.



WARNHINWEIS: Es können thermische Schädigungen und Verbrennungen durch die Metallkomponenten des Gerätes auftreten, welche sich während eines MR-Scans erhitzen können.



WARNHINWEIS: Das Gerät kann Artefakte im MR-Bild erzeugen.



WARNHINWEIS: Das Gerät funktioniert eventuell nicht ordnungsgemäß aufgrund der starken Magnet- und Hochfrequenzfelder, die durch den MR-Scanner erzeugt werden.

5.6 Herzschrittmacher



WARNHINWEIS FÜR PATIENTEN MIT HERZSCHRITTMACHER: Es kann vorkommen, dass Frequenzmesser während eines Herzstillstands oder bei Arrhythmien weiterhin die Frequenz des Herzschrittmachers messen. Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf ALARMSIGNALE von Frequenzmessern. Behalten Sie PATIENTEN mit Herzschrittmacher unter strenger Beobachtung. Nähere Informationen zur Fähigkeit dieses Geräts, den Impuls des Herzschrittmachers zu unterdrücken, finden Sie im Abschnitt TECHNISCHE DATEN dieser Anleitung. Sequentielle AV-Herzschrittmacher-Impulsunterdrückung wurde nicht untersucht; bei Patienten mit Zweikammerschrittmachern ist die Herzschrittmacher-Impulsunterdrückung keine verlässliche Funktion.

5.7 Schutz bei elektrochirurgischen Eingriffen

Dieses Gerät wurde gemäß EN 60601-2-27 geprüft.

Dieses Gerät ist gegen Spannungspotentiale in der Elektrochirurgie geschützt. Um Verbrennungen bei elektrochirurgischen Eingriffen an Überwachungsstandorten zu vermeiden, muss die elektrochirurgische Rückstromführung, wie in den Anweisungen des Herstellers beschrieben, ordnungsgemäß angeschlossen sein. Bei unsachgemäßem Anschluss kann bei einigen elektrochirurgischen Geräten ein Stromrückfluss durch die EKG-Elektroden erfolgen. Dieses Gerät kehrt in weniger als 10 Sekunden in den Normalbetrieb zurück.

5.8 Schutz bei Defibrillation

Dieses Gerät ist gegen eine Defibrillatorentladung von bis zu 360 J geschützt. Der Monitor ist intern geschützt, um den Stromfluss durch die Elektroden zu beschränken und eine Verletzung des Patienten sowie eine Beschädigung des Geräts zu verhindern, solange der Defibrillator gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird. Verwenden Sie ausschließlich von Ivy genehmigtes Zubehör (siehe „Zubehör“).

5.9 Signalamplitude



WARNHINWEIS: Die minimale physiologische „R-Zacken“-Signalamplitude eines Patienten beträgt 0,5 mV. Die Verwendung von Modell 7810 unter dem minimalen Amplitudenwert kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

5.10 EMV


Strahlungsschutz und Störfestigkeit dieses Geräts wurden gemäß IEC 60601-1-2:2014 zur Verwendung in Krankenhäusern und kleinen Kliniken zertifiziert.




ACHTUNG: Medizinische Geräte erfordern besondere Vorkehrungen bezüglich der EMV und müssen gemäß den EMV-Angaben in der Bedienungsanleitung betrieben werden.




ACHTUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

 **WARNHINWEIS:** Dieses Gerät wurde nicht für den Einsatz in Gegenwart von verschiedenen potenziellen EMV-/EMI-Quellen wie Diathermie, Hochfrequenzidentifikation (RFID), elektromagnetischen Sicherheitssystemen (z. B. Metalldetektoren) usw. getestet. Vorsicht ist geboten, wenn dieses Gerät in Gegenwart solcher Geräte betrieben wird.

 **WARNHINWEIS:** Das Modell 7810 sollte im Betrieb nicht unmittelbar neben bzw. auf/unter anderen Geräten stehen. Falls dies unbedingt erforderlich ist, sollte darauf geachtet werden, ob dennoch ein normaler Betrieb des Modells 7810 mit der vorgesehenen Konfiguration gewährleistet ist.

5.11 Zubehör


 **WARNHINWEIS:** Die Verwendung von Zubehör, das nicht im Abschnitt „Zubehör“ aufgeführt ist, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.

5.12 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der Modell 7810 Monitor ist für die Verwendung in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Modells 7810 ist dafür verantwortlich, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Gestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das Modell 7810 verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und verursachen höchstwahrscheinlich keine Störungen bei anderen elektronischen Geräten in der Nähe.
Abgeleitete HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Modell 7810 eignet sich für alle Einrichtungen außer Wohngebäude oder Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	

5.13 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit







Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Modell 7810 Monitor ist für die Verwendung in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Modells 7810 ist dafür verantwortlich, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±9 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100kHz Wiederholfrequenz	±3 kV für Stromversorgungsleitungen ±1,5 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100kHz Wiederholfrequenz	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialbetrieb ±2 kV Gleichtakt	±1,5 kV Differentialbetrieb ±3 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC61000-4-11	0 % U_T : 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad. 0 % U_T : 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen. Einzelne Phase: bei 0 Grad 0 % U_T ; 250/300 Zyklen.	0 % U_T : 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad. 0 % U_T : 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen. Einzelne Phase: bei 0 Grad 0 % U_T ; 250/300 Zyklen.	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer von Modell 7810 während Netzstromunterbrechungen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, Modell 7810 an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz und 60 Hz	Versorgungsfrequenz-Magnetfelder sollten charakteristische Werte eines typischen Standorts in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.



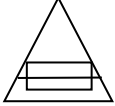
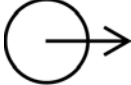





Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Modell 7810 Monitor ist für die Verwendung in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Modells 7810 ist dafür verantwortlich, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz 6 Ueff in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	5 Ueff 150 kHz bis 80 MHz 6 Ueff in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	Tragbare und mobile HF-Geräte, einschließlich Kabel, sollten den empfohlenen Schutzabstand zu allen Komponenten von Modell 7810 einhalten, der nach der für die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist p die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3, einschließlich Absatz 8.10, Tabelle 9, für die Nähe zu drahtlosen Geräten.	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz Einschließlich Absatz 8.10, Tabelle 9, für die Nähe zu drahtlosen Geräten.	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz Einschließlich Absatz 8.10, Tabelle 9, für die Nähe zu drahtlosen Geräten.	Die Feldstärke stationärer Funksender ist in jedem Frequenzbereich gemäß einer Standortmessung ^a geringer als der Übereinstimmungspegel ^b Im Umkreis von Geräten mit folgendem Symbol kann es zu Störungen kommen: 
HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 – Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärken, die von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und beweglichen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern oder Fernsehsendern erzeugt werden, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem Modell 7810 benutzt wird, die obigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte Modell 7810 beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu gewährleisten. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder Umsetzung von Modell 7810.			
^b Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			










5.14 Symbol-Glossar








Standard-Referenznummer und Titel

- ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole, die auf Etiketten von Medizinprodukten, der Etikettierung und den zu verwendenden Informationen verwendet werden – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- ISO 7010: Grafische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen
- IEC 60417: Grafische Symbole für die Verwendung auf Geräten
- ISO 7000: Grafische Symbole für die Verwendung von mit dem Gerät registrierten Symbolen
- IEC 62570: Standardvorgehensweise zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen zur Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung
- IEC 60529: Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)







Symbol	Titel	Erläuternder Text	Standard-Referenznummer
  eIFU-Indikator	Gebrauchsanweisung beachten	Angabe, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss Bei Verwendung zur Angabe einer Anleitung zur Konsultation der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) wird dieses Symbol von einem eIFU-Indikator (eIFU-Website) begleitet und neben dem Symbol platziert.	ISO 15223-1-Referenz 5.4.3
	Allgemeines Warnzeichen	Angabe einer allgemeinen Warnung	ISO 7010-Referenz W001
	Achtung!	Angabe, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt vorhanden sein können	ISO 15223-1-Referenz 5.4.4
	Defibrillatorsicheres angewandtes Teil vom Typ CF	Identifizierung eines defibrillatorsicheren, angewandten Teils vom Typ CF gemäß IEC 60601-1	IEC 60417-Referenz 5336
	Menge	Gibt die Menge an.	K. A.

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Standard-Referenznummer
	Potentialausgleichs-Erdungsanschluss	Identifizierung der Terminals, die, wenn sie miteinander verbunden sind, die verschiedenen Teile eines Geräts oder eines Systems auf das gleiche Potential bringen und nicht unbedingt das Erdungspotential darstellen	IEC 60417-Referenz 5021
	Erdung	Identifizierung eines Erdungsterminals in Fällen, in denen weder das Symbol 5018 noch 5019 explizit erforderlich ist	IEC 60417-Referenz 5017
	Sicherungstyp/-stärke	Identifizierung von Sicherungskästen oder deren Standort	IEC 60417-Referenz 5016
	Ausgangssignal	Identifizierung eines Ausgangsterminals, wenn dies notwendig ist, zwischen Ein- und Ausgängen zu unterscheiden	IEC 60417-Referenz 5035
	Eingangssignal	Identifizierung eines Eingangsterminals, wenn dies notwendig ist, zwischen Ein- und Ausgängen zu unterscheiden	IEC 60417-Referenz 5034
	Eingangs-/Ausgangssignal	Identifizierung eines kombinierten Ein-/Ausgangsanschlusses oder -modus	IEC 60417-Referenz 5448
	Wechselstrom	Angabe auf dem Typenschild, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist	IEC 60417-Referenz 5032
	Ein/Standby	Identifizierung der Schalterposition, durch die das jeweilige Gerät eingeschaltet oder in den Standby-Zustand gebracht wird	IEC 60417-Referenz 5009
	Alarm stumm	Identifizierung der Steuerung, mit der ein Alarm ausgeschaltet werden kann oder um den Betriebszustand des Alarms anzugeben	ISO 7000-Referenz 5576

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Standard-Referenznummer
	Hersteller	Angabe des Medizinprodukteherstellers im Sinne der EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG	ISO 15223-1-Referenz 5.1.1
	Herstellungsdatum	Angabe des Herstellungsdatums des Medizinprodukts	ISO 15223-1-Referenz 5.1.3
	CE-Kennzeichen	Angabe, dass das Gerät den geltenden europäischen Vorschriften entspricht	EU MDR 2017/745
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1-Referenz 5.1.2
	Medizinprodukt	Angabe, dass es sich bei dem Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt	ISO 15223-1-Referenz 5.7.7
	RoHS	RoHS-konform	RoHS-Richtlinie 2011/65/EU
	MR-unsicher	Identifizierung eines Gegenstands, der inakzeptable Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt	IEC 62570-Referenz 7.3.3
	WEEE-konform	Angabe der Einhaltung der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte	WEEE-Richtlinie 2012/19/EU
	Gefährliche Spannung	Angabe von Gefahren, die durch gefährliche Spannung entstehen	IEC 60417-Referenz 5036

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Standard-Referenznummer
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	Zur Kennzeichnung allgemein erhöhter, potenziell gefährlicher Werte nichtionisierender Strahlung oder zur Kennzeichnung von Geräten oder Systemen, z. B. im medizinischen Elektrobereich, die HF-Sender enthalten oder die vorsätzlich elektromagnetische HF-Energie zur Diagnose oder Behandlung einsetzen.	IEC 60417-Referenz 5140
	Katalog oder Nummer	Angabe der Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts	ISO 15223-1-Referenz 5.1.6
	Chargencode	Angabe des Chargencode des Herstellers zur Identifizierung der Charge oder des Loses	ISO 7000-Referenz 2492
	Seriennummern	Zur Identifizierung der Seriennummer des Herstellers, z. B. auf einem medizinischen Gerät oder seiner Verpackung. Die Seriennummer ist neben dem Symbol zu platzieren.	ISO 7000-Referenz 2498
	Modellnummer	Zur Identifizierung der Modellnummer oder der Typennummer eines Produkts. Bei der Verwendung dieses Symbols sollte die Modellnummer oder die Typennummer des Produkts mit diesem Symbol versehen werden.	IEC 60417-Referenz 6050
	Temperaturgrenze	Zur Identifizierung der Höchst- und Mindesttemperatur, bei der der Gegenstand gelagert, transportiert oder verwendet werden darf.	ISO 7000-Referenz 0632
	Feuchtigkeitsbegrenzung	Zur Identifizierung der zulässigen Ober- und Untergrenzen für die relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung.	ISO 7000-Referenz 2620

SICHERHEIT

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Standard-Referenznummer
IPX1	Klassifiziert nach dem Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Wasser	Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen	IEC 60529
	Beschränkung gefährlicher Stoffe, China RoHS	Gibt an, dass das Produkt eine umweltfreundliche Nutzungsdauer von 50 Jahren aufweist.	Behördliche Maßnahmen zur Bekämpfung von Umweltverschmutzung durch elektronische Informationsprodukte
	Vertreiber	Zur Angabe der Stelle, die das Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet vertreibt	ISO 7000-Referenz 3724
	Unsteril	Hinweis darauf, dass das Produkt, das normalerweise steril in derselben oder einer ähnlichen Verpackung geliefert wird, nicht sterilisiert wurde.	ISO 7000-Referenz 2609
	Nicht in Flüssigkeiten eintauchen	Hinweis darauf, dass das Gerät nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden darf.	IEC 60417-Referenz 5995
R _x only	Verschreibungspflichtig	Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur an zugelassene Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.	K. A.
	Das Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt	Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt oder die Verpackung eines Medizinprodukts nicht aus Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial hergestellt wurde.	ISO 15223-1-Referenz 5.4.5 + B2
	Nicht autoklavieren	Das Produkt war nicht für die Sterilisation in einem Dampfsterilisator (Autoklaven) bestimmt	K. A.

6.0 BESCHREIBUNG DES MONITORS

Der Herz- und Atemwegssynchronisationsmonitor Ivy Modell 7810 liefert EKG-R-Zacken- und Atemzyklus-Ausgangstriggersignale für die Schnittstelle zu Systemen, die eine Synchronisierung mit dem Herz- oder Atemzyklus des Patienten erfordern. Typische Anwendungen sind zeitgesteuerte Bildgebungsstudien des Herzens, des Brustkorbs oder des Abdomens mit Hilfe von Computertomographie-, Nuklearmedizin- und molekulare Bildgebungs-Diagnosesystemen.

Die Erkennung der R-Zacken des Herzens erfolgt über ein patentrechtlich geschütztes 4-Kanal-EKG-Verbindungskabel und ein Ableitungssset, die an die auf der Brust des Patienten platzierten Elektroden angeschlossen sind. Diese werden verwendet, um den EKG-Rhythmus eines Patienten zu überwachen und anschließend die Spitze der EKG-R-Zacke zu erkennen und ein entsprechendes kardiales Triggerausgangssignal zu erzeugen. Die Erkennung des Atemzyklus erfolgt mit Hilfe eines patentrechtlich geschützten pneumatischen Kissens, das mit einem Gurt um die Brust oder den Bauch des Patienten befestigt wird. Wenn der Patient atmet, wird das Kissen entsprechend dem Atemzyklus komprimiert/dekomprimiert. Die Spitze von Inspiration und Expiration wird erkannt und ein entsprechendes Triggerausgangssignal für den Atemzyklus wird erzeugt.

Der Herz- und Atemwegssynchronisationsmonitor Ivy Modell 7810 verfügt über ein helles 8,4-Zoll-Farb-Touchscreen-LCD-Display mit einer einfachen und intuitiven menügeführten Benutzeroberfläche. Die Anzeige umfasst zwei Kurven (EKG und/oder Atmung), eine große numerische Herzfrequenzanzeige und eine alphanumerische Anzeige für andere Daten, Alarmmeldungen, Menüs und Benutzerinformationen. Obere und untere Alarmgrenzwerte für die Herzfrequenz können eingestellt werden, um die Herzfrequenz des Patienten so einzugrenzen, dass ein Überschreiten dieser Grenzwerte einen hör- und sichtbaren Alarm auslöst. Die werkseitigen Standardkonfigurationseinstellungen des Monitors erfordern nur minimale Benutzereinstellungen bei der Installation und erleichtern dem Benutzer die Bedienung.

- Modell 7810 hat eine Funktion zur automatischen Ableitungsauswahl (nur Triggerableitung). Ist diese Funktion aktiviert, wird automatisch ermittelt, welche Ableitung (I, II oder III) das beste EKG-Signal und somit den zuverlässigsten Herz-Trigger liefert.
- Modell 7810 kann eine vom Benutzer auswählbare Schnittstelle für die Einstellung der Abfolgemerkmale des Atemtrigger-Ausgabeimpulses, wie z. B. Verzögerung, Breite oder Verstärkung, enthalten.
- Modell 7810 hat einen elektrisch isolierten RS-232-Micro-D-Anschluss, der eine Zweiwegkommunikation zwischen dem Monitor und dem Hostsystem zur Übertragung von Parameterdaten bietet.
- Modell 7810 ist mit verschiedenen Optionen erhältlich. Nicht alle Optionen sind in allen Monitoren enthalten. Ein optionaler integrierter Drucker ist verfügbar. Die Einstellung der Druckerfunktionen erfolgt über die Touchscreen-Menüs des Monitors.
- Modell 7810 ist für die Verwendung in der Elektrochirurgie geeignet.
- Modell 7810 ist nicht für die Verwendung mit einem anderen physiologischen Überwachungsgerät vorgesehen.
- Modell 7810 darf nur an je einem Patienten verwendet werden.
- Modell 7810 verfügt über spezielle Soft- und Hardware, die die Messung der Haut-Elektroden-Impedanz ermöglicht.
- Modell 7810 bietet zwei Ethernet-Kanäle über einen einzigen RJ45-Anschluss für die Kommunikation mit einem Hostsystem, z. B. einem Konsolencomputer für ein Bildgebungssystem oder einer Gantry-Anzeige. Zu den ausgetauschten Daten gehören Monitorbefehle und -steuerung, Patientenfallkennungen, Parameterkurvendaten und Triggerzeitpunkte.

BESCHREIBUNG DES MONITORS

- Modell 7810 verfügt über ein USB-Laufwerk, das es dem Bediener ermöglicht, Parameterdaten auf einem USB-Stick zu speichern und zu empfangen.
- Das Modell 7810 verfügt außerdem über einen 9-poligen D-Subminiatur-Zusatzsteckverbinder, der eine kundenspezifische Schnittstelle für spezielle Installationen bietet.

6.1 Verwendungszweck

Ivy Biomedical Modell 7810 ist ein einfacher Herz-Monitor, der dazu verwendet wird, Herz- und Atemtriggerimpulse auszugeben, die von einem dritten System genutzt werden, welches eine EKG- Atemsynchronisation benötigt. Herz- und Atemsynchronisation wird im Allgemeinen bei diagnostischen Bildgebungsverfahren (d. h. Nuklearmedizin, Computertomografie (CT) oder Positronen-Emissions-Tomografie (PET)) oder anderen Anwendungen eingesetzt, bei denen eine solche Synchronisation erforderlich ist.

6.2 Patientenpopulation

Das Modell 7810 eignet sich zur Nutzung bei Neugeborenen, Kindern und erwachsenen Patienten, die einer bildgebenden Diagnostik oder damit verbundenen Verfahren unterzogen werden, sowohl stationär als auch ambulant, unter der Aufsicht zugelassener medizinischer Fachkräfte.

6.3 Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht zur Verwendung als lebenserhaltendes System, zur Überwachung zu Hause oder als Magnetresonanztomograph (MRT) indiziert.

6.4 Klassifikation (gemäß ANSI/AAMI ES60601-1)

Schutz gegen Stromschlag:	Klasse I
Schutzgrad gegen Stromschlag:	Anwendungsteil des Typs CF. Defibrillatorfest: EKG
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser:	Herkömmliche Ausrüstung IPX1 nach IEC-60529.
Methoden zur Wartung und Reinigung:	siehe Abschnitt „Wartung und Reinigung“ dieser Anleitung.
Schutzgrad bei Anwendung in Gegenwart eines entflammbar anästhetischen Gemischs mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas:	Das Gerät ist nicht zur Anwendung in Gegenwart eines entflammbar anästhetischen Gemischs geeignet.
Betriebsart:	Kontinuierlich.

6.5 Bedienelemente und Anzeigen

Tasten am Gehäuse



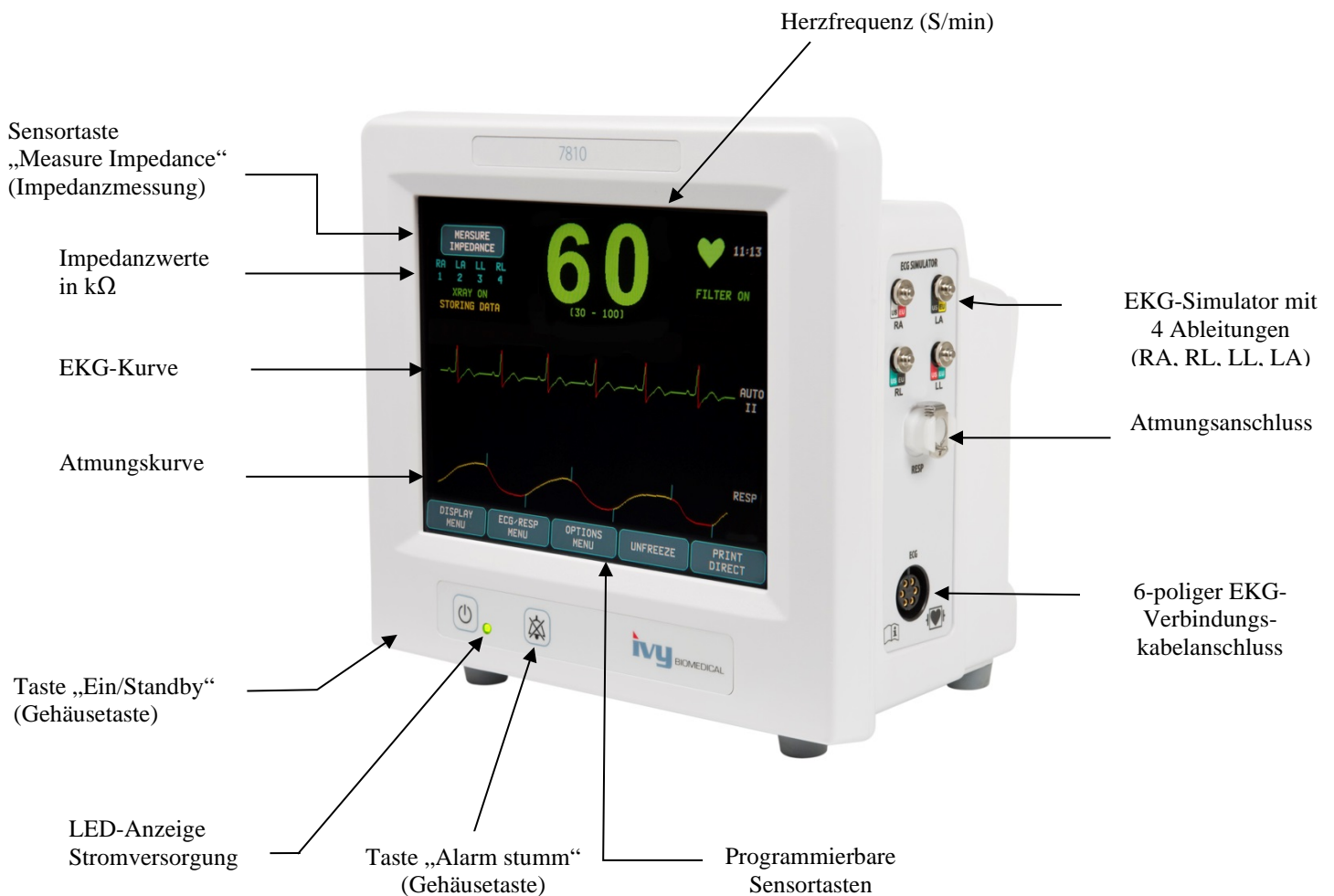
Wenn der Monitor an eine Wechselstromquelle angeschlossen ist, werden die Stromkreise des Monitors nach Drücken der Taste **Ein/Standby** mit Strom versorgt. Durch erneutes Drücken dieser Taste werden die Stromkreise des Monitors von der Stromzufuhr getrennt.



WARNHINWEIS: Um den Monitor von der Netzstromquelle zu trennen, ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.



Die Taste **Alarm stumm** deaktiviert die Alarmtöne. Durch erneutes Drücken dieser Taste werden die Alarmtöne wieder aktiviert.



6.6 Anzeige

HERZFREQUENZ: Die Herzschläge pro Minute (S/min) werden in großen Ziffern im oberen Bereich des Bildschirms angezeigt.

EKG: Zwei simultane EKG-Kurven laufen von links nach rechts quer über den Bildschirm. Die EKG-Triggerkurve wird oben angezeigt und die zweite EKG-Kurve unten.

EINSTELLUNGEN: Die Auswahl wird über die Touchscreen-Menüs getroffen. Die ausgewählten Ableitungen werden am rechten Bildschirmrand neben den jeweiligen Kurven angezeigt. In der oberen rechten Ecke des Bildschirms wird angezeigt, ob ein Filter aktiviert ist oder nicht (Filter ON/OFF). Gesetzte Alarmgrenzwerte werden direkt unter der Herzfrequenz angezeigt.

Impedanzmessung: Unter „Measure Impedance“ (Impedanzmessung) wird die zwischen der Haut des Patienten und jeder einzelnen EKG-Elektrode (RA, LA, LL, RL) gemessene Impedanz angezeigt. Die Impedanzwerte werden in der linken oberen Ecke des Bildschirms angezeigt.

Röntgenstatus: Die Röntgenstatusmeldung zeigt den Status der CT-Röntgenbilder an. Die Röntgenstatusmeldung befindet sich in der linken oberen Ecke des Bildschirms. Es können folgende Meldungen angezeigt werden: „XRAY OFF“ (Röntgen aus), „XRAY ON“ (Röntgen an) oder „XRAY DISCONNECT“ (keine Verbindung).

6.7 Alarmmeldungen

ALARM MUTE (Alarm stumm): Ein ERINNERUNGSSIGNAL, das anzeigt, dass die akustischen Alarmsignale ausgeschaltet wurden.
Hinweis: ALARM MUTE hat dieselbe Funktion wie AUDIO OFF (Ton aus).

Die nachfolgenden Alarmanzeigen erscheinen in invertierter Darstellung. Alarmmeldungen erscheinen stets in der Mitte des Bildschirms und blinken einmal pro Sekunde auf.

LEAD OFF (Ableitung getrennt): Ein TECHNISCHER ALARM, der anzeigt, dass sich eine Ableitung gelöst hat. Die Alarmmeldung LEAD OFF erscheint innerhalb von 1 Sekunde, nachdem eine gelöste Ableitung erkannt wurde.

CHECK LEAD (Ableitung prüfen): Ein TECHNISCHER ALARM, der anzeigt, dass ein Ungleichgewicht zwischen Ableitungen festgestellt wurde. Die Alarmmeldung CHECK LEAD erscheint innerhalb von 1 Sekunde nach Feststellung des Ungleichgewichts.

HR HIGH (HF Obergrenze): Ein PATIENTENALARM, der anzeigt, dass der obere Grenzwert für die Herzfrequenz drei Sekunden lang überschritten wurde.

HR LOW (HF Untergrenze): EIN PATIENTENALARM, der anzeigt, dass der untere Grenzwert für die Herzfrequenz drei Sekunden lang überschritten wurde.

ASYSTOLE (Asystolie): EIN PATIENTENALARM, der anzeigt, dass das Intervall zwischen den Herzschlägen sechs Sekunden überschritten hat.

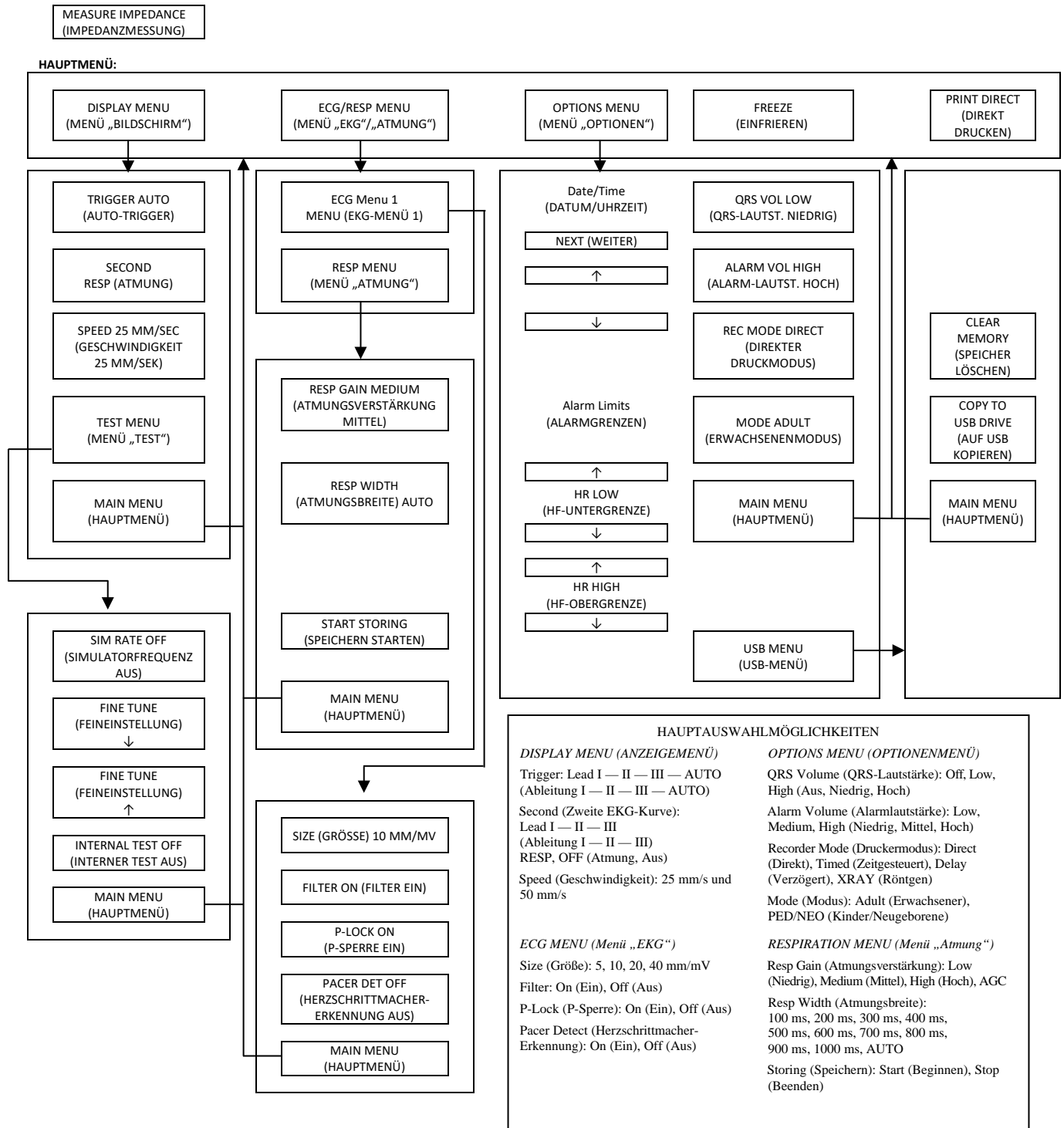


WARNHINWEIS: Wenn der Monitor eingeschaltet wird, sind die akustischen Alarmsignale für 30 Sekunden deaktiviert. Auf Anfrage ist auch eine andere Konfiguration möglich.

6.8 Programmierbare Sensortasten

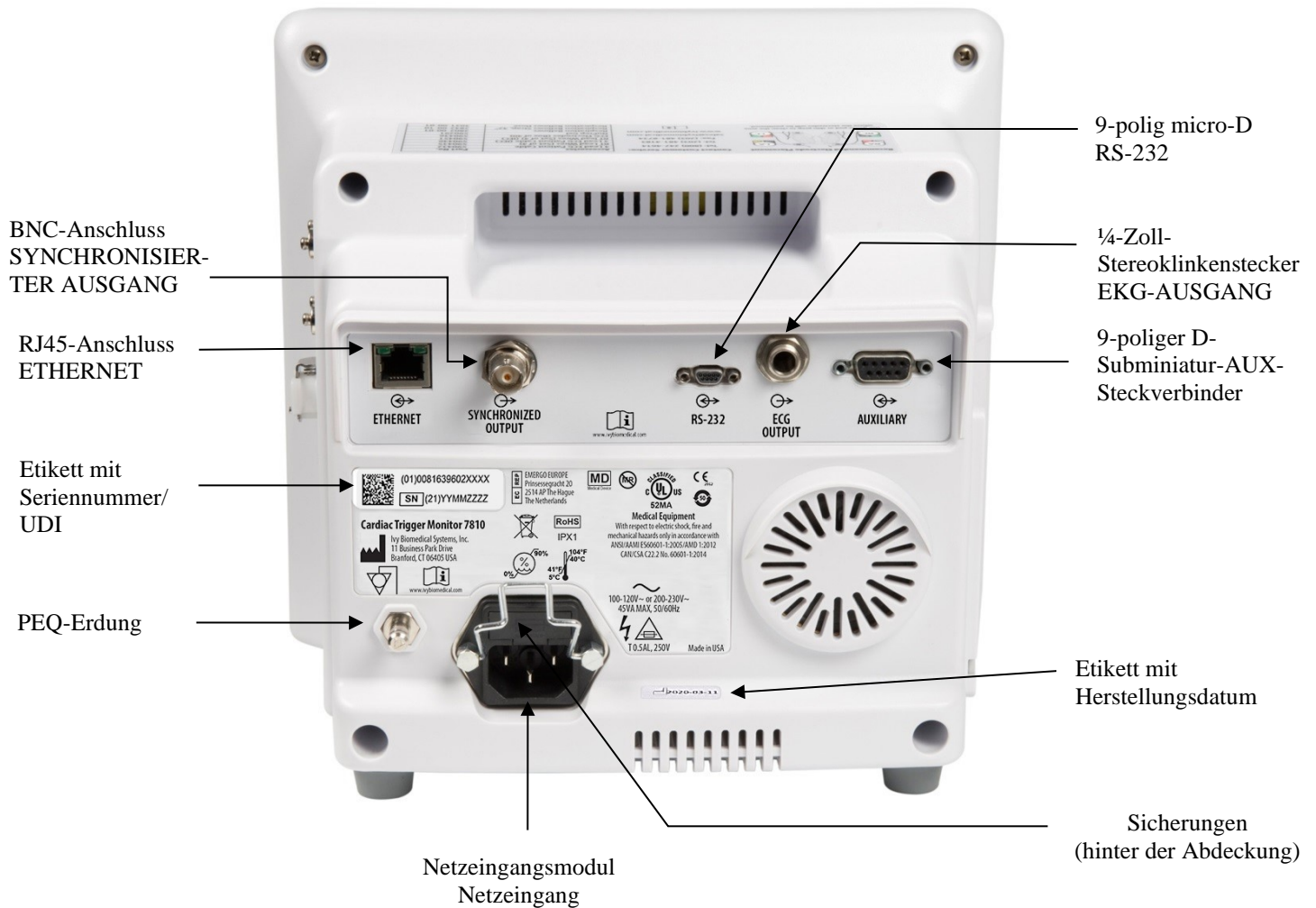
Durch Drücken einer programmierbaren Sensortaste können Sie auf eine andere Menüebene gelangen oder bestimmte Funktionen aktivieren. Die Menüfunktionen sind im Abschnitt „Menüstruktur“ dargestellt.

6.9 Menüstruktur



BESCHREIBUNG DES MONITORS

6.10 Rückwand



6.11 Sicherungsstärken

Die Sicherungen befinden sich hinter der Abdeckung des Netzeingangsmoduls. Ziehen Sie zum Auswechseln der Sicherungen das Stromkabel aus der Steckdose. Nehmen Sie die Abdeckung des Netzeingangsmoduls ab und ersetzen Sie die Sicherung(en) ausschließlich durch gleichartige Sicherungen derselben Leistung: T 0,5 AL, 250 V.

6.12 Beschreibung der Rückwand

Die nachfolgenden Komponenten befinden sich an der Rückwand.

NETZEINGANG: Anschluss für ein standardmäßiges Stromkabel.



ACHTUNG: Wenn der Monitor an ein anderes Gerät angeschlossen wird, muss gewährleistet sein, dass jedes angeschlossene Gerät seinen eigenen separaten Erdungsanschluss hat.

Schließen Sie keine Kabel an diese Anschlüsse an, ohne vorher die technische Abteilung von Biomedical zu Rate zu ziehen. So wird gewährleistet, dass der Anschluss den Anforderungen einer der folgenden Normen in Bezug auf Fehlerstrom entspricht: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:08 und CE-MDD 93/42/EWG. Die maximale unschädliche Spannung für diese Anschlüsse beträgt 5 V.

SYNCHRONISIERTER AUSGANG: BNC-Anschluss, dessen Impuls mit der Spitze der R-Zacke synchronisiert ist. Die Synchronisierungsimpulsamplitude ist werkseitig einstellbar: 0 bis +5 V, +5 V bis 0 V, -10 V bis +10 V oder +10 V bis -10 V. Verfügbare Synchronisierungsimpulsbreiten: 1 ms, 50 ms, 100 ms und 150 ms.

PEQ-ERDUNG: Potentialausgleich – Erdungsanschluss, der dazu verwendet werden kann, dass sich keine Spannungsunterschiede zwischen diesem Gerät und anderen elektrischen Geräten entwickeln können.

SICHERUNG: Ersetzen Sie die Sicherungen ausschließlich durch gleichartige Sicherungen mit derselben Leistung, wie auf dem Sicherungsleistungsetikett angegeben: T 0,5 AL, 250 V.

EKG-AUSGANG: Dies ist ein ¼-Zoll-Stereoklinkenstecker mit einem analogen EKG-Kurven-Ausgang an der Spitze, synchronisiertem Impulsausgang am Ring und einer gemeinsamen Leitung an der Buchse. Begrenzung auf eine Bandbreite von 100 Hz.

RS-232: Elektrisch isolierter RS-232-Micro-D-Anschluss für die Gerätekommunikation. Der RS-232-Anschluss liefert 6 V und -6 V mit einem Maximalstrom von 20 mA.

AUX-ANSCHLUSS: 9-poliger D-Subminiatur-AUX-Stecker, der eine kundenspezifische Schnittstelle für spezielle Installationen bietet. Der AUX-Ausgang liefert +5 V und -12 V mit einem Maximalstrom von 12 mA.

ETHERNET: Dieser Zweikanal-Ethernet-Ausgang liefert ein Ethernet-Protokoll (10Base-T, IEEE 802.3) von einem einzigen RJ45-Anschluss aus. Der erste Kanal verbindet das Modell 7810 mit der CT-Konsole, damit Daten und Steuerungsoptionen gemeinsam genutzt werden können. Der zweite Ethernet-Kanal desselben Anschlusses liefert EKG-Daten an die CT-Gantry-Anzeige.

SERIENNUMMERN/UDI-ETIKETT: Das Seriennummern-/UDI-Etikett enthält eine eindeutige Kennung und eine Seriennummer für das Produkt sowohl in von Menschen als auch in von Maschinen (Barcode) lesbarer Form.

ETIKETT MIT HERSTELLUNGSDATUM: Das Etikett mit dem Herstellungsdatum gibt das Datum an, an dem der Monitor hergestellt wurde. Das Herstellungsdatum ist im Format JJJJ-MM-TT codiert.




WARNHINWEIS: Die Verwendung von ZUSATZGERÄTEN, die die für dieses Gerät geltenden Sicherheitsvorschriften nicht erfüllen, kann zu einer Verminderung der Sicherheit des gesamten resultierenden Systems führen. Bei der Auswahl geeigneter Zusatzgeräte sollte mitunter Folgendes bedacht werden:

- Verwendung der Zusatzgeräte in PATIENTENNÄHE
- Nachweis, dass die Sicherheitszertifizierung der ZUSATZGERÄTE gemäß der entsprechenden harmonisierten nationalen Norm IEC 60601-1 und/oder IEC 60601-1-1 oder den entsprechenden nationalen Normen vorgenommen wurde.

7.0 EINRICHTUNG DES MONITORS

7.1 Aufstellung des Monitors

 **ACHTUNG:** Underwriters Laboratory (UL) hat Modell 7810 mit Rollenständer (Ivy REF: 590441) nicht getestet/zugelassen.

1. Bauen Sie den Rollenständer (Ivy-Ref.: 590441) gemäß der Montageanleitung für leichte GCX-Rollenständer (DU-RS-0025-02) zusammen.
2. Richten Sie den Monitor und dessen Adapterplatte am Befestigungsadapter des Rollenständers aus (Abb. 1).



Abb. 1




Abb. 2

3. Ziehen Sie den Sicherungsstift herunter und schieben Sie den Monitor auf den Befestigungsadapter des Rollenständers (Abb. 2). Lassen Sie den Sicherungsstift los und achten Sie darauf, dass er in der Adapterplatte des Monitors eingerastet ist. (Die Adapterplatte hat ein Loch zur Sicherung des Monitors mit dem Sicherungsstift.)
4. Ziehen Sie die zwei Nygonschrauben im Befestigungsadapter des Rollenständers im Uhrzeigersinn fest.

7.2 Einrichtung des Geräts für die Inbetriebnahme

1. Stecken Sie das abnehmbare, für den Krankenseinsatz geeignete Stromkabel am Monitor ein. Verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit einer Wechselstromquelle (100–120 V~ oder 200–230 V~).

 **ACHTUNG:** Erdungssicherheit kann nur erreicht werden, wenn das Gerät an eine entsprechende Steckdose mit der Kennzeichnung „Für Krankenseinsatz geeignet“ angeschlossen wird.

2. Drücken Sie die Taste **Ein/Standby** vorne links am Monitorgehäuse, um das Gerät einzuschalten.
3. Stecken Sie das EKG-Verbindungskabel in den EKG-Anschluss an der Seite des Geräts ein.



WARNHINWEIS: Verlegen Sie alle Kabel des Monitors (EKG-Verbindungskabel, Schläuche, Stromkabel usw.) so, dass die Stolpergefahr möglichst gering ist.

7.3 Einstellung von Datum und Uhrzeit

Gehen Sie folgendermaßen vor, um Datum und Uhrzeit einzustellen. Die Zeit wird in der oberen rechten Ecke des Displays angezeigt.

1. Drücken Sie die Sensortaste [OPTIONS MENU] (Menü „Optionen“) im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Tasten \uparrow und \downarrow unter DATE/TIME (Datum/Uhrzeit), um MONTH (Monat) auszuwählen.
3. Drücken Sie [NEXT -- >] (Weiter), um zur Einstellung für DAY (Tag) zu gelangen. Mit den Tasten \uparrow und \downarrow können Sie die Einstellung für den Tag erhöhen oder herabsetzen.
4. Drücken Sie [NEXT -- >] (Weiter), um zur Einstellung für YEAR (Jahr) zu gelangen. Mit den Tasten \uparrow und \downarrow können Sie die Einstellung für das Jahr erhöhen oder herabsetzen.
5. Drücken Sie [NEXT -- >] (Weiter), um zur Einstellung für HOUR (Stunde) zu gelangen. Mit den Tasten \uparrow und \downarrow können Sie die Einstellung für die Stunde erhöhen oder herabsetzen.
6. Drücken Sie [NEXT -- >] (Weiter), um zur Einstellung für MINUTE (Minute) zu gelangen. Mit den Tasten \uparrow und \downarrow können Sie die Einstellung für die Minuten erhöhen oder herabsetzen.





7.4 Einstellung von QRS- und Alarmlautstärke

Gehen Sie folgendermaßen vor, um QRS und die Alarmlautstärke einzustellen.

1. Drücken Sie die Sensortaste [OPTIONS MENU] (Menü „Optionen“) im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Sensortaste [QRS VOL] (QRS-Lautstärke), um „QRS Volume“ (QRS-Lautstärke) auszuwählen. Zur Auswahl stehen die Optionen OFF, LOW und HIGH (Aus, Niedrig und Hoch).
3. Drücken Sie die Sensortaste [ALARM VOL] (Alarmlautstärke), um „Alarm Volume“ (Alarmlautstärke) auszuwählen. Zur Auswahl stehen die Optionen: LOW, MEDIUM und HIGH (Niedrig, Mittel und Hoch).

Wenn alle Datums-, Uhrzeit- und Audioeinstellungen korrekt sind, drücken Sie auf [MAIN MENU] (Hauptmenü), um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

7.5 Einstellung der Alarmgrenzwerte

1. Drücken Sie die Sensortaste [OPTIONS MENU] (Menü „Optionen“) im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Tasten HR LOW (HF Untergrenze)  und  unter ALARM LIMITS (Alarmgrenzwerte), um die Grenzwerte für HR LOW (HF Untergrenze) festzulegen. Die Auswahl reicht von 10 S/min bis 245 S/min in Abstufungen von 5 S/min.
3. Drücken Sie die Tasten HR HIGH (HF Obergrenze)  und  unter ALARM LIMITS (Alarmgrenzwerte), um die Grenzwerte für HR HIGH (HF Obergrenze) festzulegen. Die Auswahl reicht von 15 S/min bis 250 S/min in Abstufungen von 5 S/min.

7.6 Einstellen des Monitormodus

1. Drücken Sie die Sensortaste [OPTIONS MENU] (Menü „Optionen“) im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Sensortaste [MODE] (Modus). Zur Auswahl stehen die Optionen ADULT (Erwachsener) oder PED/NEO (Kinder/Neugeborene).

7.7 Einstellung der Kurvengeschwindigkeit

3. Drücken Sie die Sensortaste [DISPLAY MENU] (Menü „Bildschirm“) im Hauptmenü.
4. Drücken Sie die Taste [SPEED] (Geschwindigkeit), um die Kurvengeschwindigkeit auszuwählen. Zur Auswahl stehen 25 und 50 mm/s.



ACHTUNG: Mit der Taste [SPEED] (Geschwindigkeit) wird auch die Geschwindigkeit des Druckers verändert.

7.8 Standardeinstellungen

Um den Monitor auf die Standardeinstellungen zurückzusetzen, schalten Sie den Monitor durch Drücken der Taste **Ein/Standby** aus, und schalten Sie ihn dann durch erneutes Drücken der Taste **Ein/Standby** wieder ein.

Menü	Einstellung	Standardeinstellung
Display Menu (Menü „Bildschirm“)	Trigger	AUTO
	Second (Zweite)	RESP (Atmung)
	Trace Speed (Kurvengeschwindigkeit)	25 mm/sec (25 mm/Sek)
ECG Menu (Menü „EKG“)	ECG Size (EKG-Größe)	10 mm/mV
	ECG Filter (EKG-Filter)	ON (EIN)
	P-Lock (P-Sperre)	ON (EIN)
	Pacer Detect (Herzschrittmacher- Erkennung)	OFF (AUS)
Respiration Menu (Menü „Atmung“)	Respiration Gain (Atmungsverstärkung)	Medium (Mittel)
	Respiration Delay (Atmungsverzögerung)	0 ms
	Respiration Width (Atmungsbreite)	100 ms
	Respiration Sensitivity (Atmungsempfindlichkeit)	Medium (Mittel)
Options Menu (Menü „Optionen“)	Heart Rate Low Limit (Untergrenze Herzfrequenz)	30
	Heart Rate High Limit (Obergrenze Herzfrequenz)	120
	QRS Volume (QRS-Lautstärke)	Off (Aus)
	Alarm Volume (Alarmlautstärke)	Medium (Mittel)
	Recorder Mode (Druckermodus)	Direct (Direkt)
	Mode (Modus)	Adult (Erwachsene)
Test Menu (Menü „Test“)	Internal Test (Interner Test)	Off (Aus)
	Simulator Rate (Simulatorfrequenz)	Off (Aus)

EINRICHTUNG DES MONITORS

Menü	Einstellung	Standardeinstellung
Benutzerdefinierte Einstellungen (Kennwort erforderlich)	Alarms (Alarme)	30 Sek., „Mute“ (stumm) oder „No Mute“ (nicht stumm); konfigurationsabhängig
	Trigger Polarity (Triggerpolarität)	Positive (Positiv) oder Negative (Negativ); konfigurationsabhängig
	Trigger Lead (Triggerableitung)	Def: Auto oder Def: II (konfigurationsabhängig)
	P-Lock (P-Sperre)	On (Ein) oder Off (Aus); konfigurationsabhängig
	Pacer Detection (Herzschrittmacher- Erkennung)	On (Ein) oder Off (Aus); konfigurationsabhängig
	Power-Up (Einschalten)	Use Defaults (Standardwerte verwenden) oder Use Stored (Gespeicherte Werte verwenden) (konfigurationsabhängig)
	Impedance Threshold (Impedanzschwelle)	50 k Ω (konfigurationsabhängig)
	Bandwidth (Bandbreite)	„Normal“ (normal) oder „Extended“ (erweitert); konfigurationsabhängig
	Sync Out (Synchronisierung aus)	ECG (EKG), Resp (Atmung), Custom/Quiet (Benutzerdefiniert/leise) oder Custom/Sync (Benutzerdefiniert/Synchronisation) (konfigurationsabhängig)
	Language Setting (Spracheinstellung)	Englisch (konfigurationsabhängig)

Benutzerdefinierte Einstellungen können durch eine verantwortliche Organisation benutzerspezifisch eingerichtet werden (Kennwort erforderlich). Informationen zur Aktivierung dieser Funktion erhalten Sie bei Ivy Biomedical Systems unter +1 203.481.4183.

8.0 EKG-ÜBERWACHUNG

Auf dem Bildschirm werden zwei simultane EKG-Kurven angezeigt, die von links nach rechts über den Bildschirm laufen. Die obere Kurve (Trigger) dient der kardialen Triggerung. Wenn EKG ausgewählt ist, wird nur die unterste Kurve (die zweite) zur Anzeige verwendet (kein Trigger). Die ausgewählten Ableitungen werden am rechten Bildschirmrand neben den beiden Kurven angezeigt. Die Herzfrequenz und die Ober- und Untergrenzen für den Alarm werden im oberen Bereich des Bildschirms angezeigt. Alarmmeldungen erscheinen stets in der Mitte des Bildschirms und blinken einmal pro Sekunde auf. Außerdem blinkt ein Herzsymbol bei jedem gemessenen Herzschlag.

8.1 Sicherheitshinweise




WARNHINWEIS: Dieser Monitor wird mit geschützten Anschlusskabeln ausgeliefert. Verwenden Sie keine ungeschützten Kabel und Leitungen mit freigelegten Leitern am Ende. Ungeschützte Kabel und Ableitungen stellen eine unkalkulierbare Gesundheits- und Lebensgefahr dar.



ACHTUNG: Die EKG-Elektroden sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden.



ACHTUNG: Die EKG-Patientenanschlüsse sind elektrisch isolierte Sonden vom **Typ CF** . Verwenden Sie für EKG-Anschlüsse nicht isolierte Sonden. Vermeiden Sie, dass die Patientenanschlüsse mit anderen leitenden Komponenten (inklusive der Erdung) in Kontakt kommen. Lesen Sie sich auch die Anweisungen für die Patientenanschlüsse in dieser Anleitung durch.



ACHTUNG: Der Fehlerstrom ist bei diesem Monitor intern auf unter 10 μA begrenzt. Es muss jedoch immer der kumulative Fehlerstrom berücksichtigt werden, der durch andere Geräte hervorgerufen werden kann, an die der Patient neben dem Monitor angeschlossen ist.



ACHTUNG: Das Modell 7810 ist mit elektrochirurgischen HF-Geräten kompatibel. Bei Verwendung mit elektrochirurgischen HF-Geräten müssen diejenigen Teile des Geräts, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, so geschützt sein, dass der Patient keine Verbrennungen erleiden kann. Zur Vermeidung von Verbrennungen durch elektrochirurgische Geräte an EKG-Überwachungsstellen muss darauf geachtet werden, dass die Rückleitung des Elektrochirurgiekreislaufs korrekt, d. h. wie in den Herstelleranweisungen beschrieben, angeschlossen ist. Bei unsachgemäßem Anschluss kann bei einigen Elektrochirurgiegeräten ein Stromrückfluss durch die Elektroden erfolgen.



ACHTUNG: Monitorstörsignale aus der Kabelisolierung können wie echte kardiale Wellen erscheinen und so verhindern, dass ein Herzfrequenzalarm ausgegeben wird. Um dieses Problem möglichst gering zu halten, stellen Sie sicher, dass alle Elektroden und Kabel korrekt angebracht sind.

8.2 Patientenanschlüsse

Um die Einhaltung aller Sicherheits- und Leistungsvorgaben sicherzustellen, sollten nur EKG-Verbindungskabel und Ableitungen verwendet werden, die von Ivy Biomedical Systems (siehe „Zubehör“) bereitgestellt wurden. Andere Kabel können unter Umständen zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige Silber-/Silberchlorid-EKG-Elektroden oder vergleichbare Komponenten. Die besten EKG-Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie ausschließlich die EKG-Elektroden benutzen, die durch Ivy Biomedical Systems (siehe „Zubehör“) bereitgestellt werden.

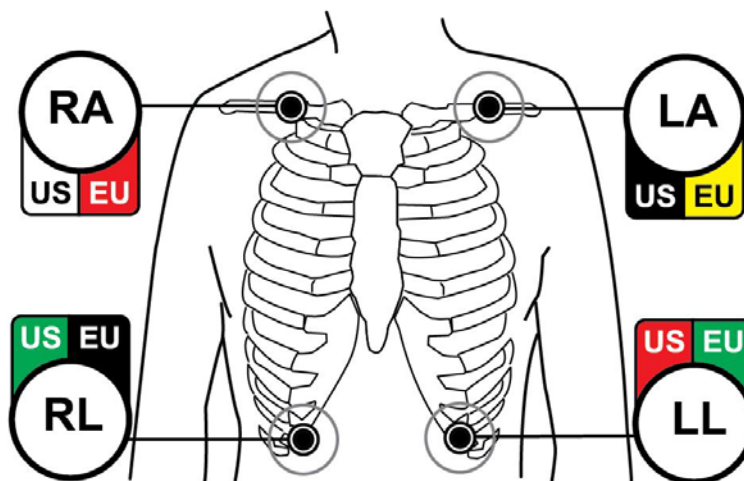
Gehen Sie zur EKG-Überwachung folgendermaßen vor:

1. Bereiten Sie die Stellen vor, an denen die Elektroden angebracht werden sollen, und bringen Sie die Elektroden an.
2. Schließen Sie ein EKG-Verbindungskabel mit 4 Ableitungen am **EKG**-Eingang des Monitors an.
3. Verbinden Sie die Ableitungen mit dem EKG-Verbindungskabel.
4. Schließen Sie die Ableitungen wie unten dargestellt an die Elektroden an.

Farbcode-Vergleichstabelle für Patientenableitungen:

Ableitungstyp	US (AHA)-Farbcode	EU (IEC)-Farbcode
RA – Right Arm (rechter Arm)	weiß	rot
RL – Right Leg (rechtes Bein)	grün	schwarz
LL – Left Leg (linkes Bein)	rot	grün
LA – Left Arm (linker Arm)	schwarz	gelb

Empfohlene Anbringung der Ableitungen:



5. Halten Sie sich an die in den folgenden Abschnitten beschriebenen Verfahrensweisen zur Einstellung der Alarmgrenzwerte, zur Auswahl der Ableitungen, zur Amplitudenanpassung und zur Aktivierung/Deaktivierung des Filters.

8.3 EKG-Elektroden

EKG-Elektroden von unterschiedlichen Herstellern unterscheiden sich sowohl im Aufbau als auch in der Qualität voneinander. Jedoch können sie typischerweise in zwei Gruppen unterteilt werden: Elektroden zur Langzeitüberwachung und Elektroden zur Kurzzeitüberwachung. Ivy empfiehlt die Verwendung von Elektroden zur Kurzzeitüberwachung, die sich wegen ihres höheren Chloridgehalts schneller stabilisieren. Weitere Informationen zu von Ivy empfohlenen EKG-Elektroden finden Sie im Abschnitt „Zubehör“ dieser Anleitung.

Ivy empfiehlt, die Stellen, an der die Elektroden angebracht werden sollen, durch Abreiben der Haut mit einem trockenen Gazetupfer oder Auftragen eines Hautvorbereitungsgels wie Nuprep Gel (Ivy-Ref.: 590291) vorzubereiten. Außerdem kann es erforderlich sein, die Haut des Patienten mit warmem Seifenwasser von Creme- oder Puderrückständen zu befreien.

Ivy EKG-Elektroden (Ivy REF: 590494):



- Elektroden-Gel mit 10 % Kaliumchlorid (KCl)
- Niedrige Wechselstromimpedanz
- Strahlendurchlässig
- Latexfrei

8.4 Impedanzmessung

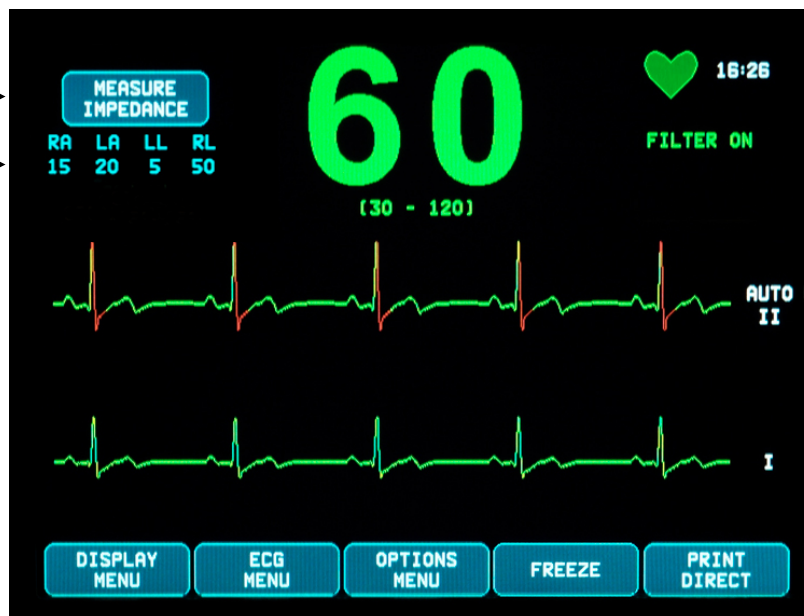
Das Modell 7810 bietet eine einzigartige Hard- und Software, die die Messung und Identifizierung des Impedanzwerts zwischen der Haut des Patienten und jeder einzelnen EKG-Elektrode (RA, LA, LL und RL) ermöglicht.

Mithilfe der Impedanzmessung lässt sich überprüfen, ob die Haut ordnungsgemäß vorbereitet ist, ob die EKG-Elektroden richtig angebracht sind und ob ein gutes EKG-Signal und somit ein verlässlicher Triggerimpuls gewährleistet ist. Ivy empfiehlt pro EKG-Anschluss einen Impedanzwert von unter 50.000 Ω (50 k Ω). Die Verwendung falscher EKG-Elektroden, eine falsche Anbringung oder eine unzureichende Hautvorbereitung können den Impedanzwert der Elektroden erhöhen und damit ein Ungleichgewicht zwischen den Ableitungen hervorrufen. Dieses kann zu Störungen im EKG-Signal führen, wodurch ein ungenauer Triggerimpuls verursacht werden kann.

- Der Impedanzwert jeder EKG-Elektrode kann durch Drücken der Sensortaste **Measure Impedance** (Impedanzmessung) auf dem Bildschirm gemessen werden. Hinweis: Während der Impedanzmessung wird kein EKG gemessen. Das EKG schaltet sich 8 Sekunden nach dem Drücken der Sensortaste **Measure Impedance** (Impedanzmessung) wieder ein.
- Der Impedanzwert wird links oben auf dem Bildschirm angezeigt.
- Impedanzwerte von weniger als 50 k Ω werden blau angezeigt.
- Sollte der Impedanzwert einer Elektrode über 50 k Ω liegen, so blinkt der Wert rot auf, um anzuzeigen, dass der Wert außerhalb des empfohlenen Bereichs liegt.
- Wenn die Messwerte rot erscheinen, nehmen Sie die EKG-Elektroden ab und säubern Sie die Haut mit einem Gazetupfer oder einem Hautvorbereitungsgel wie Nuprep Gel (Ivy-Ref.: 590291), bevor Sie neue EKG-Elektroden anbringen.
- Halten Sie sich bei der Vorbereitung der Haut an die Anweisungen auf der Verpackung der EKG-Elektroden.
- Messen Sie die Hautimpedanz 1-2 Minuten nach der Neupositionierung der Elektroden auf der Haut des Patienten erneut.

Sensortaste
„Measure
Impedance“
(Impedanz-
messung) →

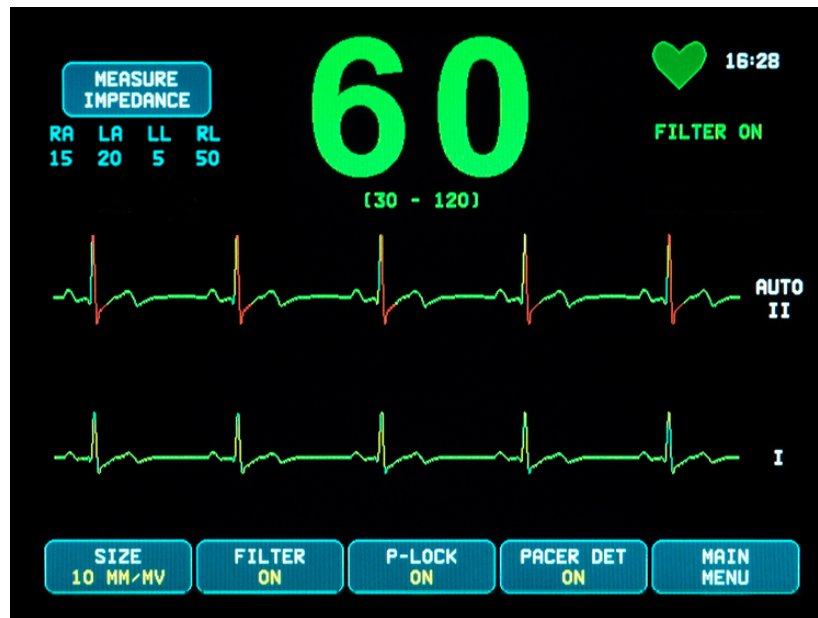
Impedanz-
werte in k Ω →



8.5 EKG-Kurvenamplitude (Größe)

Gehen Sie wie folgt vor, um die Amplitude (d. h. die Größe) der angezeigten EKG-Kurven anzupassen.

1. Drücken Sie die Sensortaste [ECG MENU] (Menü „EKG“) im Hauptmenü. Das folgende Menü erscheint.
2. Drücken Sie die erste programmierbare Sensortaste [SIZE] (Größe), um die Amplitude der EKG-Kurve anzupassen. Zur Auswahl stehen die Optionen: 5, 10, 20 und 40 mm/mV.
3. Drücken Sie [MAIN MENU] (Hauptmenü), um zum Hauptmenü zurückzukehren.



EKG-
Filterstatus

Sensortaste ECG
SIZE (EKG-Größe)

Sensortaste ECG
FILTER (EKG-Filter)

8.6 EKG-Filter

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den EKG-Filter zu aktivieren:

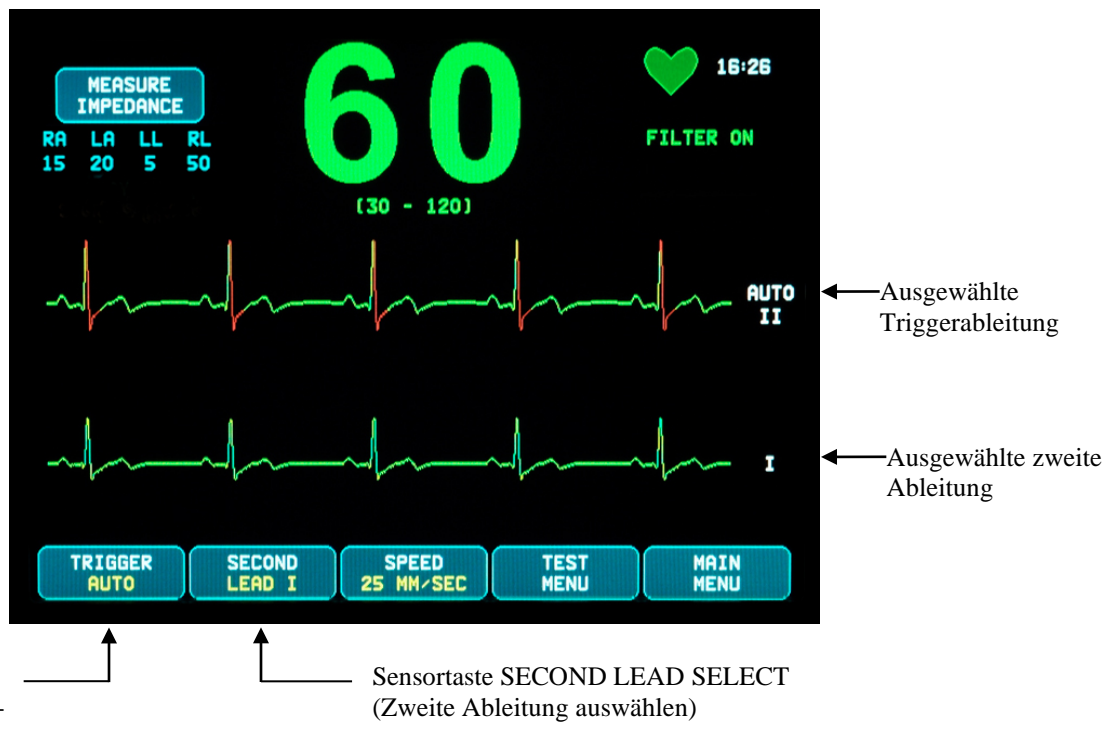
1. Drücken Sie die Sensortaste [ECG MENU] (Menü „EKG“) im Hauptmenü. Das oben gezeigte Menü erscheint.
2. Drücken Sie die zweite programmierbare Sensortaste [FILTER], um unter „ECG FILTER“ (EKG-Filter) die Auswahl zu ändern. Sie können zwischen FILTER ON (Filter ein) und FILTER OFF (Filter aus) wählen. Die Statusanzeige für den FILTER befindet sich in der oberen rechten Ecke des Bildschirms. Der FILTER legt den Frequenzgang der angezeigten Kurve wie folgt fest:
 - a. Gefiltert: 1,5 bis 40 Hz oder 3,0 bis 25 Hz (konfigurationsabhängig)
 - b. Ungefiltert: 0,67 bis 100 Hz
3. Drücken Sie [MAIN MENU] (Hauptmenü), um zum Hauptmenü zurückzukehren.

8.7 Auswahl der Ableitungen

Modell 7810 hat eine Funktion zur automatischen Ableitungsauswahl (nur Triggerableitung). Ist diese Funktion aktiviert, wird automatisch ermittelt, welche Ableitung (I, II oder III) das beste EKG-Signal und somit den zuverlässigsten Herz-Trigger liefert.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die für den EKG-Triggervektor (obere EKG-Kurve) und für den zweiten EKG-Vektor (untere EKG-Kurve) ausgewählten Ableitungen zu ändern.

1. Drücken Sie die Sensortaste [DISPLAY MENU] (Menü „Bildschirm“) im Hauptmenü. Das folgende Menü erscheint.



2. Drücken Sie die erste programmierbare Sensortaste [TRIGGER], um die gewünschte EKG-Ableitung für die obere EKG-Kurve auszuwählen. Zur Auswahl stehen die Optionen: „Lead I“, „Lead II“, „Lead III“ und „AUTO“ (Ableitung I, Ableitung II, Ableitung III und AUTO). Die ausgewählte Ableitung erscheint rechts von der oberen EKG-Kurve.
3. Drücken Sie die zweite programmierbare Sensortaste [SECOND] (Zweite EKG-Kurve), um die gewünschte EKG-Ableitung auszuwählen. Zur Auswahl stehen die Optionen: „Lead I“, „Lead II“ und „Lead III“ (Ableitung I, Ableitung II und Ableitung III). Die ausgewählte Ableitung erscheint rechts von der unteren EKG-Kurve.
4. Drücken Sie [MAIN MENU] (Hauptmenü), um zum Hauptmenü zurückzukehren.

8.8 Meldung über niedrige Signalstärke

Falls die Amplitude des EKG-Signals für acht Sekunden zwischen 300 μ V und 500 μ V (eine Amplitude von 3–5 mm bei einer Größe von 10 mm/mV) liegt, wird die Meldung LOW SIGNAL (Niedrige Signalstärke) in gelb angezeigt.

Wenn die Triggerfunktion gestört zu sein scheint, während die Nachricht angezeigt wird, führen Sie folgende Überprüfung durch:

- Wählen Sie die TRIGGER-Ableitung mit der höchsten Amplitude aus (normalerweise Ableitung II oder AUTO).
- Prüfen Sie die korrekte Anbringung der EKG-Elektroden. Eventuell müssen die EKG-Elektroden neu positioniert werden.
- Prüfen Sie, ob die Elektroden noch mit Leitgel befeuchtet sind.

8.9 Herzschrittmacher

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Funktion zur Erkennung eines Schrittmachers zu aktivieren oder zu deaktivieren:

1. Drücken Sie die Sensortaste [ECG MENU] (Menü „EKG“) im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Sensortaste [PACER DET] (Herzschrittmacher-Erkennung), um die Schrittmachererkennung ein- (ON) oder auszuschalten (OFF).
 - Wird ein Schrittmacher erkannt, beginnt ein **P** im Herzsymbol zu blinken.
 - Die Meldung PACER DETECT OFF (Herzschrittmacher-Erkennung aus) erscheint in rot, wenn die Schrittmachererkennung nicht aktiviert ist.



WARNHINWEIS FÜR PATIENTEN MIT HERZSCHRITTMACHER: Es kann vorkommen, dass Frequenzmesser während eines Herzstillstands oder bei Arrhythmien weiterhin die Frequenz des Herzschrittmachers messen. Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf ALARMSIGNALE von Frequenzmessern. Behalten Sie PATIENTEN mit Herzschrittmacher unter strenger Beobachtung. Nähere Informationen zur Fähigkeit dieses Geräts, den Impuls des Herzschrittmachers zu unterdrücken, finden Sie im Abschnitt TECHNISCHE DATEN dieser Anleitung. Sequentielle AV-Herzschrittmacher-Impulsunterdrückung wurde nicht untersucht; bei Patienten mit Zweikammerschrittmachern ist die Herzschrittmacher-Impulsunterdrückung keine verlässliche Funktion.

8.10 Alarmgrenzwerte

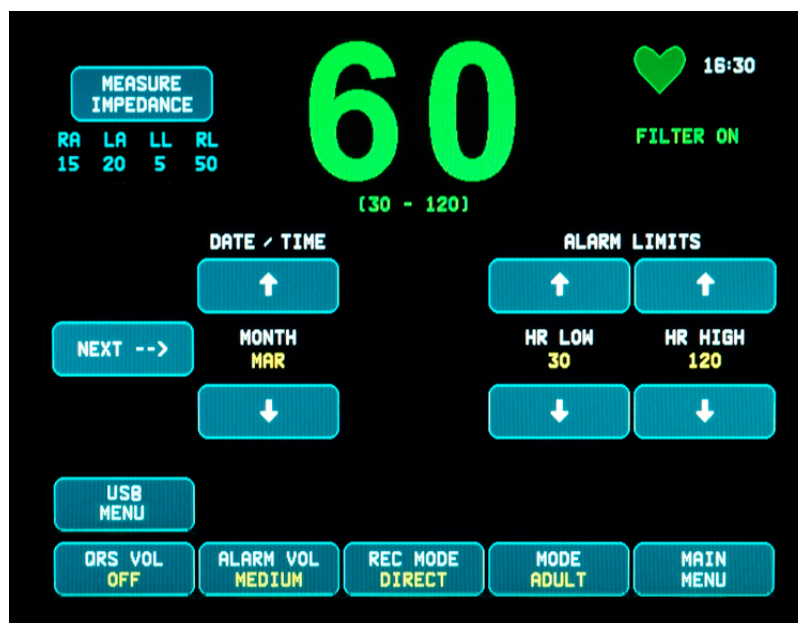
1. Drücken Sie die Sensortaste [OPTIONS MENU] (Menü „Optionen“) im Hauptmenü. Das unten gezeigte Menü wird angezeigt.
2. Verwenden Sie die programmierbaren Sensorpfeiltasten, um die oberen und unteren Grenzwerte für die Herzfrequenz einzustellen.

↑	Erhöht den unteren Grenzwert für die Herzfrequenz
HR LOW (HF Untergrenze)	
↓	Senkt den unteren Grenzwert für die Herzfrequenz
↑	Erhöht den oberen Grenzwert für die Herzfrequenz
HR HIGH (HF Obergrenze)	
↓	Senkt den oberen Grenzwert für die Herzfrequenz

Mit jedem Tastendruck ändert sich der Grenzwert um 5 S/min. Die momentanen HF-Grenzwerte werden im oberen Bereich des Bildschirms direkt unter der Herzfrequenzanzeige eingeblendet.

3. Drücken Sie [MAIN MENU] (Hauptmenü), um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Alarmtyp	Standardgrenzwert
Niedrige Herzfrequenz	30
Hohe Herzfrequenz	120



9.0 ERKENNUNG UND STEUERUNG (GATING) DER ATMUNG

Das pneumatische Kissen für die Atemsteuerung wird mit einem elastischen Gurt unterhalb des Rippenbogens befestigt und erkennt Bewegungen der Brustwand. Das Kissen besteht aus einem luftdichten Beutel, der in eine Kunststoffhülle eingeschweißt ist. Der Beutel ist mit Schaumstoff gefüllt, der dafür sorgt, dass der Beutel immer wieder seine ursprüngliche Form einnimmt. Jegliche Kraft, die auf den Beutel einwirkt, erzeugt einen Druck, der wiederum vom Schaltkreis im Monitor erkannt wird. Atmet der Patient ein, so erhöht sich der Druck auf den Beutel; atmet der Patient wieder aus, so nimmt der Druck ab.

Das pneumatische Kissen dient der kontinuierlichen und nichtinvasiven Erkennung des Atemzyklus während eines CT-Scans bei Erwachsenen, älteren Menschen und Kindern. Es übermittelt die entsprechenden Daten an das Modell 7810, damit gegebenenfalls ein Atemtrigger ausgelöst werden kann.

9.1 Platzierung des pneumatischen Kissens und Einstellung des elastischen Gurtes

! **WARNHINWEIS:** Positionieren Sie das pneumatische Kissen, den Schlauch oder den elastischen Gurt nicht direkt auf der Haut des Patienten. Positionieren Sie das pneumatische Kissen, den Schlauch oder den elastischen Gurt auf der Kleidung des Patienten.

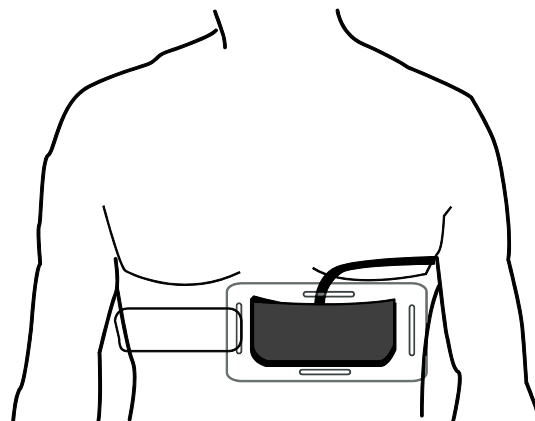
1. Positionieren Sie das pneumatische Kissen wie in Abbildung 1 dargestellt mit der Kunststoffseite vom Patienten abgewandt.
2. Sichern Sie das pneumatische Kissen, indem Sie dem Patienten einen elastischen Gurt umlegen.

! **ACHTUNG:** Ein zu starkes Anziehen des elastischen Gurtes kann für den Patienten unangenehm sein und zu schlechter Atemüberwachung führen.

! **ACHTUNG:** Ein locker sitzender oder ausreichend festgezogener elastischer Gurt kann ein schwaches Atemsignal verursachen.

! **ACHTUNG:** Verlegen Sie den Atemschlauch sorgfältig, um ein Abknicken zu vermeiden. Legen Sie den Atemschlauch nicht unter den Patienten.

Abbildung 1. Empfohlene Platzierung des pneumatischen Kissens:



! **WARNHINWEIS:** Nur anatomische Platzierung. Positionieren Sie das pneumatische Kissen, den Schlauch oder den elastischen Gurt nicht direkt auf der Haut des Patienten.

Ein positiver Druck (Inhalation) erzeugt ein positives Signal.

9.2 Die Atmungskurve

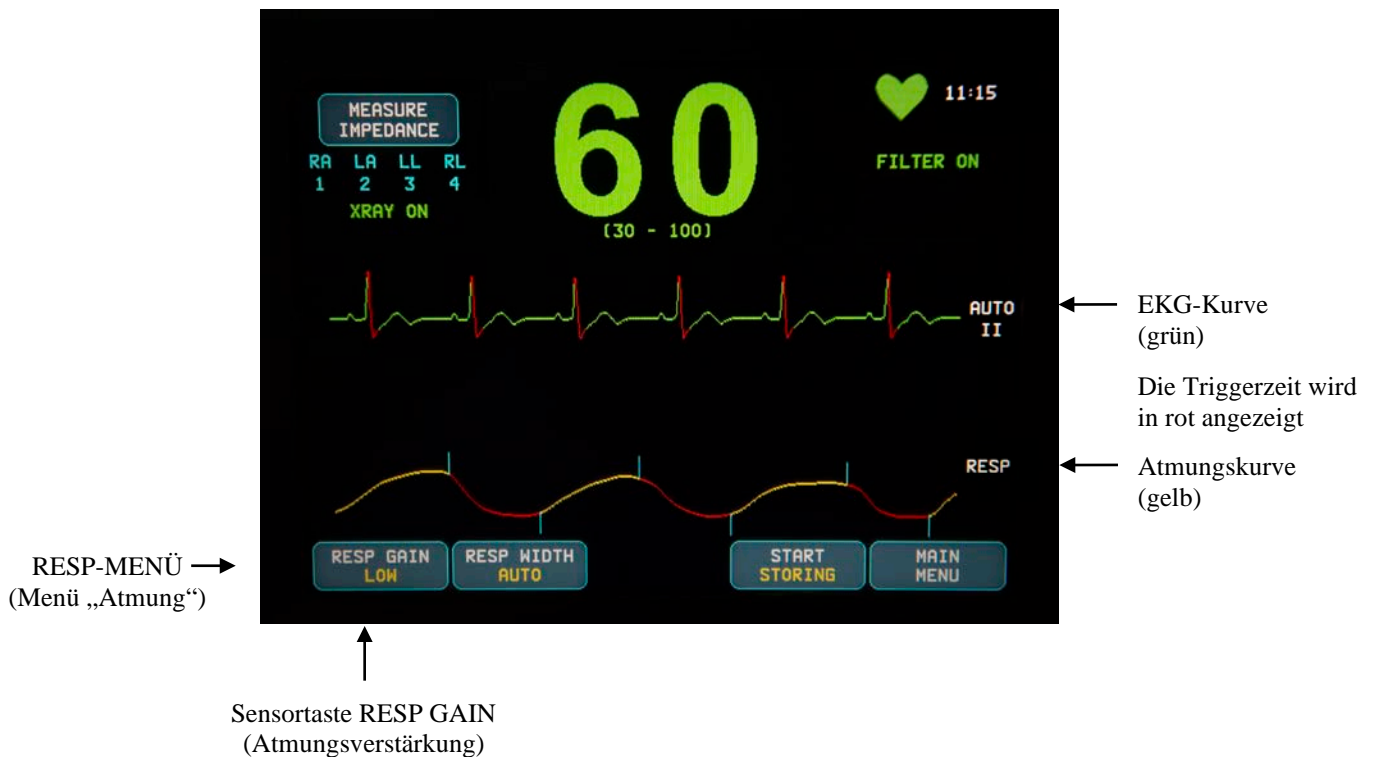
! WARNHINWEIS: Die Atmungskurve wird nur als Hilfsmittel angezeigt, um die korrekte Atmungssteuerung sicherzustellen. Brustkorbbewegungen können neben der Atemtätigkeit auch durch andere Faktoren verursacht werden und sollten nicht für diagnostische Zwecke verwendet werden. Nicht für die Erkennung eines Atemfrequenzalarms oder von Apnoe-Ereignissen vorgesehen.

Merkmale der Atmungskurve:

- Die Atmungskurve wird in gelb angezeigt.
- Die Häkchen zeigen die erkannten Spitzen der Inspiration und Expiration des Patienten an.
- Die Triggerzeit wird in rot angezeigt.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Atmungskurve auf dem Display anzuzeigen:

1. Drücken Sie die Sensortaste [DISPLAY MENU] (Menü „Bildschirm“) im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Sensortaste [SECOND]. Zur Auswahl stehen die Optionen: LEAD I (Ableitung I), LEAD II (Ableitung II), LEAD III (Ableitung III), RESP (Atmung) und OFF (Aus).
3. Wählen Sie [SECOND RESP]. Die Kurvenform der Atmung wird angezeigt (untere Kurve).



9.3 Atmungsverstärkung (Größe)

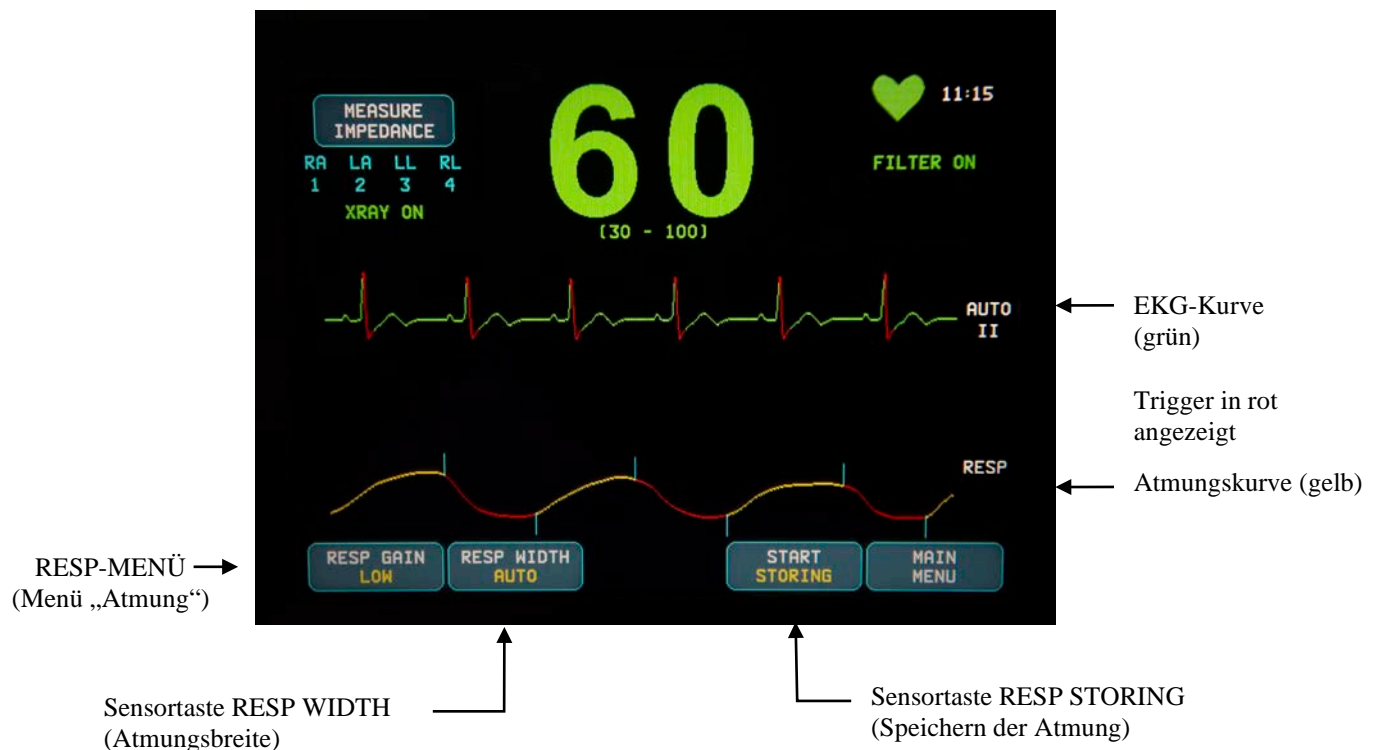
Gehen Sie wie folgt vor, um die Atmungsverstärkung (d. h. die Größe) der angezeigten Atmungskurve anzupassen:

1. Drücken Sie die Sensortaste [ECG/RESP MENU] (Menü „EKG“/„Atmung“) im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Sensortaste [RESP MENU] (Menü „Atmung“).
3. Drücken Sie die erste programmierbare Sensortaste [RESP GAIN] (Atmungsverstärkung), um die Amplitude der Atmungskurve anzupassen. Zur Auswahl stehen die Optionen: LOW (Niedrig), MEDIUM (Mittel), HIGH (Hoch) und AGC. Wenn AGC ausgewählt ist, wird das Atmungssignal durch einen selbstanpassenden Algorithmus zur Steuerung der Verstärkung aufbereitet.

9.4 Atmungssteuerung (Trigger)

Mit der Auswahl [RESP WIDTH] (Atmungsbreite) kann der Benutzer die Dauer des Atemtriggersignals (rot hervorgehoben) und des entsprechenden synchronisierten Ausgangsimpulses einstellen. Wie Sie die Atmungsbreite einstellen, erfahren Sie im Abschnitt **Atmungsbreite**.

Weitere Informationen zum synchronisierten Atmungsausgang finden Sie im Abschnitt **Synchronisierte Ausgänge** dieses Handbuchs.



9.5 Atmungsbreite

Gehen Sie wie folgt vor, um die Dauer des Atemtriggers einzustellen:

1. Drücken Sie die Sensortaste [ECG/RESP MENU] (Menü „EKG“/„Atmung“) im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Sensortaste [RESP MENU] (Menü „Atmung“).
3. Drücken Sie die zweite programmierbare Sensortaste [RESP WIDTH] (Atmungsbreite), um die Dauer des Atemtriggersignals und des synchronisierten Ausgangsimpulses einzustellen.
Zur Auswahl stehen die Optionen: 100 ms, 200 ms, 300 ms, 400 ms, 500 ms, 600 ms, 700 ms, 800 ms, 900 ms, 1000 ms und AUTO. Wenn RESP WIDTH AUTO (Automatische Atmungsbreite) ausgewählt ist, endet das Atemtriggersignal und der synchronisierte Ausgangsimpuls, wenn die Spitze der Expirationskurve erkannt wird.
4. Drücken Sie [MAIN MENU] (Hauptmenü), um zum Hauptmenü zurückzukehren.

9.6 Speicherung von Atemdaten

Die Atemdaten werden im Monitorspeicher gespeichert, wenn die Sensortaste [START STORING] (Speichern beginnen) vom Benutzer gestartet wird.

- Atemdaten können über einen USB-Stick zur Analyse abgerufen werden.
- Weitere Informationen zum Abrufen von Atemdaten finden Sie im Abschnitt **Speicherung und Übertragung von Daten** in diesem Handbuch.

Mit der Auswahl der Sensortaste [STORING] (Speichern) kann der Benutzer die Speicherung von Atemdaten beginnen und beenden.

Gehen Sie wie folgt vor, um das Speichern von Atemdaten zu beginnen/zu beenden:

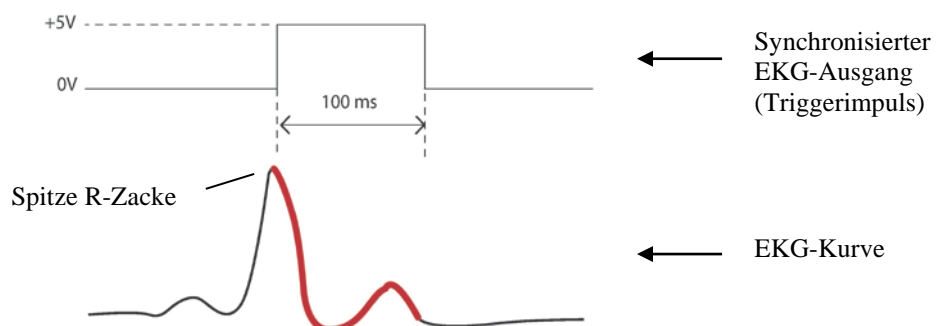
1. Drücken Sie die Sensortaste [ECG/RESP MENU] (Menü „EKG“/„Atmung“) im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Sensortaste [RESP MENU] (Menü „Atmung“).
3. Drücken Sie die dritte programmierbare Sensortaste [START STORING] (Speichern beginnen), um das Speichern von Atemdaten zu starten.
4. Drücken Sie [STOP STORING] (Speichern beenden), um das Speichern von Atemdaten zu beenden.

10.0 SYNCHRONISIERTE AUSGÄNGE (Trigger)

10.1 EKG-Synchronisierungsimpuls

Der synchronisierte EKG-Ausgang gibt einen Triggerimpuls ab, der mit der Spitze jeder R-Zacke beginnt und am BNC-Anschluss (**SYNCHRONISIERTER AUSGANG**) und am **EKG-AUSGANG** (Ring an der ¼-Zoll-Stereoklinkenbuchse) auf der Rückseite des Monitors verfügbar ist. Schließen Sie an den synchronisierten Ausgang des Monitors das zu synchronisierende Gerät an.

Die folgende Grafik zeigt die zeitliche Abfolge des Triggerimpulses im Vergleich zur EKG-Kurve.



10.2 EKG-Triggermarke

Der Ausgang für die synchronisierte Triggerung ist immer aktiv. Ein Teil der EKG-Kurve, der dem Zeitpunkt des synchronisierten Impulses entspricht, ist rot markiert.

Wenn die Triggerfunktion gestört scheint, führen Sie folgende Überprüfung durch:

- Wählen Sie die Ableitung mit der höchsten Amplitude (normalerweise Ableitung II) oder „AUTO“ aus.
- Prüfen Sie die korrekte Anbringung der EKG-Elektroden. Eventuell müssen die EKG-Elektroden neu positioniert werden.
- Prüfen Sie, ob die Elektroden noch mit Leitgel befeuchtet sind.

10.3 Polaritätssperre (P-LOCK)

Beim EKG mancher Patienten ist die Form einer hohen T-Kurve oder einer tiefen S-Kurve so, dass sie den Kriterien entspricht, die für die Erfassung einer R-Zacke benutzt werden. Wenn diese Situation eintritt, registriert der Monitor die R-Zacke richtig, die T-Kurve oder S-Kurve hingegen falsch, was zu einer doppelten Triggerung führt. Der Algorithmus zur Polaritätskontrolle (P-Lock) reduziert die Zahl der falschen Triggerungen bei hohen T-Kurven oder tiefen S-Kurven. Der P-Lock-Algorithmus erlaubt es dem Modell 7810, nur den Gipfel der R-Welle zu erfassen und zu triggern und die meisten der hohen T-Wellen und tiefen S-Wellen zurückzuweisen, die eine falsche Triggerung hervorgerufen hätten.

So schalten Sie P-Lock ein/aus:

1. Drücken Sie die Sensortaste [ECG MENU] (Menü „EKG“) im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Taste [P-LOCK], um „P-LOCK“ auszuwählen. Die Auswahlmöglichkeiten sind ON (EIN) und OFF (AUS).

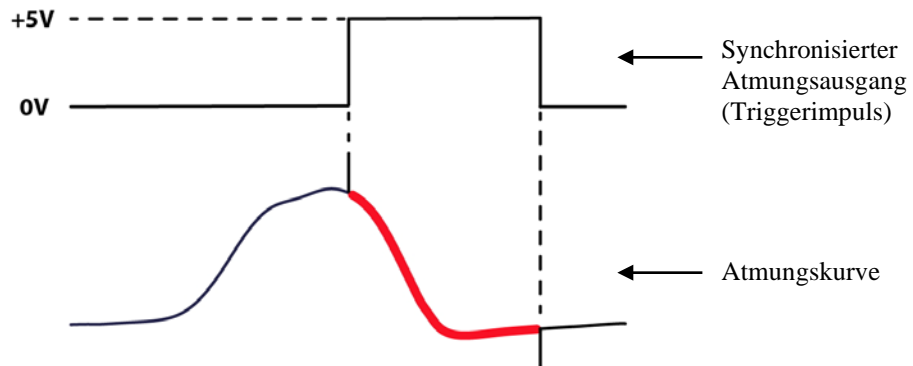
SYNCHRONISIERTE AUSGÄNGE (Trigger)

10.4 Atmungssynchronisierungsimpuls

Der synchronisierte Ausgang RESP ONLY (Nur Atmung) erzeugt einen Triggerimpuls, der mit der Spitze der Einatmung (Inspiration) beginnt. Der synchronisierte Atemausgang (Triggerimpuls) ist an Pin 1 des Anschlusses **AUX** an der Geräterückseite verfügbar.

Die Breite des Triggerimpulses kann über die Sensortasten unter **RESP MENU** (Menü „Atmung“) eingestellt werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Erkennung und Steuerung (Gating) der Atmung** in diesem Handbuch.

Die folgende Grafik zeigt die zeitliche Abfolge des Triggerimpulses im Vergleich zur Atemkurve.



Hinweis: Die Einstellung **Sync Out** (Synchronisierter Ausgang) kann durch eine verantwortliche Organisation benutzerspezifisch eingerichtet werden (Kennwort erforderlich). Informationen zur Aktivierung dieser Funktion erhalten Sie bei Ivy Biomedical Systems unter (203) 481-4183.

10.5 Atemtriggermarke

Der Ausgang für die synchronisierte Triggerung ist immer aktiv. Die Haken zeigen die ermittelte Spitze der Einatmung (Inspiration) und die Spitze der Ausatmung (Expiration) an. Ein Teil der Atemkurve, der dem Zeitpunkt des synchronisierten Impulses entspricht, ist rot markiert.

11.0 VERBINDUNG MIT EINEM CT-SCANNER

11.1 Röntgenstatusmeldungen

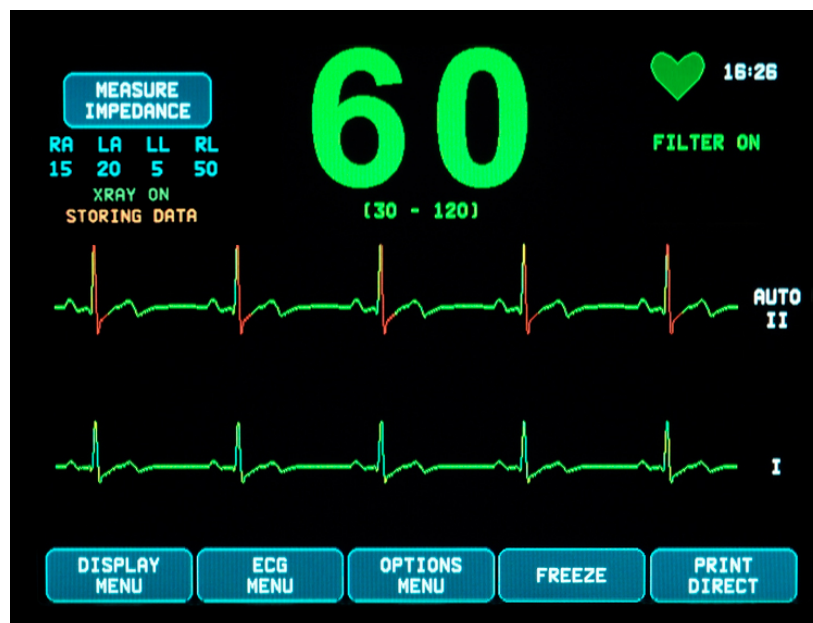
Wenn das Modell 7810 über den **AUX**-Anschluss auf der Geräterückseite mit einem CT-Scanner verbunden wird, kann der Monitor EKG-Daten speichern und diese Daten auf einen USB-Stick übertragen.

Für weitere Informationen zum Verbinden des Modells 7810 über den **AUX**-Anschluss auf der Geräterückseite mit einem CT-Scanner wenden Sie sich bitte an Ivy Biomedical.

Es gibt vier verschiedene Röntgenstatusmeldungen:

1. **XRAY ON (Röntgen an):** Die Röntgeneinheit des CT-Scanners ist aktiv oder auf „ON“ (Ein) geschaltet. Das Modell 7810 speichert während dieser Zeit die EKG-Daten.
2. **XRAY OFF (Röntgen aus):** Die Röntgeneinheit des CT-Scanners ist auf „OFF“ (Aus) geschaltet.
3. **XRAY DISCONNECT (Keine Verbindung):** Das Modell 7810 und der CT-Scanner sind NICHT korrekt miteinander verbunden.
4. **STORING DATA (Daten speichern):** EKG-Daten werden gespeichert.

Röntgenstatus
STORING DATA
(Daten speichern)



12.0 SPEICHERUNG UND ÜBERTRAGUNG VON DATEN

12.1 Speicherung und Übertragung von EKG-Daten

Der USB-Anschluss ermöglicht es dem Benutzer, einen USB-Stick anzuschließen und damit bis zu 200 EKG-Aufzeichnungen und gemessene Impedanzdaten aus dem Monitorspeicher abzurufen.

Die EKG-Daten werden im Speicher des Monitors gespeichert, wenn das Röntgensignal des CT-Scanners aktiv wird. Die Speicherung der EKG-Daten endet 10 Sekunden, nachdem das Röntgensignal wieder inaktiv geworden ist.

Speicherung von EKG-Daten (1 Aufzeichnung):

10 Sekunden vor dem Röntgen, während des Röntgens und 10 Sekunden nach dem Röntgen

12.2 Speicherung und Übertragung von Atemdaten

Der USB-Anschluss ermöglicht es dem Benutzer, einen USB-Stick anzuschließen und Atemdaten aus dem Monitorspeicher abzurufen.

Die Atemdaten werden im Monitorspeicher gespeichert, wenn die Sensortaste [START STORING] (Speichern beginnen) im Resp-Menü (Menü „Atmung“) ausgewählt wird.


Gehen Sie wie folgt vor, um das Speichern von Atemdaten zu beginnen/zu beenden:


1. Drücken Sie die Sensortaste [ECG/RESP MENU] (Menü „EKG“/„Atmung“) im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Sensortaste [RESP MENU] (Menü „Atmung“).
3. Drücken Sie die dritte programmierbare Sensortaste [START STORING] (Speichern beginnen), um das Speichern von Atemdaten zu starten.
4. Drücken Sie [STOP STORING] (Speichern beenden), um das Speichern von Atemdaten zu beenden.

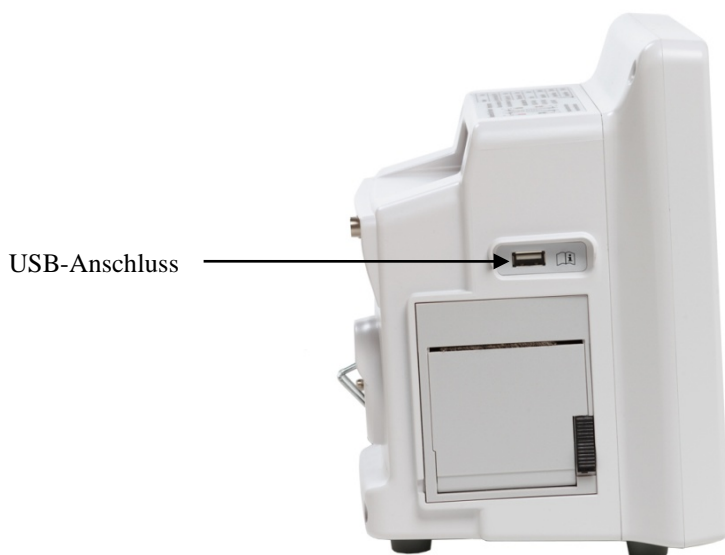
12.3 Datenübertragung mit dem USB-Anschluss

Die EKG- oder Atemdaten können folgendermaßen auf einen Speicherstick (mind. 1 GB Speicherkapazität) heruntergeladen werden:

1. Einen USB-Stick in den USB-Anschluss an der Seite des Monitors stecken.
2. Drücken Sie im [OPTIONS MENU] (Menü „Optionen“) die Sensortaste [USB MENU] (Menü „USB“).
3. Drücken Sie die Sensortaste [COPY TO USB DRIVE] (Auf USB kopieren).
4. Wenn alle Daten auf den Speicherstick heruntergeladen worden sind, drücken Sie [CLEAR MEMORY] (Speicher löschen), um die EKG-Daten aus dem Speicher des Monitors zu löschen, oder MAIN MENU (Hauptmenü), um zum Hauptmenü zurückzukehren.

 **ACHTUNG:** Der USB-Anschluss des Modells 7810 dient ausschließlich dem Transfer interner Daten auf einen externen Speicher mittels eines Standard-USB-Sticks mit einer Mindestkapazität von 1 GB. Das Einstecken eines anderen USB-Geräts in diesen Anschluss kann zu Schäden am Monitor führen.

 **WARNHINWEIS:** Das USB-Speichermedium, das in diesen Anschluss eingesteckt wird, **DARF KEINEN STROM VON EINER EXTERNEN QUELLE BEZIEHEN.**

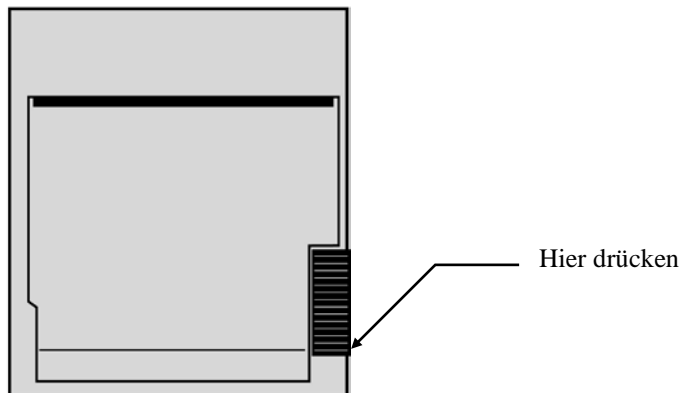


13.0 FUNKTIONSWEISE DES DRUCKERS

13.1 Papierwechsel

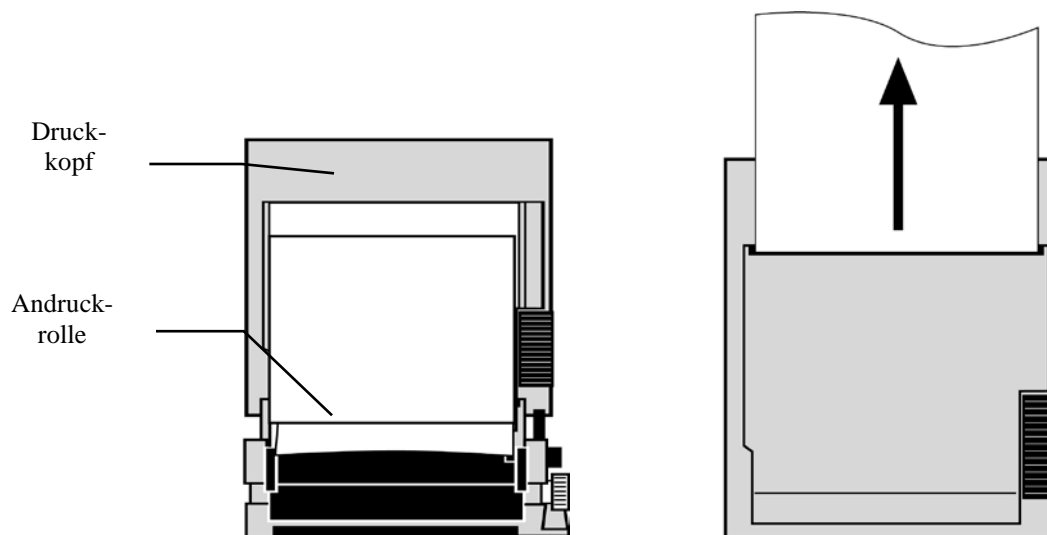
Wechseln Sie die Thermopapierrolle wie folgt (Ivy-Ref. für das Druckerpapier: 590035)

1. Drücken Sie die Papierauswurfaste, um die Klappe an der Vorderseite des Druckers zu öffnen.



Falls sich die Klappe nicht ganz öffnet, ziehen Sie diese zu sich hin, bis sie ganz offen ist.

2. Greifen Sie hinein und entfernen Sie die leere Papierrolle, indem Sie sie vorsichtig zu sich hin ziehen.
3. Legen Sie eine neue Papierrolle zwischen die zwei runden Zungen des Papierhalters ein.
4. Ziehen Sie etwas Papier von der Rolle ab. Achten Sie darauf, dass die empfindliche (glänzende) Seite des Papiers zum Druckkopf hin weist. Die glänzende Seite des Papiers befindet sich normalerweise auf der Innenseite der Rolle.
5. Richten Sie das Papier mit der Andruckrolle an der Klappe aus.

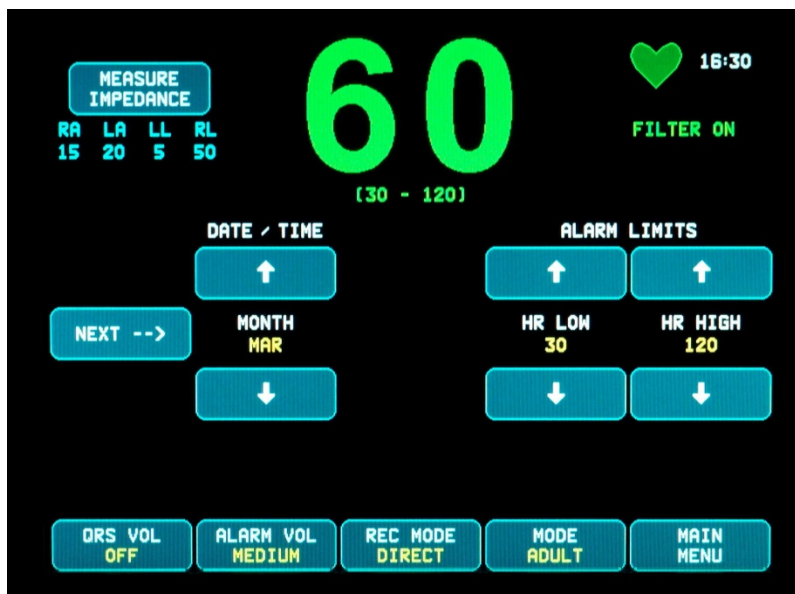


6. Halten Sie das Papier gegen die Andruckrolle und schließen Sie die Klappe.

13.2 Druckmodi

Gehen Sie folgendermaßen vor, um einen der verschiedenen Druckmodi auszuwählen. Die Auswahlmöglichkeiten sind DIRECT, TIMED, DELAY und XRAY (Direkt, Zeitgesteuert, Verzögert und Röntgen).

1. Drücken Sie die Sensortaste [OPTIONS MENU] (Menü „Optionen“) im Hauptmenü. .
2. Drücken Sie die dritte programmierbare Sensortaste [REC MODE] (Druckmodus), um einen Druckmodus auszuwählen.



Auswahl Druckmodus

Alle Druckmodi – Um zu drucken, drücken Sie die Taste [PRINT] (Drucken) im Hauptmenü. Drücken Sie erneut die Taste [PRINT] (Drucken), um das Drucken zu beenden.

DIRECT (Direkt) – Um im Druckmodus DIRECT zu drucken, drücken Sie die Taste [PRINT] (Drucken) im Hauptmenü. Drücken Sie erneut die Taste [PRINT] (Drucken), um das Drucken zu beenden.

Der Ausdruck enthält Parametereinstellungen und Zeit/Datum.

Die Druckgeschwindigkeit und die vertikale Auflösung stimmen mit der Bildschirmanzeige überein. Die Kurve wird mit der Geschwindigkeit in mm/s, dem Aufzeichnungsmodus und den Parametern beschriftet.

TIMED (Zeitgesteuert) – Sie starten den Modus TIMED (Zeitgesteuert), indem Sie PRINT (Drucken) drücken. Daraufhin druckt das Gerät 30 Sekunden lang aus.

DELAY (Verzögert) – Im Modus DELAY (Verzögert) druckt das Gerät nach dem Auftreten eines Alarmzustands automatisch 30 oder 40 Sekunden der EKG-Kurve aus, je nachdem, welche Geschwindigkeit ausgewählt wurde:

- 15 Sekunden vor und 15 Sekunden nach bei 50 mm/s
- 20 Sekunden davor und 20 Sekunden danach bei 25 mm/s

FUNKTIONSWEISE DES DRUCKERS

XRAY (Röntgen) – Der Modus XRAY (Röntgen) druckt automatisch 20 Sekunden lang EKG-Wellen nach einem Röntgenvorgang:

10 Sekunden vor und 10 Sekunden nach dem Röntgenvorgang

13.3 Druckergeschwindigkeit

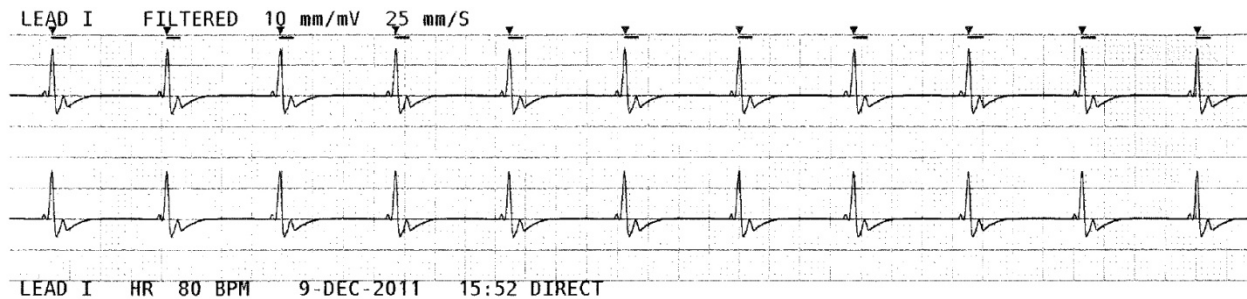
Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Druckergeschwindigkeit zu ändern.

Drücken Sie die Sensortaste [SPEED] (Geschwindigkeit) im [DISPLAY MENU] (Menü „Bildschirm“) und wählen Sie eine Druckergeschwindigkeit aus. Auswahlmöglichkeiten sind 25 und 50 mm/s.

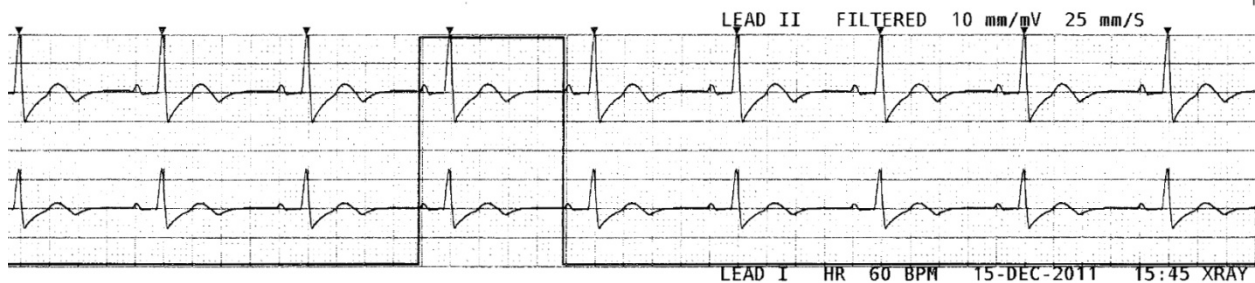
HINWEIS: Mit der Taste [SPEED] (Geschwindigkeit) wird auch die Geschwindigkeit der EKG-Kurve verändert.

13.4 Musterausdrucke

DIRECT-Modus:



XRAY-Modus



14.0 ALARMMELDUNGEN

14.1 Erinnerungssignale




WARNHINWEIS: Wenn der Monitor eingeschaltet wird, sind die akustischen Alarmsignale für 30 Sekunden deaktiviert.



Hinweis: Andere Optionen sind auf Anfrage verfügbar.

Die folgenden Meldungen sind ERINNERUNGSSIGNALE, die in der oberen linken Ecke des Monitorbildschirms erscheinen. Erinnerungsmeldungen werden in weißen Buchstaben auf rotem Hintergrund angezeigt.



PAUSE: Zeigt (in Sekunden) an, wie lange es noch dauert, bis die akustischen Alarme wieder aktiviert werden.

ALARM MUTE (Alarm stumm): Akustische Alarme sind deaktiviert.
Hinweis: ALARM MUTE hat dieselbe Funktion wie AUDIO OFF (Ton aus).

Mit der Taste ALARM MUTE (Alarm stumm)  kann der Benutzer zwischen der Stummschaltung der akustischen Alarme für 120 Sekunden und der Aktivierung der Alarme hin und her schalten:

1. Um die akustischen Alarme für 120 Sekunden stumm zu schalten, drücken Sie einmal kurz auf die Taste .
Hinweis: Die Alarmmeldung **PAUSE** erscheint in der oberen linken Ecke des Bildschirms.
2. Um die akustischen Alarme wieder zu aktivieren, drücken Sie einmal kurz auf die Taste .

Sie können auch mit der Taste ALARM MUTE (Alarm stumm)  die akustischen Alarme ausschalten:

1. Um die akustischen Alarme auszuschalten, halten Sie die Taste  drei Sekunden lang gedrückt.
Hinweis: Die Erinnerung **ALARM MUTE** (Alarm stumm) erscheint in der oberen linken Ecke des Bildschirms.
2. Um die akustischen Alarme wieder zu aktivieren, drücken Sie einmal kurz auf die Taste .



WARNHINWEIS: Allen Alarmen sollte HÖCHSTE PRIORITÄT eingeräumt und sofortige Aufmerksamkeit geschenkt werden.

14.2 Patientenalarme

Die folgenden Meldungen sind PATIENTENALARME, die direkt unter der Herzfrequenz auf dem Bildschirm des Monitors erscheinen. Patientenalarme blinken einmal pro Sekunde in weißer Schrift auf rotem Hintergrund auf und werden von einem akustischen Alarm begleitet.

HR HIGH (HF Obergrenze): Der Alarmgrenzwert für eine zu hohe Herzfrequenz wurde für drei Sekunden überschritten.

HR LOW (HF Untergrenze): Der Alarmgrenzwert für eine zu niedrige Herzfrequenz wurde für drei Sekunden überschritten.

ASYSTOLE (Asystolie): Das Intervall zwischen den einzelnen Herzschlägen war länger als sechs Sekunden.

ALARMMELDUNGEN

14.3 Technische Alarmer

Die folgenden Meldungen sind TECHNISCHE ALARME, die direkt unter der Herzfrequenz auf dem Bildschirm des Monitors erscheinen. Technische Alarmer blinken einmal pro Sekunde in weißer Schrift auf rotem Hintergrund auf und werden von einem akustischen Alarm begleitet.

- LEAD OFF (Ableitung getrennt):** Eine Ableitung hat sich gelöst. Die Alarmmeldung LEAD OFF erscheint innerhalb von 1 Sekunde, nachdem eine gelöste Ableitung erkannt wurde.
- CHECK LEAD (Ableitung prüfen):** Es wurde ein Ungleichgewicht zwischen Ableitungen festgestellt. Die Alarmmeldung CHECK LEAD erscheint innerhalb von 1 Sekunde nach Feststellung des Ungleichgewichts.
- SYSTEM ERROR (Systemfehler):** Eine Fehlfunktion des Monitors wurde festgestellt. Wenden Sie sich mit diesem Problem an qualifiziertes Kundendienstpersonal.

14.4 Informationsmeldungen

Meldung über niedrige Signalstärke

Falls die Amplitude des EKG-Signals für acht Sekunden zwischen 300 μV und 500 μV (3–5 mm bei einer Größe von 10 mm/mV) liegt, wird die Meldung LOW SIGNAL (Niedrige Signalstärke) in gelb unterhalb der EKG-Kurve angezeigt (siehe Abschnitt „EKG-Überwachung“).

Meldung über Deaktivierung der Schrittmachererkennung

Die Meldung PACER DETECT OFF (Herzschrittmacher-Erkennung aus) erscheint in rot, wenn die Schrittmachererkennung über das Menü „EKG“ deaktiviert wurde.

Meldung Elektrode prüfen

Die Meldung CHECK ELECTRODE (Elektrode prüfen) erscheint in gelb, falls eine der Elektroden einen Impedanzwert von über 50 k Ω aufweist. Der Wert der jeweiligen Elektrode blinkt rot auf, um anzuzeigen, dass der Wert außerhalb des empfohlenen Bereichs liegt.

15.0 ÜBERPRÜFUNG DES MONITORS




ACHTUNG: Unter normalen Betriebsbedingungen ist keine interne Anpassung oder Kalibrierung notwendig. Sicherheitsüberprüfungen sollten nur durch fachlich qualifiziertes Personal durchgeführt werden. Sicherheitsüberprüfungen sollten in regelmäßigen Abständen oder in Übereinstimmung mit den örtlichen bzw. staatlichen Vorschriften erfolgen. Falls ein Service erforderlich ist, wenden Sie sich an qualifiziertes Servicepersonal.

15.1 Interne Überprüfung

Schalten Sie den Monitor ein, indem Sie vorne am Gerät die Taste **Ein/Standby** drücken. Warten Sie, bis Sie drei Pieptöne hören. Drücken Sie die Sensortaste [DISPLAY MENU] (Menü „Bildschirm“) im Hauptmenü. Drücken Sie dann die Sensortaste TEST MENU (Menü „Test“). Drücken Sie die Sensortaste INTERNAL TEST (Interne Überprüfung). Die Auswahlmöglichkeiten sind ON (Ein) und OFF (Aus). Wird die Funktion INTERNAL TEST (Interne Überprüfung) aktiviert, so wird ein 1 mV-Impuls bei 70 S/min generiert. Auf dem Bildschirm werden eine Kurve und eine Herzfrequenz von 70 S/min angezeigt, verbunden mit einem Signal zum hinteren Stereo-Ausgang und BNC-Anschluss. Mit der INTERNEN ÜBERPRÜFUNG werden die internen Funktionen des Monitors überprüft. Sie sollten diese Überprüfung jedes Mal durchführen, bevor Sie einen Patienten an den Monitor anschließen. Falls die folgende Überprüfung Probleme ergibt, wenden Sie sich an einen qualifizierten Kundendiensttechniker.

So überprüfen Sie die visuellen und akustischen Alarmer:

Wenn die Alarmer auf Pause oder stumm geschaltet sind, drücken Sie die Taste , um sie wieder zu aktivieren. Trennen Sie das EKG-Verbindungskabel. Überprüfen Sie, ob die Meldung LEAD OFF (Ableitung getrennt) angezeigt wird und ob der Audioalarm ertönt. Aktivieren Sie INTERNAL TEST ON (Interne Überprüfung ein), und überprüfen Sie Folgendes: 1) Die Meldung LEAD OFF (Ableitung getrennt) wird ausgeblendet und 2) der Monitor beginnt mit der QRS-Zählung.

15.2 EKG-Simulator

Das Modell 7810 verfügt über einen integrierten EKG-Simulator, der dazu dient, die Unversehrtheit der EKG-Verbindungskabel, Ableitungen und der elektronischen Kreisläufe, die an der Verarbeitung des EKG-Signals beteiligt sind, zu überprüfen.

Schalten Sie den Monitor ein, indem Sie vorne am Gerät die Taste **Ein/Standby** drücken. Warten Sie, bis Sie drei Pieptöne hören. Stecken Sie das EKG-Verbindungskabel ein. Stecken Sie die vier Anschlusskabel in die Simulatoranschlüsse ein, die sich an der rechten Seite des Monitors befinden. Die Anschlüsse sind zur leichteren Identifizierung mit vier farbcodierten Etiketten versehen. Der Simulator generiert eine EKG-Kurve und eine Herzfrequenz von 10-250 S/min (wählbar durch Benutzer).

15.3 Betrieb des EKG-Simulators

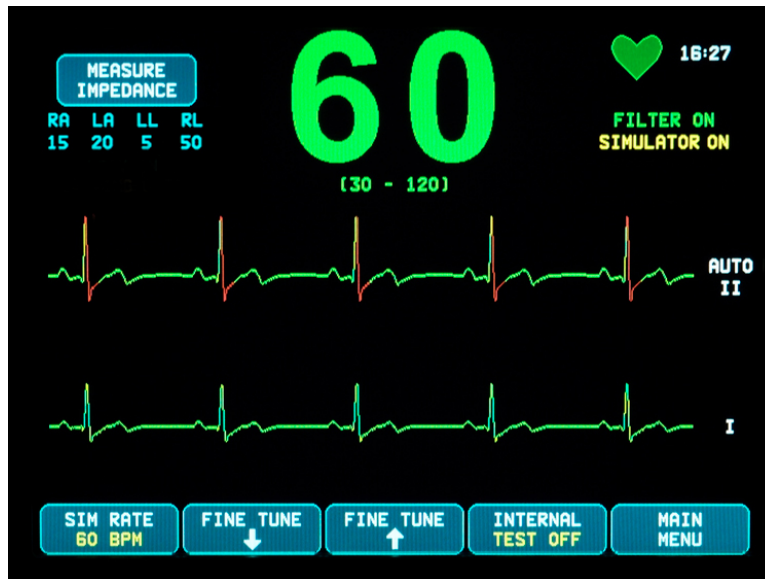
Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Simulator einzuschalten und die Herzfrequenz einzustellen:

1. Drücken Sie die Sensortaste [DISPLAY MENU] (Menü „Bildschirm“) im Hauptmenü. Drücken Sie dann die Sensortaste TEST MENU (Menü „Test“).
2. Drücken Sie die Sensortaste SIM RATE (Simulatorfrequenz), um den Simulator einzuschalten und durch die verschiedenen Optionen für die Herzfrequenz zu schalten.
3. Drücken Sie die Tasten \uparrow FINE TUNE \downarrow (Feineinstellung), um die Herzfrequenz in Einerschritten zu senken oder zu erhöhen.

ÜBERPRÜFUNG DES MONITORS


- Überprüfen Sie, ob die auf dem Bildschirm angezeigte Herzfrequenz mit der gewählten Simulatorfrequenz übereinstimmt. Überprüfen Sie, ob zwei EKG-Spuren abgebildet werden.

HINWEIS: Wenn der Simulator eingeschaltet ist, wird die Meldung SIMULATOR ON (Simulator ein) in gelb auf dem Bildschirm angezeigt.



← Meldung
SIMULATOR ON
(Simulator ein)


15.4 Überprüfung von visuellen und akustischen Alarmen:

Wenn die Alarmer auf Pause oder stumm geschaltet sind, drücken Sie die Taste , um sie wieder zu aktivieren.

- Stellen Sie unter SIM RATE die Simulatorfrequenz auf OFF (Aus). Überprüfen Sie, ob die Alarmmeldung ASYSTOLE (Asystolie) angezeigt wird und ob der akustische Alarm ertönt.
- Trennen Sie das EKG-Verbindungskabel. Überprüfen, ob die Meldung LEAD OFF (ABLEITUNG GETRENNT) angezeigt wird und ob der akustische Alarm ertönt.


15.5 Überprüfung der Atmung

- Drücken Sie die Sensortaste [DISPLAY MENU] (Menü „Bildschirm“) im Hauptmenü.
- Drücken Sie die Sensortaste [SECOND]. Zur Auswahl stehen die Optionen: LEAD I (Ableitung I), LEAD II (Ableitung II), LEAD III (Ableitung III), RESP (Atmung) und OFF (Aus).
- Wählen Sie [SECOND RESP]. Die Kurvenform der Atmung wird angezeigt (untere Kurve).
- Verbinden Sie das pneumatische Kissen mit dem Atemschlauch. Schließen Sie den Atemschlauch an den RESP-Anschluss auf der rechten Seite des Monitors an.
- Drücken Sie leicht auf das pneumatische Kissen. Überprüfen Sie, ob die Anzeige einen positiven Ausschlag aufweist. Lassen Sie los und überprüfen Sie, ob die Atmungskurve negativ wird.
 - Die Atmungskurve wird in gelb angezeigt.
 - Der Atemtrigger wird rot angezeigt.

 **ACHTUNG:** Sie sollten diese Überprüfungen jedes Mal durchführen, bevor Sie einen Patienten an den Monitor anschließen. Falls die Überprüfung Probleme ergibt, wenden Sie sich an einen qualifizierten Kundendiensttechniker.

16.0 FEHLERBEHEBUNG

Problem	Überprüfen Sie, dass:
<ul style="list-style-type: none"> Das Gerät schaltet sich nicht an. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ das Stromkabel mit dem Monitor und mit der Stromquelle verbunden ist. ✓ die Sicherungen nicht durchgebrannt sind. ✓ der Schalter „Ein/Standby“ gedrückt wurde.
<ul style="list-style-type: none"> Der Triggerimpuls funktioniert nicht. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ die EKG-Größe optimal gewählt ist (wählen Sie „Lead II“ (Ableitung II) oder „AUTO“ aus).
<ul style="list-style-type: none"> Störung der EKG-Kurve. Die Herzfrequenz wird nicht gemessen. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ob die Amplitude der EKG-Kurve groß genug ist (wählen Sie „Lead II“ (Ableitung II) oder „AUTO“ aus). ✓ die Elektrode ordnungsgemäß angebracht ist (eine Abbildung zur richtigen Anbringung finden Sie im Abschnitt „EKG-Überwachung“). ✓ die EKG-Elektroden mit ausreichend Leitgel befeuchtet sind. ✓ ob die gemessene Impedanz $< 50 \text{ k}\Omega$ beträgt. ✓ Führen Sie einen EKG-Simulatortest durch. ✓ Ersetzen Sie EKG-Verbindungskabel und/oder Ableitungen nach Bedarf.
<ul style="list-style-type: none"> Kein EKG. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ das EKG-Verbindungskabel am Monitor an den EKG-Eingang angeschlossen ist. ✓ die Ableitungen mit EKG-Elektroden verbunden sind. ✓ Führen Sie einen EKG-Simulatortest durch. ✓ Ersetzen Sie EKG-Verbindungskabel und/oder Ableitungen nach Bedarf.
<ul style="list-style-type: none"> Keine Atmungskurve auf dem Display. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ RESP im Anzeigemenü ausgewählt ist.
<ul style="list-style-type: none"> Unregelmäßige oder fehlende Atmungskurve. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Überprüfen Sie, ob das pneumatische Kissen und der Schlauch unversehrt sind. ✓ Stellen Sie den elastischen Gurt ein.

 **ACHTUNG:** Das EKG-Verbindungskabel und die Ableitungen gelten als Verbrauchsmaterialien, die regelmäßig ausgetauscht werden müssen. Um Unterbrechungen bei der Überwachung des Patienten zu vermeiden, wird empfohlen, immer ein Ersatzset bereit zu halten.

17.0 WARTUNG UND REINIGUNG

17.1 Monitor

Säubern Sie die äußeren Flächen des Monitors ggf. mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch oder Tupfer. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Innere des Geräts eindringt.



ACHTUNG:

- Der Monitor darf nicht autoklaviert oder mit Druck oder Gas sterilisiert werden.
- Der Monitor darf auch nicht in Flüssigkeit eingeweicht oder eingetaucht werden.
- Verwenden Sie Reinigungsflüssigkeit sparsam. Überschüssige Flüssigkeit kann in den Monitor eindringen und die inneren Komponenten beschädigen.
- Berühren, drücken oder reiben Sie den Bildschirm und die Abdeckungen nicht mit scharfen Reinigungsmitteln, Bürsten, Materialien mit rauer Oberfläche oder irgendetwas anderem, was den Bildschirm oder die Abdeckungen zerkratzen und beschädigen könnte.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Monitors keine Azetonlösungen, Lösungen auf Erdölbasis oder anderen scharfen Lösungsmittel.

17.2 EKG-Verbindungskabel und Ableitungen



ACHTUNG: Autoklavieren Sie die EKG-Verbindungskabel oder Ableitungen nicht.

Wischen Sie die Kabel mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch ab. Tauchen Sie die Kabel niemals in Flüssigkeit, und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die elektrischen Anschlüsse eindringt.

17.3 Reinigung des wiederverwendbaren pneumatischen Kissens, des Schlauchs und des elastischen Gurtes



ACHTUNG: Wenn das pneumatische Kissen, der Schlauch oder der elastische Gurt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde, sollten diese entsorgt werden.

Wischen Sie das pneumatische Kissen, den Schlauch und den elastischen Gurt mit einer Reinigungslösung (mildes Reinigungsmittel oder verdünnte Bleichlösung (1–2 %)) ab. Spülen Sie die Komponenten mit Wasser und trocknen Sie sie.

17.4 Desinfektion des wiederverwendbaren pneumatischen Kissens, des Schlauchs und des elastischen Gurtes

Wischen oder sprühen Sie das pneumatische Kissen, den Schlauch und den elastischen Gurt mit einer Desinfektionslösung wie Isopropylalkohol (70 %) oder Ethanol (70 %) ab und lassen Sie sie etwa eine Minute lang einwirken. Spülen Sie die Komponenten gut mit Wasser ab und trocknen Sie sie.

17.5 Vorbeugende Wartung

Der Herz- und Atemwegssynchronisationsmonitor Ivy Modell 7810 erfordert keine vorbeugende Wartung. Modell 7810 enthält keine Komponenten, die gewartet werden können.

Überprüfen Sie jedoch folgende Punkte, bevor Sie einen neuen Patienten an den Monitor anschließen:

- EKG-Verbindungskabel und Ableitungen sind sauber und intakt.
- Die Meldung LEAD OFF (Ableitung getrennt) wird angezeigt, wenn das Verbindungskabel und/oder die Patientenableitungen nicht angeschlossen sind. Wenn das EKG-Verbindungskabel und die Patientenableitungen an den seitlichen Simulator angeschlossen werden, wird die Meldung LEAD OFF (Ableitung getrennt) ausgeblendet.

18.0 ZUBEHÖR

18.1 EKG-Verbindungskabel

REF	BESCHREIBUNG
590479	EKG-VERBINDUNGSKABEL, 4-ADRIG, ABGESCHIRMT, AHA/IEC, 1,1 m
590477	EKG-VERBINDUNGSKABEL, 4-ADRIG, ABGESCHIRMT, AHA/IEC, 1,5 m
590478	EKG-VERBINDUNGSKABEL, 4-ADRIG, ABGESCHIRMT, AHA/IEC, 3,5 m

18.2 EKG-Ableitungen aus Metall

REF	BESCHREIBUNG
590433	EKG-ABLEITUNGEN, SET MIT 4 ABLEITUNGEN, METALL, AHA, 0,6 m
590447	EKG-ABLEITUNGEN, SET MIT 4 ABLEITUNGEN, METALL, IEC, 0,6 m
590444	EKG-ABLEITUNGEN, SET MIT 4 ABLEITUNGEN, METALL, AHA, 0,76 m
590448	EKG-ABLEITUNGEN, SET MIT 4 ABLEITUNGEN, METALL, IEC, 0,76 m
590445	EKG-ABLEITUNGEN, SET MIT 4 ABLEITUNGEN, METALL, AHA, 0,9 m
590449	EKG-ABLEITUNGEN, SET, MIT 4 ABLEITUNGEN, METALL, IEC, 0,9 m

18.3 EKG-Ableitungen aus Kohlenstoff

REF	BESCHREIBUNG
590435	EKG-ABLEITUNGEN, SET MIT 4 ABLEITUNGEN, RT KOHLENSTOFF, AHA, 0,76 m
590451	EKG-ABLEITUNGEN, SET MIT 4 ABLEITUNGEN, RT KOHLENSTOFF, IEC, 0,76 m
590442	EKG-ABLEITUNGEN, SET MIT 4 ABLEITUNGEN, RT KOHLENSTOFF, AHA, 0,9 m
590452	EKG-ABLEITUNGEN, SET MIT 4 ABLEITUNGEN, RT KOHLENSTOFF, IEC, 0,9 m

AHA-Farben: weiß, grün, rot, schwarz
IEC-Farben: rot, schwarz, grün, gelb

18.4 EKG-Elektroden und Hautvorbereitung

REF	BESCHREIBUNG
590494	EKG-ELEKTRODEN, ERWACHSENE, 10 x 4/Pck., 10 % KCl, BEUTEL
590494-CS	EKG-ELEKTRODEN, ERWACHSENE, 15 BEUTEL À 40 St., 10 % KCl, SCHACHTEL
590291	NUPREP GEL, 113 g SCHLAUCH

18.5 Atemwegszubehör

REF	BESCHREIBUNG
2802-00-01	PNEUMATISCHE KISSEN
3031-00-01	SCHLAUCH DES PNEUMATISCHEN KISSENS

18.6 Befestigungslösungen

REF	BESCHREIBUNG
590441	ROLLENSTÄNDER mit 0,07-cm-VERANKERUNGSPLATTE, 7000ER-SERIE
3302-00-15	ROLLENSTÄNDER ACC, BAUTEILE FÜR MONTAGE DER 0,07-cm-PLATTE, 7000ER-SERIE

18.7 Sonstiges Zubehör

REF	BESCHREIBUNG
590035	DRUCKERPAPIER, 10 ROLLEN/PCK.
590368	DRUCKERPAPIER, 100 ROLLEN/SCHACHTEL
590386	USB-SPEICHERSTICK MIT ECG VIEWER
610007	STROMKABEL, 8 FUSS, FÜR KRANKENHAUSEINSATZ GEEIGNET, 10 A, 125 V~, NORDAMERIKA
610019	STROMKABEL, 12 FUSS, FÜR KRANKENHAUSEINSATZ GEEIGNET, 13 A, 125 V~, NORDAMERIKA
610020	STROMKABEL, 12 FUSS, FÜR KRANKENHAUSEINSATZ GEEIGNET, 10 A, 250 V~, EUROPA
610015	STROMKABEL, 2,5 M, FÜR KRANKENHAUSEINSATZ GEEIGNET, 10 A, 250 V~, VEREINIGTES KÖNIGREICH/IRLAND
610014	STROMKABEL, 2,5 M, FÜR KRANKENHAUSEINSATZ GEEIGNET, 10 A, 250 V~, AUSTRALIEN
610046	STROMKABEL, 2,5 M, FÜR KRANKENHAUSEINSATZ GEEIGNET, 10 A, 250 V~, CHINA

Zubehör können Sie bei unserem Kundenservice bestellen:

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

19.0 ENTSORGUNG

19.1 WEEE-Richtlinie 2012/19/EU

Bei der Entsorgung von Geräten oder Verbrauchsgütern müssen alle geltenden lokalen, staatlichen und nationalen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden.

WEEE-Richtlinie 2012/19/EU – WEEE-Produkte nicht im Restmüll entsorgen. Wenden Sie sich am Ende der Produktlebensdauer an den Kundenservice von Ivy Biomedical Systems, Inc., um Informationen zur Rückgabe des Produkts zu erhalten.



19.2 RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

Das Modell 7810 und sein Zubehör erfüllen die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU.

19.3 Norm SJ/T11363-2006 der chinesischen Elektronikindustrie

Tabelle mit giftigen oder gefährlichen Substanzen und Elementen im Modell 7810

Teilenname	Giftige/gefährliche Substanzen und Elemente					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Gesamteinheit Modell 7810	X	O	O	O	O	O
Verpackungseinheit	O	O	O	O	O	O
Zubehöroption	O	O	O	O	O	O

O: bedeutet, dass die Konzentration dieser giftigen/gefährlichen Substanz in allen homogenen Materialien dieses Teils unter dem in SJ/T11363-2006 genannten Grenzwert liegt.

X: bedeutet, dass die Konzentration dieser giftigen/gefährlichen Substanz in mindestens einem der für dieses Teil verwendeten homogenen Materialien über dem in SJ/T11363-2006 genannten Grenzwert liegt.

Die vorstehenden Daten stellen die besten zum Zeitpunkt der Veröffentlichung verfügbaren Informationen dar.



Umweltfreundliche Nutzungsdauer: 50 Jahre.

Einige Verschleißteile oder OEM-Teile können eine eigene Kennzeichnung haben, auf der eine umweltfreundliche Nutzungsdauer angegeben ist, die unter der des gesamten Systems liegt; diese Teile sind möglicherweise nicht in der Tabelle aufgeführt. Dieses Symbol zeigt an, dass die Konzentration gefährlicher Stoffe in diesem Produkt oberhalb der durch die chinesische Norm SJ/T11363-2006 festgelegten Grenzwerte liegt. Die Zahl zeigt die Anzahl der Jahre an, die das Produkt unter normalen Bedingungen verwendet werden kann, ohne dass die darin enthaltenen gefährlichen Stoffe die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen schädigt. Dieses Produkt darf nicht im gemischten Haushaltsmüll entsorgt werden, sondern muss gesondert entsorgt werden.

20.0 TECHNISCHE DATEN

EKG

Ableitungsauswahl:	
Trigger-Ableitung:	LI, LII, LIII und AUTO im Menü wählbar.
Zweite Ableitung:	LI, LII und LIII oder RESP im Menü wählbar.
EKG-Verbindungskabel:	EKG-Verbindungskabel mit 4 Ableitungen und einem 6-poligen Standard-AAMI-Anschluss.
Isolierung:	Isoliert von geerdeten Schaltkreisen bis > 4 kV rms, 5,5 kV Spitze
CMRR:	≥ 90 dB mit EKG-Verbindungskabel und 51 kΩ/47 nF Ungleichgewicht
Eingangsimpedanz:	≥ 20 MΩ bei 10 Hz mit EKG-Verbindungskabel
Frequenzgang LCD-Anzeige und Drucker:	Gefiltert: 1,5 bis 40 Hz oder 3,0 bis 25 Hz (konfigurationsabhängig)
	Ungefiltert: 0,67 bis 100 Hz
Frequenzgang EKG-Ausgang:	Ungefiltert: 0,67 bis 100 Hz
Eingangsruhestrom:	Pro Ableitung < 100 nA Gleichstrom maximal
Elektroden-Offsetspannung:	±0,5 V DC
Abtaststrom bei getrennter Ableitung:	56 nA
Rauschen:	< 20 µV Spitze-Spitze, am Eingang, wenn alle Ableitungen mit 51 kΩ/47 nF mit der Erde verbunden sind
Defibrillationsschutz:	Schutz gegen Entladungen von 360 J und Spannungspotentiale in der Elektrochirurgie Erholzeit < 5 Sekunden
Fehlerstrom:	< 10 µA unter normalen Bedingungen
Schutz gegen elektrochirurgische Schutz:	Standard. Erholzeit <5 Sekunden
Kerbfilter:	50/60 Hz (automatisch).

TECHNISCHE DATEN

Elektrodenimpedanzmessung:

Messtechnik:	10 Hz Wechselstromsignal < 10 uA rms
Messbereich:	200 k Ω pro Ableitung
Messgenauigkeit:	$\pm 3 \% \pm 1 \text{ k}\Omega$
Messableitungen:	RA, LA, LL, RL
Messmodus:	Manuell
Messzeit:	< 4 Sekunden; EKG-Erholungszeit < 8 Sekunden
Minimale empfohlene Elektrodenimpedanz:	< 50 k Ω
Empfohlene Elektroden:	Schaumstoffelektroden mit 10 % Chlorid (Ivy-Bestellnr.: 590494)

Herzfrequenzschreiber

Bereich:	10–350 S/min (Kinder/Neugeborene) 10–300 S/min (Erwachsene)
Genauigkeit:	$\pm 1 \% \pm 1 \text{ S/min}$
Auflösung:	1 S/min
Empfindlichkeit:	300 μV Spitze
Herzfrequenz-Mittelwertbildung:	Exponentielle Mittelwertberechnung einmal pro Sekunde mit einer maximalen Reaktionszeit von 8 Sekunden.
Reaktionszeit – Modell 7810:	
– Wechsel von 80 auf 120 S/min:	2 Sekunden
– Wechsel von 80 auf 40 S/min:	2 Sekunden
Reaktion auf unregelmäßigen Rhythmus:	A1: 40 S/min, A2: 60 S/min, A3: 120 S/min, A4: 90 S/min (gemäß IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Unterdrückung großer T-Kurven:	Unterdrückt T-Kurven $\leq 1,2 * \text{R-Zacke}$

Unterdrückung des Herzschrittmacherimpulses

Breite:	0,1 bis 2 ms bei ± 2 bis $\pm 700 \text{ mV}$
Überschwingen:	Zwischen 4 und 100 ms und nicht mehr als 2 mV.
Schnelle EKG-Signale:	1,73 V/s
Deaktivierung des Detektors:	Durch den Benutzer auswählbar



ACHTUNG: Herzschrittmacherimpulse sind unter den Ausgängen auf der Geräterückseite nicht vorhanden.

Alarme

High Rate (Hohe Herzfrequenz):	15–250 S/min in Schritten von je 5 S/min
Low Rate (Niedrige Herzfrequenz):	10–245 S/min in Schritten von je 5 S/min
Asystole (Asystolie):	R-zu-R-Intervall > 6 Sekunden
Lead Off (Ableitung getrennt):	Eine Ableitung hat sich gelöst
Check Lead (Ableitung prüfen):	Ungleichgewicht zwischen Ableitungen > 0,5 V
Zeit bis zum Tachykardie-Alarm:	
B1 und B2:	<10 Sekunden Hinweis: Amplitudenhälfte B1 erzeugt eine LOW SIGNAL (Niedrige Signalstärke)-Warnmeldung in <5 Sekunden (keinen Alarm) (gemäß IEC-Spezifikation 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Alarmschalldruckpegel:	76 dBA bei Alarmlautstärke auf „Low“ (Niedrig) bis 88 dBA bei Alarmlautstärke auf „High“ (Hoch)
Alarmtöne:	Erfüllen die Anforderungen von IEC 60601-1-8:2006, Tabelle 3, Alarme von hoher Priorität

Überprüfungsmodus**Intern:**

EKG 1 mV/100 ms bei Frequenz von 70 S/min

Simulator:

EKG-Kurvenamplitude: 1 mV

Simulator-Bereich: 10–250 S/min.

Simulator-Rate: In Schritten von 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 und 240 S/min.
Einstellbar in Schritten von 1 S/min.**Atmung**

Methode: Pneumatisches Kissen

Messung: Erkennung von Brustkorbbewegungen; nicht für die Erkennung
eines Atemfrequenzalarms
oder Apnoe-Ereignissen vorgesehen

Sensor-Ausgang: 0 bis 50 mV

Bereich: 0 bis 5 psi

Wellenform: Manuelle Verstärkungsregelung: Low, Med, High
(Niedrig, Mittel, Hoch)**Anzeige**Typ: TFT-Farbbildschirm mit aktiver Matrix und Touchscreen-
Funktionalität (640 x 480)Kurve: Anzeige von zwei simultanen EKG-Kurven mit „Einfrieren“-
Funktion.Bildschirmgröße: Die zweite Kurve kann als RESP ausgewählt werden
17,09 cm x 12,82 cm; 21,36 cm (8,4 Zoll) Diagonale
Abtastgeschwindigkeit: 25, 50 mm/s**USB-Anschluss und Datenübertragung**

Typ: USB-Speicherstick mit einer Mindestspeicherkapazität von 1 GB

EKG-Speicher: 200 jüngste Ereignisse (jeweils 60 Sekunden bei 240 Hz)

RESP-Speicher: 200 jüngste Ereignisse (jeweils 30 Minuten bei 30 Hz)

Ethernet-Modul

Netzwerkschnittstelle: RJ45 (10BASE-T)

Ethernet-Kompatibilität: Version 2.0/IEEE 802.3

Protokoll: TCP/IP

Paketrate: 250 ms

EKG-Datenrate: 240 Samples/s

Standard-IP-Adresse: 10.44.22.21

Kanäle: 2

Standardtemperatur: 0 bis 70 °C (32 bis 158 °F)

Größe: 40 mm x 49 mm (1,574 x 1,929 Zoll)

Mechanische Daten

Größe: Höhe: 22,14 cm (8,72 Zoll)

Breite: 23,50 cm (9,25 Zoll)

Tiefe: 15,49 cm (6,10 Zoll)

Gewicht: 2,54 kg (5,6 lbs)

Drucker

Schreibmethode:	Direkt/Thermo
Kurvenanzahl:	2
Modi:	Direct (Direkt) – Manuelle Aufzeichnung. Timed (Zeitgesteuert) – nach Drücken der Taste „Print“ (Drucken) wird eine 30-sekündige Aufzeichnung gestartet. Delay (Verzögert) – Zeichnet 20 Sekunden vor und 20 Sekunden nach dem Auftreten eines Alarms bei 25 mm/s auf. Zeichnet 15 Sekunden vor und 15 Sekunden nach dem Auftreten eines Alarms bei 50 mm/s auf. XRAY (Röntgen) – zeichnet 10 Sekunden vor und 10 Sekunden nach einem Röntgenvorgang auf.
Papiergeschwindigkeiten:	25 und 50 mm/s
Auflösung:	Vertikal – 200 dpi. Horizontal – 600 dpi bei ≤ 25 mm/s 400 dpi bei >25 mm/s
Frequenzgang:	> 100 Hz bei 50 mm/s
Datenrate:	500 Samples

Synchronisierter R-Zacken-Ausgang (Trigger)

Testeingangssignal an EKG-Ableitungen:	Bedingungen: $\frac{1}{2}$ Sinuskurve, 60 ms Breite, 1 mV Amplitude, 1 Impuls/Sekunde
Triggerverzögerung, Ausgang:	< 2 ms
Triggergenauigkeit R-zu-R:	± 75 μ s typischerweise bei 1-mV-Eingang
Impulsbreite:	1 ms, 50 ms, 100 ms oder 150 ms (konfigurationsabhängig)
Impulsamplitude:	0 V bis +5 V oder -10 V bis +10 V (konfigurationsabhängig)
Impulsamplitudenpolarität:	Positive (Positiv) oder Negative (Negativ); konfigurationsabhängig
Ausgangsimpedanz:	< 100 Ω
Empfindlichkeits- und Schwellenwert-Anpassung:	Vollautomatisch

Atmungssynchronisierter Ausgang (Trigger)

Schwellenwert:	Der ermittelte Spitzenwert der Inspiration, mit Hysterese
Impulsbreite:	100–1000 ms, oder AUTO (Spitze-zu-Tal)
Impulsamplitude:	0 V bis +5 V
Impulspolarität:	Positiv

Echtzeituhr

Auflösung:	1 Minute
Anzeige:	24 Stunden
Stromversorgung:	Die Echtzeituhr zeigt stets die richtige Zeit an, unabhängig davon, ob der Monitor eingeschaltet ist oder nicht. Die Echtzeituhr wird über eine dedizierte Lithiumbatterie versorgt, die bei einer Temperatur von 25 °C eine Mindestlebensdauer von 5 Jahren hat. Hinweis: Die Lithiumbatterie der Echtzeituhr ist im SNAPHAT-Paket enthalten (keine einzelne Batterie) und gilt daher als „im Gerät enthalten“.

Betriebsumgebung

Temperaturbereich:	5 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	0 % bis 90 %, nicht kondensierend
Höhenmeter:	-100 bis +3.600 Meter
Luftdruck:	500–1060 mbar
Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeit:	IPX1 – Schutz gegen senkrecht herabfallende Wassertropfen

Lagerbedingungen:

Temperaturbereich:	-40 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	5 % bis 95 %
Höhenmeter:	-100 bis +14.000 Meter

Stromversorgung:

Eingangsspannung:	100–120 V~; 200–230 V~
Netzfrequenz:	50/60 Hz
Sicherungsstärke und -art:	T 0,5 AL, 250 V
Maximaler Wechselstrom- Verbrauch:	45 VA
Netzwiederkehr:	Automatisch, wenn die Stromversorgung innerhalb von 30 Sekunden wiederhergestellt wird

21.0 EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN

Das Gerät erfüllt die Anforderungen folgender Normen und Vorschriften:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 und A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Auflage 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Auflage 4.1
- IEC 60601-1-6:2010 (Dritte Auflage) + A1:2013; IEC 62366:2007 (Erste Auflage) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (Zweite Auflage) + 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
- EU MDR 2017/745
- CE 2862
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN



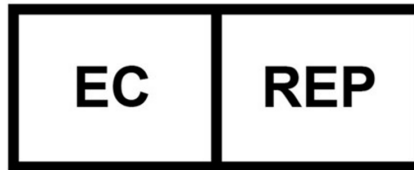
52MA

Medizinisches Gerät
Hinsichtlich Stromschlag, Feuer und
mechanischen Gefahren nur in Übereinstimmung mit

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 (Dritte Auflage) +A 1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Zweite Auflage) + Am. 1: 2012



Ivy Biomedical Systems, Inc. hat erklärt, dass dieses Produkt der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte des Europäischen Parlaments und des Rates entspricht, wenn es gemäß den Anweisungen der Betriebs- und Wartungsanleitung verwendet wird.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland