

7600/7800 modelis

NAUDOJIMO VADOVAS

Širdies jaudinimo
impulso monitorius



Parodytas 7800 modelis

TURINYS

1.0 NAUDOTOJO ATSAKOMYBĖ.....	1
2.0 VADOVO PERŽIŪROS ISTORIJA	2
3.0 GARANTIJA	3
4.0 ĮVADAS.....	4
5.0 SAUGA	5
5.1 Esminės eksploatacinės savybės.....	5
5.2 Elektrosauga	5
5.3 Sprogimas.....	6
5.4 Jungtys prie paciento	6
5.5 MRT	7
5.6 Širdies stimulatoriai	7
5.7 Apsauga nuo elektrochirurgijos.....	7
5.8 Apsauga nuo defibriliacijos	8
5.9 Signalų amplitudė.....	8
5.10 EMC	8
5.11 Priedai	8
5.12 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinės emisijos.....	9
5.13 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas	10
5.14 Naudojamų simbolių aprašymas.....	12
6.0 MONITORIAUS APRAŠYMAS.....	13
6.1 Paskirtis.....	14
6.2 Pacientų populiacija	14
6.3 Kontraindikacijos.....	14
6.4 Klasifikacija (pagal ANSI / AAMI ES60601-1).....	14
6.5 Valdikliai ir indikatoriai	15
6.6 Ekranas	16
6.7 Išpėjamųjų signalų pranešimai	16
6.8 Programuojami jutikliniai klavišai	16
6.9 Meniu struktūra	17
6.10 Galinis skydelis	18
6.11 Saugiklių vardinės vertės	18
6.12 Galinio skydelio aprašymas	19
7.0 MONITORIAUS SAŖANKA	20
7.1 Monitoriaus montavimas	20
7.2 Norėdami nustatyti instrumentą naudojimui	20
7.3 Datos ir laiko nustatymas	21
7.4 QRS ir išpėjamojo signalo garsumo nustatymas	21
7.5 Išpėjamojo signalo ribų nustatymas	21
7.6 Sekimo grafiko greičio nustatymas	21
7.7 Numatytosios nuostatos	22
8.0 SINCHRONIZUOTA IŠVESTIS (JAUDINIMO IMPULSAS).....	23
8.1 Synchronizavimo impulsas	23
8.2 Jaudinimo impulso žymė	23
8.3 Poliškumo kontrolės algoritmas („P-LOCK“) ⁶⁾	23

9.0	EKG STEBĖJIMAS	24
9.1	Saugos aptarimai	24
9.2	Jungtys prie paciento	25
9.3	EKG elektrodai.....	26
9.4	Pilnutinės varžos matavimas (tik 7800 modelis)	27
9.5	EKG bangos formos amplitudė (dydis)	28
9.6	EKG triukšmo slopinimo filtras.....	28
9.7	Derivacijos parinkimas	29
9.8	Žemo signalo pranešimas.....	30
9.9	Širdies stimulatorius	30
9.10	Išpėjamojo signalo ribos	31
10.0	SISTEMOS SAŠAJOS NAUDOJIMAS	32
10.1	Būsenos X-RAY (rentgeno spinduliai) pranešimai (tik 7800 modelis).....	32
11.0	EKG DUOMENŲ LAIKYMAS IR PERKĖLIMAS	33
11.1	EKG duomenų perdavimas naudojant USB prievadą (tik 7800 modelis).....	33
11.2	USB prievadas	33
12.0	DUOMENŲ REGISTRAVIMO PRIETAISO VEIKIMAS	34
12.1	Popieriaus keitimas	34
12.2	Duomenų registravimo prietaiso režimai	35
12.3	Duomenų registravimo prietaiso greitis	36
12.4	Pavyzdžių spaudiniai.....	36
13.0	IŠPĖJAMŲJŲ SIGNALŲ PRANEŠIMAI	37
13.1	Priminimo signalai	37
13.2	Išpėjamieji pacientų signalai	37
13.3	Išpėjamieji techniniai signalai	38
13.4	Informaciniai pranešimai	38
14.0	MONITORIAUS TESTAVIMAS	39
14.1	Vidinis testas	39
14.2	EKG simulatorius.....	39
15.0	TRIKČIŲ ŠALINIMAS	41
16.0	PRIEŽIŪRA IR VALYMAS	42
16.1	Monitorius.....	42
16.2	Paciento kabeliai.....	42
16.3	Profilaktinė priežiūra.....	42
17.0	PRIEDAI	43
18.0	ŠALINIMAS.....	44
18.1	EEĖA direktyva 2012/19/EB	44
18.2	RoHS direktyva 2011/65/EB.....	44
18.3	Elektronikos pramonės Kinijos standartas SJ/T11363-2006.....	44
19.0	SPECIFIKACIJOS.....	45

1.0 NAUDOTOJO ATSAKOMYBĖ

Šis gaminys veiks pagal šiame naudojimo vadove ir pridedamose etiketėse ir (arba) informaciniuose lapeliuose pateiktą aprašą, kai surenkamas, naudojamas, prižiūrimas ir remontuojamas pagal pateiktas instrukcijas. Šį gaminį reikia reguliariai tikrinti. Negalima naudoti sugedusio gaminio. Sulūžusias, trūkstamas, visiškai susidėvėjusias, deformuotas arba užterštas dalis reikia iš karto pakeisti. Jei toks remontas arba keitimas bus būtinas, „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ rekomenduoja skambinti telefonu arba rašyti techninės priežiūros prašymo laišką „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ techninės priežiūros skyriui. Šio gaminio arba jokių jo dalių negalima remontuoti, išskyrus pagal „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ apmokyto personalo pateiktas instrukcijas. Gaminio negalima keisti be išankstinio raštiško „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ kokybės užtikrinimo skyriaus leidimo. Šio gaminio naudotojas bus visiškai atsakingas už bet kokią gedimą, kuris atsiras netinkamai naudojant, neteisingai prižiūrint, netinkamai remontuojant, dėl pažeidimo arba pakeitimų, kuriuos atliko kitos įmonės, o ne „Ivy Biomedical Systems, Inc.“.



DĖMESIO: pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti licencijuotam medicinos gydytojui arba jo užsakymu.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

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

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

Šio naudojimo vadovo vertimus į kitas kalbas rasite „Ivy Biomedical“ interneto svetainėje www.ivybiomedical.com.

VADOVO PERŽIŪROS ISTORIJA

2.0 VADOVO PERŽIŪROS ISTORIJA

Peržiūra	Data	Aprašymas
00	2013 m. lapkričio 20 d.	Pradinis leidimas
01	2015 m. kovo 9 d.	Atnaujinta EMC Orientavimo ir gamintojo deklaracija dėl 8 , 9 ir 10 puslapiai. EAC skirsnis papildomas simbolis vartotojo pavesdamos šį darbą 1 puslapyje. Atnaujintas visas nuorodas į WEEE direktyvos 2012/19/EB. Peržiūrėti visas nuorodas į saugiklių ir tipą, T 0,5A, 250 V.
02	2015 m. rugsėjo 2 d.	Peržiūrėti visas nuorodas į saugiklių ir tipą, T 0,5AL, 250 V.
03	2016 m. birželio 8 d.	Peržiūrėta skyriai 6,10 ir 6,12.
04	2017 m. kovo 1 d.	Peržiūrėta skyriuje 19,0 įtraukti papildomas reguliavimo standartus.
05	2017 m. kovo 15 d.	Peržiūrėtas 5.0 skyrius, atsižvelgiant į naujus IEC 60601-1-2:2014 reikalavimus.
06	2018 m. birželio 15 d.	Peržiūrėta skyriuje 19,0 įtraukti papildomas reguliavimo standartus.
07	2019 m. vasario 19 d.	Peržiūrėta skyriuje 19,0 skirtas atnaujinti reguliavimo standartus.

3.0 GARANTIJA

Garantuojama, kad visuose „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ gaminamuose gaminiuose nebus medžiagų ir gamybos defektų, jei naudojama įprastai ir eksploatuojama pagal paskelbtas specifikacijas, per 13 mėnesių laikotarpį nuo pradinio išsiuntimo datos.

Garantuojama, kad visuose „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ gaminamuose prieduose, pvz., paciento kabeliuose ir laiduose, nebus medžiagų ir gamybos defektų, jei naudojama įprastai ir eksploatuojama pagal paskelbtas specifikacijas, per 90 mėnesių laikotarpį nuo pradinio išsiuntimo datos.

Jei „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ atlikus tyrimą bus atskleista, kad toks (-ie) gaminys (-iai) arba komponento (-ų) dalis (-ys) buvo defektinė (-ės), tada įmonės pasirenkamas ribotas įsipareigojimas bus remontas arba keitimas.

Kai gaminį arba gaminius reikia grąžinti gamintojui remontuoti arba patikrinti, kreipkitės į „Ivy Biomedical Systems“ techninės priežiūros personalą, kad gautumėte gaminių grąžinimo leidimo numerį (RMA nr.) ir tinkamo pakavimo instrukcijas:

Techninė priežiūra / aptarnavimas:

Tel. (203) 481-4183 arba (800) 247-4614

Faks. (203) 481-8734

El. paštas: service@ivybiomedical.com

Visi dėl garantinio remonto grąžinami gaminiai turi būti siunčiami iš anksto apmokėtu siuntimu adresu:

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

Įmonė „Ivy“ išsiųs ir apmokės suremontuoto arba pakeisto gaminio siuntimo išlaidas klientui.

4.0 ĮVADAS

Šiame vadove pateikiama informacija, kaip tinkamai naudoti 7600/7800 modelio širdies paleidiklio monitorių. Naudotojas turi pasirūpinti, kad būtų laikomasi visų taikomų reglamentų dėl monitoriaus montavimo ir naudojimo.

7600/7800 modelis yra ME ĮRANGA (medicinos elektros įranga), kuri skirta pacientams stebėti prižiūrint medicinos personalui. 7600/7800 modelio monitorių turi valdyti tik išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas.

Šio vadovo naudojimas

Rekomenduojame prieš naudojant įrangą perskaityti šį vadovą. Šis vadovas parašytas taip, kad būtų įtrauktos visos parinktys. Jei monitoriuje nėra visų parinkčių, monitoriuje nebus rodomos šių parinkčių meniu pasirinktys ir ekrano duomenys.

Skyrelyje „Monitoriaus aprašymas“ rasite bendruosius valdiklių ir ekranų aprašymus. Išsamesnės informacijos apie kiekvienos parinkties naudojimą žr. vadovo skyrelyje, kuriame aptariama atitinkama parinktis.

Paryškintu šriftu parodomas naudotojo valdiklių žymėjimo tekstas. Meniu pasirinktis supantys laužtiniai skliausteliai [] naudojami su programuojamais jutikliniais klavišais.

Gamintojo atsakomybė

Šios įrangos gamintojas atsakingas už įrangos saugos, patikimumo ir veikimo charakteristikas, tik jei:

- surinkimo operacijas, praplėtimus, pakartotinius reguliavimus arba remontus atliko gamintojo įgalioti asmenys;
- elektros įrangos įrengimas atitinka visus taikomus reglamentus;
- įranga naudojama laikantis šio vadovo instrukcijų.

Naudotojui netinkamai naudojant monitorių arba neprižiūrint jo pagal tinkamas priežiūros procedūras, gamintojas arba jo agentas atleidžiamas nuo visos atsakomybės už pasekminę charakteristikų neatitikimą, pažeidimą arba sužalojimą.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 arba (800) 247-4614
Faks. (203) 481-8734
El. paštas: sales@ivybiomedical.com

Šiame vadove paaiškinama, kaip nustatyti ir naudoti 7600/7800 modelį. Kai reikia, šiame vadove pateikiama svarbi saugos informacija. **PRIEŠ NAUDODAMI MONITORIŲ PERSKAITYKITE VISĄ SAUGOS INFORMACIJOS SKYRELĮ.**

5.0 SAUGA

5.1 Esminės eksploatacinės savybės

Esminių eksploatacinių funkcijų (apibrėžtų IEC 60601-1 bandymų ataskaitoje) sąrašas:

- tikslus paciento širdies ritmo stebėjimas ir rodymas (60601-2-27 ribose);
- tikslus paciento EKG bangos formos stebėjimas ir rodymas (60601-2-27 ribose);
- R bangos atrankinio išvesties impulso generavimas, siekiant sukurti tinkamą, tikslų ir patikimą jaudinimą;
- įspėjamojo signalo generavimas, kai reikia operatoriaus įsikišimo.

5.2 Elektrosauga

Šiam gaminiui maitinimas turi būti tiekiamas iš 100–120 V~ arba 200–230 V~, 50/60 Hz elektros tinklo ir maksimali sunaudojama galia yra 45 VA.



ĮSPĖJIMAS: norint išvengti elektros smūgio pavojaus, šią įrangą reikia jungti tik prie el. tinklo, kuriame įrengtas apsauginis įžeminimas. Monitorių junkite tik prie trijų laidų įžeminto ligoinės rūšies lizdo. Trijų laidininkų kištuką reikia jungti prie tinkamai sujungto trijų laidų lizdo; jei nėra trijų laidų lizdo, kvalifikuotas elektrikas turi jį įrengti vadovaudamasis elektros saugos taisyklėmis.



ĮSPĖJIMAS: jokiais aplinkybėmis nepašalinkite įžeminimo laidininko iš maitinimo kištuko.



ĮSPĖJIMAS: su šia įranga pateiktas maitinimo kabelis užtikrina šią apsaugą. Nebandykite įveikti šios apsaugos pakeisdami kabelį arba naudodami nežemintus adapterius arba ilginimo kabelius. Maitinimo laidas ir kištukas turi būti nesugadinti ir nepažeisti. Norėdami atjungti įrangą nuo el. tinklo, atjunkite maitinimo laidą.



ĮSPĖJIMAS: nejunkite prie elektros lizdo, valdomo sieniniu jungikliu arba apšvietimo reguliatoriumi.



ĮSPĖJIMAS: jei kyla bet kokių abejonių dėl apsauginio įžeminimo laidininko išdėstymo vientisumo, nenaudokite monitoriaus, kol iki galo neveiks AC maitinimo šaltinio apsauginis laidininkas.



ĮSPĖJIMAS: įvykus ilgesniam nei 30 sekundžių maitinimo pertrūkiui, monitorių reikia įjungti rankomis paspaudžiant jungiklį **Maitinimo įjungimas / parengtis**. Atstačius monitoriaus maitinimą, monitoriuje bus grąžintos gamintojo nuostatos DEFAULT (numatytosios). (Galima naudoti parinktį, kuri leidžia monitoriuje naudoti paskutines naudotas nuostatas arba nuostatas STORED (įrašytas).)



ĮSPĖJIMAS: norėdami išvengti nepriimtino PAVOJAUS, kurį gali sukelti maitinimo pertrūkiai, prijunkite monitorių prie tinkamo medicininės rūšies nepertraukiamo maitinimo šaltinio (UPS).





ĮSPĖJIMAS: nestatykite monitoriaus jokia padėtimi, dėl kurios jis gali nukristi ant paciento. NeKelkite monitoriaus laikydami už maitinimo laido arba paciento kabelio.





ĮSPĖJIMAS: kruopščiai nutieskite monitoriaus kabelius (paciento kabelius, maitinimo laidus ir pan.), kad sumažintumėte užkliuvimo pavojaus tikimybę.


SAUGA


 **ĮSPĖJIMAS:** nestatykite monitoriaus jokia padėtimi, dėl kurios operatoriui būtų sunku jį atjungti nuo maitinimo šaltinio.


 **ĮSPĖJIMAS: elektros smūgio pavojus!** Nenuimkite dangčių arba skydelių. Techninę priežiūrą palikite išmokytam ir kvalifikuotam techninės priežiūros personalui.


 **ĮSPĖJIMAS:** atlikdami techninę priežiūrą atjunkite monitorių nuo maitinimo šaltinio. Techninę priežiūrą palikite išmokytam ir kvalifikuotam techninės priežiūros personalui.


 **ĮSPĖJIMAS:** visas atsargines dalis turi pakeisti išmokytas ir kvalifikuotas techninės priežiūros personalas.


 **ĮSPĖJIMAS:** norėdami išvengti elektros smūgio, prieš keisdami saugiklius atjunkite monitorių nuo maitinimo šaltinio. Pakeiskite saugiklį tik tokio paties vardinių verčių ir tipo saugikliu: T 0,5AL, 250V.


 **ĮSPĖJIMAS:** nevalykite monitoriaus, kol jis prijungtas prie maitinimo šaltinio.

 **ĮSPĖJIMAS:** jei blokas netyčia sušlapta, iškart atjunkite monitorių nuo maitinimo šaltinio. Nenaudokite, kol išdžius, ir tada prieš vėl naudodami pacientui stebėti, patikrinkite bloką, ar jis veikia tinkamai.


 **ĮSPĖJIMAS:** šiame bloke naudojamas bendrasis EKG derivacijų ir elektrodų atskyrimo kelias. Neleiskite, kad EKG derivacijos ir (arba) elektrodai susiliestų su kitomis laidžiomis dalimis, įskaitant žemumą. Nejunkite jokių neizoliuotų priedų prie EKG įvesties, kai prijungta prie paciento, nes tai gali pabloginti bloko saugą. Prijungę prie kitų įrenginių pasirūpinkite, kad visų blokų bendra korpuso nuotėkio srovė neviršytų 300 μ A.

 **ĮSPĖJIMAS:** sinchronizuotos išvesties impulsas neskirtas defibriliatoriaus iškrovai arba kardioversijos procedūrai sinchronizuoti.

 **ĮSPĖJIMAS:** norėdami užtikrinti tinkamą monitoriaus vėdinimą, nenaudokite monitoriaus be apatinio dangčio kojelių arba atskirai įsigijamos apatinio dangčio tvirtinimo plokštės.

 **ĮSPĖJIMAS:** nekeiskite šios įrangos negavę gamintojo leidimo.

5.3 Sprogimas

 **ĮSPĖJIMAS: sprogo pavojus!** Nenaudokite šios įrangos, jei yra degių anestetikų arba kitos degiosios medžiagos mišinio su oru, deguonimi prisotinta aplinka arba diazoto oksidu.

5.4 Jungtys prie paciento

Jungtys prie paciento elektriškai izoliuotos. Norėdami sujungti visas jungtis, naudokite izoliuotus zondus. Neleiskite jungtims prie paciento liestis su kitomis laidžiomis dalimis, įskaitant žemumą. Žr. šiame vadove pateiktas jungčių prie paciento instrukcijas.

Kruopščiai nutieskite paciento kabelius, kad sumažintumėte paciento įsipainiojimo arba pasismaugimo tikimybę.

Šio monitoriaus vidinėmis grandinėmis apribojama nuotėkio srovė iki mažesnės nei 10 μ A. Tačiau visada įvertinkite kauptinę nuotėkio srovę, kurią gali sukelti kita įranga, naudojama per paciento terapiją tuo pat metu kaip šis monitorius.

Norėdami užtikrinti, kad apsauga nuo nuotėkio srovės atitinka specifikacijas, naudokite tik šiame vadove nurodytus paciento kabelius. Šis monitorius tiekiamas su apsaugotais derivacijų laidais. *Nenaudokite* kabelių ir derivacijų su neapsaugotais laidais, kuriuose kabelio gale atidengti laidininkai. Neapsaugoti derivacijų laidai ir kabeliai gali kelti nebūtiną nepageidaujamo poveikio sveikatai arba mirties pavojų.

Linijos izoliacijos monitoriaus pereinamieji reiškiniai gali būti panašūs į tikras širdies bangų formas ir todėl gali išjungti širdies ritmo signalus. Norėdami sumažinti šią problemą, pasirūpinkite, kad elektrodai būtų tinkamai uždėti ir tinkamai išdėstyti kabeliai.

Jei išjungus aliarmus įvyks aliarmo sąlyga, nebus generuojami nei vaizdiniai, nei garsiniai aliarmai.

5.5 MRT



ĮSPĖJIMAS: nesaugu naudoti MR aplinkoje! Nepalikite 7600 ir 7800 modelių magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. 7600 ir 7800 modeliai gali kelti kiaurinio sužalojimo riziką, nes juose yra feromagnetinių medžiagų, kurias gali pritraukti MR magnetinė šerdis.



ĮSPĖJIMAS: kadangi prietaise yra metalinių komponentų, kurie gali įšilti MR skenavimo metu, kyla šiluminio sužalojimo ir nudegimo pavojus.



ĮSPĖJIMAS: dėl prietaiso gali atsirasti artefaktų MR vaizde.



ĮSPĖJIMAS: prietaisas gali netinkamai veikti dėl stiprių magnetinių ir radijo dažnių laukų, kuriuos generuoja MR skaitytuvas.

5.6 Širdies stimulatoriai



ĮSPĖJIMAS – ŠIRDIES STIMULIATORIŲ NAUDOJANTYS PACIENTAI: širdies ritmo matuokliai gali toliau skaičiuoti širdies stimulatoriaus impulsus, kai sustoja širdis arba pasireiškia tam tikra aritmija. Nepasikliaukite vien ritmo matuoklio **ĮSPĖJAMASIAIS SIGNALAIS**. Širdies stimuliatorių naudojančius **PACIENTUS** atidžiai stebėkite. Norėdami rasti informacijos apie šio prietaiso suteikiamas širdies stimulatoriaus impulsų atmetimo galimybes, žr. šio vadovo skyrių **SPECIFIKACIJOS**. AV nuoseklių širdies stimulatoriaus impulsų atmetimas nebuvo vertintas; nepasikliaukite širdies stimulatoriaus atmetimo funkcija stebėdami pacientus, naudojančius dviejų kamerų širdies stimulatorius.

5.7 Apsauga nuo elektrochirurgijos

Ši įranga buvo išbandyta pagal EN 60601-2-27.

Ši įranga apsaugota nuo elektrochirurginių potencialų. Norėdami išvengti galimų elektrochirurginių nudegimų ties stebėjimo vietomis, pasirūpinkite, kad būtų tinkamai prijungta elektrochirurginė grąžinimo grandinė, kaip aprašyta gamintojo instrukcijose. Netinkamai prijungus tam tikri elektrochirurginiai prietaisai gali leisti energijai grįžti per EKG elektrodus. Ši įranga vėl ima įprastai veikti nepaėjus 10 sekundžių.

5.8 Apsauga nuo defibriliacijos

Ši įranga apsaugota nuo 360 J defibriliatoriaus iškvos. Monitoriaus vidinė grandinė apsaugota, kad apribotų srovę per elektrodus, norint apsaugoti pacientą nuo sužalojimo ir įrangą nuo sugadinimo, kol defibriliatorius naudojamas laikantis gamintojo instrukcijų. Naudokite tik įmonės „Ivy“ nurodytus priedus (žr. „Priedai“).

5.9 Signalų amplitudė



ĮSPĖJIMAS: minimali paciento fiziologinio R bangos signalo amplitudė yra 0,5 mV.

Naudojant 7600/7800 modelį ir nustačius mažesnę vertę nei anksčiau nurodyta amplitudės vertė, galima gauti netikslius rezultatus.

5.10 EMC

Ši įranga buvo sertifikuota pagal IEC-60601-1-2:2014 kaip apsaugota nuo emisijų ir joms atspari, naudojant ligoninėse ir mažose klinikose.



DĖMESIO: naudojant medicinos įrangą reikia imtis specialių atsargumo priemonių dėl EMC ir reikia montuoti bei diegti pagal naudojimo vadove pateiktą EMC informaciją.



DĖMESIO: nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga gali turėti įtakos medicinos elektros įrangai.



ĮSPĖJIMAS: šis prietaisas nebuvo išbandytas jį naudojant greta įvairių galimų EMC / EMI šaltinių, pvz., diatermijos, radijo dažnių atpažinimo (RFID), elektromagnetinės apsaugos (metalo detektorių) sistemų ir kt. Būkite atsargūs, jei šį prietaisą naudojate greta tokių prietaisų.



ĮSPĖJIMAS: 7600/7800 modelio monitoriaus negalima statyti šalia arba ant kitos įrangos. Tačiau, jei reikia naudoti pastatytą šalia ar padėtą ant kitos įrangos, 7600/7800 modelio monitorių reikia stebėti ar normaliai veikia tokioje konfigūracijoje, kokioje jis bus naudojamas.

5.11 Priedai



ĮSPĖJIMAS: naudojant priedus, kurie nėra nurodyti šio vadovo skyriuje „Priedai“, gali padidėti emisijos arba sumažėti įrangos atsparumas.

5.12 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinės emisijos

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė emisijos		
7600/7800 modelio monitorius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba 7600/7800 modelio prietaiso naudotojas turi pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Emisijų bandymas	Atitikmuo	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD emisijos CISPR 11, spinduliuotoji	1 grupė B klasė	7600/7800 modelyje naudojama RD energija tik vidinei funkcijai atlikti. Todėl RD emisijos yra labai mažos ir mažai tikėtina, kad kels trukdžių arti esančioje elektroninėje įrangoje.
RD emisijos CISPR 11, laidžioji	B klasė	7600/7800 modelį tinka naudoti visose įstaigose, kitokiose nei gyvenamosios patalpos ir tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos maitinimo tiekimo tinklo, kuriuo elektra tiekama į gyvenamuosius pastatus.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirkėjimo emisijos IEC 61000-3-3	A klasė	

5.13 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
7600/7800 modelio monitorius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba 7600/7800 modelio prietaiso naudotojas turi pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikmens lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontaktas ±15 kV, oras	±9 kV, kontaktas ±15 kV, oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnis turi būti bent 30%.
Elektrinis spartus perėjimas / pliūpsnis IEC 61000-4-4	±2 kV, maitinimo tiekimo linijos ±1 kV, įvado / išvado linijos 100 kHz pasikartojimo dažnis	±3 kV, maitinimo tiekimo linijos ±1,5 kV, įvado / išvado linijos 100 kHz pasikartojimo dažnis	El. tinklo kokybė turi būti įprastos komercinės arba ligoninės aplinkos.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV, diferencialinis režimas ±2 kV, įprastas režimas	±1,5 kV, diferencialinis režimas ±3 kV, įprastas režimas	El. tinklo kokybė turi būti įprastos komercinės arba ligoninės aplinkos.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo tiekimo įvado linijose IEC61000-4-11	0 % U_T : 0,5 ciklo esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ir 315 laipsnių. 0 % U_T : 1 ciklą ir 70 % U_T ; 25 / 30 ciklų. Viena fazė: esant 0 laipsnių 0 % U_T ; 250 / 300 ciklų.	0 % U_T : 0,5 ciklo esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ir 315 laipsnių. 0 % U_T : 1 ciklą ir 70 % U_T ; 25 / 30 ciklų. Viena fazė: esant 0 laipsnių 0 % U_T ; 250 / 300 ciklų.	El. tinklo kokybė turi būti įprastos komercinės arba ligoninės aplinkos. Jei nutrūkus maitinimui iš el. tinklo 7600/7800 modelio naudotojui reikia nepertraukiamai naudoti prietaisą, rekomenduojama 7600/7800 modeliui maitinimą tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio.
Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m 50 Hz ir 60 Hz	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi būti tokių lygių, kurie būdingi įprastai vietai įprastoje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

7600/7800 modelio monitorius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba 7600/7800 modelio prietaiso naudotojas turi pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitiktens lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Laidusis RD IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 2 Hz	5 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 2 Hz	Nešiojami ir mobilieji RD ryšio įranga neturi būti naudojama arčiau prie bet kokios 7600/7800 modelio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal taikomą siųstuvo dažnio lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$, nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$, nuo 800 MHz iki 2,7 GHz
Spinduliuotasis RD IEC 61000-4-3, įskaitant 8.10 punktą, 9 lentelę, kai arti yra belaidžių prietaisų	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 2 Hz Įskaitant 8.10 punkto 9 lentelę, kai arti yra belaidžių prietaisų	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 2 Hz Įskaitant 8.10 punkto 9 lentelę, kai arti yra belaidžių prietaisų	Čia p – siųstuvo gamintojo nurodyta maksimali siųstuvo išvesties vardinė galia vatais (W) ir d – rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Fiksuotų RD siųstuvų laukų stipriai, kaip nustatyta atlikus elektromagnetinį vietos tyrimą ^a , turi būti mažesni nei kiekvienam dažnių diapazonui taikomas atitiktens lygis ^b Trukdžių gali atsirasti naudojant šalia įrangos, pažymėtos toliau pateiktu simboliu:



¹ PASTABA – nuo 80 MHz iki 800 MHz taikomas aukštesnis dažnių diapazonas.

² PASTABA – šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi absorbcija ir atspindys nuo struktūrų, objektų ir žmonių.

^a Fiksuotų siųstuvų, pvz., bazinių radijo telefonų (mobiliųjų / belaidžių) stočių, antžeminių mobiliųjų radijų, mėgėjiškų radijų, AM ir FM radijo transliavimo įrangos ir TV transliavimo įrangos, laukų stiprių negalima tiksliai teoriškai įvertinti. Norint įvertinti fiksuotų RD siųstuvų sukuriama elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris vietoje, kurioje naudojamas 7600/7800 modelis, viršija anksčiau nurodytą taikomą RD atitiktens lygį, 7600/7800 modelį reikia stebėti, norint užtikrinti normalų veikimą. Jei stebimas nenormalus veikimas, gali būti reikalingos papildomos priemonės, pvz., 7600/7800 modelio krypties arba vietos keitimas.

^b Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone laukų stipriai turi būti mažesni nei 3 V/m.

5.14 Naudojamų simbolių aprašymas



Žr. naudojimo instrukcijas



Įspėjimas



CF tipo darbinė dalis,
apsauga nuo defibriliatoriaus



Perspėjimas

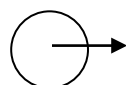


Ekvipotencialinė įžeminimo jungtis

RoHS Atitinka RoHS



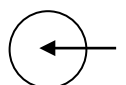
Saugiklio tipas / vardinė vertė



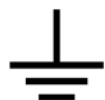
Išvesties signalas



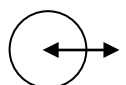
Nesaugu naudoti MR aplinkoje



Įvesties signalas



Įžeminimas (įžeminimo jungtis)



Įvesties / išvesties signalas



Maitinimo įjungimas / parengtis



Gamintojas



Pagaminimo data



Nutildyti įspėjimą



Atitinka REACH



Kintamoji srovė



Elektros smūgio pavojus: nenuimkite dangčių ar skydų. Dėl priežiūros darbų kreipkitės į kvalifikuotus priežiūros specialistus.

6.0 MONITORIAUS APRAŠYMAS

7600/7800 modelis yra lengvai naudojamas širdies jaudinimo impulso monitorius, kuriame yra ryškus spalvinis jutiklinis LCD ekranas. 7600/7800 modelyje rodomi du viena laikiai EKG vektoriai ir paciento širdies dažnis. Jaudinimo impulso EKG vektorių (viršutinė EKG bangos forma) galima pasirinkti iš I, II III derivacijų arba automatiškai. Antrą EKG vektorių (apatinė EKG bangos forma) galima pasirinkti iš I, II arba III derivacijų. Be to, viršutinę ir apatinę širdies dažnio išėjimo signalo ribas galima reguliuoti, kad signalas dėl paciento širdies dažnio būtų apribotas taip, jog viršijus šias ribas būtų generuojama garsinė ir vaizdinė viršijimo indikacija. 7600/7800 modelio spalviniame ekrane pateikiami du EKG sekimo grafikai, dideli širdies dažnio skaičiai ir kitų duomenų, išėjimų pranešimų, meniu ir naudotojo informacijos raidiniai bei skaitiniai simboliai.

- 7600/7800 modelio monitorius skirtas daugiausiai pacientams stebėti, kai naudojant programas reikia tiksliai sinchronizuoti R dantelį, pvz., atliekant laikinio vaizdavimo tyrimus.
- 7600/7800 modelyje įtraukta derivacijos pasirinkimo funkcija AUTO (automatiškai) (tik jaudinimo impulso derivacija). Pasirinkus, ši funkcija nustatys, kuri derivacija (I, II arba III) suteikia geriausios kokybės EKG signalą ir todėl yra patikimesnis širdies jaudinimo impulsas.
- 7600/7800 modelyje yra elektriškai izoliuota RS-232 D formos mikrojungtis, kuri suteikia dvikryptį ryšį tarp monitoriaus ir išorinio valdymo pulto, norint perduoti EKG duomenis.
- 7600/7800 modelį galima įsigyti su skirtingomis parinktimis; ne visos parinktys būna įtrauktos visuose monitoriuose. Galima įsigyti pasirinktinį integruotą duomenų registravimo prietaisą. Duomenų įrašymo prietaiso nustatymo funkcijos atliekamos naudojant monitoriaus jutiklinio ekrano meniu.
- 7600/7800 modelis tinkamas naudoti vykdant elektrochirurgiją.
- 7600/7800 modelis neskirtas naudoti su bet kuriuo kitu fiziologiniu stebėjimo prietaisu.
- Naudojant 7600/7800 modelį vienu metu galima stebėti tik vieną pacientą.

Tik 7800 modelis:

- 7800 modelyje yra speciali aparatinė ir programinė įranga, leidžianti matuoti impedansą tarp odos ir elektrodo.
- 7800 modelyje pateikiami du etherneto kanalai iš vienos RJ45 jungties. Pirmasis kanalas suteikia dvikryptį ryšį tarp monitoriaus ir KT valdymo pulto, norint perduoti EKG duomenis, jaudinimo impulso laiko nustatymo duomenis ir priimti paciento identifikavimo informaciją. Antrasis kanalas perduoda EKG duomenis į KT portalo ekraną. Šios funkcijos veiks tik tada, kai 7800 modelis yra elektriškai prijungtas prie KT valdymo pulto ir KT portalo gali rodyti EKG duomenis.
- 7800 modelyje yra USB atmintukas, kurį naudodamas operatorius gali įrašyti ir iškviešti USB atmintuke esančius EKG duomenis.
- 7800 modelyje yra pagalbinė 9 kontaktų D formos miniatiūrinė jungtis, kuri suteikia tinkantį sąsają specifiniam diegimui atlikti.

MONITORIAUS APRAŠYMAS

6.1 Paskirtis

„Ivy Biomedical“ 7000 modelio serijos širdies jaudinimo impulso monitoriai yra paprasti naudoti prietaisai, kuriais stebimi EKG ir širdies dažnis. Jie sukurti naudoti ICU, CCU ir operacinės sąlygomis. Jie gali skleisti įspėjimą signalą, kai ŠD yra už iš anksto nustatytų ribų. Jie pateikia išvesties impulsus, sinchronizuotus pagal R dantelį, kad būtų galima naudoti su programomis, kurioms reikia tikslaus R dantelio sinchronizavimo.

6.2 Pacientų populiacija

7000 modelio serijos širdies jaudinimo impulso monitorius skirtas EKG stebėti ir R dantelio impulsams aptikti, stebinti suaugusiuosius, geriatrinus, pediatričius pacientus ir naujagimius. R dantelio sinchronizavimas įprastai naudojamas branduoliniams skaitytuvams, KT skaitytuvams arba kitiems vaizdavimo prietaisams strobuoti.

6.3 Kontraindikacijos

7000 modelio seriją gali naudoti tik išmokyti ir kvalifikuoti medicinos specialistai. Šis prietaisas neskirtas naudoti kaip gyvybės palaikymo įranga arba širdies diagnostikai atlikti. Gaminys neskirtas naudoti stebint namuose arba MRT aplinkoje.

6.4 Klasifikacija (pagal ANSI / AAMI ES60601-1)

Apsauga nuo elektros smūgio:	1 klasė.
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: EKG	CF tipo darbinė dalis. Apsauga nuo defibriliatoriaus:
Apsaugos laipsnis nuo kenksmingo vandens patekimo:	Įprasta įranga: IPX1 pagal IEC-60529
Priežiūros ir valymo metodai:	Žr. šio vadovo priežiūros ir valymo skyrių
Programos saugos laipsnis esant degiųjų anestetikų mišiniui su oru arba deguonimi, arba su diazoto oksidu:	Įranga netinkama naudoti esant degiųjų anestetikų mišiniui
Veikimo režimas:	Nepertraukiamas

6.5 Valdikliai ir indikatoriai

Pagrindiniai klavišai



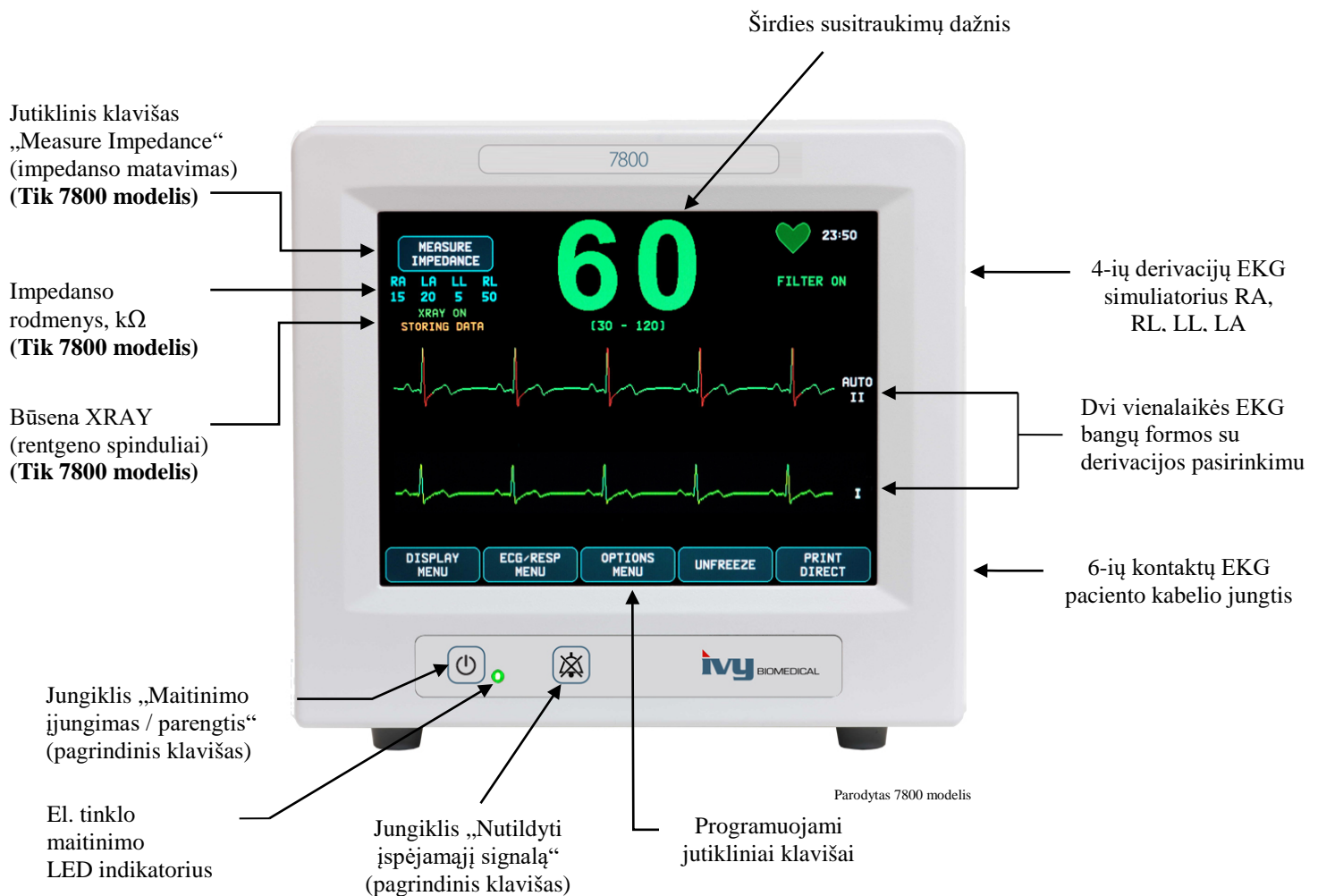
Kai monitorius prijungiamas prie AC maitinimo šaltinio, paspaudus jungiklį **Maitinimo įjungimas / parengtis** pradedamas tiekti maitinimas į monitoriaus elektronines grandines. Vėl paspaudus šį klavišą nutraukiamas maitinimas į monitoriaus elektronines grandines.



ĮSPĖJIMAS: norėdami atjungti monitorių nuo el. tinklo, atjunkite AC maitinimo laidą.



Jungikliu **Nutildyti išpėjimąjį signalą** išjungiami garsiniai išpėjamieji signalai. Šį klavišą nuspaudus dar kartą grąžinama įprasta išpėjamųjų signalų funkcija.



MONITORIAUS APRAŠYMAS

6.6 Ekranas

HEART RATE (širdies dažnis): dideliais skaičiais rodomas dūžių skaičius per minutę (DPM) viršutinėje ekrano dalyje.

ECG (elektrokardiograma): išilgai ekrano rodomos dvi vienalaikės EKG bangų formos, judančios iš kairės į dešinę. Jaudinimo impulso EKG sekimo grafikas rodomas viršuje ir antrasis EKG sekimo grafikas rodomas apačioje.

SETUP (sąranka): pasirinktys atliekamos jutiklinio ekrano meniu. Derivacijų pasirinktys rodomos jų atitinkamų sekimo grafikų dešinėje. „Filter ON/OFF“ (filtras įjungtas / išjungtas) rodoma viršutiniame dešiniajame ekrano kampe. Įspėjamojo signalo ribų rodmuo yra tiesiai po širdies dažniu.

Pilnutinės varžos matavimas (tik 7800 modelis): rodoma išmatuota impedanso vertė tarp paciento odos ir kiekvieno atskiro EKG elektrodo (RA, LA, LL, RL). Impedanso matmenys pateikiami viršutiniame kairiajame ekrano kampe.

Būsena XRAY (rentgeno spinduliai) (tik 7800 modelis): rodoma KT skaitytuvo rentgeno spindulių būsena. Būsenos XRAY (rentgeno spinduliai) pranešimas pateikiamas viršutiniame kairiajame ekrano kampe. Rodomi pranešimai: „XRAY OFF“ (rentgeno spinduliai išjungti), „XRAY ON“ (rentgeno spinduliai įjungti) arba „XRAY DISCONNECT“ (rentgeno spindulių įrenginys atjungtas).

6.7 Įspėjamųjų signalų pranešimai

ALARM MUTE (įspėjamasis signalas nutildytas):

PRIMINIMO SIGNALU nurodo, kad garsiniai signalai buvo išjungti. Pastaba: ALARM MUTE (įspėjamasis signalas nutildytas) lygiavertis AUDIO OFF (garsas išjungtas).

Toliau pateiktos įspėjamųjų signalų indikacijos rodomos reversiniame vaizdo įrašė. Įspėjamųjų signalų indikacijos rodomos ekrano centre ir mirksi kartą per sekundę.

LEAD OFF

(derivacija atsijungė):

ĮSPĖJAMASIS TECHNINIS SIGNALAS nurodantis atsijungusią derivaciją. Įspėjamojo signalo pranešimas LEAD OFF (atsijungė derivacija) parodomas per 1 sekundę po aptikimo.

CHECK LEAD

(patikrinti derivaciją):

ĮSPĖJAMASIS TECHNINIS SIGNALAS nurodantis aptiktą disbalansą tarp derivacijų. Įspėjamojo signalo pranešimas CHECK LEAD (patikrinti derivaciją) parodomas per 1 sekundės po aptikimo.

HR HIGH

(didelis širdies dažnis):

ĮSPĖJAMASIS PACIENTO SIGNALAS, nurodantis, kad viršutinė širdies dažnio riba buvo viršyta tris sekundes.

HR LOW

(mažas širdies dažnis):

ĮSPĖJAMASIS PACIENTO SIGNALAS, nurodantis, kad apatinė širdies dažnio riba buvo viršyta tris sekundes.

ASYSTOLE (asistolė):

ĮSPĖJAMASIS PACIENTO SIGNALAS, nurodantis, kad intervalas tarp širdies dūžių viršijo šešias sekundes.



ĮSPĖJIMAS: monitorius įsijungia ir garsiniai signalai pristabdomi 30 sekundžių. Pareikalavus galima įsigyti kitas konfigūravimo parinktis.

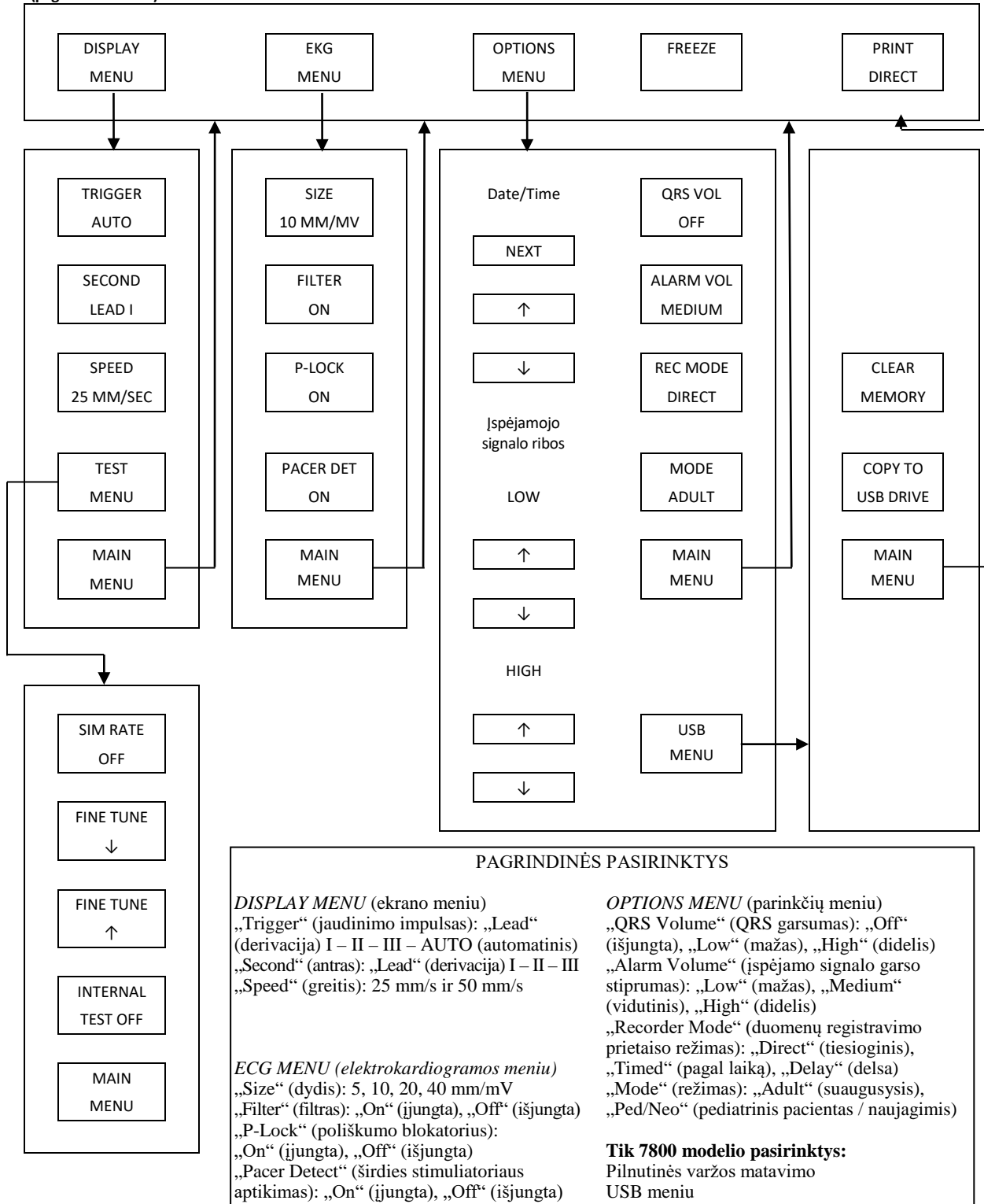
6.8 Programuojami jutikliniai klavišai

Paspaudus programuojamą jutiklinį klavišą bus parodyti kiti meniu lygiai arba bus suaktyvinta atitinkama funkcija. Meniu funkcijos aprašytos meniu struktūroje.

6.9 Meniu struktūra

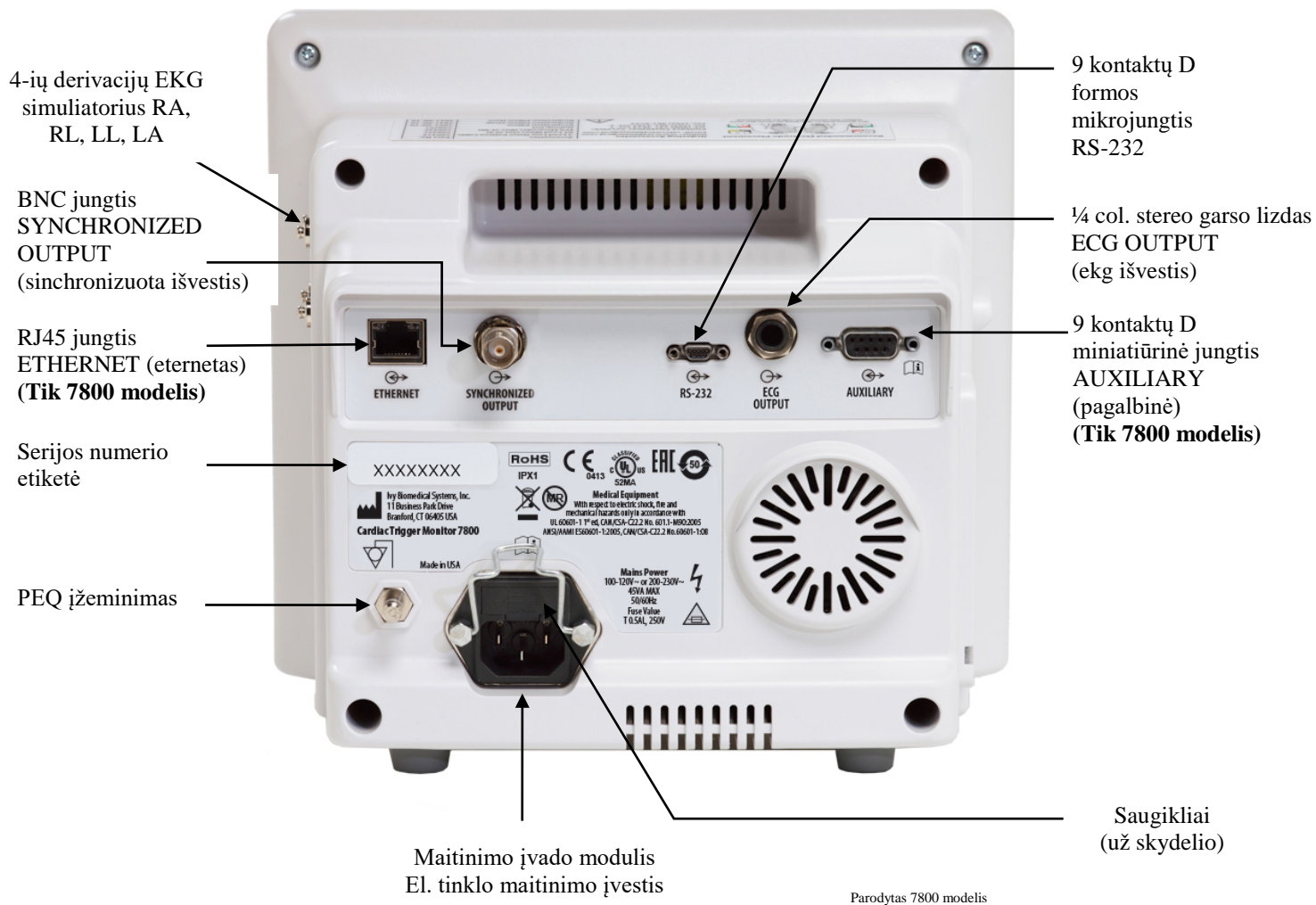
MEASURE
IMPEDANCE

MAIN MENU
(pagrindinis meniu):



MONITORIAUS APRAŠYMAS

6.10 Galinis skydelis



6.11 Saugiklių vardinės vertės

Saugikliai yra už maitinimo įvado modulio dangčio. Norėdami pakeisti saugiklius, atjunkite AC maitinimo laidą. Nuimkite maitinimo įvado modulio dangtį ir pakeiskite saugiklį tik tokių pačių vardinių verčių ir tipo saugikliais: T 0,5AL, 250V.

6.12 Galinio skydelio aprašymas

Toliau pateikta ant galinio skydelio.

EL. TINKLO MAITINIMO ĮVADAS: standartinio AC maitinimo laido lizdas.



DĖMESIO: monitorių prijungdami prie kitos įrangos dalies, visada įsitikinkite, kad kiekvienai prijungtai įrangos daliai skirta atskira įžeminimo jungtis.

Nebandykite prijungti kabelių prie šių jungčių prieš tai nesikreipę į biomedicinos inžinerijos skyrių. Taip užtikrinsite, kad jungtis atitinka vieno toliau pateiktų taikomų standartų nuotėkio srovės reikalavimus: ANSI / AAMI ES60601-1:2005, CAN / CSA-C22.2 Nr. 60601-1:08 ir CE-MDD 93/42/EEB. Maksimali nesukelianti pažeidimo įtampa, kurią galima prijungti prie šių jungčių, yra 5 V.

SYNCHRONIZED OUTPUT (synchronizuota išvestis): BNC tipo jungtis, kuria atliekama pagal R dantelio smailę synchronizuotų impulsų išvestis. Synchronizavimo impulsų amplitudė konfigūruojama gamykloje: nuo 0 iki +5 V, nuo +5 V iki 0 V, nuo -10 V iki +10 V arba nuo +10 V iki -10 V. Galimi sinchronizavimo impulsų pločiai: 1 ms, 50 ms, 100 ms ir 150 ms.

PEQ GROUND (potencialų išlyginimo įžeminimas): potencialų išlyginimas – įžeminimo jungtis, kurią galima naudoti norint užtikrinti, kad tarp šios įrangos ir kitos elektros įrangos nesusidarytų potencialų skirtumų.

FUSE (saugiklis): keiskite tik tokio paties tipo ir vardinių verčių saugikliu, kaip nurodyta saugiklio vardinių verčių etiketėje: T 0,5AL, 250V.

ECG OUTPUT (EKG išvestis): tai yra ¼ col. stereogarso lizdas, kurio galiuku atliekama EKG analoginės bangos formos išvestis, žiedu – sinchronizuotų impulsų išvestis ir mova – bendra jungtis. Apribota iki 100 Hz dažnių juostos.

RS-232: elektriškai izoliuota RS-232 D formos mikrojungtis ryšiui su prietaisu sukurti. RS-232 jungtis tiekia 6 V ir -6 V įtampą su maksimalia 20 mA srove.

AUXILIARY (pagalbinė) (tik 7800 modelis): 9 kontaktų D formos miniatiūrinė jungtis, kuri suteikia tinkantį sąsają specifiniam diegimui atlikti. Pagalbinė išvestis tiekia +5 V ir -12 V įtampą su maksimalia 12 mA srove.

ETHERNET (eternetas) (tik 7800 modelis): tai yra dviejų kanalų eterneto išvestis, kuri suteikia eterneto protokolą („10Base-T“, IEEE 802.3) iš vienos RJ45 jungties. Pirmuoju kanalu sujungiamas 7800 modelis ir KT skaitytuvo valdymo pultas duomenims bei valdymo parinkties bendrinti. Antruoju tos pačios jungties eterneto kanalu perduodami EKG duomenys į KT portalo ekraną.

SERIJOS NUMERIO ETIKETĖ: serijos numerio etiketėje nurodomas monitoriaus modelio ir unikalus serijos numeris.




ĮSPĖJIMAS: naudojant PAPILDOMĄ įrangą, neatitinkančią lygiaverčių šios įrangos saugos reikalavimų, gali sumažėti gaunamos sistemos saugos lygis. Pasirenkant priedus reikia apsvarstyti:

- priedo naudojimą ARTI PACIENTO;
- įrodymus, kad PRIEDO saugos sertifikavimas buvo atliekamas pagal atitinkamą IEC 60601-1 ir (arba) IEC 60601-1-1 suderintą nacionalinį standartą.

7.0 MONITORIAUS SĄRANKA

7.1 Monitoriaus montavimas

 **DĖMESIO:** „Underwriters Laboratory“ (UL) netikrino / nepatvirtino modelio 7600/7800 su stovu su ratukais („Ivy“ dalies nr.: 590441) kaip sistemas.

1. Stovą su ratukais („Ivy“ dalies nr.: 590441) surinkite laikydamiesi GCX nedidelės apkrovos stovo su ratukais surinkimo nurodymus (DU-RS-0025-02).
2. Sugretinkite monitorių ir jo sujungimo plokštę su stovo su ratukais montavimo adapteriu (1 pav.).



1 pav.




2 pav.


3. Traukite saugos kaištį žemyn ir slinkite monitorių ant stovo su ratukais montavimo adapterio (2 pav.). Atleiskite saugos kaištį ir įsitikinkite, ar saugos kaištis susijungė su monitoriaus adapterio plokšte. (Adapterio plokštėje yra skylė, leidžianti pritvirtinti monitorių saugos kaiščiu.)
4. Priveržkite du nailoninius sraigtus stovo su ratukais montavimo adapteryje, juos sukdami pagal laikrodžio rodyklę.

7.2 Norėdami nustatyti instrumentą naudojimui

1. Įkiškite tiekiamą atjungiamą liginės klasės maitinimo laidą į monitorių. Kitą galą įkiškite į ac (kintamos srovės) maitinimo šaltinį (100-120V~ arba 200-230V~).











 **DĖMESIO:** patikimas įžeminimas gali būti pasiektas tik tuo atveju, jei įranga yra prijungta prie atitinkamo kištukinio lizdo, pažymėto „Liginės klasės“.

2. Norėdami įjungti maitinimą, spauskite „Power On / Standby“ (įjungimas / parengtis) jungiklį, esantį kairėje priekinio skydelio pusėje.
3. Paciento laidą prijunkite prie EKG jungiklio, esančio skydelio šone.

 **ĮSPĖJIMAS:** kruopščiai nutieskite monitoriaus kabelius (paciento kabelius, maitinimo laidus ir pan.), kad sumažintumėte užkliuvimo pavojaus tikimybę.

7.3 Datos ir laiko nustatymas

Norėdami nustatyti datą ir laiką, vadovaukitės toliau nurodyta darbo tvarka: Laikas yra nurodytas viršutiniame dešiniajame ekrano kampe.

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [OPTIONS MENU] (parinkčių meniu).
2. Norėdami pasirinkti „MONTH“ (mėnuo), spauskite po „DATE / TIME“ (data / laikas) esančius jutiklinius mygtukus  ir .
3. Norėdami pereiti prie „DAY“ (dienos) nustatymo, spauskite [NEXT -->] (toliau). Norėdami padidinti arba sumažinti dienos nustatymą, naudokite jutiklinius mygtukus  ir .
4. Norėdami pereiti prie „YEAR“ (metų) nustatymo, spauskite [NEXT -->] (toliau). Norėdami padidinti arba sumažinti metų nustatymą, naudokite jutiklinius mygtukus  ir .
5. Norėdami pereiti prie „HOUR“ (valandos) nustatymo, spauskite [NEXT -->] (toliau). Norėdami padidinti arba sumažinti valandų nustatymą, naudokite jutiklinius mygtukus  ir .
6. Norėdami pereiti prie „MINUTE“ (minutės) nustatymo, spauskite [NEXT -->] (toliau). Norėdami padidinti arba sumažinti minučių nustatymą, naudokite mygtukus  ir .





7.4 QRS ir išpėjamojo signalo garsumo nustatymas

Norėdami nustatyti datą ir laiką, vadovaukitės toliau nurodyta darbo tvarka.

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [OPTIONS MENU] (parinkčių meniu).
2. Norėdami pasirinkti QRS garsumą, spauskite jutiklinį mygtuką [QRS VOL] (QRS garsumas). Galima pasirinkti iš variantų „OFF“ (išjungtas), „LOW“ (mažas) arba „HIGH“ (didelis).
3. Norėdami pasirinkti aliarmo garsumą, spauskite jutiklinį mygtuką [ALARM VOL] (išpėjamojo signalo garsumas). Galimi šie pasirinkimai: „LOW“ (mažas), „MEDIUM“ (vidutinis) arba „HIGH“ (didelis).

Kai visi datos, laikrodžio ir garso signalai yra tinkami, norėdami grįžti į pagrindinį stebėjimo ekraną, spauskite [MAIN MENU] (pagrindinis meniu).

7.5 Išpėjamojo signalo ribų nustatymas

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [OPTIONS MENU] (parinkčių meniu).
2. Norėdami pasirinkti „HR LOW“ ribas, spauskite po „ALARM LIMITS“ (išpėjamojo signalo ribos) esančius „HR LOW“ jutiklinius mygtukus  ir . Galima pasirinkti nuo 10 DPM iki 245 DPM su 5 DPM padidėjimais.
3. Norėdami pasirinkti „HR HIGH“ ribas, spauskite po „ALARM LIMITS“ (išpėjamojo signalo ribos) esančius „HR HIGH“ jutiklinius mygtukus  ir . Galima pasirinkti nuo 15 DPM iki 250 DPM su 5 DPM padidėjimais.

7.6 Sekimo grafiko greičio nustatymas

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [DISPLAY MENU] (parinkčių meniu).
2. Norėdami pasirinkti brėžimo spartą, spauskite jutiklinį mygtuką [SPEED] (sparta). Galima pasirinkti 25 ir 50 mm/s.



DĖMESIO: jutiklinis mygtukas [SPEED] (sparta) taip pat keičia duomenų registravimo prietaiso greitį.

MONITORIAUS SĄRANKA

7.7 Numatytosios nuostatos

Norėdami gražinti monitoriaus numatytąsias nuostatas, išjunkite monitorių paspaudę „Power On/Standby“ (įjungimas / parengtis) jungiklį; tada vėl įjunkite monitorių, paspaudę „Power On/Standby“ jungiklį.

Nustatymas	Pradinis numatytasis
Kalbos nustatymas	Anglų kalba (atsižvelgiant į konfigūraciją)
EKG dydis	10 mm/mV
„Trigger lead“ (jaudinimo impulso derivacija)	II arba „Auto“ (atsižvelgiant į konfigūraciją)
„Second Lead“ (antra derivacija)	Ijungtas
Filtras	IJUNGTA
Pilnutinės varžos slenkstinė vertė	50 k Ω (atsižvelgiant į konfigūraciją)
Apatinė širdies susitraukimų dažnio riba	30
Viršutinė širdies susitraukimų dažnio riba	120
Brėžimo greitis	25 mm/sek
Duomenų registravimo prietaisas	„Direct“ (tiesioginis)
QRS garsumas	Išjungtas
Ispėjamojo signalo garsumas	Vidutinis
Vidinis testas	Išjungtas
Simuliacijos dažnis	Išjungtas
Ispėjamieji signalai	30 sekundžių arba išjungti (atsižvelgiant į konfigūraciją)
Jaudinimo impulso poliškumas	Teigiamas arba neigiamas (atsižvelgiant į konfigūraciją)
„P-Lock“	Ijungtas arba išjungtas (atsižvelgiant į konfigūraciją)
Širdies stimulatoriaus aptikimas	Ijungtas arba išjungtas (atsižvelgiant į konfigūraciją)

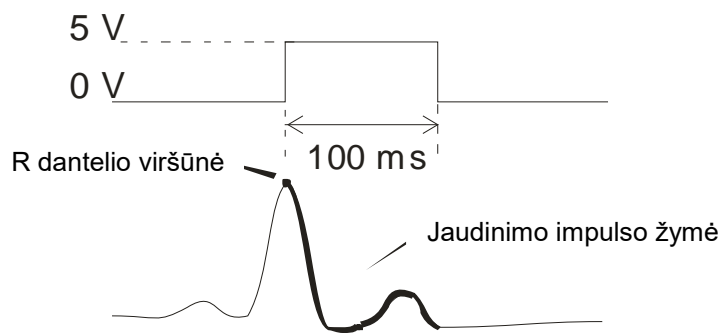
Numatytuosius / išsaugotuosius nustatymus turi pritaikyti (reikalingas slaptažodis) atsakingoji organizacija. Norėdami sužinoti daugiau informacijos apie šios funkcijos aktyvumą, susisiekite su „Ivy Biomedical Systems“ telefonu (203) 481-4183.

8.0 SINCHRONIZUOTA IŠVESTIS (Jaudinimo impulsas)

8.1 Sinchronizavimo impulsas

Sinchronizuotas EKG išėjimas sukuria jaudinimo impulsą, kuris prasideda kiekvieno R dantelio viršūnėje ir yra galimas naudojant „**SYNCHRONIZED OUTPUT**“ BNC (sinchronizuoto išėjimo BNC) jungtį ir „**ECG OUTPUT**“ (EKG išėjimo) (žiedas ant ¼” stereo lizdo) jungtį, esančią galiniame monitoriaus skyde. Prijunkite sinchronizuojamą prietaisą prie sinchronizuoto monitoriaus išėjimo.

Toliau pateikiama informacija apie jaudinimo impulso sinchronizavimą, lyginant jį su EKG dantelio formos kreive.



8.2 Jaudinimo impulso žymė

Sinchronizuotas jaudinimo impulso išėjimas yra visada aktyvus. EKG dantelio formos kreivės dalis, atitinkanti jaudinimo impulso sinchronizavimą yra pažymėta raudona spalva.

Tuo atveju, jei jaudinimo impulso funkcija yra nereguliacija, patikrinkite:

- Pasirinkite derivaciją, kurios amplitudė yra aukščiausia, įprastai tai yra „Lead II“ (antroji derivacija (II)) arba pasirinkite „AUTO“.
- Ar tinkamai uždėti EKG elektrodai. Ar nereikia pakeisti EKG elektrodų padėties.
- Ant EKG elektrodų vis dar yra drėgno elektrai laidaus gelio.

8.3 Poliškumo kontrolės algoritmas („P-LOCK“)

Kai kurių pacientų EKG atveju, aukšta T dantelio forma arba gili S dantelio forma kartais atitinka R dantelio formos aptikimui naudojamus kriterijus. Tokiu atveju, monitorius teisingai aptinka R dantelio formą, o tada klaidingai aptinka T arba S dantelį, sukeldamas dvigubą jaudinimo impulsą. Poliškumo kontrolės algoritmas („P-Lock“), sumažina klaidingų jaudinimo impulsų skaičių aukštų T dantelio formų arba gilių S dantelio formų atsiradimo atveju. Poliškumo kontrolės algoritmas 7600/7800 modeliui suteikia galimybę aptikti ir paleisti jaudinimo impulsą tik R dantelio viršūnėje, atmetant daugumą aukštų T dantelio formų ir gilių S dantelio formų, galėjusių sukelti klaidingą jaudinimo impulsą.

Norėdami „ON“ (įjungti) / „OFF“ (išjungti) poliškumo kontrolės algoritmą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [ECG MENU] (elektrokardiogramos meniu).
2. Norėdami pasirinkti „P-LOCK“ spauskite jutiklinį mygtuką [P-LOCK]. Galite pasirinkti iš „ON“ (įjungti) / „OFF“ (išjungti).

9.0 EKG STEBĖJIMAS

Dvi vienu metu rodomos EKG dantelio formos kreivės juda ekranu iš kairės į dešinę pusę. Dantelio formos kreivės viršutinė dalis (jaušinimo impulsas) yra naudojama sekos sinchronizavimui su širdies dūžiais. Apatinė žymė (antroji) naudojama tik rodymui ekrane. Pasirinktos derivacijos yra rodomos jų atitinkamų dantelio formos kreivių dešinėje pusėje. Širdies susitraukimų dažnis ir širdies susitraukimo dažnio išpėjamojo signalo ribos rodomos viršutinėje ekrano dalyje. Išpėjamųjų signalų indikacijos rodomos ekrano centre ir mirksi kartą per sekundę. Taip pat širdies simbolis mirksi kiekvieną kartą aptikus širdies dūžius.

9.1 Saugos aptarimai




ISPĖJIMAS: šis monitorius tiekiamas su apsaugotais derivacijų laidais. Nenaudokite kabelių ir laidų su neapsaugotais derivacijų laidais, kuriuose kabelio gale atidengti laidininkai. Neapsaugoti derivacijų laidai ir kabeliai gali kelti nebūtiną nepageidaujamo poveikio sveikatai arba mirties pavojų.



DĖMESIO: EKG Elektrodoi skirti vienkartiniam naudojimui. Nemėginkite naudoti pakartotinai.



DĖMESIO: EKG paciento jungtys yra elektriškai izoliuotos „Type CF“  (CF tipas) EKG jungtims naudokite izoliuotus zondus. Neleiskite paciento jungtims liestis su kitomis laidžiomis dalimis, įskaitant žemę. Žr. šiame vadove pateiktas jungčių prie paciento instrukcijas.



DĖMESIO: šio monitoriaus vidinėmis grandinėmis apribojama nuotėkio srovė iki mažesnės nei 10 μ A. Tačiau visada įvertinkite kauptinę nuotėkio srovę, kurią gali sukelti kita įranga, naudojama per paciento terapiją tuo pat metu kaip šis monitorius.



DĖMESIO: modelis 7600/7800 gali būti naudojamas su HF elektrochirurginiais prietaisais. Naudojant su HF elektrochirurginiais prietaisais, naudojamos įrangos dalys yra aprūpintos apsauga nuo paciento nudeginimo. Tam, kad išvengtumėte galimų elektrochirurginių nudegimų EKG stebėjimo vietose, užtikrinkite tinkamą elektrochirurginės grįžtamąsios grandinės sujungimą pagal gamintojo instrukcijose pateiktus nurodymus. Netinkamo sujungimo atveju, kai kurie elektrochirurgijos elementai gali leisti energijai grįžti per elektrodus.



DĖMESIO: linijos izoliacijos monitoriaus pereinamieji reiškiniai gali būti panašūs į tikras širdies bangų formas ir todėl gali išjungti širdies ritmo išpėjamuosius signalus. Norėdami sumažinti šią problemą, pasirūpinkite, kad elektrodai būtų tinkamai uždėti ir tinkamai išdėstyti kabeliai.

9.2 Jungtys prie paciento

Kad užtikrintumėte suderinamumą su saugos ir veikimo specifikacijomis, naudokite paciento kabelius, kuriuos tiekia „Ivy Biomedical Systems“ (žr. „Priedai“). Kiti kabeliai gali neužtikrinti patikimų rezultatų.

Naudokite tik aukštos kokybės sidabro / sidabro chlorido arba jiems prilygstančius EKG elektrodus. Siekdami geriausio EKG veikimo, naudokite EKG elektrodus, kuriuos tiekia „Ivy Biomedical Systems“ (žr. „Priedai“).

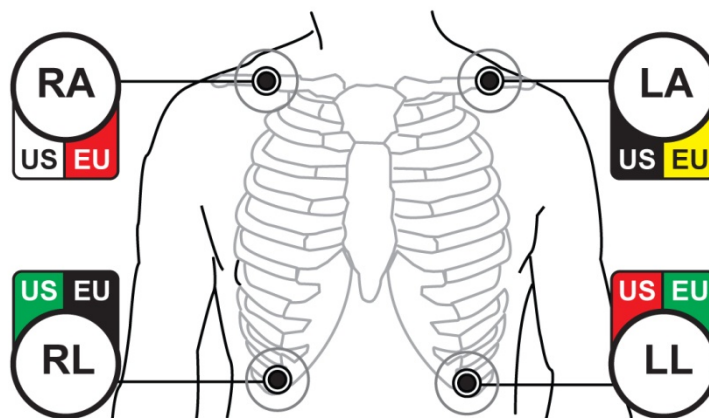
Vadovaukitės šiais EKG stebėjimo nurodymais:

1. Paruoškite vietą kiekvienam elektrodui ir uždėkite elektrodus.
2. Įjunkite keturių derivacijų paciento kabelį į monitoriaus **ECG** (EKG) įėjimo lizdą.
3. Prijunkite derivacijas prie paciento kabelio.
4. Pritvirtinkite derivacijas prie elektrodų taip, kaip parodyta toliau.

Spalvų kodų palyginimų lentelė paciento derivacijoms:

Derivacijos tipas	JAV (AHA) spalvos kodas	ES (IEC) Spalvos kodas
RA – dešinė ranka	Balta	Raudona
RL – dešinė koja	Žalia	Juoda
LL – kairė koja	Raudona	Žalia
LA – kairė ranka	Juoda	Geltona

Rekomenduojama derivacijos uždėjimo vieta:



5. Išpėjimo signalo ribų nustatymui, derivacijų pasirinkimui, amplitudės reguliavimui ir filtro įjungimui arba išjungimui, vadovaukitės tolimesniuose skirsniuose nurodyta darbo tvarka.

9.3 EKG elektrodai

Skirtingų gamintojų EKG elektrodai skiriasi tiek konstrukcija, tiek kokybe. Tačiau įprastai yra dvi pagrindinės grupės: ilgalaikiai stebėjimo elektrodai ir trumpalaikiai stebėjimo elektrodai. „Ivy“ rekomenduoja naudoti trumpalaikius stebėjimo elektrodus, kurie, dėl juose esančio didesnio chlorido kiekio, stabilizuojasi greičiau. Geriausiems rezultatams pasiekti, „Ivy“ rekomenduoja „Ivy“ EKG elektrodus („Ivy“ dalies nr. 590436).

Prieš dedant EKG elektrodus ant paciento odos, Ivy rekomenduoja paruošti vietą elektrodui nuvalant odą sausu marlės tamponu ar odos paruošimui skirtu geliu tokiu, kaip „Nuprep“ („Ivy“ dalies nr. 590291). Arba, jei nuo paciento odos reikia pašalinti kremą ar pudrą, naudokite šiltą muiluotą vandenį.

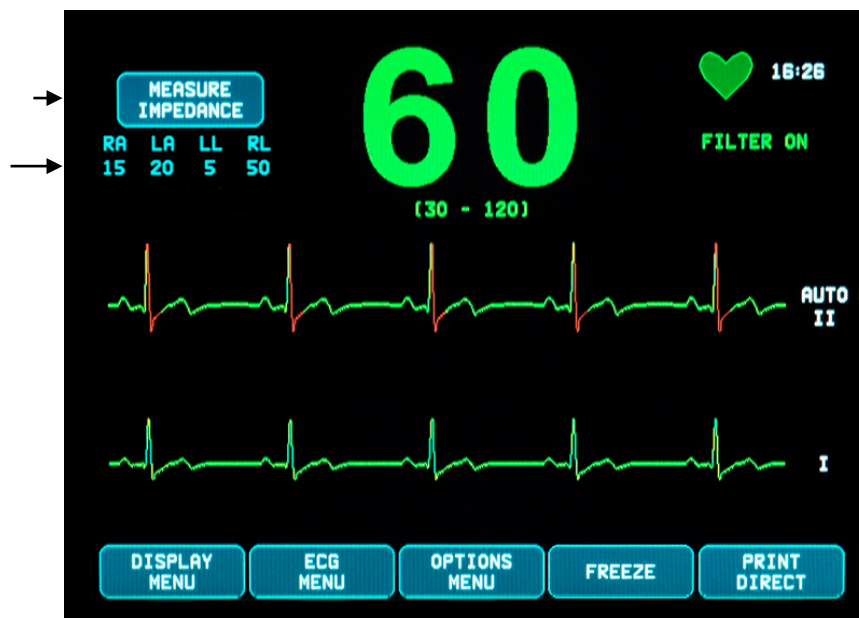
9.4 Pilnutinės varžos matavimas (tik 7800 modelis)

7800 modelyje esanti unikali techninė ir programinė įranga suteikia galimybę išmatuoti ir identifikuoti pilnutinės varžos reikšmę tarp paciento odos ir kiekvieno atskiro elektrodo (RA, LA, LL ir RL).

Pilnutinės varžos matavimo tikslas yra patikrinti ar oda tinkamai paruošta ir ar teisingai uždėtas EKG elektrodas, bei užtikrinti gerą EKG signalą ir tuo pačiu patikimą jaudinimo impulsą. „Ivy“ rekomenduoja, kad kiekvienos EKG jungties pilnutinės varžos reikšmė būtų mažesnė negu 50 000 Ω (50 k Ω). Naudojant netinkamo tipo EKG elektrodus, neteisingai juos uždėjus ar prastai paruošus odą, elektrodo pilnutinė varža gali padidėti, tai gali sukelti neatitikimą tarp derivacijų. Dėl tos priežasties į EKG signalą gali patekti triukšmas, kuris gali įtakoti netikslius jaudinimo impulsus.

- Kiekvieno EKG elektrodo pilnutinė varža gali būti matuojama ekrane spaudžiant „**Measure Impedance**“ (pilnutinės varžos matavimas) jutiklinį mygtuką. Pastaba: Matuojant pilnutinę varžą EKG nestebimas. EKG atsistato per 8 sekundes po jutiklinio mygtuko „**Measure Impedance**“ (pilnutinės varžos matavimas) paspaudimo.
- Pilnutinės varžos reikšmė rodoma kairėje pusėje ekrano viršuje.
- Mažesnės nei 50 k Ω pilnutinės varžos reikšmės pateikiamos mėlyna spalva.
- Jeigu kurio nors elektrodo pilnutinės varžos reikšmė yra didesnė negu 50 k Ω , atitinkamos (-ų) derivacijos (-ų) reikšmė (-ės) mirksės raudona spalva, taip nurodant, kad vertė yra už rekomenduojamo diapazono ribų.
- Jei matavimai rodomi raudona spalva, nuimkite EKG elektrodus ir nuvalykite odą marlės tamponu ar odos paruošimo geliu, tokiu kaip „Nuprep“ gelis („Ivy“ dalies nr.: 590291) prieš iš naujo uždėdami EKG elektrodą.
- Norėdami tinkamai paruošti odą, vadovaukitės ant EKG elektrodo pakuotės pateiktais nurodymais.
- Pakartotinai išmatuokite pilnutinę odos varžą po 1–2 minučių nuo elektrodo pakeitimo ant paciento odos.

Pilnutinės
varžos
matavimo
Jutiklinis
mygtukas
Pilnutinės
varžos
reikšmės
k Ω

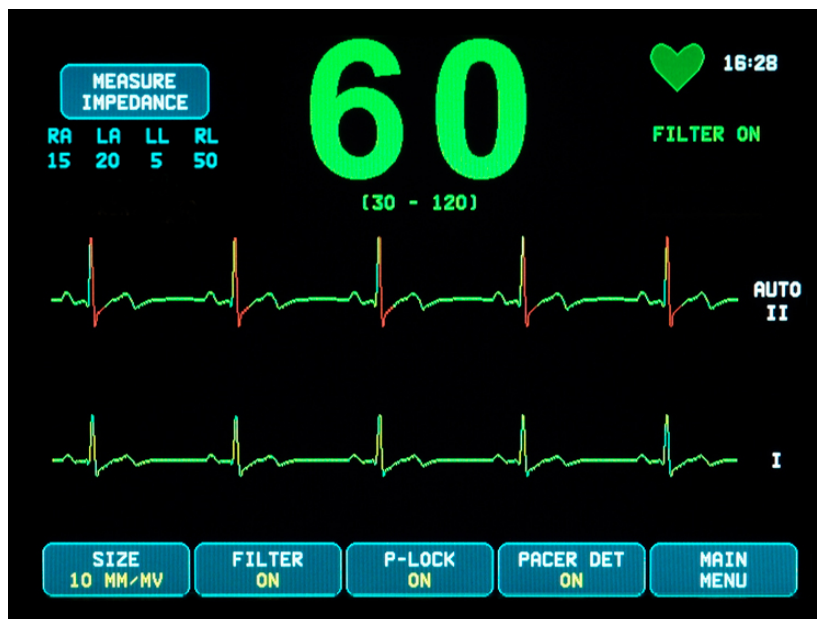


EKG STEBĖJIMAS

9.5 EKG bangos formos amplitudė (dydis)

Norėdami sureguliuoti rodomų EKG dantelio formos kreivių amplitudę (dydį), vadovaukitės toliau nurodyta tvarka.

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [ECG MENU] (EKG meniu). Įsijungia šis meniu.
2. Norėdami sureguliuoti EKG dantelio formos kreivės amplitudę, spauskite pirmąjį programuojamą jutiklinį mygtuką [SIZE] (dydis). Galimi šie pasirinkimai: 5, 10, 20 ir 40 mm/mV.
3. Norėdami grįžti į pagrindinį meniu, spauskite [MAIN MENU] (pagrindinis meniu).



EKG triukšmo slopinimo būseną

EKG DYDIS
Jutiklinis mygtukas

EKG TRIUKŠMO SLOPINIMO FILTRAS
Jutiklinis mygtukas

9.6 EKG triukšmo slopinimo filtras

Norėdami aktyvuoti EKG triukšmo slopinimo filtrą vadovaukitės toliau nurodyta veiksmų tvarka:

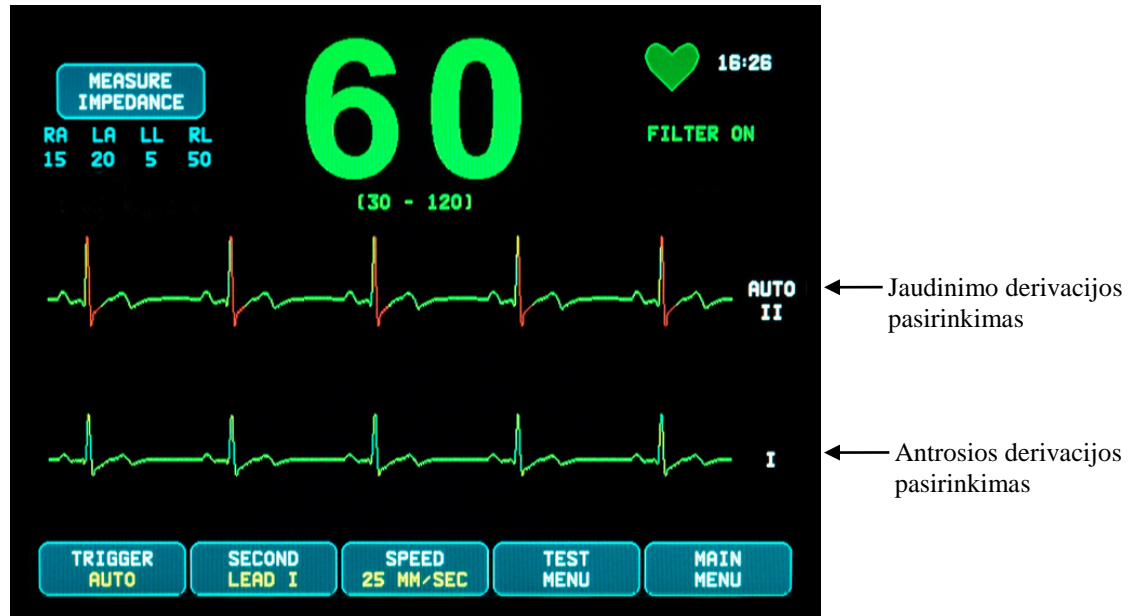
1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [ECG MENU] (EKG meniu). Įsijungia prieš tai pateiktas meniu.
2. Norėdami pakeisti „ECG NOTCH FILTER“ (EKG triukšmo slopinimo filtro) pasirinkimą, spauskite antrąjį programuojamą jutiklinį mygtuką [FILTER] (filtras). Pasirinkite „FILTER ON“ (filtras įjungtas) arba „FILTER OFF“ (filtras išjungtas). „FILTER“ (filto) būsenos indikatorius rodomas viršutinėje dešinėje ekrano pusėje. „FILTER“ (filtras) nustato rodomos dantelio formos kreivės dažninį atsaką taip:
 - a. Filtruota: nuo 1,5 iki 40 Hz arba nuo 3,0 iki 25 Hz (atsižvelgiant į konfigūraciją)
 - b. Nefiltruota: nuo 0,67 iki 100 Hz
3. Norėdami grįžti į pagrindinį meniu, spauskite [MAIN MENU] (pagrindinis meniu).

9.7 Derivacijos parinkimas

7600/7800 modelyje įtraukta derivacijos pasirinkimo funkcija AUTO (automatiškai) (tik jaudinimo impulso derivacija). Pasirinkus, ši funkcija nustatys, kuri derivacija (I, II arba III) suteikia geriausios kokybės EKG signalą ir todėl yra patikimesnis širdies jaudinimo impulsas.

Norėdami pakeisti EKG jaudinimo signalo vektoriaus (viršutinė EKG dantelio formos kreivė) ir antrojo EKG vektoriaus (apatinė EKG dantelio formos kreivė) derivacijų pasirinkimą, vadovaukitės tolimesne veiksmų tvarka.

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [DISPLAY MENU] (ekrano meniu). Įsijungia šis meniu.



JAUDINIMO IMPULSO
DERIVACIJOS PASIRINKIMAS
Jutiklinis mygtukas

ANTROSIOS DERIVACIJOS PASIRINKIMAS
Jutiklinis mygtukas

2. Norėdami pasirinkti norimą EKG derivaciją EKG dantelio formos kreivės viršūnei, spauskite pirmąjį programuojamą jutiklinį mygtuką [TRIGGER] (jaudinimo impulsas). Galimi šie pasirinkimai: „Lead I“, „Lead II“, „Lead III“, ir „AUTO“. Pasirinkta derivacija bus rodoma EKG dantelio formos kreivės viršūnės dešinėje pusėje.
3. Norėdami pasirinkti norimą EKG derivaciją, spauskite antrąjį programavimo jutiklinį mygtuką [SECOND]. Galimi šie pasirinkimai: „Lead I“, „Lead II“ ir „Lead III“. Pasirinkta derivacija bus rodoma EKG dantelio formos kreivės apatinės dalies dešinėje pusėje.
4. Norėdami grįžti į pagrindinį meniu, spauskite [MAIN MENU] (pagrindinis meniu).

9.8 Žemo signalo pranešimas

Jeigu EKG signalo amplitudė yra tarp 300 μ V ir 500 μ V (3-5 mm amplitudės, esant 10 mm/mv dydžiui) aštuonias sekundes, bus parodomas geltonos spalvos pranešimas „LOW SIGNAL“ (silpnas signalas).

Jei tuo metu, kai rodomas pranešimas, pasirodo, kad jaudinimo funkcija yra neteisinga, patikrinkite:

- Pasirinkite „TRIGGER“ (jaudinimo impulso) derivaciją, kurios amplitudė yra aukščiausia, paprastai tai „Lead II“ arba „AUTO“.
- Ar tinkamai uždėti EKG elektrodai. Ar nereikia pakeisti EKG elektrodų padėties.
- Ant EKG elektrodų vis dar yra drėgno elektrai laidaus gelio.

9.9 Širdies stimulatorius

Norėdami įjungti ar išjungti širdies stimulatoriaus aptikimo funkciją, vadovaukitės toliau nurodyta veiksmų tvarka:

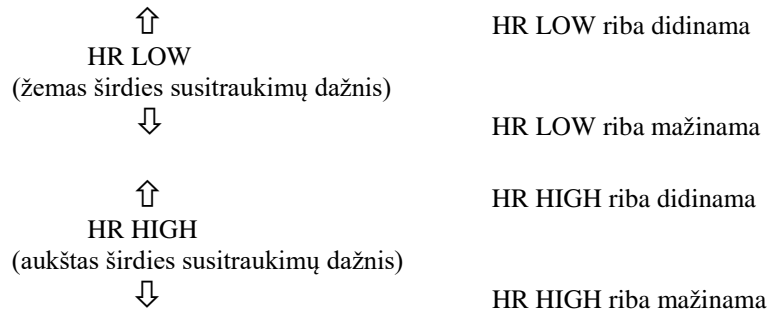
1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [ECG MENU] (EKG meniu).
2. Norėdami ĮJUNGTI arba IŠJUNGTI širdies stimulatoriaus aptikimą, spauskite jutiklinį mygtuką [PACER DET] (širdies stimulatoriaus aptikimas).
 - Kai širdies stimulatorius bus aptiktas, širdies simboliuje pradės mirksėti raidė **P**.
 - Jei stimulatoriaus aptikimo grandinė nėra aktyvi, įsijungs raudonos spalvos pranešimas „PACER DETECT OFF“ (širdies stimulatoriaus aptikimas išjungtas).



ĮSPĖJIMAS – ŠIRDIES STIMULIATORIŲ NAUDOJANTYS PACIENTAI: širdies ritmo matuokliai gali toliau skaičiuoti širdies stimulatoriaus impulsus, kai sustoja širdis arba pasireiškia tam tikra aritmija. Nepasikliaukite vien ritmo matuoklio ĮSPĖJAMAISIAIS SIGNALAIS. Širdies stimuliatorių naudojančius PACIENTUS atidžiai stebėkite. Norėdami rasti informacijos apie šio prietaiso suteikiamas širdies stimulatoriaus impulsų atmetimo galimybes, žr. šio vadovo skyrių SPECIFIKACIJOS. AV nuoseklių širdies stimulatoriaus impulsų atmetimas nebuvo vertintas; nepasikliaukite širdies stimulatoriaus atmetimo funkcija stebėdami pacientus, naudojančius dviejų kamerų širdies stimulatorius.

9.10 Ispėjamojo signalo ribos

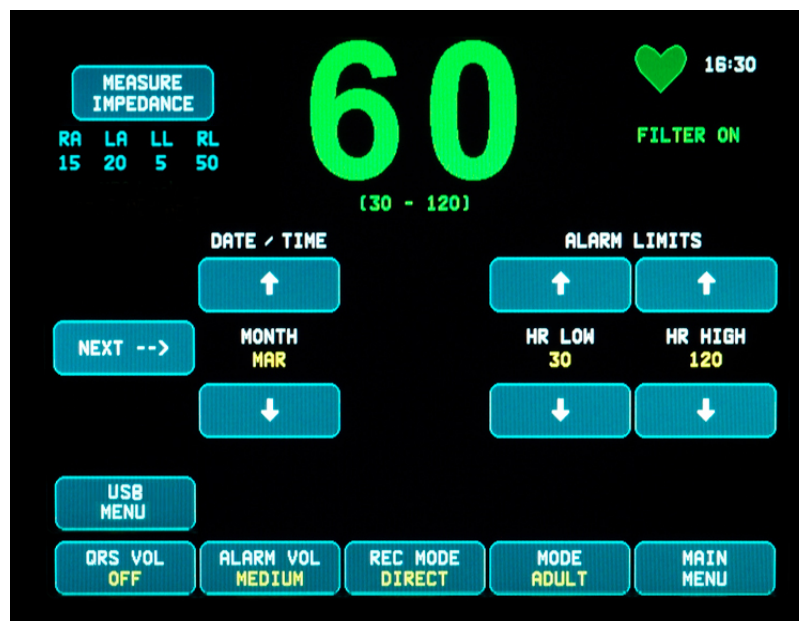
1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [OPTIONS MENU] (parinkčių meniu). Atsiras toliau nurodytas meniu.
2. Naudokite programuojamus rodyklės jutiklinius mygtukus aukštyn / žemyn, norėdami padidinti arba sumažinti širdies susitraukimų dažnio ribas.



Kiekvieną kartą paspaudus mygtuką, atitinkama riba keisis 5 DPM. Esamos širdies dūžių dažnio ribos rodomos viršutinėje ekrano dalyje, tiesiai po širdies susitraukimų dažnio rodmenimis.

3. Norėdami grįžti į pagrindinį meniu, spauskite [MAIN MENU] (pagrindinis meniu).

Ispėjamųjų signalų tipas	Numatytoji riba
Žemas širdies susitraukimų dažnis	30
Aukštas širdies susitraukimų dažnis	120



10.0 SISTEMOS SAŠAJOS NAUDOJIMAS

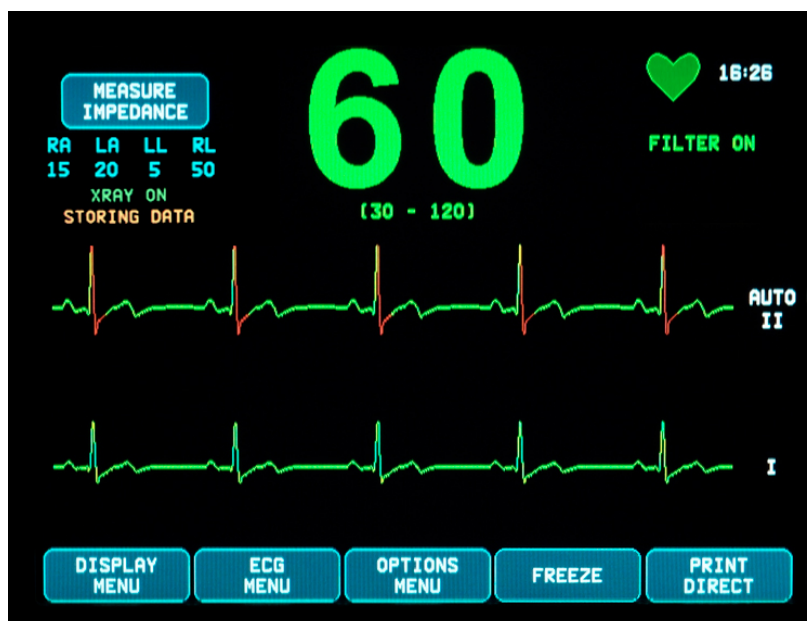
10.1 Būsenos X-RAY (rentgeno spinduliai) pranešimai (tik 7800 modelis)

Tuo atveju, kai modelis 7800 galinio skydelio „AUXILIARY“ (pagalbine) jungtimi yra sujungtas su KT (kompiuteriniu tomografu), monitoriuje galima išsaugoti EKG duomenis ir juos persiųsti į USB atminties kortelę.

Yra trys „XRAY“ (rentgeno spindulių) būsenos pranešimai:

1. „**XRAY ON**“ (rentgeno spinduliai įjungti): Kompiuterinė rentgeno tomografija yra aktyvi arba „ON“ (įjungta). Tuo metu modelis 7800 išsaugos EKG duomenis.
2. „**XRAY OFF**“ (rentgeno spinduliai išjungti): Kompiuterinė rentgeno tomografija yra „OFF“ (išjungta).
3. „**XRAY DISCONNECT**“ (rentgeno spinduliai išjungti): Modelis 7800 ir kompiuterinis tomografas yra NETINKAMAI sujungti.
4. „**STORING DATA**“ (išsaugomi duomenys): Išsaugomi EKG duomenys.

Būsenos X-RAY
(rentgeno spinduliai) →
„STORING DATA“ →
(išsaugomi duomenys)



11.0 EKG DUOMENŲ LAIKYMAS IR PERKĖLIMAS

11.1 EKG duomenų perdavimas naudojant USB prievadą (tik 7800 modelis)

7800 modelyje yra USB jungtis, suteikianti naudotojui galimybę prijungti USB atminties kortelę ir nuskaityti iki 200 monitoriuje išsaugotų EKG įvykių ir išmatuotų pilnutinės varžos duomenų.

EKG duomenys yra išsaugojami monitoriaus atmintyje, kai rentgeno spindulių signalas iš KT tampa aktyvus. EKG duomenų saugojimas sustabdomas po 10 sekundžių, nuo rentgeno spindulių signalo veikimo sustabdymo.

EKG duomenų išsaugojimas (1 įvykis):

10 sekundžių prieš rentgeno spindulių veikimą, rentgeno spindulių veikimo metu, ir 10 sekundžių po rentgeno spindulių veikimo.

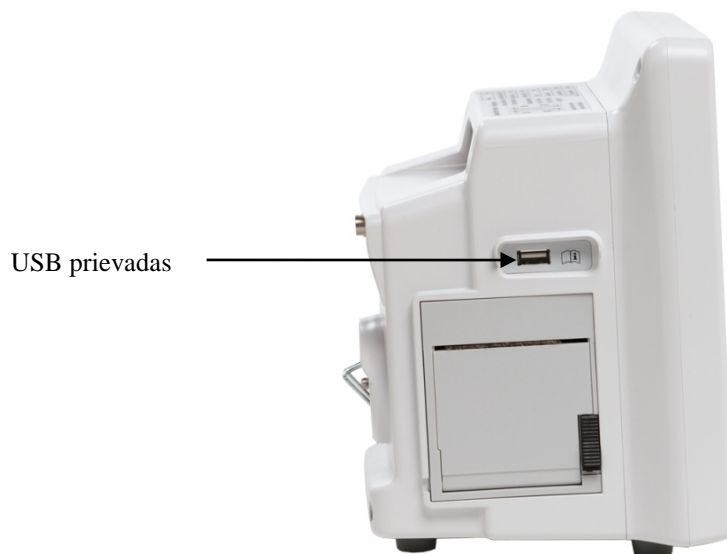
EKG duomenis į atminties kortelę (ne mažesnės kaip 1 GB talpos) galima įkelti atliekant šiuos veiksmus:

1. Įkiškite USB atminties kortelę į monitoriaus šone esančią USB jungtį.
2. Pasirinkčių meniu [OPTIONS MENU], spauskite jutiklinį mygtuką [USB MENU] (USB meniu).
3. Nuspauskite jutiklinį mygtuką [COPY TO USB DRIVE] (kopijuoti į USB atmintuką).
4. Perkėlę visus duomenis į atminties kortelę, spauskite [CLEAR MEMORY] (valyti atmintį), jei norite ištrinti EKG duomenis iš monitoriaus atminties arba spauskite „MAIN MENU“ (pagrindinis meniu), jei norite grįžti į pagrindinį meniu.

11.2 USB prievadas

⚠ DĖMESIO: Modelio 7800 USB jungtis yra naudojama tik vidinių duomenų perkėlimui į išorinę laikmeną, naudojant standartinio tipo, ne mažesnės kaip 1 GB talpos USB atmintinę (atminties kortelę). Bet kokio kitokio USB atmintinės tipo jungimas prie šios jungties gali tapti monitoriaus sugadinimo priežastimi.

⚠ ĮSPĖJIMAS: Energija prie šios jungties jungiamai USB atmintinei **NEGALI BŪTI TIEKIAMA IŠ IŠORINIO MAITINIMO ŠALTINIO.**

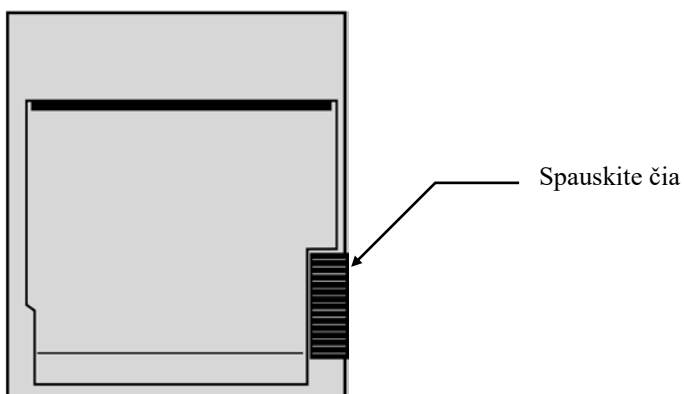


12.0 DUOMENŲ REGISTRAVIMO PRIETAISO VEIKIMAS

12.1 Popieriaus keitimas

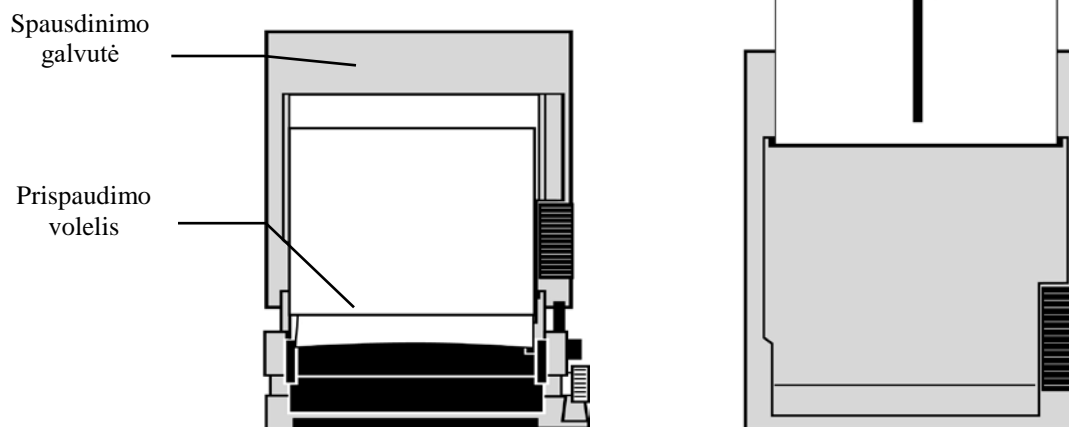
Pakeiskite terminio popieriaus ritinį toliau nurodytu būdu. (duomenų registravimo prietaiso popieriaus „Ivy“ dalies nr.: 590035)

1. Norėdami atidaryti priekinę duomenų registravimo prietaiso pusę, spauskite popieriaus išėmimo mygtuką.



Jeigu durelės atsidarė ne iki galo, traukite jas link savęs, kol visiškai atsidarys.

2. Įkiškite ranką ir švelniai traukdami link savęs išimkite sunaudoto popieriaus šerdį.
3. Įdėkite naują popieriaus ritinį tarp dviejų apvalių popieriaus laikiklio pakabų.
4. Nuo ritinio patraukite šiek tiek popieriaus. Įsitinkite, kad į spausdinimo galvutę yra atsukta jautrioji (blizgančioji) popieriaus pusė. Įprastai blizgančioji popieriaus pusė būna atsukta į ritinio vidų.
5. Sugretinkite popierių su durelėse esančiu prispaudimo voleliu.

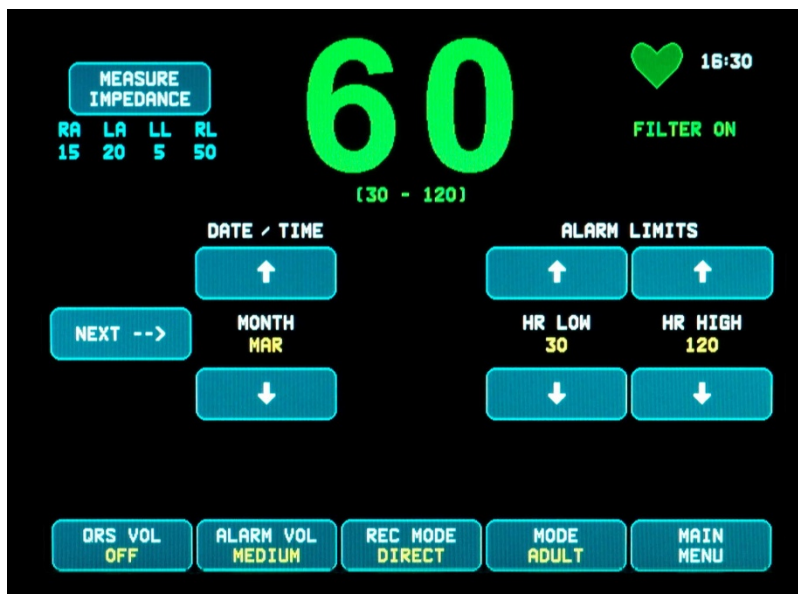


6. Laikykite popierių ties prispaudimo voleliu ir uždarykite dureles.

12.2 Duomenų registravimo prietaiso režimai

Norėdami pasirinkti ketinamą naudoti spausdinimo režimą, atlikite toliau nurodytus veiksmus. Galimos parinktys yra „DIRECT“ (tiesioginis), „TIMED“ (nustatyta trukmė), „DELAY“ (delsa) ir „XRAY“ (rentgeno spinduliai).

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [OPTIONS MENU] (parinkčių meniu).
2. Norėdami pasirinkti duomenų registravimo prietaiso režimą, spauskite trečiąjį programuojamąjį jutiklinį mygtuką [REC MODE] (registravimo režimas).



Duomenų registravimo prietaiso režimo parinkimas

Visi duomenų registravimo prietaiso režimai - Norėdami spausdinti, pagrindiniame meniu spauskite mygtuką [PRINT] (spausdinti). Norėdami sustabdyti spausdinimą, dar kartą spauskite [PRINT] (spausdinti).

„Direct“ - Norėdami spausdinti duomenų registravimo prietaiso režime „DIRECT“ (tiesioginis), spauskite pagrindiniame meniu esantį mygtuką [PRINT] (spausdinti). Norėdami sustabdyti spausdinimą, dar kartą spauskite [PRINT] (spausdinti).

Brėžinyje pateikiamos parametrų nuostatos ir laikas / data.

Braižymo sparta ir vertikali skiriamoji geba yra tokios pačios, kaip ir ekrane. Diagramoje yra žymima braižymo sparta mm/s, duomenų registravimo prietaiso režimas ir parametrai.

„Timed“ - režimas „TIMED“ (nustatyta trukmė) įsijungia paspaudus „PRINT“ (spausdinti) ir spausdina 30 sekundžių.

„Delay“ - Atsiradus įspėjimo būsenai, atsižvelgiant į pasirinktą spartą, delsos režime automatiškai spausdinama 30 ar 40 sekundžių EKG dantelio formos kreivės:

- 15 sekundžių prieš ir 15 sekundžių po, kai sparta 50 mm / s.
- 20 sekundžių prieš ir 20 sekundžių po, kai sparta 25 mm / s.

DUOMENŲ REGISTRAVIMO PRIETAISO VEIKIMAS

„XRAY“ (tik 7800 modelis) - „XRAY“ (rentgeno spindulių) režime automatiškai spausdinama 20 sekundžių EKG dantelio formos kreivės, po to, kai atsiranda rentgeno spinduliai:

10 sekundžių prieš ir 10 sekundžių po rentgeno spindulių atsiradimo.

12.3 Duomenų registravimo prietaiso greitis

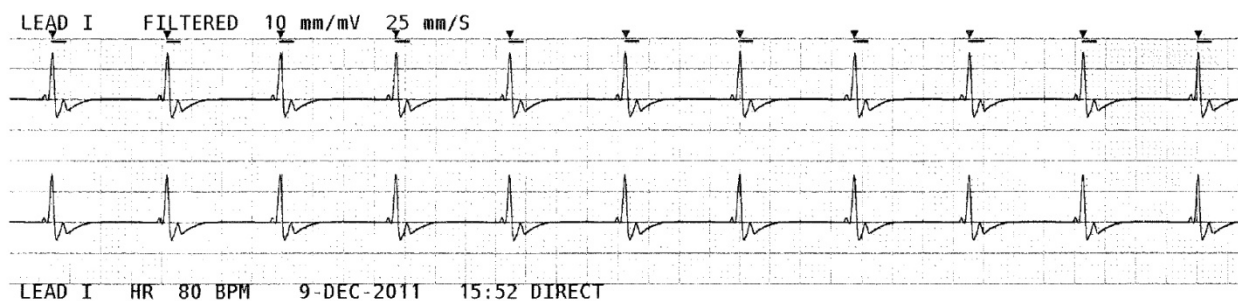
Norėdami pakeisti duomenų registravimo prietaiso spartą, vadovaukitės tolimesne darbo tvarka.

Norėdami pasirinkti duomenų registravimo prietaiso spartą, ekrano meniu [DISPLAY MENU] nuspauskite jutiklinį mygtuką [SPEED] (sparta). Galima pasirinkti 25 ir 50 mm / s spartą.

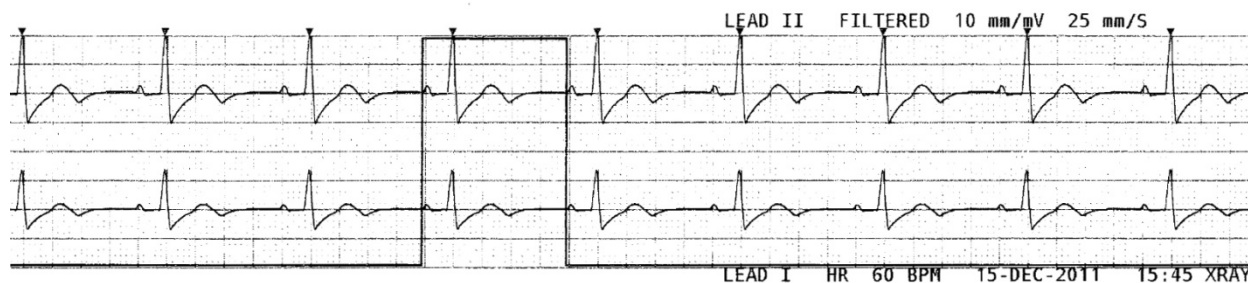
PASTABA: Jutiklinis mygtukas [SPEED] (sparta) taip pat keičia EKG braižymo spartą.

12.4 Pavyzdžių spausdiniai

Režimas „DIRECT“ (tiesioginis):



Režimas „XRAY“ (rentgeno spinduliai) (tik 7800 modelis):



13.0 ISPĖJAMŲJŲ SIGNALŲ PRANEŠIMAI

13.1 Priminimo signalai




ISPĖJIMAS: monitorius įsijungia ir garsiniai signalai pristabdomi 30 sekundžių.
Pastaba: Prireikus galimos kitos parinktys.

Toliau nurodomi pranešimai yra „REMINDER SIGNALS“ (priminimo signalai), rodomi monitoriaus ekrano kairiajame viršutiniame kampe. Priminimo pranešimai rodomi baltomis raidėmis raudoname fone.


„**PAUSE**“ (pauzė): Nurodo laiką (sekundėmis) iki garso signalų įsijungimo.

ALARM MUTE


(įspėjamasis signalas nutildytas): Įspėjamieji garso signalai buvo išjungti.
Pastaba: **ALARM MUTE** (įspėjamasis signalas nutildytas) lygiavertis **AUDIO OFF** (garsas išjungtas).


Mygtukas „Alarm Mute“ (įspėjimo signalo garso išjungimas)  leidžia naudotojui perjungti tarp 120 sekundžių trunkančios įspėjamųjų garso signalų pauzės ir įspėjamųjų garso signalų įjungimo:


1. Norėdami įjungti 120 sekundžių trunkančią įspėjamųjų garso signalų pauzę, vieną kartą trumpai


spustelėkite mygtuką .

Pastaba: Įspėjamasis pranešimas „**PAUSE**“ (pauzė) rodomas kairiajame viršutiniame ekrano kampe.

2. Norėdami vėl įjungti įspėjamuosius garso signalus, vieną kartą trumpai spustelėkite mygtuką .

Mygtukas „Alarm Mute“ (įspėjimo signalo garso išjungimas)  taip pat suteikia naudotojui galimybę išjungti įspėjamuosius garso signalus:

1. Norėdami išjungti įspėjamuosius garso signalus, spauskite ir tris sekundes laikykite nuspaužę  mygtuką.
Pastaba: Priminimo signalas „**ALARM MUTE**“ (įspėjimo signalo garso išjungimas) rodomas monitoriaus ekrano kairiajame viršutiniame kampe.

2. Norėdami vėl įjungti įspėjamuosius garso signalus, vieną kartą trumpai spustelėkite mygtuką .



ISPĖJIMAS: visi įspėjamieji signalai yra laikomi LABAI SVARBIAIS ir jiems dėmesys turi būti skiriamas nedelsiant.

13.2 Įspėjamieji pacientų signalai

Toliau išvardinti pranešimai yra „PATIENT ALARMS“ (įspėjamieji paciento signalai), monitoriaus ekrane rodomi tiesiai po širdies susitraukimo dažniu. Baltos raidės raudoname fone mirksi kas sekundę ir girdimas įspėjamasis garso signalas.

HR HIGH (didelis širdies dažnis): Aukštoji širdies susitraukimo dažnio įspėjamoji riba viršyta trimis sekundėmis.

HR LOW (mažas širdies dažnis): Žemoji širdies susitraukimo dažnio įspėjamoji riba viršyta trimis sekundėmis.

ASYSTOLE (asistolė): Intervalas tarp širdies dūžių buvo viršytas šešiomis sekundėmis.

13.3 Įspėjamieji techniniai signalai

Toliau išvardinti pranešimai yra „TECHNICAL ALARMS“ (įspėjamieji techniniai signalai), monitoriaus ekrane rodomi tiesiai po širdies susitraukimo dažniu. Baltos raidės raudoname fone mirksi kas sekundę ir girdimas įspėjamasis garso signalas.

- „**LEAD OFF**“ (atsijungė derivacija): Derivacija atsijungė. Įspėjamojo signalo pranešimas „LEAD OFF“ (atsijungė derivacija) parodomas per 1 sekundę po aptikimo.
- CHECK LEAD** (patikrinkite derivaciją): Aptiktas neatitikimas tarp derivacijų. Įspėjamojo signalo pranešimas „CHECK LEAD“ (patikrinti derivaciją) parodomas per 1 sekundės po aptikimo.
- „**SYSTEM ERROR**“ (sistemos klaida): Aptiktas monitoriaus sutrikimas. Susisieki su kvalifikuotu aptarnaujančiu personalu.

13.4 Informaciniai pranešimai

Žemo signalo pranešimas

Jei aštuonias sekundes EKG signalo amplitudė yra tarp 300 μ V ir 500 μ V (nuo 3 mm iki 5 mm, esant 10 mm/mv dydžiui), po EKG kreive, bus rodomas geltonos spalvos pranešimas „LOW SIGNAL“ (silpnas signalas) (žr. skyrių „EKG stebėjimas“).


Pranešimas „Pacer Detect“ (pranešimas apie aptiktą širdies stimuliatorių)

Jei EKG meniu yra atjungta širdies stimulatoriaus aptikimo grandinė, rodomas raudonos spalvos pranešimas „PACER DETECT OFF“ (atjungtas širdies stimulatoriaus aptikimas).

Pranešimas „Check Electrode“ (pranešimas apie elektrodo tikrinimą) (tik 7800 modelis)

Jei bet kokio elektrodo pilnutinės varžos reikšmė viršys 50 k Ω , bus rodomas geltonos spalvos pranešimas „CHECK ELECTRODE“ (patikrinkite elektrodą). Atitinkama (-os) derivacija (-os) mirksės raudona spalva, taip nurodydama (-os), kad ši reikšmė viršija rekomenduojamas ribas.


14.0 MONITORIAUS TESTAVIMAS

 **DĖMESIO:** esant įprastam veikimui, nereikia jokio vidinio reguliavimo ar kalibravimo. Saugumo testus gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai. Saugumo tikrinimai turi būti atliekami reguliariais intervalais arba pagal vietos ar vyriausybės taisykles. Tuo atveju, jei būtinas aptarnavimas, žr. šios įrangos Aptarnavimo vadovą.

14.1 Vidinis testas

Įjunkite monitorių spausdami priekiniame skydelyje esantį mygtuką „**Power On/Standby**“ (įjungti / parengtis). Pasigirs trys garso signalai. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką „DISPLAY MENU“ (ekrano meniu). Toliau, spauskite jutiklinį mygtuką „TEST MENU“ (testo meniu). Spauskite jutiklinį mygtuką „INTERNAL TEST“ (vidinis testavimas). Galite pasirinkti iš „OFF“ (išjungti) ir „ON“ (įjungti). Pasirinkus „ON“ (įjungti), esant 70 DPM (dūžių per minutę) „VIDINIO TESTAVIMO“ funkcija sukelia 1 mV impulsą, kuris sukuria dantelio formos kreivę ir 70 DPM rodmenį ekrane, o taip pat signalą ties galinio skydelio stereo lizdu ir BNC jungtimi. VIDINIS TESTAVIMAS tikrina vidines monitoriaus funkcijas. Tai būtina atlikti kiekvieną kartą kai pradodate stebėti pacientą. Jei tolimesnių indikacijų nėra, susisieki su kvalifikuotais aptarnavimo specialistais.

Įspėjamųjų garso ir vaizdo signalų testavimas:

Jeigu įspėjamieji pranešimai yra sustabdyti arba nutildyti, norėdami įjungti įspėjamuosius signalus, spauskite mygtuką. Ištraukite paciento kabelį. Patikrinkite, ar rodomas pranešimas „LEAD OFF“ (derivacija išjungta) ir įsijungė įspėjamasis garso signalas. Kai VIDINIS TESTAVIMAS ĮJUNGTAS, patikrinkite, ar: 1) pranešimas „LEAD OFF“ (derivacija išjungta) dingsta, ir 2) monitorius pradeda skaičiuoti QRS. 

14.2 EKG simulatorius

Modelyje 7600/7800 yra integruotas EKG simulatorius, kuris yra naudojamas, norint patikrinti su EKG signalo apdorojimu susijusį paciento kabelio, derivacijos laidų ir elektroninės grandinės vientisumą.

Įjunkite monitorių spausdami priekiniame skydelyje esantį mygtuką „**Power On/Standby**“ (įjungti / parengtis). Pasigirs trys garso signalai. Įjunkite paciento kabelį. Prijunkite keturis derivacijų laidus prie simulatoriaus gnybtų, esančių monitoriaus skydelio dešinėje pusėje. Kad būtų paprasčiau identifikuoti, gnybtai yra pažymėti keturiais lipdukais su spalvos kodu. Simulatorius sukuria EKG dantelio formos kreivę ir širdies susitraukimo dažnį tarp 10 ir 250 DPM diapazone (pasirenka naudotojas).

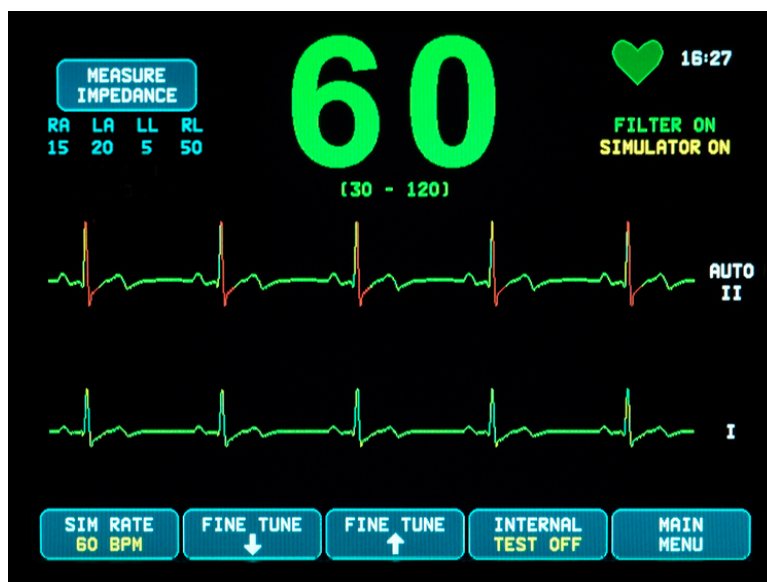
EKG simulatoriaus veikimas

Norėdami įjungti simulatorių ir nustatyti širdies susitraukimo dažnį, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką „DISPLAY MENU“ (ekrano meniu). Toliau, spauskite jutiklinį mygtuką [TEST MENU] (testo meniu).
2. Norėdami įjungti simulatorių ir perjungti širdies susitraukimo dažnio parinktį, spauskite jutiklinį mygtuką „SIM RATE“ (simulatoriaus dažnis).
3. Norėdami pakeisti širdies susitraukimo dažnį po vieną dydį, spauskite mygtukus ↑, „FINE TUNE“ ↓ (tikslus reguliavimas).
4. Patikrinkite, ar rodomas širdies susitraukimo dažnis atitinka pasirinktą simulatoriaus dažnį. Patikrinkite, ar rodomos dvi EKG žymės.


PASTABA: kai simulatorius yra įjungtas, ekrane rodomas geltonos spalvos pranešimas „SIMULATOR ON“ (simulatorius įjungtas).

MONITORIAUS TESTAVIMAS




← Pranešimas „SIMULATOR ON“ (simuliatorius įjungtas) Pranešimas

Įspėjamųjų garso ir vaizdo signalų testavimas:

Jeigu įspėjamieji pranešimai yra sustabdyti arba nutildyti, norėdami įjungti įspėjamuosius signalus, spauskite mygtuką .

1. Nustatykite „SIM RATE“ (dažnio simuliacija) į „OFF“ (išjungtas). Patikrinkite, ar rodomas pranešimas „ASYSTOLE“ (asistolija) ir įsijungė įspėjamasis garso signalas.
2. Ištraukite paciento kabelį. Patikrinkite, ar rodomas pranešimas „LEAD OFF“ (derivacija išjungta) ir įsijungė įspėjamasis garso signalas.

 **DĖMESIO:** prieš tai minėtą simuliatoriaus testavimą būtina atlikti kiekvieną kartą prieš stebint pacientą. Jei prieš tai nurodytų indikacijų nėra, susisiekite su kvalifikuotais aptarnavimo specialistais.

15.0 TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Problema	Patikrinkite, ar:
<ul style="list-style-type: none">• Prietaisas neįsijungia.	<ul style="list-style-type: none">✓ Maitinimo laidas yra prijungtas prie monitoriaus ir įjungtas į kintamosios srovės kištukinį lizdą.✓ Neperdegę saugikliai.✓ Nuspaustas jungiklis „ON“ (įjungti).
<ul style="list-style-type: none">• Neveikia jaudinimo impulsas.	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG dydis yra optimalus (pasirinkite „Lead II“ (derivaciją II) arba „AUTO“).
<ul style="list-style-type: none">• Netvarkinga EKG dantelio formos kreivė. Neskaičiuojamas širdies susitraukimo dažnis.	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG dantelio formos kreivės amplitudė yra pakankama (pasirinkite „Lead II“ arba „AUTO“).✓ Elektrodo uždėjimas (tinkamo uždėjimo schema pateikiama skyriuje „EKG“).✓ Ant EKG elektrodo yra pakankamai elektra laidus gelio.✓ Išmatuota pilnutinė varža <50 kΩ.

16.0 PRIEŽIŪRA IR VALYMAS

16.1 Monitorius

Kai būtina, monitoriaus išorinius paviršius valykite vandeniu sudrėkinta šluoste ar servetėle. Neleiskite skysčiams patekti į prietaiso vidų.



DĖMESIO:

- Monitoriaus neautoklavuokite, nesterilizuokite slėgiu ar dujomis.
- Nepanardinkite ar neįmerkite į jokią skystį.
- Valymo tirpalą naudokite taupiai. Tirpalo perteklius gali nutekėti į monitorių ir sugadinti vidines dalis.
- Nelieskite, nespauskite ar netrinkite ekrano ir dangų su abrazyviniais valymo mišiniais, instrumentais, šepėčiais, šiurkštaus paviršiaus medžiagomis ar neleiskite liestis prie objektų galinčių subraižyti ekraną ar dangas.
- Monitoriaus valymui nenaudokite naftos pagrindu pagamintų ar acetono tirpalų, ar kitų stiprių tirpiklių.

16.2 Paciento kabeliai



DĖMESIO: neautoklavuokite paciento kabelių.

Kabelius valykite vandenyje sudrėkinta šluoste. Niekada kabelių nemerkite į jokią skystį ir neleiskite, kad skysčiai patektų į elektrines jungtis.

16.3 Profilaktinė priežiūra

7600/7800 modelio širdies jaudinimo impulso monitoriui nereikia jokios profilaktinės priežiūros. Modelyje 7600/7800 nėra jokių aptarnaujamų dalių.

Prieš jungdami monitorių prie naujo paciento, patikrinkite, ar:

- paciento kabeliai ir derivacijos yra švarios ir nepažeistos.
- Kai paciento kabelis ir (arba) paciento derivacijos nėra prijungtos, rodomas pranešimas „LEAD OFF“ (derivacija išjungta). Prijungus paciento kabelį ir paciento derivacijas prie šoninio simulatoriaus, pranešimas „LEAD OFF“ (derivacija išjungta) dingsta.

17.0 PRIEDAI

„Ivy“ dalies nr.	Aprašymas
590432	Mažo triukšmo, keturių derivacijų ekranuotas EKG paciento kabelis, 10 pėd. ilgio, spalvos: balta, žalia, raudona, juoda
590433	Keturių derivacijų ekranuotų laidų rinkinys, 24 col. ilgio, spalvos: balta, žalia, raudona, juoda
590435	Keturių derivacijų rentgeno spindulius praleidžiančių laidų rinkinys, 30 col. ilgio, spalvos: balta, žalia, raudona, juoda
590442	Keturių derivacijų rentgeno spindulius praleidžiančių laidų rinkinys, 36 col. ilgio, spalvos: balta, žalia, raudona, juoda
590436	Rentgeno spindulius praleidžiantys EKG elektrodai- Viena dėžė su 40 elektrodų (10 pakuočių po 4 elektrodus)
590436-CS	Rentgeno spindulius praleidžiantys EKG elektrodai- Viena dėžė su 600 elektrodų (15 pakuočių po 40 elektrodų)
590446	Mažo triukšmo, keturių derivacijų ekranuotas EKG paciento kabelis, 10 pėd. ilgio, IEC spalvos: raudona, juoda, žalia, geltona
590447	Keturių derivacijų ekranuotų laidų rinkinys, 24 col. ilgio, IEC spalvos: raudona, juoda, žalia, geltona
590451	Keturių derivacijų rentgeno spindulius praleidžiančių laidų rinkinys, 30 col. ilgio, IEC spalvos: raudona, juoda, žalia, geltona
590452	Keturių derivacijų rentgeno spindulius praleidžiančių laidų rinkinys, 36 col. ilgio, IEC spalvos: raudona, juoda, žalia, geltona
590291	Gelis „Nuprep“
590035	Duomenų registravimo popierius, 10 ritinių pakuotė
590368	Duomenų registravimo popierius, 100 ritinių pakuotė
590386	USB atmintinė (1 GB) su EKG žiūryklės programine įranga
590441	Ritinio laikiklis su 3 colių (0,075 m) plunžerine plokšte
3302-00-15	Ritinio laikiklio montavimo rinkinys skirtas 7000 serijos monitoriams

Norėdami užsisakyti priedus, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi:

- Tel: (800) 247-4614
- Tel: (203) 481-4183
- Faks. (203) 481-8734
- El. paštas: sales@ivybiomedical.com

18.0 ŠALINIMAS

18.1 EEĀ direktyva 2012/19/EB

Prietaisai ir komplektavimo dalys turi būti utilizuojami pagal vietas, valstijos ir federalinius įstatymus bei taisykles.

EEĀ direktyva 2012/19/EB - Neišmeskite EEĀ atliekų kartu su buitinėmis atliekomis. Pasibaigus įrangos naudojimo laikui, susisiekite su „Ivy Biomedical Systems“ klientų aptarnavimo skyriumi dėl grąžinimo nurodymų.



18.2 RoHS2 direktyva 2011/65/EB

7600/7800 modelio monitorius ir jo priedai atitinka RoHS2 direktyvą 2011/65/EB.

18.3 Kinijos Liaudies Respublikos elektronikos pramonės standartas SJ/T11363-2006

7600/7800 modelio monitoriaus toksiškų arba pavojingų medžiagų, bei elementų lentelė

Dalis Pavadinimas	Toksiškos ar pavojingos medžiagos ir elementai					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB (polibrominiai bifenilai)	PBDE (polibrominio difenilo eteriai)
7600/7800 modelio monitoriaus galutinis sumontavimas	X	O	O	O	O	O
Pakuotės sąranka	O	O	O	O	O	O
Priedo parinktis	O	O	O	O	O	O

O: Nurodo, kad šios toksiškos ar pavojingos medžiagos kiekis, visose homogeninėse medžiagose, kurių yra šioje dalyje, mažesnis nei SJ/T11363-2006 reikalavime nustatyta riba.

X: Nurodo, kad šios toksiškos ar pavojingos medžiagos kiekis, visose homogeninėse medžiagose, kurių yra šioje dalyje, didesnis nei SJ/T11363-2006 reikalavime nustatyta riba.

Aukščiau nurodyti duomenys atspindi naujausią išleidimo metu turimą informaciją.



(EFUP) Nepavojingo aplinkai naudojimo laikotarpis - 50 metų

Kai kurie vartojimo reikmenys ar OEM elementai gali būti paženklinėti atskira etikete EFUP (naudojimo laikotarpis nekenkiant aplinkai), kurioje nurodoma trukmė gali būti trumpesnė negu sistemos ir gali būti nenurodyta lentelėje. Šis simbolis nurodo, kad gaminyje esančių pavojingų medžiagų kiekis viršija Kinijos standarte SJ/T11363-2006 nustatytas ribas. Skaičius nurodo metų skaičių, kurį gaminyje gali būti naudojamas įprastos eksploatacijos sąlygomis, pavojingoms medžiagoms nesukeliant rimtos žalos aplinkai ar žmonių sveikatai. Šio gaminio negalima išmesti kaip nerūšiuotų buitinių atliekų; jį reikia surinkti atskirai.

19.0 SPECIFIKACIJOS

EKG

Derivacijos parinkimas:	
Jaudinimo impulso derivacija:	LI, LII, LIII, ir „AUTO“ – pasirenkama meniu.
„Second Lead“ (antra derivacija):	LI, LII ir LIII, – pasirenkama meniu.
Paciento kabelis:	4-ių derivacijų paciento kabelis su 6-ių kontaktų AAMI standarto jungtimi.
Izoliacija:	Izoliuota nuo grandinių susijusių su žemės paviršiumi >4 kV rms, 5,5 kV pikas
CMRR (sinfazinio triukšmo slopinimo koeficientas):	≥90 dB su paciento kabeliu ir 51 kΩ/47 nF disbalansas
Pilnutinė įėjimo varža:	≥20 MΩ esant 10 Hz su paciento kabeliu
Dažninis atsakas LCD ekranas ir duomenų registravimo prietaisas:	Filtruota: nuo 1,5 iki 40 Hz arba nuo 3,0 iki 25 Hz (atsižvelgiant į konfigūraciją)
	Nefiltruota: nuo 0,67 iki 100 Hz
Dažninis atsakas EKG išėjimas:	Nefiltruota: nuo 0,67 iki 100 Hz
Įėjimo poslinkio srovė:	Kiekviena derivacija < daugiausiai 100 nA dc (nuolatinė srovė)
Elektrodo nuokrypio potencialas:	±0,5 V DC (nuolatinė srovė)
Atjungtos derivacijos atpažinimo srovė:	56 nA
Triukšmas:	<20 μV nuo piko iki piko, perduodama į įėjimą su visomis prijungtomis derivacijomis per 51 kΩ/47 nF į žemės paviršių
Apsauga nuo defibriliatoriaus poveikio:	Apsaugota nuo 360 J iškvos ir nuo elektrochirurginės įrangos potencialų Atstatymo laikas <5 s
Nuotėkio srovė:	<10 μ A įprastomis sąlygomis
Elektrochirurginės įrangos trukdžiai Apsauga:	standartinė. Atstatymo laikas <5 s
Triukšmo slopinimo filtras:	50/60 Hz (automatinis).
Pilnutinės varžos matavimas (tik 7800 modelis):	
Matavimo technika:	10 Hz ac (kintamosios srovės) signalas < 10 uA rms
Matavimo sparta:	200 kΩ derivacijai
Matavimo tikslumas:	± 3 proc. ± 1 kΩ
Matavimo derivacijos:	RA, LA, LL, RL
Matavimo režimas:	Rankinis
Matavimo trukmė	<4 sekundės; EKG atsistatymas <8 sekundės
Mažiausia rekomenduojama elektrodo pilnutinė varža:	<50 kΩ
Rekomenduojamas elektrodas:	10 proc. chlorido kempinėlis tipas („Ivy“ dalies nr.: 590436)

SPECIFIKACIJOS

Tachikardija

Ribos:	nuo 10 iki 350 DPM (vaikams / naujagimiams) nuo 10 iki 300 DPM (suaugusiems)
Tikslumas:	$\pm 1 \% \pm 1$ DPM
Skiriamoji geba:	1 DPM
Jautrumas:	300 μ V piko metu
Vidutinis širdies susitraukimų dažnis:	Eksponentinis vidurkis apskaičiuojamas vieną kartą per sekundę su didžiausia 8 sekundžių atsako trukme.
Atsako trukmė: 7600 modelis:	
– kinta nuo 80 iki 120 DPM:	8 sekundės
– kinta nuo 80 iki 40 DPM:	8 sekundės
Atsako trukmė: 7800 modelis:	
– kinta nuo 80 iki 120 DPM:	2 sekundės
– kinta nuo 80 iki 40 DPM:	2 sekundės
Atsakas į nereguliarų ritmą:	A1: 40 DPM, A2: 60 DPM, A3: 120 DPM, A4: 90 DPM (pagal IEC specifikacijas 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Aukštos T dantelio formos atmetimas:	Atmeta T dantelio formas $\leq 1,2 * R$ dantelis

Širdies stimulatoriaus impulso atmetimas

Plotis:	Nuo 0,1 iki 2 ms esant nuo ± 2 iki ± 700 mV
Nepataikymas (viršijimas):	Tarp 4 ir 100 ms ir ne didesnis kaip 2 mV.
Greiti EKG signalai:	1,73 V/s
Detektoriaus išjungimas:	Renkasi naudotojas.



DĖMESIO: stimulatoriaus impulsų nėra nei viename iš galinio skydelio išėjimų.

Įspėjamieji signalai

Aukštas dažnis:	nuo 15 iki 250 DPM su 5 DPM padidinimais.
Žemas dažnis:	nuo 10 iki 245 DPM su 5 DPM padidinimais.
Asistolija:	nuo R iki R intervalas >6 sekundės
Derivacija išjungta:	Atjungta derivacija
Patikrinkite derivaciją:	Neatitikimas tarp derivacijų >0,5 V
Laikas iki įspėjimo apie tachikardiją:	
B1 ir B2:	< 10 sekundžių Pastaba: B1 pusė amplitudės sukuria „LOW SIGNAL“ (ŽEMO DAŽNIO SIGNALO) įspėjimą pranešimą per < 5 sekundes (ne įspėjimą signalą). (pagal IEC specifikacijas 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Įspėjamojo signalo garso slėgio lygis:	nuo 76 dBA (įspėjamojo signalo garsumas nustatytas į „Low“ (žemas)) iki 88 dBA (įspėjamojo signalo garsumas nustatytas į „High“ (aukštas))
Įspėjamojo signalo tonai:	Atitinka IEC 60601-1-8:2006, 3 lentelė, didelės svarbos įspėjamieji signalai

Testavimo režimas

Vidinis:

EKG	1 mV/100 ms jėjimas esant 70 DPM
-----	----------------------------------

Simuliatorius:

EKG dantelio formos amplitudė:	1 mV
Simuliatoriaus diapazonas:	10 – 250 DPM.
Simuliatoriaus dažnis:	30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 ir 240 BPM intervalais. Reguliuojama didinant po 1 DPM.

Monitorius - 7600 modelis

Tipas:	Aktyvių TFT matricių spalvotas jutiklinis LCD ekranas (640 x 480)
Registravimo linija:	Dvi registravimo linijos su „vaizdo ekrane sustabdymo“ funkcija.
Ekranų dydis:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 colių) įstrižainė
Skleistinės sparta:	25, 50 mm/s

Monitorius - 7800 modelis

Tipas:	Aktyvių TFT matricių spalvotas jutiklinis LCD ekranas (640 x 480)
Registravimo linija:	Dvi registravimo linijos su „vaizdo ekrane sustabdymo“ funkcija.
Ekranų dydis:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 colių) įstrižainė
Skleistinės sparta:	25, 50 mm/s

USB jungtis ir duomenų perkėlimas (tik 7800 modelis)

Tipas:	USB atmintinė (atminties kortelė), mažiausia talpa 1 GB.
EKG laikymas:	200 paskutinių įvykių

Eterneto modulis (tik 7800 modelis):

Tinklo sąsaja:	RJ45 (10BASE-T)
Eterneto suderinamumas	Versija 2.0/IEEE 802.3
Protokolas:	TCP/IP
Paketo sparta:	250 ms
EKG duomenų sparta:	240 imčių/s
Numatytasis IP adresas:	10.44.22.21
Kanalai:	2
Standartinė temperatūra:	nuo 32 iki 158 °F (nuo 0 iki 70 °C)
„Size“ (dydis):	1,574 x 1,929 colio (40 mm x 49 mm)

Mechaninis – 7600 modelis

„Size“ (dydis):	Aukštis: 7,49 colio (19,02 cm) Plotis: 7,94 coliai (20,17 cm) Gylis: 5,18 colio (13,16 cm)
-----------------	--

Svoris:	3,9 svoro (1,80 kg)
---------	---------------------

Mechaninis – 7800 modelis

„Size“ (dydis):	Aukštis: 8,72 colio (22,14 cm) Plotis: 9,25 colio (23,50 cm) Gylis: 6,10 colio (15,49 cm)
-----------------	---

Svoris:	5,6 svoro (2,54 kg)
---------	---------------------

SPECIFIKACIJOS

Duomenų registravimo prietaisas

Registravimo metodas:	Tiesioginis terminis
Linijų skaičius:	2
Režimai:	„Direct“ (tiesioginis) - rankinis registravimas „Timed“ (nustatytos trukmės) - spausdinimo mygtukas pradeda 30 sekundžių trunkantį registravimą. „Delay“ (delsa) - Registruoja 20 sekundžių prieš ir 20 sekundžių po įspėjamojo signalo atsiradimo, 25 mm/s sparta. Registruoja 15 sekundžių prieš ir 15 sekundžių po įspėjamojo signalo atsiradimo, 50 mm/s sparta. „XRAY“ (rentgeno spinduliai) (tik 7800 modelis) – 10 sekundžių prieš ir 10 sekundžių po rentgeno spindulių atsiradimo.
Popieriaus judėjimo greičiai:	25 ir 50 mm/s
Skiriamoji geba:	Vertikali - 200 taškų/col. Horizontali - 600 taškų/col. esant ≤ 25 mm/s 400 taškų/col. esant > 25 mm/s
Dažninis atsakas:	> 100 Hz esant 50 mm/s
Duomenų sparta:	500 imčių

Sinchronizuotas išėjimas (jaukinimo impulsas)

Įėjimo signalo testavimas ties EKG derivacijomis:	Sąlygos: $\frac{1}{2}$ sinusoidė, 60 ms pločio, 1mV amplitudė, 1 impulsas/sekundė
Išėjimo jaukinimo impulso delsa:	< 2 ms
Nuo R iki R jaukinimo impulso tikslumas:	± 75 μ s paprastai esant 1 mV įėjimui
Impulso plotis:	1 ms, 50 ms, 100 ms ar 150 ms (atsižvelgiant į konfigūraciją)
Impulso amplitudė:	nuo 0V iki +5V arba nuo -10 V iki +10 V (atsižvelgiant į konfigūraciją)
Impulso amplitudės poliškumas:	Teigiamas arba neigiamas (atsižvelgiant į konfigūraciją)
Išėjimo pilnutinė varža:	< 100 Ω
Jautrumas ir slenkstinė vertė	
Reguliuojamas:	visiškai automatini

Realaus laiko laikrodis

Skiriamoji geba:	1 minutė
Ekranas:	24 valandos
Reikalavimas galiai:	Realaus laiko laikrodis veikia neatsižvelgiant į tai, ar monitorius yra įjungtas, ar ne. Realaus laiko laikrodis maitinamas specialia ličio baterija, kuri esant 25°C temperatūrai veikia ne trumpiau kaip 5 metus. Pastaba: Specialioji realaus laiko laikrodžio ličio baterija yra įdėta į „SNAPHAT“ pakuotę (ne atskira baterija), dėl to ji laikoma esanti „įrangos sudėtyje“.

Veikimo aplinka

Temperatūros diapazonas:	5 nuo 5°C iki 40°C
Santykinis drėgnumas:	nuo 0 proc. iki 90 proc. nesikondensuoja
Aukštis:	nuo -100 metrų iki +3,600 metrų
Atmosferos slėgis:	500 - 1060 mbarų
Apsauga nuo skysčių patekimo:	IPX1 – apsauga nuo vertikaliai krentančių vandens lašų

Laikymo aplinka

Temperatūros diapazonas:	-40 nuo 5 °C iki +70 °C
Santykinis drėgnumas:	Nuo 5 % iki 95 %
Aukštis:	nuo -100 metrų iki +14,000 metrų

Reikalavimas galiai

Įtampos įėjimas:	100 - 120 V ~ ; 200 - 230 V ~
Linijos dažnis:	50 / 60 Hz
Saugiklio nominalas ir tipas:	T 0,5AL, 250 V
Didžiausias ac (kintamosios srovės) galios sąnaudos:	45 VA
Galios atsistatymas:	Automatinis, jei galia atstatoma per 30 sekundžių.

Reguliavimo informacija

Prietaisas atitinka arba viršija specifikacijas, nurodytas:

- ANSI / AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 ir A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4th edition (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013; IEC 62366:2007 (First Edition) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (Second Edition) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN / CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014
- CAN / CSA-C22.2 Nr. 60601-1-2:2016
- Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 direktyva 2011/65/ES
- EEJA direktyva 2012/19/ES
- FDA / CGMP
- MDSAP

SPECIFIKACIJOS



52MA

Medicininė įranga
Atsižvelgiant į elektros smūgį, gaisrą ir
mechaninius pavojus tik pagal

ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN / CSA C22.2 Nr. 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012



0413

„Ivy Biomedical Systems, Inc.“ deklaruavo, kad šis gaminys atitinka Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus, kai naudojamas pagal naudojimo ir priežiūros vadovuose pateiktas instrukcijas.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Atitiktis Eurazijos reikalavimams (EAC): šis gaminys sėkmingai patikrintas atliekant visas atitikties vertinimo (patvirtinimo) procedūras, atitinkančias taikomų Muitų sąjungos techninių reglamentų reikalavimus.