

Model 7600/7800

KULLANIM KILAVUZU

Kardiyak Tetik Monitörü



Model 7800 gösterilmektedir

İÇİNDEKİLER

1.0 KULLANICI SORUMLULUĞU	1
2.0 KILAVUZ REVİZYON GEÇMİŞİ.....	2
3.0 GARANTİ	3
4.0 GİRİŞ.....	4
5.0 GÜVENLİK	5
5.1 Temel Performans.....	5
5.2 Elektrik.....	5
5.3 Patlama.....	6
5.4 Hasta Bağlantıları.....	6
5.5 MRG	7
5.6 Kalp Pilleri	7
5.7 Elektro Cerrahi Koruması.....	7
5.8 Defibrilasyon Koruması.....	8
5.9 Sinyal Genliği.....	8
5.10 EMC	8
5.11 Aksesuarlar	8
5.12 Kılavuz ve Üreticinin Beyanı-Elektromanyetik Emisyonlar	9
5.13 Kılavuz ve Üreticinin Beyanı-Elektromanyetik Bağışıklık	10
5.14 Kullanılan Sembollerin Tanımı.....	12
6.0 MONİTÖR TANIMI	13
6.1 Kullanım Amacı.....	14
6.2 Hasta Popülasyonu	14
6.3 Kontraendikasyonlar	14
6.4 Sınıflandırma (ANSI/AAMI ES60601-1 uyarınca).....	14
6.5 Kontroller ve Göstergeler	15
6.6 Ekran	16
6.7 Alarm Mesajları	16
6.8 Programlanabilir Dokunmatik Tuşlar	16
6.9 Menü Yapısı	17
6.10 Arka Panel	18
6.11 Sigorta Değerleri.....	18
6.12 Arka Panel Tanımı	19
7.0 MONİTÖRÜ AYARLAMA.....	20
7.1 Monitör Kurulumu.....	20
7.2 Cihazı Kullanmak Üzere Ayarlama.....	20
7.3 Tarih ve Saat Ayarı.....	21
7.4 QRS ve Alarm Ses Düzeyini Ayarlama	21
7.5 Alarm Sınırlarını Ayarlama	21
7.6 Trase Hızını Ayarlama	21
7.7 Varsayılan Ayarlar.....	22
8.0 SENKRONİZE ÇIKTI (TETİK).....	23
8.1 Senkron Pulsu	23
8.2 Tetik İşareti.....	23
8.3 Polarite Kilidi (P-Lock).....	23

İÇİNDEKİLER

9.0 EKG MONİTÖRİZASYONU	24
9.1 Güvenlikle İlgili Konular	24
9.2 Hasta Bağlantıları.....	25
9.3 EKG Elektrotları.....	26
9.4 Empedans Ölçümü (Yalnızca Model 7800)	27
9.5 EKG Dalga Formu Genliği (Boyut)	28
9.6 EKG Çentik Filtresi	28
9.7 Derivasyon Seçimi	29
9.8 Düşük Sinyal Mesajı.....	30
9.9 Kalp Pili.....	30
9.10 Alarm Sınırları	31
10.0 SİSTEM BAĞLANTISI (INTERLOCK) ÇALIŞMASI.....	32
10.1 Röntgen Durum Mesajları (Yalnızca Model 7800).....	32
11.0 EKG VERİSİ DEPOLAMA VE AKTARMA.....	33
11.1 USB Portunu Kullanarak EKG Verisi Aktarma (Yalnızca Model 7800).....	33
11.2 USB Portu	33
12.0 KAYIT CİHAZI KULLANIMI	34
12.1 Kağıt Değiştirme.....	34
12.2 Kayıt Cihazı Modları	35
12.3 Kayıt Cihazı Hızı	36
12.4 Örnek Çıktılar	36
13.0 ALARM MESAJLARI.....	37
13.1 Hatırlatma Sinyalleri	37
13.2 Hasta Alarmları.....	37
13.3 Teknik Alarmlar.....	38
13.4 Bilgi Mesajları	38
14.0 MONİTÖR TESTİ.....	39
14.1 Dahili Test	39
14.2 EKG Simülörü.....	39
15.0 SORUN GİDERME	41
16.0 BAKIM VE TEMİZLİK	42
16.1 Monitör.....	42
16.2 Hasta Kabloları	42
16.3 Önleyici Bakım	42
17.0 AKSESUARLAR	43
18.0 ATMA	44
18.1 WEEE Direktifi 2012/19/EU.....	44
18.2 RoHS Direktifi 2011/65/EU	44
18.3 Çin Halk Cumhuriyeti Elektronik Endüstrisi Standardı SJ/T11363-2006	44
19.0 SPESİFİKASYONLAR.....	45

1.0 KULLANICI SORUMLULUĞU

Bu ürün sağlanan talimatlara göre kurulduğunda, çalıştırıldığında, bakımı yapıldığında ve tamir edildiğinde bu Kullanım Kılavuzu ve beraberindeki etiketler ve/veya broşürlerde verilen tanımıyla uyum içinde çalışacaktır. Bu ürünün düzenli olarak kontrol edilmesi gereklidir. Hatalı bir ürün kullanılmamalıdır. Kırık, eksik, belirgin derecede aşınmış, şekli bozulmuş veya kontamine parçalar hemen değiştirilmelidir. Böyle bir tamir veya değiştirme gerekirse Ivy Biomedical Systems, Inc. bir telefon görüşmesi veya yazılı talep ile Ivy Biomedical Systems, Inc. Servis Bölümü'nden servisle ilgili öneriler alınmasını tavsiye eder. Bu ürün veya herhangi bir parçası Ivy Biomedical Systems, Inc. eğitimli personeli tarafından sağlanan talimatlar dışında bir şekilde tamir edilmemelidir. Bu ürün Ivy Biomedical Systems, Inc. Kalite Güvence Bölümü'nün yazılı onayı olmadan modifiye edilmemelidir. Bu Ürün'ün kullanıcısı hatalı kullanım, hatalı bakım, uygun olmayan tamir, hasar veya Ivy Biomedical Systems, Inc. dışında herhangi bir kişi tarafından modifiye etme nedeniyle oluşan arızaların tüm sorumluluğunu üstlenmektedir.



DİKKAT: ABD federal kanunları, bu cihazın sadece lisanslı bir tıp doktoru tarafından veya böyle bir doktorun siparişiyle satışına izin verir.



 **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

Bu Kullanım Kılavuzunun çeşitli dillerde çevirisisi Ivy Biomedical web sitesinde bulunabilir:
www.ivybiomedical.com.

KILAVUZ REVİZYON GEÇMİŞİ

2.0 KILAVUZ REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon	Tarih	Açıklama
00	20 Kasım 2013	İlk Sürümü
01	9 Mart 2015	Güncellenmiş EMC Rehberlik ve üreticinin beyanı sayfa 8, 9 ve 10. Eklenen EAC sembolü kullanıcı için Sorumluluk bölüm sayfa 1. Güncellenen tüm referanslar için WEEE Direktifi ile 2012/19/EU. Tüm yeniden özeti sigorta derecesi ve tipi T 0,5A, 250V.
02	2 Eylül 2015	Tüm yeniden özeti sigorta derecesi ve tipi T 0,5AL, 250V.
03	8 Haziran 2016	Gözden geçirilmiş ve 6,10 6,12 bölümleri.
04	1 Mart 2017	Ek düzenleyici standartlar dahil 19,0 bölüm revize etti.
05	15 Mart 2017	IEC 60601-1-2:2014'ün yeni gerekliliklerine göre revize edilen bölüm 5.0.
06	15 Haziran 2018	Ek düzenleyici standartlar dahil 19,0 bölüm revize etti.
07	19 Şubat 2019	Düzenleyici standartlar güncellemek için 19,0 bölüm revize etti.

3.0 GARANTİ

Ivy Biomedical Systems, Inc. tarafından üretilen tüm ürünlerde normal kullanım altında ilk sevkiyat tarihinden sonra 13 ay boyunca herhangi bir malzeme veya işçilik hatası bulunmayacağı ve yayımlanmış spesifikasyonlar dahilinde çalışacakları garanti edilir.

Ivy Biomedical Systems, Inc. tarafından sağlanan hasta kabloları ve derivasyon telleri gibi tüm aksesuarlarda normal kullanım altında ilk sevkiyat tarihinden sonra 90 gün boyunca herhangi bir malzeme veya işçilik hatası bulunmayacağı ve yayımlanmış spesifikasyonlar dahilinde çalışacakları garanti edilir.

Ivy Biomedical Systems, Inc. tarafından yapılan bir inceleme bu tür ürünün/ürünlerin veya bileşen parçasının/parçalarının hatalı olduğunu gösterirse Ivy'nin yükümlülüğü Ivy'nin isteğine göre tamir veya değiştirmeye ile sınırlıdır.

Bir ürünün veya ürünlerin tamir veya inceleme için üreticiye iade edilmesi gerekiğinde bir Malzeme İade İzni numarası (RMA No) ve doğru paketleme talimatlarını almak için Ivy Biomedical Systems servis personeli ile irtibat kurun:

Servis / Teknik Destek:

Telefon: (203) 481-4183 ya da (800) 247-4614

Faks: (203) 481-8734

E-posta: service@ivybiomedical.com

Garanti kapsamında tamir için iade edilen tüm ürünler ücreti önceden ödenmiş olarak şuraya gönderilmelidir:

Ivy Biomedical Systems, Inc

Attn: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405 USA

Ivy, tamir edilmiş veya yeni ürünün müşteriye gönderilme masraflarını karşılayacaktır.

4.0 GİRİŞ

Bu kılavuz, Model 7600/7800 Kardiyak Tetik monitörünün doğru kullanımıyla ilgili bilgi sağlamaktadır. Monitörün kurulumu ve çalıştırılması konusunda varsa ilgili mevzuata uyulmasının sağlanması kullanıcının sorumluluğundadır.

Model 7600/7800, tıbbi gözetim altında hastaları izleme amaçlı bir ME EKİPMANI'dır (Tıbbi Elektrikli Ekipman). Model 7600/7800 monitör, sadece eğitimli ve yetkili tıbbi personel tarafından çalıştırılmalıdır.

Bu Kılavuzun Kullanılması

Ekipmanı çalıştırmadan önce bu kılavuzu okumanızı öneririz. Bu kılavuz tüm seçenekleri içerecek şekilde yazılmıştır. Monitörünüzde tüm seçenekler yoksa bu seçenekler için menü seçimleri ve ekran verileri monitörünüzde görünmeyecektir.

Kontrollerin ve ekranların genel tanımları için Monitör Tanımı bölümünü kullanın. Her seçenekin kullanımıyla ilgili ayrıntılar için ilgili seçeneği anlatan kılavuz bölümüne bakın.

Metinde kullanıcı kontrolleri üzerindeki etiketlerle ilgili olarak kalın yazı tipi kullanılmıştır. Programlanabilir tuşlarla kullanılan menü seçimlerinin etrafında köşeli parantezler [] bulunur.

Üreticinin Sorumluluğu

Bu ekipmanın üreticisi yalnızca aşağıdaki durumlarda güvenlik, güvenilirlik ve performansla ilgili etkilerden sorumludur:

- Kurma işlemleri, genişletmeler, tekrar ayarlamalar veya onarımlar üretici tarafından yetkilendirilmiş kişilerce yapılır.
- Elektrik tesisati tüm ilgili düzenlemelere uygundur.
- Ekipman bu kılavuzdaki talimatlarla uyumlu olarak kullanılır.

Yanlış kullanım veya kullanıcının monitörün bakımını uygun bakım işlemleri doğrultusunda yapmaması durumları, üretici veya temsilcisini daha sonraki uyumsuzluk, hasar veya yaralanmayla ilgili tüm sorumluluktan ibra eder.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 ya da (800) 247-4614
Faks (203) 481-8734
E-posta: sales@ivybiomedical.com

Bu kılavuz Model 7600/7800'ün kurulumu ve kullanımını açıklamaktadır. Kılavuzun tamamında gerekli yerlerde önemli güvenlik bilgileri mevcuttur. MONİTÖRÜ ÇALIŞTIRMADAN ÖNCE GÜVENLİK BİLGİSİ BÖLÜMÜNÜ TAMAMINI OKUYUN.

5.0 GÜVENLİK

5.1 Temel Performans

Temel Performans ile ilgili işlevlerin (IEC 60601-1 Test Raporunda tanımlanmıştır) listesi:

- Hastanın kalp atım hızını hatasız bir şekilde (60601-2-27 sınırları içinde) izlemek ve görüntülemek.
- Hastanın EKG dalga formunu hatasız bir şekilde (60601-2-27 sınırları içinde) izlemek ve görüntülemek.
- Uygun, doğru, güvenilir tetikleme sağlamak amacıyla R Dalgası geçitleme çıkış pulsu üretmek.
- Operatör müdahalesinin gerektiği durumlarda alarm sinyali üretmek.

5.2 Elektrik

Bu ürünün 100-120V~ ya da 200-230V~ 50/60 Hz ve maksimum AC güç tüketimi 45VA olan bir ana şebeke kaynağından çalıştırılması amaçlanmıştır.

 **UYARI:** Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipmanın topraklı bir besleme kaynağına bağlanması gereklidir. Monitörü sadece üç damarlı, topraklı hastane sınıfı bir prize takın. Üç iletkenli priz uygun şekilde telleri çekilmiş üç damarlı bir prize yerleştirilmelidir; üç damarlı priz yoksa nitelikli bir elektrikçi ilgili elektrik mevzuatına göre bunu sağlamalıdır.

 **UYARI:** Kesinlikle hiçbir koşul altında topraklayıcı iletkeni elektrik fişinden ayırmayın.

 **UYARI:** Bu ekipmanla verilen güç kablosu bu korumayı sağlar. Bu korumayı, kabloyu modifiye ederek veya topraksız adaptörler veya uzatma kabloları kullanarak devre dışı bırakmayın. Güç kablosu ve fişin sağlam ve hasarsız olması gereklidir. Ekipmanı ana şebekeden ayırmak için güç kablosunu prizden çekin.

 **UYARI:** Bir duvar anahtarı veya kısıcı tarafından kontrol edilen bir elektrik çıkışına bağlamayın.

 **UYARI:** Koruyucu toprak iletkeni düzeninin bütünlüğü hakkında herhangi bir şüphe varsa monitörü AC güç kaynağı koruyucu iletkeni tümüyle işlevsel oluncaya kadar çalıştırmayın.

 **UYARI:** 30 saniyeden uzun elektrik kesintilerinde monitör **Power On/Standy** (Açma/Bekleme) düğmesine basılarak elle açılmalıdır. Monitör yeniden açıldığında üreticinin VARSAYILAN ayarlarına geri dönecektir. (Monitörün son kullanılan ya da KAYITLI ayarları kullanmasını sağlayacak bir seçenek mevcuttur.)

 **UYARI:** Elektrik kesintilerinden kaynaklanan kabul edilemez RİSKİ önlemek için monitörü uygun bir tıbbi sınıf kesintisiz güç kaynağuna (UPS) bağlayın.

 **UYARI:** Monitörü hastanın üzerine düşebilecek bir yere koymayın. Monitörü güç kablosu kordonundan ya da hasta kablosundan tutarak kaldırmayın.

 **UYARI:** Monitör kablolarını (hasta kabloları, güç kabloları vb.) devrilme tehlikesini en aza indirecek şekilde düzenleyin.

GÜVENLİK



UYARI: Monitörü operatörün güç kaynağından ayırmakta güçlük çeken bir şekilde yerleştirmeyin.



UYARI: Elektrik çarpması tehlikesi! Kapakları ya da panelleri sökmeyin. Servis için eğitimli ve yetkili bir servis personeline danışın.



UYARI: Servis sırasında monitörü güç kaynağından ayırin. Servis için eğitimli ve yetkili bir servis personeline danışın.



UYARI: Tüm değiştirilebilir parçalar eğitimli ve yetkili servis personeli tarafından değiştirilmelidir.



UYARI: Elektrik çarpmasını önlemek için sigortaları değiştirmeden önce monitörü güç kaynağından ayırin. Sigortayı yalnızca aynı değer ve tipteki bir sigortayla değiştirin: T 0,5AL, 250V.



UYARI: Monitörü güç kaynağına takılıken temizlemeyin.



UYARI: Ünite yanlışlıkla ıslanırsa, monitörü hemen güç kaynağından ayırin. Kuruyana kadar kullanmayın ve tekrar bir hastada kullanmadan önce ünitenin doğru çalıştığını kontrol edin.



UYARI: Bu ünite EKG derivasyonları ve Elektrotları için ortak bir yalıtım hattı kullanır. EKG derivasyonlarının ve/veya Elektrotlarının topraklama da dahil diğer iletken kısımlarla temasını önleyin. Hastaya bağılıken EKG girişine yalıtımsız bir aksesuar bağlamaya çalışmayın, ünitenin güvenliği tehlikeye girebilir. Başka cihazlara bağlı olduğunda tüm ünitelerin toplam şasi kaçak akımlarının $300 \mu\text{A}$ 'i geçmediğinden emin olun.



UYARI: Senkronize çıkış pulsu, defibrilatör deşarjını ya da kardiyoversyon prosedürünü senkronize etmek üzere tasarlanmamıştır.



UYARI: Uygun monitör havalandırması sağlamak için monitörü alt kapak ayakları ya da istege bağlı alt kapak montaj plakası olmadan kullanmayın.



UYARI: Bu ekipmanı üreticisinin izni olmadan modifiye etmeyin.

5.3 Patlama



UYARI: Patlama tehlikesi! Bu ekipmanı yanıcı anestezikler veya hava, oksijen bakımından zengin ortam veya azot oksitler ile kombinasyon halinde başka bir yanıcı madde varlığında kullanmayın.

5.4 Hasta Bağlantıları

Hasta bağlantıları elektriğe karşı yalıtılmıştır. Tüm bağlantılar için yalıtılmış probalar kullanın. Hasta bağlantılarının topraklama da dahil başka iletken kısımlara temas etmesine izin vermeyin. Bu kılavuzda yer alan hasta bağlantılarıyla ilgili talimatlara bakın.

Hasta kablolarını, hastaya dolaşması ya da hastayı boğması olasılığını en aza indirecek şekilde düzenleyin.

Kaçak akım, bu monitör tarafından dahili olarak en fazla $10 \mu\text{A}$ ile sınırlanmıştır. Ancak daima hasta üzerinde bu monitörle aynı zamanda kullanılan başka ekipmanın neden olabileceği kümülatif kaçak akımı dikkate alın.

Kaçak akım korumasının spesifikasyonlar dahilinde kaldığından emin olmak için sadece bu kılavuzda belirtilen hasta kablolarını kullanın. Bu monitör korumalı derivasyon kabloları ile birlikte gelir. Kablo ucunda açıkta iletkenleri olan korumasız derivasyon tellerine sahip kablolar ve derivasyonlar *kullanmayın*. Korumasız derivasyon telleri ve kabloları, istenmeyen şekilde olumsuz sağlık sonuçlarına veya ölüme yol açabilir.

Hat izolasyonu monitörü geçici rejimleri, gerçek kardiyak dalga formlarını andırabilir ve bu şekilde kalp atım hızı alarmlarını engelleyebilir. Bu sorunu en aza indirmek için elektrot yerleşimi ve kablo düzenlemesinin doğru yapılmasını sağlayın.

Alarmlar kapalı olarak ayarlanmışken bir alarm durumu oluşursa görsel ya da sesli alarm verilmez.

5.5 MRG

 **UYARI:** **MR-güvenli değil!** Model 7600 ve Model 7800'ü manyetik rezonans (MR) ortamına maruz bırakmayın. Model 7600 ve Model 7800, MR magnet çekirdeğinin çekimine maruz kalacak ferromanyetik malzemeler barındırdıklarından magnete doğru fırlayarak yaralanmaya neden olabilirler.

 **UYARI:** Cihazın, MR taraması sırasında ısınabilen metal parçaları termal yaralanmalara veya yanıklara neden olabilir.

 **UYARI:** Cihaz, MR görüntüsünde artefaktlara neden olabilir.

 **UYARI:** Cihaz, MR tarayıcının oluşturduğu güçlü manyetik alan ve radyofrekans alanı nedeniyle düzgün çalışmamayabilir.

5.6 Kalp Pilleri

 **UYARI – KALP PİLİ HASTALARI:** Hız ölçüm cihazları kardiyak arrest veya bazı aritmiler sırasında kalp pili hızını ölçmeye devam edebilir. Hız ölçüm cihazındaki ALARM SİNYALLERİNE tamamen güvenmeyin. Kalp pili HASTALARINI yakından izleyin. Bu cihazın kalp pili puls reddetme özelliklerini öğrenmek için bu kılavuzdaki TEKNİK ÖZELLİKLER bölümüne bakın. AV sıralı kalp pili pulsu reddi değerlendirilmemiştir; çift odaklı kalp pili olan hastalarda kalp pili redidine güvenmeyin.

5.7 Elektro Cerrahi Koruması

Bu ekipman EN 60601-2-27 uyarınca test edilmiştir.

Bu ekipman elektrocerrahi olasılıklarına karşı korumalıdır. Monitörle izlenen bölgelerde elektrocerrahi yanıkları ihtimalini önlemek açısından elektrocerrahi dönüş devresinin üreticinin talimatına uygun şekilde bağlandığından emin olun. Yanlış bağlılıysa, bazı elektrocerrahi üniteleri enerjinin EKG elektrotları üzerinden dönmeye izin verebilir. Bu ekipman 10 saniyeden kısa bir süre içinde normal çalışmasına döner.

5.8 Defibrilasyon Koruması

Bu ekipman 360 J'ye kadar defibrilatör deşarjına karşı korumalıdır. Defibrilatör üreticisinin talimatlarına uygun kullanıldığı sürece, monitör hastanın yaralanmasını ve ekipman hasarını önleyecek şekilde elektrotlardan geçen akımı sınırlamak üzere dahili korumaya sahiptir. Yalnızca Ivy tarafından belirtilen aksesuarları kullanın (bkz. Aksesuarlar).

5.9 Sinyal Genliği

 **UYARI:** Minimum hasta fizyolojik "R-dalgası" sinyal genliği 0,5 mV'tur. Model 7600/7800'ün yukarıdaki genlik değeri altında kullanımı yanlış sonuçlara neden olabilir.

5.10 Elektromanyetik Uyumluluk

Bu ekipmanın IEC-60601-1-2:2014'e göre hastane ve küçük kliniklerde kullanım için emisyonlara karşı korumaya ve bağılıklığa sahip olduğu onaylanmıştır.

 **DİKKAT:** Medikal Ekipman için EMC'ye ilişkin özel önlemler alınması gereklidir ve cihazın İşletim Kılavuzu'nda verilen EMC bilgisine göre kurulup hizmete alınması gereklidir.

 **DİKKAT:** Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir.

 **UYARI:** Bu cihazın diyatermi, radyo frekans ile tanımlama (RFID), elektromanyetik güvenlik sistemleri (ör. metal dedektörleri) gibi çeşitli potansiyel EMC/EMI kaynakları yakınında kullanımını test edilmemiştir. Bunun gibi cihazların yakınında kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

 **UYARI:** Model 7600/7800 başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Ancak, yan yana veya üst üste kullanım gereklisiyse Model 7600/7800 kullanılacağı yapılandırmada normal çalıştığını doğrulamak için gözlenmelidir.

5.11 Aksesuarlar

 **UYARI:** Bu kılavuzun Aksesuarlar Bölümü'nde belirtilenler dışında aksesuarların kullanılması ekipmanda emisyonların artmasına veya bağılıklığın azalmasına neden olabilir.

5.12 Kılavuz ve Üreticinin Beyanı-Elektromanyetik Emisyonlar

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik emisyonlar		
Model 7600/7800 monitör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 7600/7800'ün müsterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları Yayılan CISPR 11	Grup 1 Sınıf B	Model 7600/7800, yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda parazit oluşturma olasılığı çok azdır.
RF emisyonları İletilen CISPR 11	Sınıf B	Model 7600/7800, konut amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı kurumlar ve konutlar hariç tüm kurumlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Sınıf A	

5.13 Kılavuz ve Üreticinin Beyanı-Elektromanyetik Bağışıklık

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık			
Model 7600/7800 monitör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 7600/7800'ün müsterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±9 kV kontak ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı Geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Güç kaynağı hatları için ±3 kV Giriş/çıkış hatları için ±1,5 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Ani yükselme IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV genel mod	±1,5 kV diferansiyel mod ±3 kV genel mod	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC61000-4-11	%0 U_T : 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derecede 0,5 döngü. %0 U_T : 1 döngü ve %70 U_T ; 25/30 döngü. Tek faz: 0 derecede %0 U_T ; 250/300 döngü.	%0 U_T : 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derecede 0,5 döngü. %0 U_T : 1 döngü ve %70 U_T ; 25/30 döngü. Tek faz: 0 derecede %0 U_T ; 250/300 döngü.	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Model 7600/7800 kullanıcısının elektrik kesilmeleri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, Model 7600/7800'ü kesintisiz bir güç kaynağına bağlaması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ya da 60 Hz	30 A/m 50 Hz ve 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ya da hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık

Model 7600/7800 monitör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 7600/7800'ün müsterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz ISM bantlarında 0,15 MHz ve 80 MHz arasında 6 Vrms 2 Hz'de %80 AM	5 Vrms 150 kHz ila 80 MHz ISM bantlarında 0,15 MHz ve 80 MHz arasında 6 Vrms 2 Hz'de %80 AM	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, Model 7600/7800'ün kablolar dahil hiçbir kısmına vericinin frekansı için geçerli denkleme hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \text{ 80 MHz ila 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \text{ 800 MHz ila 2,7 GHz}$ <p>Burada p vericinin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecelendirmesi ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Bir elektromanyetik alan taraması^a tarafından belirlendiği şekilde sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri her frekans aralığındaki uyum düzeyinden düşük olmalıdır^b</p> <p>Aşağıdaki işaretin bulunduğu ekipmanın çevresinde parazit oluşabilir:</p> 
Yayılan RF IEC 61000-4-3, kablosuz cihazlara yakınlık için Madde 8.10 Tablo 9 dahil.	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 2 Hz'de %80 AM Kablosuz cihazlara yakınlık için Madde 8.10 Tablo 9 dahil	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 2 Hz'de %80 AM Kablosuz cihazlara yakınlık için Madde 8.10 Tablo 9 dahil	

NOT 1 – 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 – Bu yönergeler her durumda geçerli olmayı bilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

^a Radyo (cep/telsiz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için kurulan baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak kesin bir şekilde öngörelemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan taraması düşünülmelidir. Model 7600/7800'ün kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini geçiyorsa, Model 7600/7800, normal çalışığının doğrulanması için gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, Model 7600/7800'ün yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

^b 150 KHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

GÜVENLİK

5.14 Kullanılan Sembollerin Tanımı



Kullanım talimatlarına bakın



Uyarı



CF Tipi Uygulanan Parça,
Defibrilatör korumalı

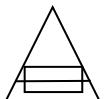


Dikkat

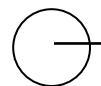


Eş potansiyelli toprak konnektörü

RoHS RoHS Uyumlu



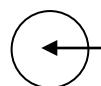
Sigorta tipi / değeri



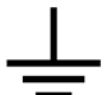
Çıkış Sinyali



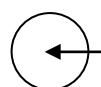
MR Güvenli Değil



Giriş Sinyali



Topraklama



Giriş / Çıkış Sinyali



Güç Açık/Beklemede



Üretici



Üretim Tarihi



Alarm Sessiz



WEEE Uyumlu



Alternatif Akım



Elektrik çarpması tehlikesi: Kapakları ya da panelleri çıkarmayın. Servis için yetkili servis personeline başvurun.

6.0 MONİTÖR TANIMI

Model 7600/7800, parlak dokunmatik renkli LCD ekranı olan kullanımı kolay bir Kardiyak Tetik Monitördür. Model 7600/7800, iki eş zamanlı EKG vektörünü ve hastanın kalp atım hızını görüntüler. Tetik EKG vektörü (üst EKG dalga formu) Leads (Derivasyon) I, II ve III ya da Auto (Otomatik) arasından seçilebilir. İkinci EKG vektörü (alt EKG dalga formu) Leads (Derivasyon) I, II ya da III arasından seçilebilir. Ayrıca hastanın kalp atım hızının sınırlarını belirlemek üzere üst ve alt kalp atım hızı alarm sınırları ayarlanabilir ve bu sınırların aşılması halinde sesli ve görsel gösterim sağlanabilir. Model 7600/7800 renkli ekranında ikili EKG traseleri, büyük kalp atım hızı rakamları ve diğer veri, alarm mesajları, menüler ve kullanıcı bilgisi için alfa sayısal karakterler vardır.

- Model 7600/7800 monitör, öncelikle süreli görüntüleme çalışmaları gibi hassas R dalgası senkronizasyonu gerektiren uygulamalar yapılan hastalarda kullanım amaçlıdır.
- Model 7600/7800'de bir AUTO (OTOMATİK) derivasyon seçimi özelliği (yalnızca Tetik derivasyonu) vardır.
Bu özellik seçildiğinde hangi derivasyonun (I, II ya da III) en kaliteli EKG sinyali ve dolayısıyla daha güvenilir bir kardiyak tetiği sağlayacağını belirler.
- Model 7600/7800'de yer alan elektriğe karşı yalıtılmış RS-232 mikro-D konnektör, monitör ile harici konsol arasında EKG verisi aktarımı için iki yönlü iletişim sunar.
- Model 7600/7800, farklı seçeneklerle sunulabilir; tüm monitörlerde tüm seçenekler yer almaz. İsteğe bağlı dahili kayıt cihazı mevcuttur. Kayıt cihazı işlevlerinin kurulumu monitörün dokunmatik ekran menüleri üzerinden yapılır.
- Model 7600/7800, elektrocerrahide kullanıma uygundur.
- Model 7600/7800, diğer herhangi bir fizyolojik monitörizasyon ünitesi ile kullanım için tasarlanmamıştır.
- Model 7600/7800, aynı anda yalnızca bir hasta kullanılabılır.

Yalnızca Model 7800:

- Model 7800'ün özel donanımı ve yazılımlı cilt-elektrot arası empedansı ölçmeye olanak tanır.
- Model 7800, tek bir RJ45 konnektöründen iki Ethernet kanalı sunar. İlk kanal, monitör ile BT konsolu arasında EKG verisi, tetik zamanlama verisi aktarımı ve hasta kimlik bilgilerinin alınması için iki yönlü iletişim sunar. İkinci kanal, EKG verisini BT Gantri ekranına ileter. Bu işlevler, yalnızca Model 7800 ile EKG verisini görüntüleyebilen bir BT konsolu ve BT gantri arasında elektrik bağlantısı yapıldığında çalışır.
- Model 7800'deki USB sürücüsü, operatörün EKG verisini bir USB bellek çubuğu aygıtı ile kaydetmesine ve almasına olanak tanır.
- Model 7800'de, özel kurulumlar için özelleştirilmiş arayüz sunan bir yardımcı 9 pinli D subminyatür konnektör vardır.

MONİTÖR TANIMI

6.1 Kullanım Amacı

Ivy Biomedical Model 7000 Serisi Kardiyak Tetik Monitörleri, kullanımı kolay EKG ve Kalp Atım Hızı monitörizasyon cihazlarıdır. YBÜ, KBÜ ve ameliyathane koşullarında kullanım için tasarlanmıştır. HR ön ayarlı sınırların dışında kaldığında sesli alarm verebilir. Hassas R dalgası senkronizasyonu gerektiren uygulamalarda kullanım için R dalgasına senkronize bir çıkış pulsuna sunar.

6.2 Hasta Popülasyonu

Model 7000 Serisi Kardiyak Tetik Monitörü yetişkin, geriatrik, pediatrik ve neonatal hastalarda EKG monitörizasyonu ve R dalgası puls algılama işlemlerini gerçekleştirmek üzere tasarlanmıştır. R Dalgası senkronizasyonu tipik olarak nükleer tarayıcıların, BT tarayıcıların ya da diğer görüntüleme aygıtlarının geçitlemesinde kullanılır.

6.3 Kontraendikasyonlar

Model 7000 Serisinin kullanımı eğitimli ve yetkili tıbbi profesyoneller ile sınırlıdır. Bu aygıt bir yaşam destek ekipmanı olarak kullanılmak ya da kardiyak teşhisler gerçekleştirmek üzere tasarlanmamıştır. Ürün ev bakımı monitörizasyonunda ya da bir MRG ortamında kullanım için tasarlanmamıştır.

6.4 Sınıflandırma (ANSI/AAMI ES60601-1 uyarınca)

Elektrik çarpmasına karşı koruma:	Sınıf 1.
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi:	CF tipi uygulanan parça. Defibrilatör korumalı: EKG
Zararlı su girişine karşı koruma derecesi:	IEC-60529'a göre Sıradan Ekipman IPX1
Bakım ve Temizlik Yöntemleri:	Bu kılavuzun Bakım ve Temizlik bölümünü bakın
Hava, oksijen ya da azot oksit ile karışmış yanıcı anesteziklerin varlığında uygulamanın güvenlik derecesi:	Ekipman yanıcı bir anestezik karışım varlığında kullanıma uygun değildir
Çalıştırma modu:	Sürekli

6.5 Kontroller ve Göstergeler

Temel Tuşlar



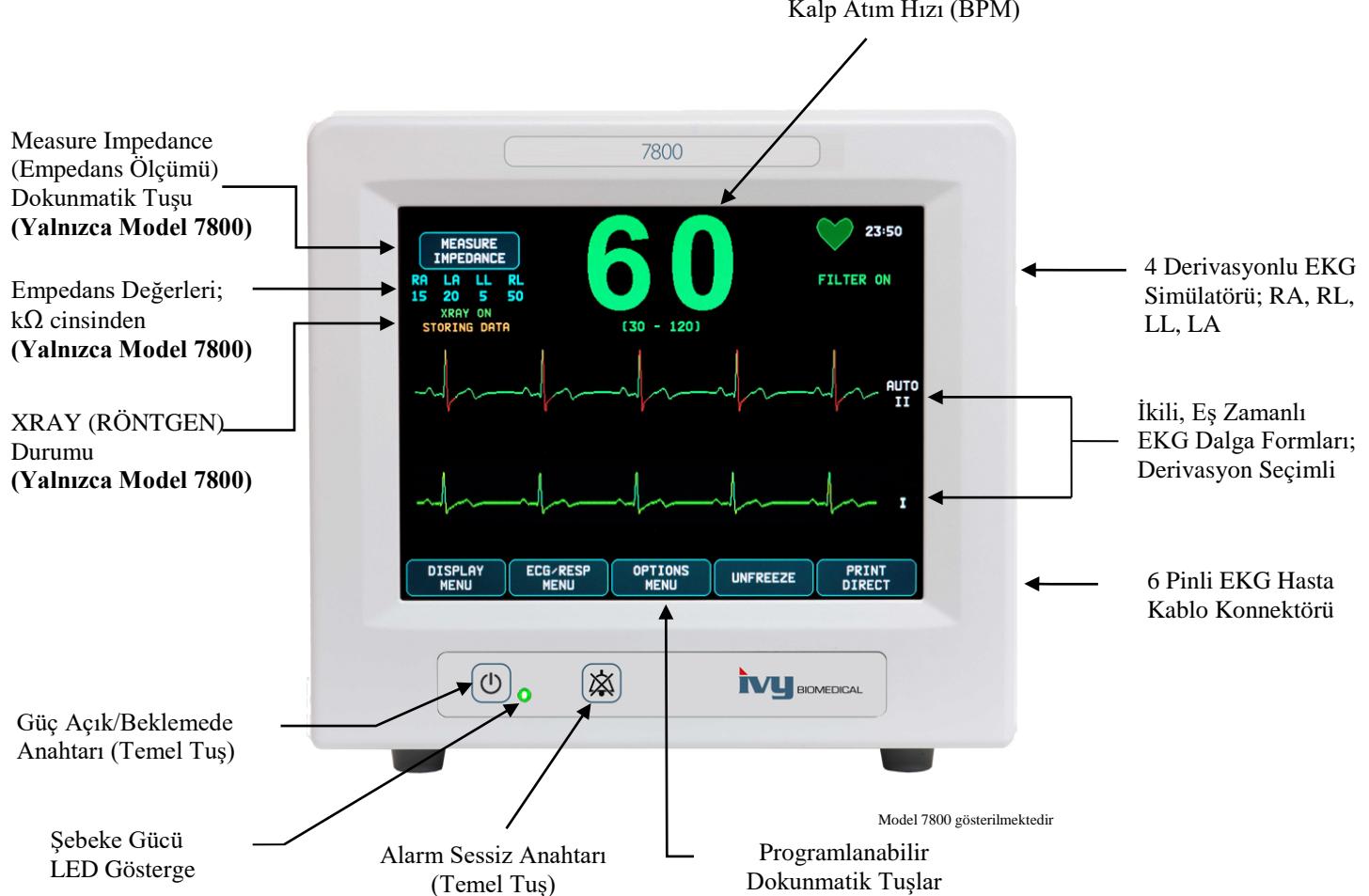
Monitör bir AC güç kaynağına takıldığından, **Power On/Standy** (Güç Açık/Beklemede) anahtarına basılırsa monitörün elektronik devrelerine güç sağlanır. Monitörün elektronik devrelerinin gücünü kesmek için bu tuşa yeniden basın.



UYARI: Monitörü şebeke gücünden ayırmak için güç kablosunu prizden çekin.



Alarm Mute (Alarm Sessiz) anahtarı sesli alarmları devre dışı bırakır. Alarmları normal işlevlerine getirmek için bu tuşa tekrar basın.



6.6 Ekran

KALP ATIM HIZI: Ekranın üst kısmında dakikada atım (BPM) olarak büyük rakamlarla görüntülenir.

EKG: İkili eş zamanlı EKG dalga formları ekran boyunca soldan sağa hareket eder şekilde görüntülenir. Tetik EKG trasesi üstte ve ikinci EKG trasesi alta görüntülenir.

AYAR: Seçimler dokunmatik ekran menüleriyle yapılır. Derivasyon seçimleri ilgili traselerin sağında görüntülenir. Filrenin ON/OFF (AÇIK/KAPALI) durumu ekranın sağ üst köşesinde görüntülenir. Alarm sınırları doğrudan kalp atım hızının altında görüntülenir.

Empedans Ölçümü (Yalnızca Model 7800): Hastanın cildi ile her bir EKG elektrotu (RA, LA, LL, RL) arasında ölçülen empedans değerini gösterir. Empedans ölçümleri ekranın sol üst köşesinde yer alır.

XRAY Durumu (Yalnızca Model 7800): BT Tarayıcının röntgen durumunu görüntüler. XRAY durum mesajı ekranın sol üst köşesinde yer alır. Görüntülenen mesajlar şunlardan biri olacaktır: XRAY OFF (RÖNTGEN KAPALI), XRAY ON (RÖNTGEN AÇIK) ya da XRAY DISCONNECT (RÖNTGEN BAĞLI DEĞİL).

6.7 Alarm Mesajları

ALARM MUTE (ALARM SESSİZ):

Sesli alarmların kapatıldığını belirten bir HATIRLATMA SINYALI'dır.

Not: ALARM MUTE (ALARM SESSİZ) ile AUDIO OFF (SES KAPALI) aynı şeydir.

Aşağıdaki alarm göstergeleri ters görüntüde gösterilir. Alarm göstergeleri ekranın ortasında görüntülenir ve saniyede bir kez yanıp söner.

LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ):

Bir derivasyonun çıkarıldığını belirten bir TEKNİK ALARM'dır. LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) alarm mesajı sorun saptandıktan sonra 1 saniye içinde görülür.

CHECK LEAD (DERİVASYONU KONTROL ET):

Derivasyonlar arasında bir dengesizlik saptandığını belirten bir TEKNİK ALARM'dır. CHECK LEAD (DERİVASYONU KONTROL ET) alarm mesajı sorun saptandıktan sonra 1 saniye içinde görülür.

HR HIGH (HR YÜKSEK):

Yüksek kalp atım hızı alarm sınırının üç saniye boyunca aşıldığını belirten bir HASTA ALARMI'dır.

HR LOW (HR DÜŞÜK):

Düşük kalp atım hızı alarm sınırının üç saniye boyunca aşıldığını belirten bir HASTA ALARMI'dır.

ASYSTOLE (ASİSTOLİ):

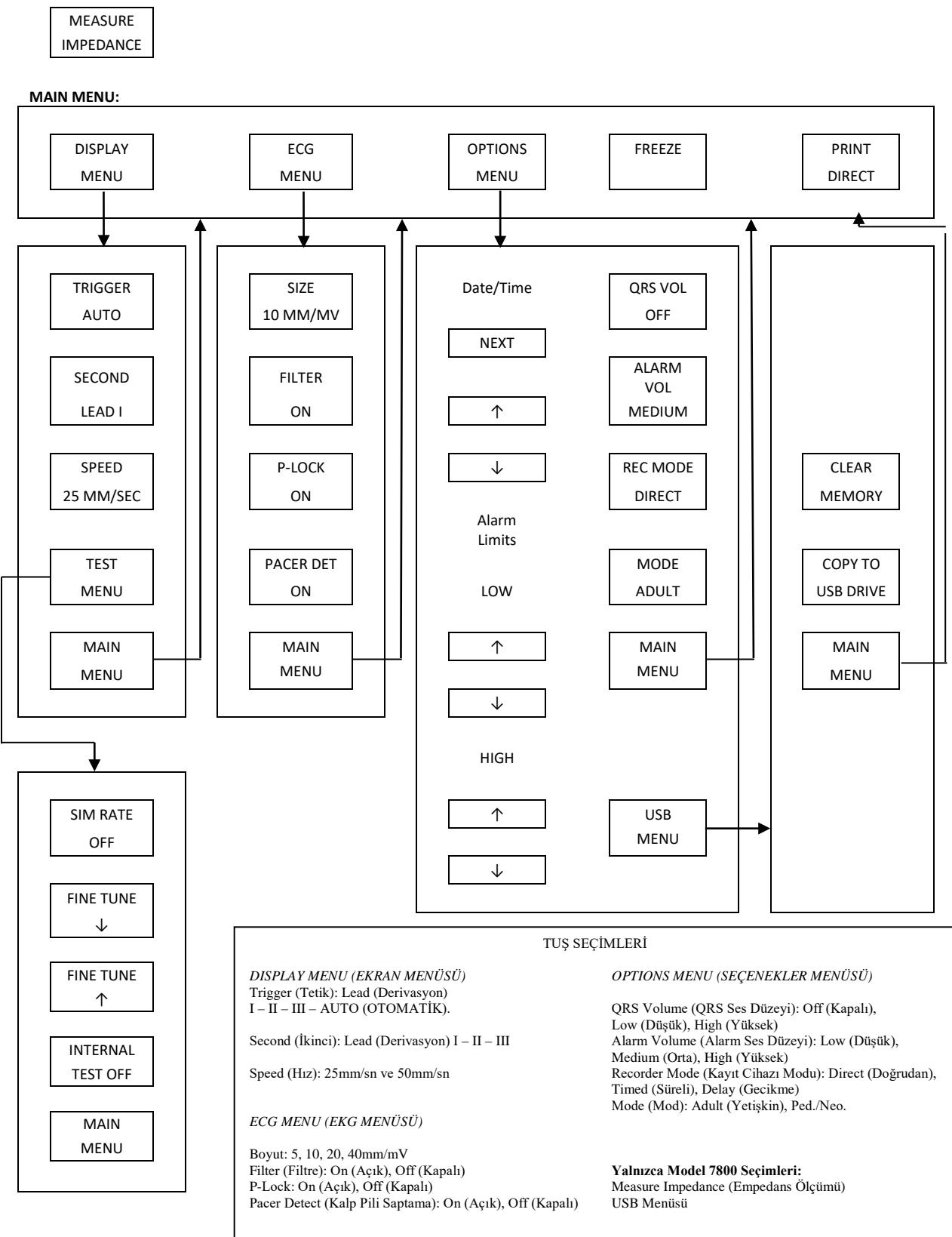
Kalp atımları arasındaki sürenin altı saniye aşıldığını belirten bir HASTA ALARMI'dır.

UYARI: Monitör, sesli alarmlar 30 saniye duraklatılmış olarak açılır. Diğer yapılandırma seçenekleri istek üzerine temin edilebilir.

6.8 Programlanabilir Dokunmatik Tuşlar

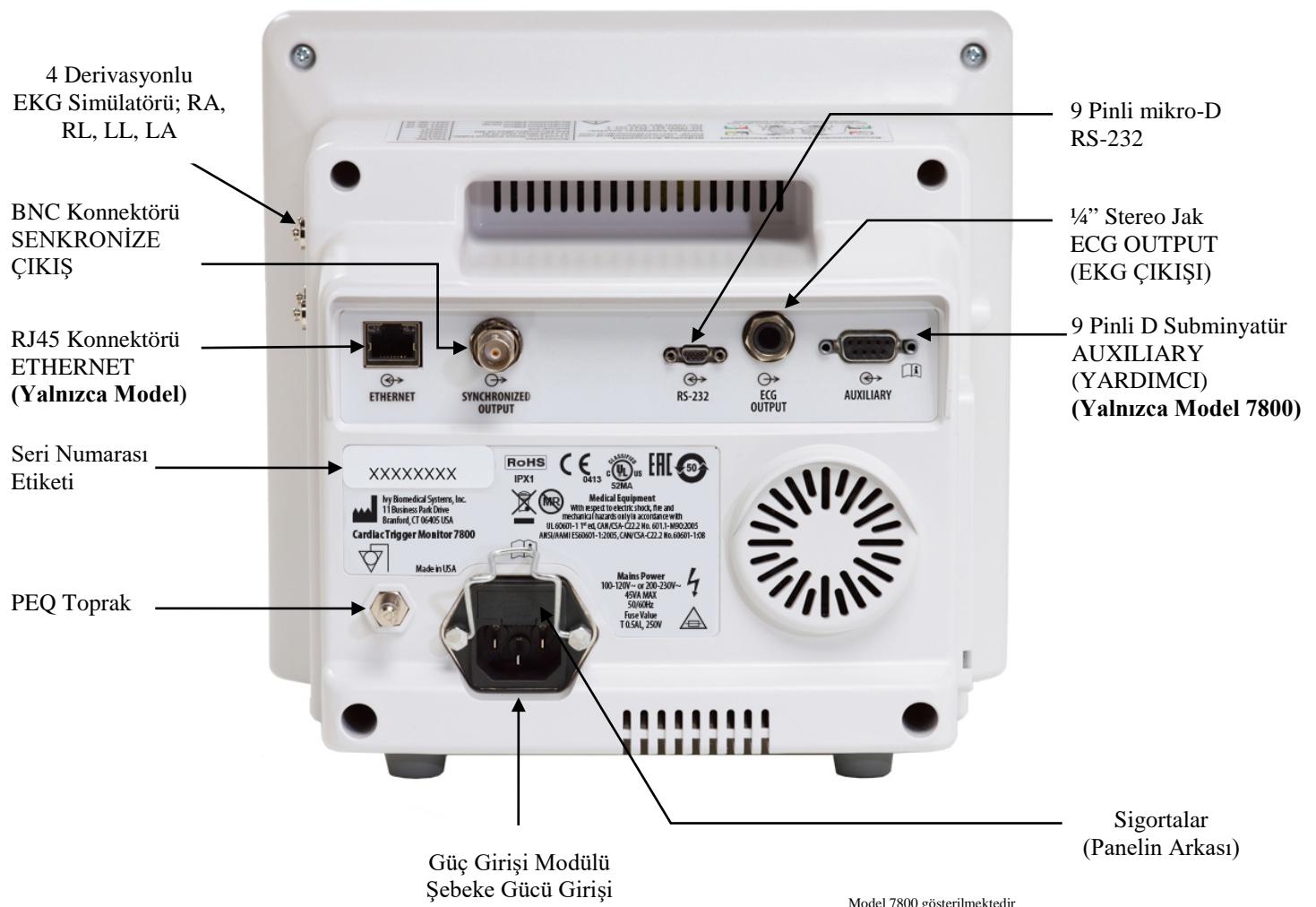
Programlanabilir bir dokunmatik tuşa basmak diğer menü seviyelerini görüntüler ya da ilgili bir işlevi etkinleştirir. Menü işlevleri Menü Yapısı bölümünde açıklanmıştır.

6.9 Menü Yapısı



MONİTÖR TANIMI

6.10 Arka Panel



6.11 Sigorta Değerleri

Bu sigortalar güç giriş modülü kapağının arkasında yer alır. Sigortaları değiştirmek için AC güç kablosunu fişten çekin. Güç giriş modülü kapağını çıkarın ve sigortayı/sigortaları aynı değer ve tipteki sigortalarla değiştirin: T 0,5AL, 250V.

6.12 Arka Panel Tanımı

Aşağıdakiler arka panelde yer alır.

ŞEBEKE GÜCÜ GİRİŞİ: Standart AC güç kablosu için giriş.

 **DİKKAT:** Monitör başka bir ekipmana bağlı olduğunda her bağlı ekipman parçasının kendi ayrı toprak bağlantısı olduğundan mutlaka emin olun.

Biomedikal Mühendislik Bölümü'nüz ile irtibat kurmadan bu konnektörlere kablo bağlamaya kalkışmayın. Bunun amacı bağlantının, şu belirtilen uygulanabilir standartlardan birinin kaçak akım gerekliliklerine uyduğundan emin olmaktadır: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 ve CE-MDD 93/42/EEC. Bu konnektörlere uygulanabilecek imha edici olmayan maksimum voltaj 5V'tur.

SYNCHRONIZED OUTPUT (SENKRONİZE ÇIKIŞ): R dalgası pik değeri ile senkronize bir puls çıkışına sahip BNC tipi bir konnektör. Senkron pulsu genliği fabrikada yapılandırılabilir: 0 ila +5 V, +5 V ila 0 V, -10 V ila +10 V ya da +10V ila -10V. Kullanılabilir senkron pulsu genişlikleri: 1msn, 50msn, 100msn ve 150msn.

PEQ TOPRAK: Potansiyel Eşitlik - Bu ekipmanla diğer elektrikli ekipman arasında potansiyel farklılığının artmamasını sağlamak için kullanılabilecek bir toprak bağlantısı.

SİGORTA: Sigortaları yalnızca değer etiketinde belirtilen tip ve değerdeki sigortalarla değiştirin: T 0,5AL, 250V.

ECG OUTPUT (EKG ÇIKIŞI): Bu, konnektör ucunda bir EKG analog dalga formu çıkışı, halkada senkronize puls çıkıştı ve manşonunda ortak hat olan ¼ inçlik bir stereo jakıdır. 100Hz bant genişliği ile sınırlayın.

RS-232: Aygit iletişimini için elektriğe karşı yalıtılmış bir RS-232 mikro-D konnektör. RS-232 konnektör, 6V ve -6V ile maksimum 20mA akım sunar.

YARDIMCI (Yalnızca Model 7800): Özel kurulumlar için özelleştirilmiş bir arayüz sunan bir 9 pinli D subminyatür konnektör. Yardımcı (Aux) çıkışı, maksimum 12 mA akım ile +5V ve -12V sunar.

ETHERNET (Yalnızca Model 7800): Bu, tek bir RJ45 konnektöründen bir Ethernet protokolü (10Base-T, IEEE 802.3) sağlayan iki kanallı bir Ethernet çıkışıdır. İlk kanal, veri ve kontrol seçeneklerini paylaşmak için Model 7800 ile BT tarayıcı konsolu arasında bağlantı kurar. Aynı konnektörden gelen ikinci Ethernet kanalı BT gantri ekranına EKG verisi sağlar.

SERİ NUMARASI ETİKETİ: Seri numarası etiketi model ve monitör için eşsiz bir seri numarasını gösterir.

 **UYARI:** Bu ekipmanın eşdeğer güvenlik gerekliliklerine uygun olmayan AKSESUAR ekipmanın kullanılması, oluşturulan sistemdeki güvenlik düzeyini azaltabilir. Aksesuar seçimiyle ilgili karar verirken şunlar dikkate alınmalıdır:

- Aksesuarın HASTA ÇEVRESİNDE kullanılması
- AKSESUARIN güvenlik sertisifikasyonunun ilgili IEC 60601-1 ve/veya IEC 60601-1-1 uyumlaştırılmış ulusal standarda göre yapılmış olması

7.0 MONİTÖRÜ AYARLAMA

7.1 Monitör Kurulumu



DİKKAT: Underwriters Laboratory (UL), Model 7600/7800'ü Ayaklı Stand (Ivy P/N: 590441) ile bir sistem olarak test etmemiştir/onaylamamıştır.

1. GCX Hafif Hizmet Ayaklı Stand Montaj Talimatlarını (DU-RS-0025-02) izleyerek Ayaklı Standı (Ivy P/N: 590441) monte edin.
2. Monitörü ve adaptör plakasını ayaklı stand montaj adaptörü (Şek.1) ile hizalayın.



Şekil 1



Şekil 2

3. Güvenlik pinini aşağı çekin ve monitörü ayaklı stand montaj adaptörüne (Şek. 2) doğru kaydırın. Güvenlik pinini çıkarın ve güvenlik pininin monitörün adaptör plakasına geçtiğinden emin olun. (Adaptör plakasında güvenlik pininin monitörü sabitlemesine yarayan bir delik vardır.)
4. Ayaklı stand montaj adaptöründeki iki plastik vidayı saat yönünde çevirerek sıkın.

7.2 Cihazı Kullanmak Üzere Ayarlama

1. Birlikte verilen çıkarılabilir hastane sınıfı güç kablosunu monitöre takın. Diğer ucu güç kaynağına bağlayın (100-120V~ ya da 200-230V~).



DİKKAT: Topraklama güvenilirliği yalnızca ekipman “Hastane Sınıfı” işaretli eşdeğer bir prize takıldığından elde edilebilir.

2. Cihazı açmak için ön panelin sol tarafındaki **Power On/Standy** (Güç Açık/Beklemede) anahtarına basın.
3. Hasta kablosunu yan paneldeki EKG konnektörüne bağlayın.



UYARI: Monitör kablolarını (hasta kabloları, güç kabloları vb.) devrilme tehlikesini en aza indirecek şekilde düzenleyin.

7.3 Tarih ve Saati Ayarlama

Tarih ve saat ayarı için aşağıdaki prosedürü kullanın. Saat ekranın sağ üst köşesinde gösterilir.

1. Ana menüden [OPTIONS MENU] (SEÇENEKLER MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. MONTH (AY) öğesini seçmek için DATE/TIME (TARİH/SAAT) menüsünde ve dokunmatik tuşlarına basın.
3. DAY (GÜN) ayarına geçmek için [NEXT -- >] (İLERİ) seçenekine basın. Gün ayarını artırmak ya da azaltmak için ve dokunmatik tuşlarını kullanın.
4. YEAR (YIL) ayarına geçmek için [NEXT -- >] (İLERİ) seçenekine basın. Yıl ayarını artırmak ya da azaltmak için ve dokunmatik tuşlarını kullanın.
5. HOUR (SAAT) ayarına geçmek için [NEXT -- >] (İLERİ) seçenekine basın. Saat ayarını artırmak ya da azaltmak için ve dokunmatik tuşlarını kullanın.
6. MINUTE (DAKİKA) ayarına geçmek için [NEXT -- >] (İLERİ) seçenekine basın. Dakika ayarını artırmak ya da azaltmak için ve dokunmatik tuşlarını kullanın.

7.4 QRS ve Alarm Ses Düzeyini Ayarlama

QRS ve Alarm ses düzeyini ayarlamak için aşağıdaki prosedürü kullanın.

1. Ana menüden [OPTIONS MENU] (SEÇENEKLER MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. QRS Volume (QRS Ses Düzeyi) öğesini seçmek için [QRS VOL] (QRS SES DÜZEYİ) dokunmatik tuşuna basın. Seçenekler OFF (KAPALI), LOW (DÜŞÜK) ya da HIGH'dır (YÜKSEK).
3. Alarm Volume (Alarm Ses Düzeyi) öğesini seçmek için [ALARM VOL] (ALARM SES DÜZEYİ) dokunmatik tuşuna basın. Seçenekler şunlardır: LOW (DÜŞÜK), MEDIUM (ORTA) ya da HIGH (YÜKSEK).

Tüm tarih, saat ve ses ayarları doğru olduğunda ana monitörizasyon ekranına geri dönmek için [MAIN MENU] (ANA MENÜ) tuşuna basın.

7.5 Alarm Sınırlarını Ayarlama

1. Ana menüden [OPTIONS MENU] (SEÇENEKLER MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. ALARM LIMITS (ALARM SINIRLARI) altında HR LOW (HR DÜŞÜK) öğesini seçmek için ve dokunmatik tuşlarına basın. Seçimler 10 BPM ile 245 BPM arasında 5 BPM'lik artımlarla belirlenebilir.
3. ALARM LIMITS (ALARM SINIRLARI) altında HR HIGH (HR YÜKSEK) öğesini seçmek için ve dokunmatik tuşlarına basın. Seçimler 15 BPM ile 250 BPM arasında 5 BPM'lik artımlarla belirlenebilir.

7.6 Trase Hızını Ayarlama

1. Ana menüden [DISPLAY MENU] (EKRAN MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. Trase hızını seçmek için [SPEED] (HIZ) dokunmatik tuşuna basın. Seçenekler 25 ve 50 mm/sn'dır.

DİKKAT: [SPEED] (HIZ) dokunmatik tuşu ayrıca kayıt cihazı hızını da değiştirir.

7.7 Varsayılan Ayarlar

Monitörü varsayılan ayarlara sıfırlamak için monitörü **Power On/Standy** (Güç Açık/Beklemede) tuşuna basarak kapatın; sonra **Power On/Standy** (Güç Açık/Beklemede) tuşuna basarak yeniden açın.

Ayarlar	İlk Değer
Language Setting (Dil Ayarı)	İngilizce (Yapilandırmaya Göre)
ECG Size (EKG Boyutu)	10mm/mV
Trigger Lead (Tetik Derivasyonu)	II ya da Auto (Otomatik) (Yapilandırmaya Göre)
Second Lead (İkinci Derivasyon)	I
Filter (Filtre)	ON (FİLTRE AÇIK)
Impedance Threshold (Empedans Eşiği)	50kΩ (Yapilandırmaya Göre)
Heart Rate Low Limit (Kalp Atım Hızı Düşük Sınırı)	30
Heart Rate High Limit (Kalp Atım Hızı Yüksek Sınırı)	120
Trace Speed (Trase Hızı)	25 mm/sn
Kayıt Cihazı	Direct (Doğrudan)
RS Volume (QRS Ses Düzeyi)	Off (Kapalı)
Alarm Volume (Alarm Ses Düzeyi)	Medium (Orta)
Dahili Test	Off (Kapalı)
Simulator Rate (Simülatör Hızı)	Off (Kapalı)
Alarmlar	30 Saniye ya da Kapalı (Yapilandırmaya Göre)
Trigger Polarity (Tetik Polaritesi)	Pozitif ya da Negatif (Yapilandırmaya Göre)
P-Lock	Açık ya da Kapalı (Yapilandırmaya Göre)
Pacer Detection (Kalp Pili Saptama)	Açık ya da Kapalı (Yapilandırmaya Göre)

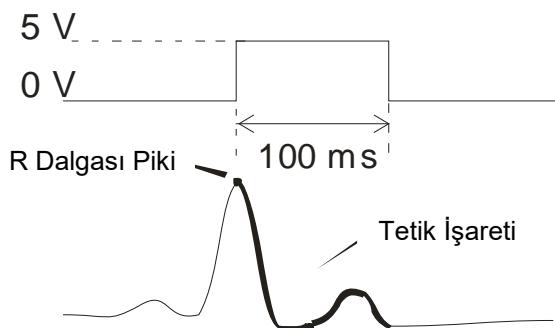
Varsayılan/Kayıtlı ayarlar Sorumlu Organizasyon tarafından özelleştirilebilir (parola gereklidir). Bu özelliğin etkinleştirilmesi hakkında bilgi almak için Ivy Biomedical Systems ile (203) 481-4183 numaralı telefondan iletişim kurun.

8.0 SENKRONİZE ÇIKIŞ (Tetik)

8.1 Senkron Pulsu

EKG Senkronize Çıkışı her R dalgasının başlangıcında bir tetik pulsu üretir, bu puls monitör arka panelindeki **SYNCHRONIZED OUTPUT** (SENKRONİZE ÇIKIŞ) BNC konnektöründe ve **ECG OUTPUT** (EKG ÇIKIŞI) ($\frac{1}{4}$ inç stereo jaktaki halka) konnektöründe mevcuttur. Monitördeki Senkronize Çıkışı senkronize edilen cihaza bağlayın.

Aşağıda, EKG dalga formu ile karşılaştırılan tetik pulsunun zamanlaması gösterilmektedir.



8.2 Tetik İşareti

Senkronize tetik çıkışı her zaman etkindir. EKG dalga formunun, senkron pulsunun zamanlamasına karşılık gelen kısmı kırmızı vurgulanır.

Tetik işlevi düzensiz görünüyorsa aşağıdakileri doğrulayın:

- En yüksek genlikli derivasyonu seçin; tipik olarak Lead II (Derivasyon II) ya da AUTO (OTOMATİK).
- EKG elektrotlarının doğru yerleştirilmesi. EKG elektrotlarının yeniden konumlandırılması gerekebilir.
- EKG elektrotlarında hala nemli iletken jel var.

8.3 Polarite Kilidi (P-LOCK)

Bazı hastalarda EKG'de yüksek bir T dalgası veya derin S dalgası şekli, bazen R dalgasını saptamak için kullanılan kriterlere uyar. Böyle bir durumda monitör R dalgasını doğru olarak saptar ve sonra T dalgası veya S dalgasını yanlış olarak saptayıp çift tetiklemeye neden olur. Polarite kontrol algoritması (P-Lock) yüksek T dalgaları veya derin S dalgaları oluşduğunda yanlış tetik sayısını azaltır. P-Lock algoritması Model 7600/7800'ün yanlış tetiklere neden olabilecek yüksek T dalgaları ve derin S dalgalarının çoğunu reddedip sadece R dalgasının pikini saptayarak tetik oluşturmasını mümkün kılar.

P-Lock özelliğini AÇMAK/KAPATMAK için şu adımları izleyin:

1. Ana menüden [ECG MENU] (EKG MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. P-LOCK'u seçmek için [P-LOCK] dokunmatik tuşuna basın. Seçenekler ON (AÇIK) ve OFF'tur (KAPALI).

9.0 EKG MONİTÖRİZASYONU

İkili eş zamanlı EKG dalga formları ekranda soldan sağa hareket eder. Üst dalga formu (Tetik) kardiyak tetikleme için kullanılır. Alt trase (İkinci) yalnızca gösterim için kullanılır. Derivasyon seçimleri ilgili dalga formlarının sağında görüntülenir. Kalp atım hızı ve kalp atım hızı alarm sınırları ekranın üst kısmında görüntülenir. Alarm göstergeleri ekranın ortasında görüntülenir ve saniyede bir kez yanıp söner. Ayrıca bir kalp sembolü her kalp atımı saptandığında yanıp söner.

9.1 Güvenlikle İlgili Konular

 **UYARI:** Bu monitör korumalı derivasyon kabloları ile birlikte gelir. Kablo ucunda açıkta iletkenleri olan korumasız derivasyon tellerine sahip kablolalar ve derivasyonlar kullanmayın. Korumasız derivasyon telleri ve kabloları, istenmeyen şekilde olumsuz sağlık sonuçlarına veya ölümeye yol açabilir.

 **DİKKAT:** EKG Elektrotları yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.

 **DİKKAT:** EKG bağlantılarında yalıtımlı problemler kullanıldığı için EKG Hasta bağlantıları elektrik yalıtımlı **CF Tipi**  dir. Hasta bağlantılarının topraklama da dahil diğer iletken kısımlarla temasını önleyin. Bu kılavuzda yer alan hasta bağlantılarıyla ilgili talimatlara bakın.

 **DİKKAT:** Kaçak akım, bu monitör tarafından dahili olarak en fazla 10 µA ile sınırlandırılmıştır. Ancak daima hasta üzerinde bu monitörle aynı zamanda kullanılan başka ekipmanın neden olabileceği kümülatif kaçak akımı dikkate alın.

 **DİKKAT:** Model 7600/7800, HF elektrocerrahi cihazları ile uyumludur. HF elektrocerrahi cihazları ile kullanıldığında, ekipmanın uygulanan parçaları hastada yanık oluşumuna karşı korumalı olarak gelir. EKG monitörizasyon bölgelerinde elektrocerrahi yanıkları ihtimalini önlemek açısından elektrocerrahi dönüş devresinin üreticisinin talimatına uygun şekilde bağlandığından emin olun. Yanlış bağlandıysa bazı elektrocerrahi üniteleri enerjinin elektrotlar üzerinden dönmesine izin verebilir.

 **DİKKAT:** Hat izolasyonu monitörü geçici rejimleri, gerçek kardiyak dalga formlarını andırabilir ve bu şekilde kalp atım hızı alarmlarını engelleyebilir. Bu sorunu en aza indirmek için elektrot yerlesimi ve kablo düzenlemesinin doğru yapılmasını sağlayın.

9.2 Hasta Bağlantıları

Güvenlik ve performans şartnamelerine uyumluluğu sağlamak için Ivy Biomedical Systems tarafından sunulan hasta kablolarını kullanın (bkz. Aksesuarlar). Diğer kablolar güvenilir sonuçlar vermeyebilir.

Yalnızca yüksek kaliteli gümüş/gümüş klorür EKG Elektrotları ya da eşdeğeri kullanın. En iyi EKG performansı için Ivy Biomedical Systems tarafından sunulan EKG Elektrotlarını kullanın (bkz. Aksesuarlar).

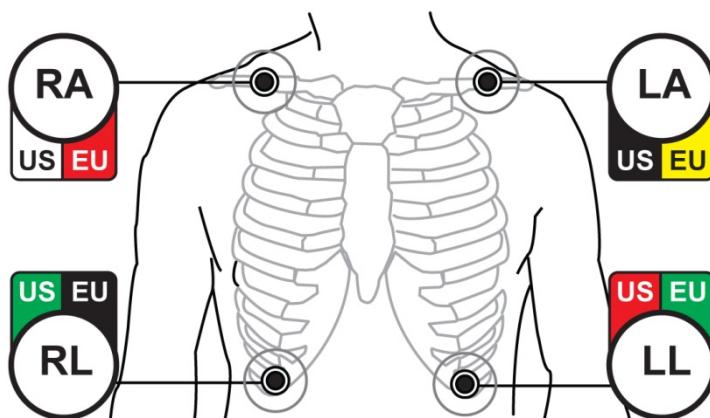
EKG monitörizasyonu için aşağıdaki prosedürü kullanın:

1. Her elektrot bölgesini hazırlayın ve elektrotları uygulayın.
2. 4 derivasyonlu hasta kablosunu monitörün **ECG (EKG)** girişine bağlayın.
3. Derivasyonları hasta kablosuna bağlayın.
4. Derivasyonları elektrotlara aşağıda gösterilen şekilde takın.

Hasta derivasyonları için renk kodu karşılaştırma tablosu:

Derivasyon Tipi	ABD (AHA) Renk Kodu	AB (IEC) Renk Kodu
RA – Sağ Kol	Beyaz	Kırmızı
RL – Sağ Bacak	Yeşil	Siyah
LL – Sol Bacak	Kırmızı	Yeşil
LA – Sol Kol	Siyah	Sarı

Önerilen Derivasyon Yerleşimi:



5. Alarm sınırı ayarları, derivasyon seçimi, genlik ayarı vefiltreyi etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için aşağıdaki bölümlerde tanımlanan prosedürleri izleyin.

EKG MONİTÖRİZASYONU

9.3 EKG Elektrotları

EKG elektrotlarının yapımı ve kalitesi farklı üreticiler arasında değişkenlik gösterir. Ancak genel olarak iki ana grup vardır: uzun süreli monitörizasyon elektrotları ve kısa süreli monitörizasyon elektrotları. Ivy daha yüksek klorür içerikleri nedeniyle daha hızlı stabilize olan kısa dönemli monitörizasyon elektrotlarının kullanılmasını önerir. Ivy, en iyi performansı almak için Ivy EKG Elektrotlarını önerir (Ivy P/N: 590436).

EKG elektrotlarını hastanın cildine uygulamadan önce, Ivy, elektrotun yerleştirileceği yerin kuru bir gazlı bezle ya da Nuprep jel (Ivy P/N: 590291) gibi bir hazırlama jeliyle silinerek hazırlanmasını önerir. Alternatif olarak, hastanın cildinden krem veya pudrayı çıkarmak gerekirse ılık sabunlu su kullanılabilir.

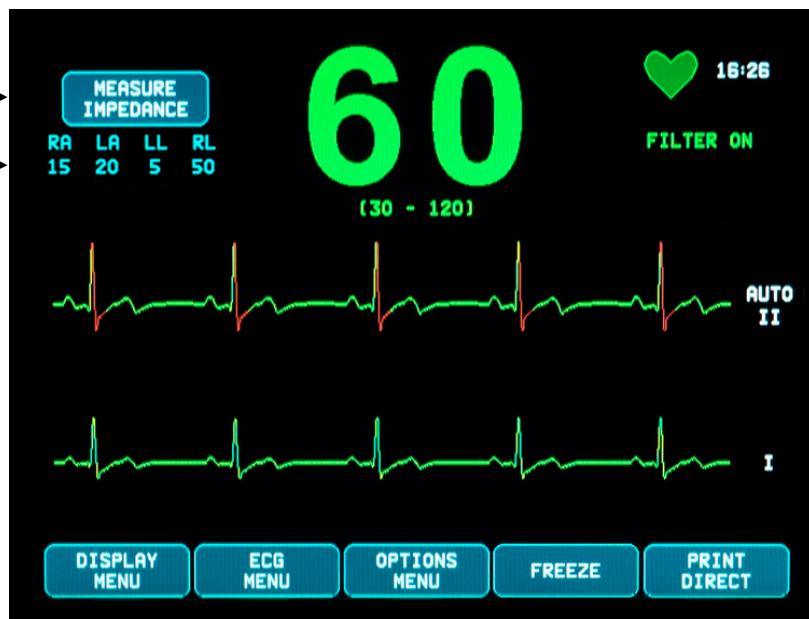
9.4 Empedans Ölçümü (Yalnızca Model 7800)

Model 7800'ün, hastanın cildi ve her bir ayrı EKG elektrotu (RA, LA ve LL ve RL) arasındaki empedans değerinin ölçülmesi ve tanımlanmasını mümkün kıلان kendine özgü donanımı ve yazılımı vardır.

Empedans ölçümünün amacı iyi bir EKG sinyali ve böylece güvenilir bir tetik pulsu elde edecek şekilde cildin uygun şekilde hazırlanlığını ve EKG elektrotunun doğru uygulandığını doğrulamaktır. Ivy, her EKG bağlantısının empedans değerinin 50.000Ω ($50 \text{ k}\Omega$) değerinin altında olmamasını önerir. Yanlış tipte EKG elektrotlarının kullanılması, yanlış uygulama veya cildin iyi hazırlanmaması elektrot empedansı değerini arttırap derivasyonlar arasında bir dengesizlik yaratabilir ve bunun sonucunda EKG sinyalinde gürültü oluşabilir bu durum da tetik pulslarının hatalımasına neden olabilir.

- Her EKG elektrotunun empedans değeri ekranda **Measure Impedance** (Empedans Ölçümü) dokunmatik tuşuna basılarak ölçülebilir. Not: Empedans ölçümü sırasında EKG izlenmez. EKG, **Measure Impedance** (Empedans Ölçümü) dokunmatik tuşuna basıldıktan sonra 8 saniye içinde geri gelir.
- Empedans değeri ekranın sol üst kısmında görüntülenir.
- $50 \text{ k}\Omega$ altındaki empedans değerleri mavi olarak görüntülenir.
- Herhangi bir elektrot empedansı değeri $50 \text{ k}\Omega$ üzerinde olursa, ilgili derivasyon(lar) bu değerin önerilen aralık dışında olduğunu belirtmek için kırmızı yanıp söner.
- Ölçümler kırmızıysa, EKG elektrotlarını çıkarın ve yeni bir EKG elektrotunu yeniden uygulamadan önce cildi bir gazlı bezle silin ya da Nuprep jeli (Ivy P/N: 590291) gibi bir hazırlama jeli ile hazırlayın.
- Cildi uygun şekilde hazırlamak için EKG elektrotu ambalajındaki talimatı izleyin.
- Cilt empedansını, elektrotları hastanın cildinde tekrar konumlandırdıktan 1-2 dakika sonra tekrar ölçün.

Measure
Impedance
(Empedans
Ölçümü)
Dokunmatik Tuşu →
Empedans
Değerleri;
kΩ cinsinden →

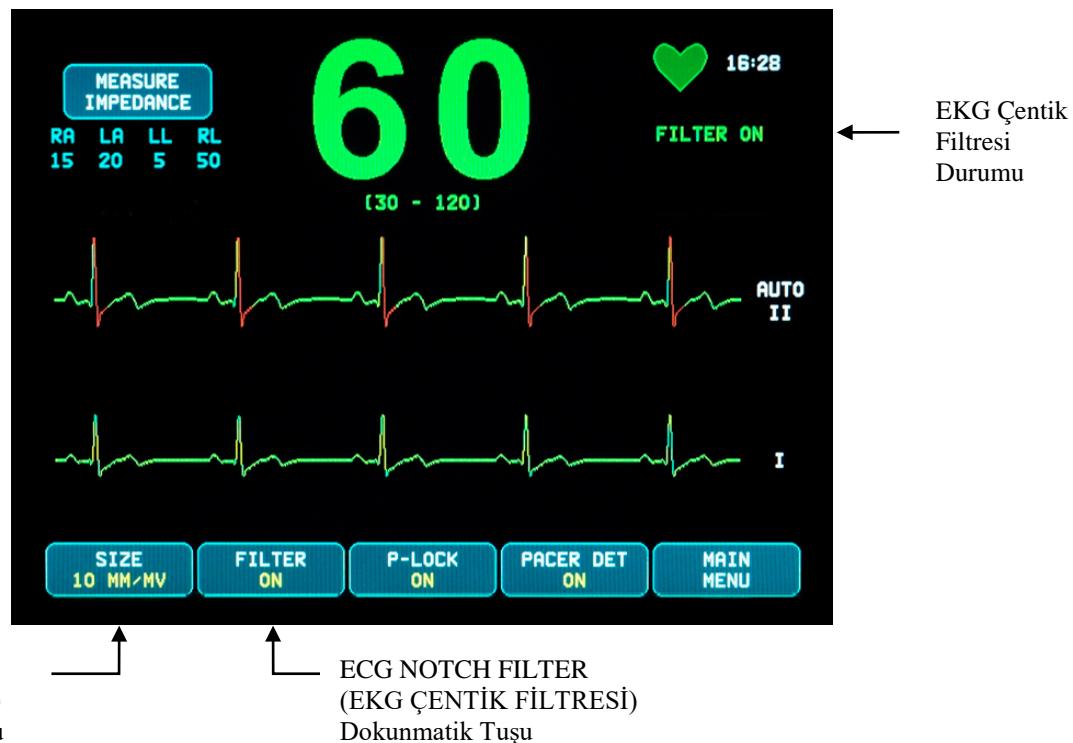


EKG MONİTÖRİZASYONU

9.5 EKG Dalga Formu Genliği (Boyut)

Görüntülenen EKG dalga formunun genliğini (boyutunu) ayarlamak için şu işlemi izleyin.

1. Ana menüde [ECG MENU] (EKG MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. Aşağıdaki menü görünür.
2. Önce EKG dalga formu genliğini ayarlamak için programlanabilir [SIZE] (BOYUT) dokunmatik tuşuna basın. Seçenekler şunlardır: 5, 10, 20 ve 40 mm/mV.
3. Ana menüye geri dönmek için [MAIN MENU] (ANA MENÜ) seçeneğine basın.



9.6 EKG Çentik Filtresi

EKG Çentik Filtresini etkinleştirmek için şu işlemi izleyin:

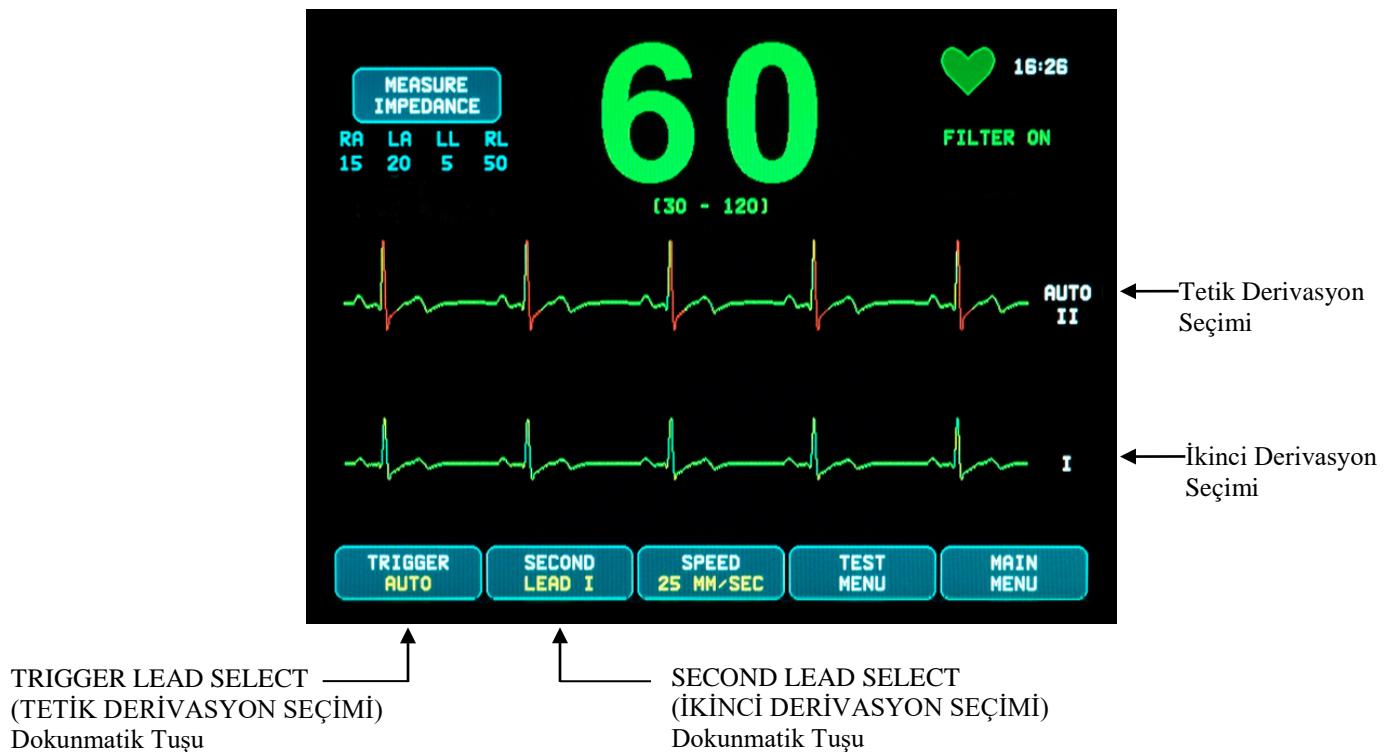
1. Ana menüde [ECG MENU] (EKG MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. Yukarıdaki menü görünür.
2. ECG NOTCH FILTER (EKG ÇENTİK FİLTRESİ) seçimini değiştirmek için ikinci programlanabilir [FILTER] (FİLTRE) dokunmatik tuşuna basın. FILTER ON (FİLTRE AÇIK) ve FILTER OFF (FİLTRE KAPALI) seçeneklerinden birini seçin. FILTER (FİLTRE) durum göstergesi ekranın sağ üst kısmında gösterilir. FILTER (FİLTRE), görüntülenen dalga formunun frekans yanıtını aşağıdaki gibi belirler:
 - a. Filtrelenmiş: 1,5 ila 40 Hz veya 3,0 ila 25 Hz (Yapılardırmaya Göre)
 - b. Filtrelenmemiş: 0,67 ila 100 Hz
3. Ana menüye geri dönmek için [MAIN MENU] (ANA MENÜ) seçeneğine basın.

9.7 Derivasyon Seçimi

Model 7600/7800'de bir AUTO (OTOMATİK) derivasyon seçimi özelliği (yalnızca Tetik derivasyonu) vardır. Bu özellik seçildiğinde hangi derivasyonun (I, II ya da III) en kaliteli EKG sinyali ve dolayısıyla daha güvenilir bir kardiyak tetiği sağlayacağını belirler.

Tetik EKG vektörünün (üst EKG dalga formu) ve İkinci EKG vektörünün (alt EKG dalga formu) derivasyon seçimini değiştirmek için aşağıdaki prosedürü kullanın.

1. Ana menüde [DISPLAY MENU] (EKRAN MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. Aşağıdaki menü görünür.



2. Birinci programlanabilir [TRIGGER] (TETİK) dokunmatik tuşuna basarak üst EKG dalga formu için istenen EKG derivasyonunu seçin. Seçenekler şunlardır: Lead I (Derivasyon I), Lead II (Derivasyon II), Lead III (Derivasyon III) ve AUTO (OTOMATİK). Seçilen derivasyon, üst EKG dalga formunun sağ tarafında görünecektir.
3. İkinci programlanabilir [SECOND] (İKİNCİ) dokunmatik tuşuna basarak istenen EKG derivasyonunu seçin. Seçenekler şunlardır: Lead I (Derivasyon I), Lead II (Derivasyon II) ve Lead III (Derivasyon III). Seçilen derivasyon, alt EKG dalga formunun sağ tarafında görünecektir.
4. Ana menüye geri dönmek için [MAIN MENU] (ANA MENÜ) seçeneğine basın.

9.8 Düşük Sinyal Mesajı

EKG sinyalinin genliği sekiz saniye boyunca $300\mu\text{V}$ ile $500\mu\text{V}$ (10 mm/mv büyülüğünde $3\text{-}5 \text{ mm}$ arası) arasında kalırsa, sarı renkli bir LOW SIGNAL (DÜŞÜK SİNYAL) mesajı görüntülenir.

Mesaj görüntülenirken tetik işlevi düzensiz görünüyorsa aşağıdakileri doğrulayın:

- TRIGGER (TETİK) derivasyonunu en yüksek genlikte (genelde Lead II (Derivasyon II) ya da AUTO (OTOMATİK)) seçin.
- EKG elektrotlarının doğru yerleştirilmesi. EKG elektrotlarının yeniden konumlandırılması gerekebilir.
- EKG elektrotlarında hala nemli iletken jel var.

9.9 Kalp Pili

Kalp pili saptama fonksiyonunu etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için aşağıdaki işlemi izleyin:

1. Ana menüde [ECG MENU] (EKG MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. Kalp pili saptama özelliğini AÇMAK ve KAPATMAK için [PACER DET] (KALP PİLİ SAPTAMA) tuşuna basın.
 - Bir kalp pili saptandığında, kalp simbolü için bir **P** harfi yanıp sönmeye başlar.
 - Kalp pili saptama devresi etkin değilse kırmızı renkli “PACER DETECT OFF” (KALP PİLİ SAPTAMA DEVRE DIŞI) mesajı belirir.

UYARI – KALP PİLİ HASTALARI: Hız ölçüm cihazları kardiyak arrest veya bazı aritmiler sırasında kalp pili hızını ölçmeye devam edebilir. Hız ölçüm cihazındaki ALARM SİNYALLERİNE tamamen güvenmeyin. Kalp pili HASTALARINI yakından izleyin. Bu cihazın kalp pili puls reddetme özelliklerini öğrenmek için bu kılavuzdaki TEKNİK ÖZELLİKLER bölümüne bakın. AV sıralı kalp pili pulsu reddi değerlendirilmemiştir; çift odacıklı kalp pili olan hastalarda kalp pili reddine güvenmeyin.

9.10 Alarm Sınırları

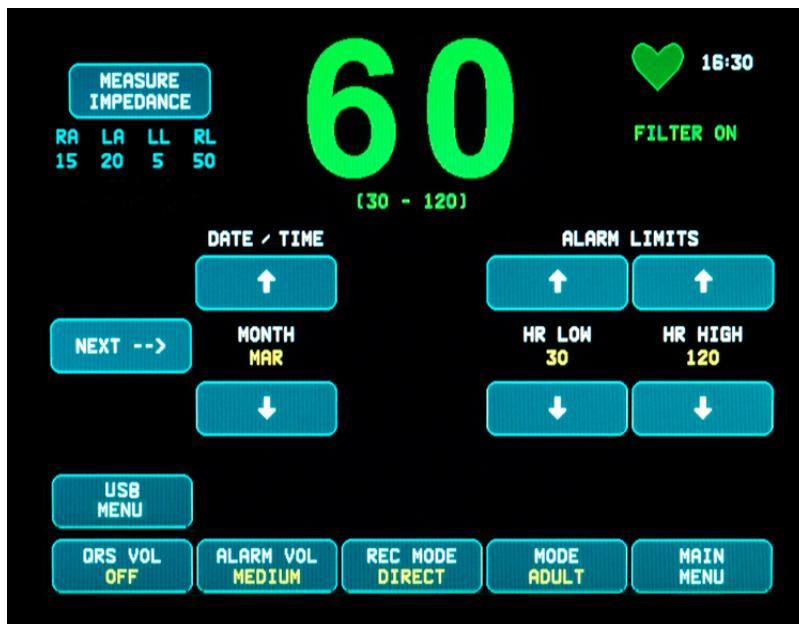
- Ana menüde [OPTIONS MENU] (SEÇENEKLER MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. Aşağıda gösterilen menü görünür.
- Programlanabilir yukarı/aşağı ok dokunmatik tuşlarını kullanarak yüksek ve düşük kalp atım hızı sınırlarını ayarlayın.

↑	HR LOW (HR DÜŞÜK) sınırını artırır	
HR LOW (HR DÜŞÜK)	↓	HR LOW (HR DÜŞÜK) sınırını düşürür
↑	HR HIGH (HR YÜKSEK) sınırını artırır	
HR HIGH (HR YÜKSEK)	↓	HR HIGH (HR YÜKSEK) sınırını düşürür

Bir tuşa her basıldığından ilgili sınır 5 BPM değişir. Geçerli HR sınırları ekranın üst kısmında, doğrudan kalp atım hızı değeri altında gösterilir.

- Ana menüye geri dönmek için [MAIN MENU] (ANA MENÜ) seçeneğine basın.

Alarm Tipi	Varsayılan Sınır
Kalp Atım Hızı Düşük	30
Kalp Atım Hızı Yüksek	120



10.0 SİSTEM BAĞLANTISI (INTERLOCK) ÇALIŞMASI

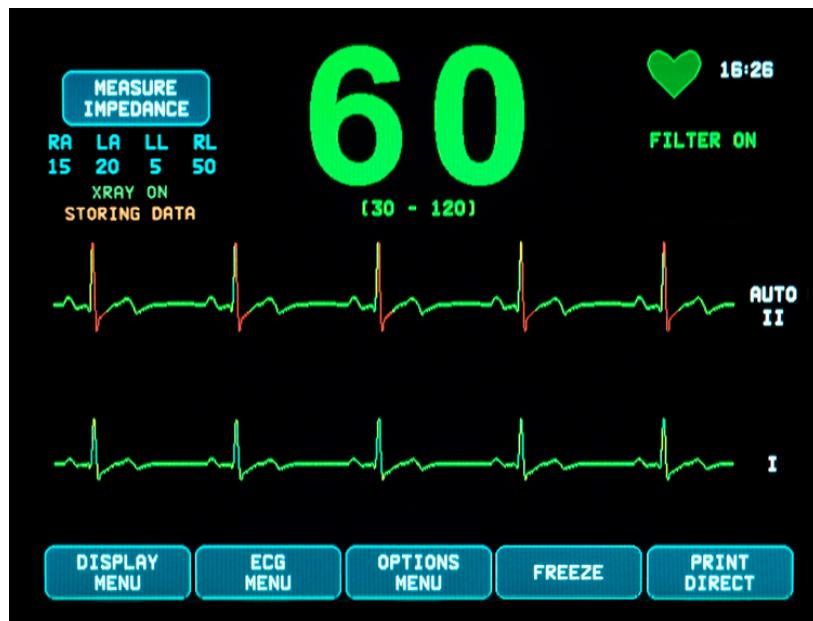
10.1 Röntgen Durum Mesajları (Yalnızca Model 7800)

Model 7800 ile BT tarayıcı arasında arka panel AUXILIARY (YARDIMCI) konnektör yoluyla bir arayüz oluşturulduğunda, monitör EKG verisini depolayabilir ve bu veriyi bir USB Bellek Çubuğu aktarabilir.

Üç X-RAY (RÖNTGEN) durum mesajı vardır:

- XRAY ON (RÖNTGEN AÇIK):** BT Tarayıcısı Röntgen kısmı aktif ya da “ON” (AÇIK). Model 7800, EKG verisini bu süre zarfında depolayacaktır.
- XRAY OFF (RÖNTGEN KAPALI):** BT Tarayıcısı Röntgen kısmı “OFF” (KAPALI).
- XRAY DISCONNECT (RÖNTGEN BAĞLI DEĞİL):** Model 7800 ve BT tarayıcı arasındaki arayüz düzgün şekilde YAPILMAMIŞ.
- STORING DATA (VERİ DEPOLANIYOR):** EKG verisi depolanıyor.

X-RAY (RÖNTGEN)
Durumu
STORING DATA
(VERİ DEPOLANIYOR)



11.0 EKG VERİSİ DEPOLAMA VE AKTARMA

11.1 USB Portunu Kullanarak EKG Verisi Aktarma (Yalnızca Model 7800)

Model 7800'de kullanıcının bir USB bellek çubuğu bağlayarak monitörde depolanmış olan 200 adete kadar EKG vakası ve ölçülen empedans verileri almasını sağlayan bir USB portu vardır.

EKG verileri, BT tarayıcısından gelen RÖNTGEN sinyali aktif hale geçtiğinde depolanır. EKG verisi depolama işlemi RÖNTGEN sinyali devre dışı kaldıktan 10 saniye sonra durur.

EKG Verisi Depolama (1 vaka):

Röntgen sinalinden 10 saniye öncesi, Röntgen sinyali sırasında ve Röntgen sinalinden 10 saniye sonrası

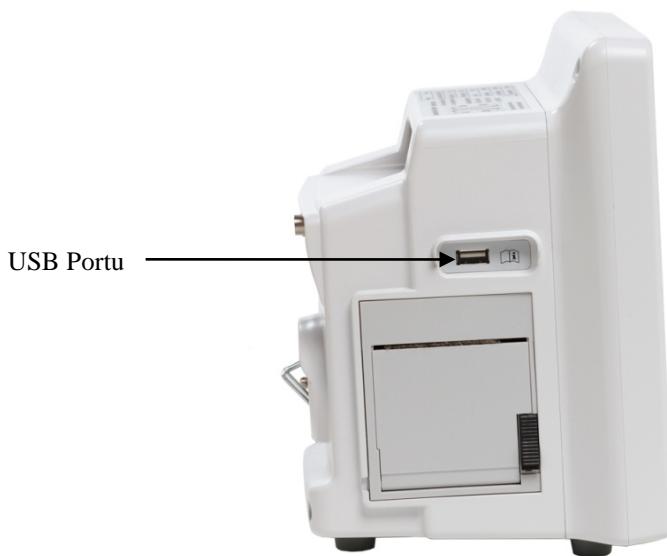
EKG verisi şu adımlar izlenerek bir bellek çubuğu aygitına (minimum 1GB) yüklenebilir:

1. Monitörün yanındaki USB portuna bir USB bellek çubuğu takın.
2. [OPTIONS MENU] (SEÇENEKLER MENÜSÜ) alanından [USB MENU] (USB MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
3. [COPY TO USB DRIVE] (USB SÜRÜCÜSÜNE KOPYALA) dokunmatik tuşuna basın.
4. Tüm veri bellek çubوغuna yüklenliğinde, [CLEAR MEMORY] (BELLEĞİ TEMİZLE) tuşuna basarak EKG verisini monitör belleğinden silin ya da ana menüye geri dönmek için MAIN MENU'ye (ANA MENÜ) basın.

11.2 USB Portu

DİKKAT: Model 7800 USB portu sadece dahili verinin minimum 1GB kapasiteye sahip standart bir USB tipi bellek sürücüsü (bellek çubuğu) kullanılarak harici bir ortama aktarılması için kullanılır. Başka herhangi bir tür USB aygıtının bu porta bağlanması monitöre zarar verebilir.

UYARI: Bu port ile kullanılan USB bellek aygıtı **HARİCİ BİR KAYNAKTAN GÜC ALMAMALIDIR.**

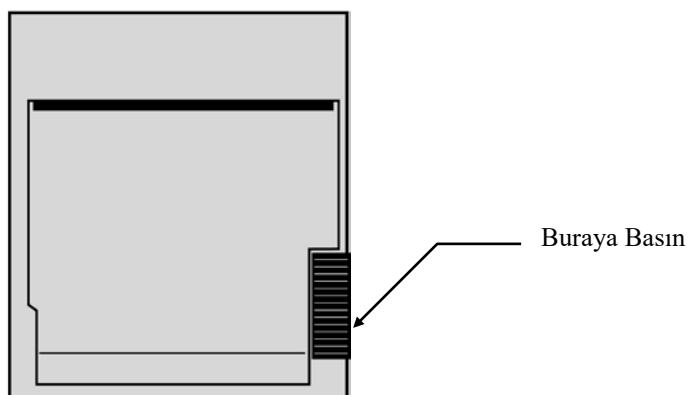


12.0 KAYIT CİHAZI KULLANIMI

12.1 Kağıt Değiştirme

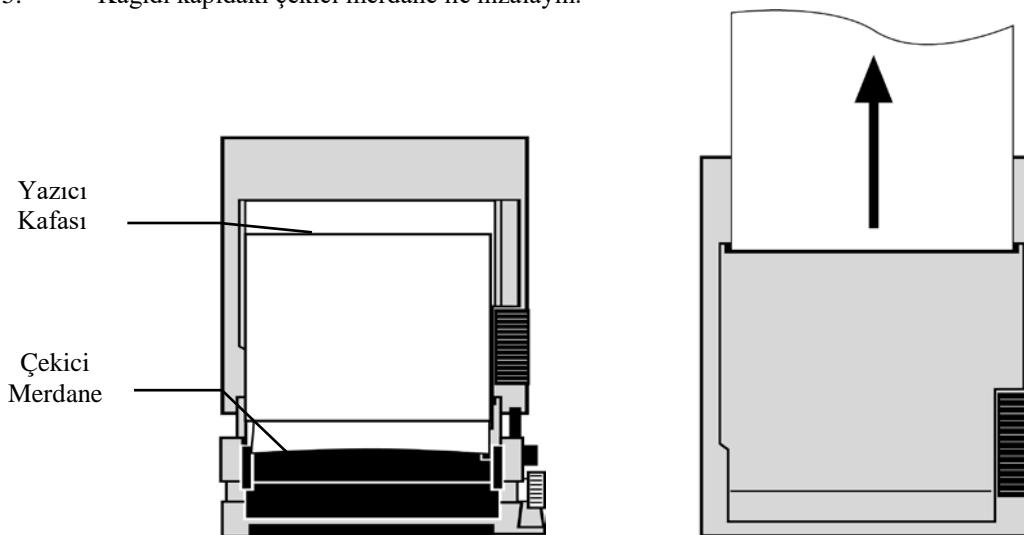
Termal kağıt rulosunu aşağıdaki şekilde değiştirin. (Kayıt cihazı kağıdı Ivy P/N: 590035)

1. Kayıt cihazının önündeki kapıyı açmak için kağıdı çıkarma düğmesine basın.



Kapı tam olarak açılmazsa tam açılincaya kadar kendinize doğru çekin.

2. İçeriye uzanıp bitmiş kağıt rulosunu kendinize doğru hafifçe çekerek çıkarın.
3. Kağıt tutucunun iki yuvarlak çıkıştı arasına yeni kağıt rulosu yerleştirin.
4. Rulodan biraz kağıt çekin. Kağıdın hassas (parlak) kısmının yazıcı kafasına doğru baktığından emin olun. Kağıdın parlak kısmı normalde rulonun iç kısmına bakar.
5. Kağıdı kapıdaki çekici merdane ile hizalayın.

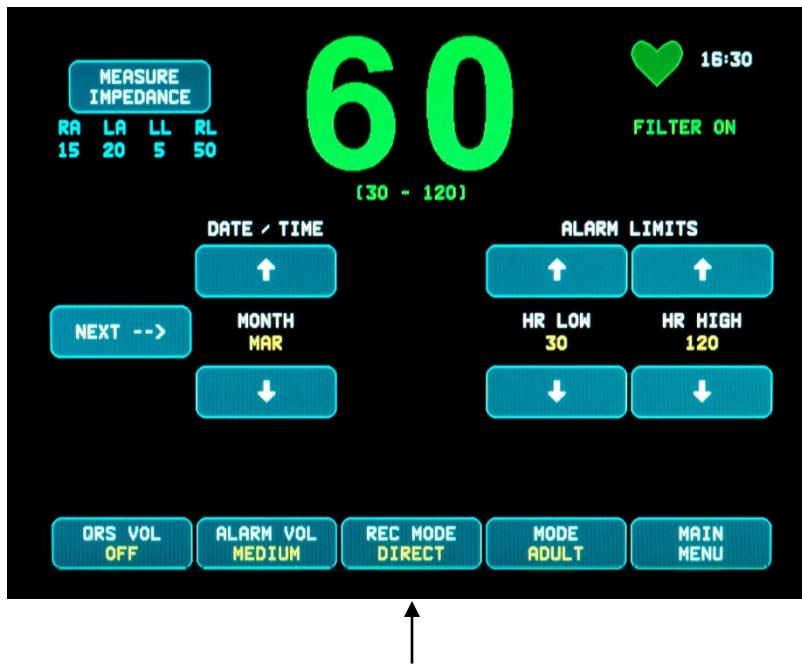


6. Kağıdı çekici merdane üzerinde tutup kapıyı kapatın.

12.2 Kayıt Cihazı Modları

Kullanılacak kayıt cihazı modunu seçmek için aşağıdaki işlemi kullanın. Seçenekler DIRECT (DOĞRUDAN), TIMED (SÜRELİ), DELAY (GECİKME) ve X-RAY (RÖNTGEN) şeklindedir.

1. Ana menüde [OPTIONS MENU] (SEÇENEKLER MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. Kayıt cihazı modunu seçmek için üçüncü programlanabilir [REC MODE] (KAYIT MODU) dokunmatik tuşuna basın.



All Recorder Modes (Tüm Kayıt Cihazı Modları) - Yazdırma için ana menüde [PRINT] (YAZDIR) tuşuna basın. Yazdırmayı durdurmak için [PRINT] (YAZDIR) tuşuna yeniden basın.

Direct (Doğrudan) - DIRECT (DOĞRUDAN) kayıt cihazı modunda yazdırma için ana menüde [PRINT] (YAZDIR) tuşuna basın. Yazdırmayı durdurmak için [PRINT] (YAZDIR) tuşuna yeniden basın.

Çizim, parametre ayarları ve saat/tarih verilerini içerir.

Çizimin hızı ve dikey çözünürlüğü ekrandaki ile aynıdır. Çizim üzerinde mm/sn olarak çizimin hızı, kayıt cihazı modu ve parametreler etiket halinde bulunur.

Timed (Süreli) - TIMED (SÜRELİ) modu PRINT (YAZDIR) tuşuna basıldığında başlar ve 30 saniyede yazdırır.

Delay (Gecikme) - Delay (Gecikme) modu, seçilen hızla göre bir alarm koşulu oluştuktan sonra 30 ila 40 saniye boyunca EKG dalga formunu otomatik olarak yazdırır:

50mm/sn'de 15 saniye öncesi ve 15 saniye sonrası
25 mm/sn'de 20 saniye öncesi ve 20 saniye sonrası

KAYIT CİHAZI KULLANIMI

XRAY (Yalnızca Model 7800) (RÖNTGEN) - Xray (Röntgen) modu bir Röntgen sinyali oluştuktan sonra 20 saniyelik EKG dalga formunu otomatik olarak yazdırır:

Bir Röntgen sinyali oluştuktan 10 saniye öncesi ve 10 saniye sonrası

12.3 Kayıt Cihazı Hızı

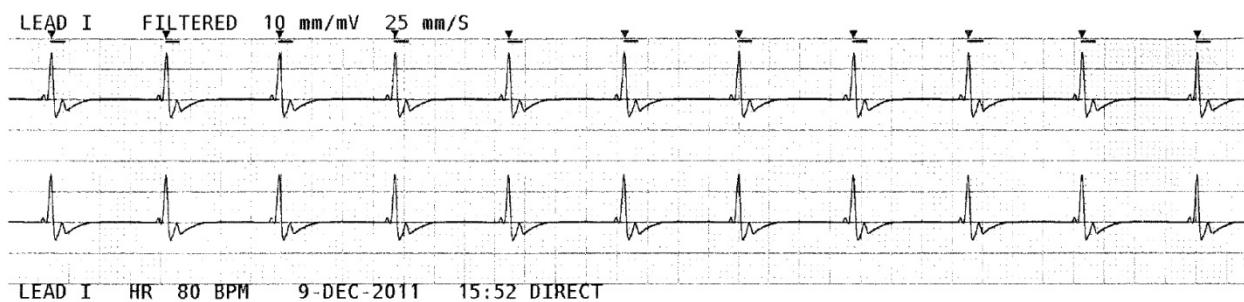
Kayıt cihazı hızını değiştirmek için aşağıdaki işlemi izleyin.

Kayıt cihazı hızını seçmek için [DISPLAY MENU] (EKRAN MENÜSÜ) alanında [SPEED] (HIZ) dokunmatik tuşuna basın. Seçenekler 25 ve 50 mm/sn'dir.

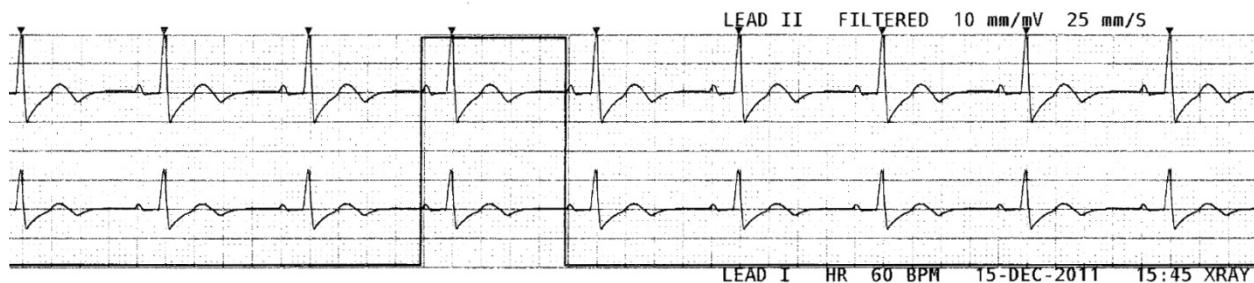
NOT: [SPEED] (HIZ) dokunmatik tuşu ayrıca EKG trase hızını da değiştirir.

12.4 Örnek Çıktılar

DIRECT (DOĞRUDAN) Modu:



XRAY (RÖNTGEN) Modu (Yalnızca Model 7800):



13.0 ALARM MESAJLARI

13.1 Hatırlatma Sinyalleri



UYARI: Monitör, sesli alarmlar 30 saniye duraklatılmış olarak açılır.
Not: Diğer seçenekler istenmesi halinde temin edilebilir.

Aşağıdaki mesajlar HATIRLATMA SİNYALLERİ'dir ve monitör ekranın sol üst köşesinde görünür.
Hatırlatıcı mesajlar kırmızı arka planda beyaz harflerle görüntülenir.

- PAUSE (DURAKLAT):** Sesli alarmların etkinleşmesi için geçen zamanı (saniye) belirtir.
ALARM MUTE (ALARM SESSİZ): Sesli alarmlar devre dışı bırakılır.
 Not: ALARM MUTE (ALARM SESSİZ) ile AUDIO OFF (SES KAPALI) aynı şeydir.

Alarm Mute (Alarm Sessiz) tuşu  kullanıcının sesli alarmları 120 saniye duraklatma ile etkinleştirme arasında ayarlamasını sağlar:

1. Sesli alarmları 120 saniye duraklatmak için  tuşuna bir kez basın.
Not: PAUSE (DURAKLAT) alarm mesajı ekranın sol üst köşesinde görünecektir.
2. Sesli alarmları yeniden etkinleştirmek için  tuşuna bir kez basın.

Alarm Mute (Alarm Sessiz) tuşu  ayrıca kullanıcının sesli alarmları devre dışı bırakmasına da olanak tanır:

1. Sesli alarmları devre dışı bırakmak için  tuşuna üç saniye basın.
Not: ALARM MUTE (ALARM SESSİZ) hatırlatıcı sinyali ekranın sol üst köşesinde görünecektir.
2. Sesli alarmları yeniden etkinleştirmek için  tuşuna bir kez basın.



UYARI: Tüm alarmlar, HIGH PRIORITY (YÜKSEK ÖNCELİKLİ) olarak kabul edilir ve hemen ilgilenilmesini gerektirir.

13.2 Hasta Alarmları

Aşağıdaki mesajlar HASTA ALARMLARI'dır ve monitör ekranında doğrudan kalp atım hızı altında görünür.
Kırmızı arka plan üzerinde beyaz harfler, bir sesli alarm tonu ile birlikte her saniye bir kez yanıp söner.

- HR HIGH (RH YÜKSEK):** Yüksek kalp atım hızı alarm sınırı üç saniye boyunca aşılmış.
HR LOW (RH DÜŞÜK): Düşük kalp atım hızı alarm sınırı üç saniye boyunca aşılmış.
ASYSTOLE (ASİSTOLİ): Kalp atımları arasındaki süre altı saniye boyunca aşılmış.

ALARM MESAJLARI

13.3 Teknik Alarmlar

Aşağıdaki mesajlar TEKNİK ALARMLAR'dır ve monitör ekranında doğrudan kalp atım hızı altında görünür. Kırmızı arka plan üzerinde beyaz harfler, bir sesli alarm tonu ile birlikte her saniye bir kez yanıp söner.

LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ):

Bir derivasyon çıktı. LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) alarm mesajı sorun saptandıktan sonra 1 saniye içinde görülür.

CHECK LEAD (DERİVASYONU KONTROL ET):

Derivasyonlar arasında bir dengesizlik saptanmış. CHECK LEAD (DERİVASYONU KONTROL ET) alarm mesajı sorun saptandıktan sonra 1 saniye içinde görülür.

SYSTEM ERROR (SİSTEM HATASI)

Bir monitör arızası saptanmış. Yetkili servis personeline başvurun.

13.4 Bilgi Mesajları

Düşük Sinyal Mesajı

EKG sinyalinin genliği sekiz saniye boyunca $300\mu\text{V}$ ile $500\mu\text{V}$ (10mm/mv büyüğünde 3 mm ile 5 mm arası) arasında kalırsa, EKG dalga formu altında sarı renkli bir “LOW SIGNAL” (DÜŞÜK SİNYAL) mesajı görüntülenir (bkz. EKG monitörizasyon bölümü).

Kalp Pili Saptama Mesajı

Kalp pili saptama devresi KAPALIYSA, EKG menüsünde “PACER DETECT OFF” (KALP PİLİ ALGILAMA KAPALI) mesajı kırmızı görünür.

Elektrotu Kontrol Et Mesajı (Yalnızca Model 7800)

Herhangi bir elektrot impedansı değeri $50\text{k}\Omega$ üzerinde olduğunda “CHECK ELECTRODE” (ELEKTROTU KONTROL ET) mesajı sarı görüntülenir. İlgili derivasyon(lar) kırmızı yanıp sönerek değerin önerilen aralığın dışında olduğunu gösterir.

14.0 MONİTÖR TESTİ



DİKKAT: Normal çalışma koşullarında dahili ayarlama ya da kalibrasyon gerekmez. Güvenlik testleri yalnızca yetkili personel tarafından yapılmalıdır. Güvenlik kontrolleri düzenli aralıklarla ya da yerel veya resmi mevzuatlara göre yapılmalıdır. Servis gereken durumlarda, bu ekipmanın Servis Kılavuzu'na bakın.

14.1 Dahili Test

Ön paneldeki **Power On/Standy** (Güç Açık/Beklemede) tuşuna basarak monitörü açın. Üç adet bip sinyalini bekleyin. Ana menüde DISPLAY MENU (EKRAN MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. Ardından TEST MENU (TEST MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. INTERNAL TEST (DAHİLİ TEST) dokunmatik tuşuna basın. OFF (KAPALI) ve ON (AÇIK) öğelerini seçebilirsiniz. ON (AÇIK) ögesi seçildiğinde, INTERNAL TEST (DAHİLİ TEST) işlevi, 70 BPM'de 1mV pulsü retirek, ekranda bir dalga formu ile 70 BPM'ye gösterimine ve arka panel stereo jak ile BNC konnektöründe bir sinyale neden olur. INTERNAL TEST (DAHİLİ TEST) monitörün dahili işlevlerini doğrular. Bu test, her hasta izleme işleminin başlangıcında yapılmalıdır. Aşağıdaki gösterimler yoksa, yetkili servis personeline başvurun.

Görsel ve sesli alarmları test etmek için:

Alarmlar duraklatılmış ya da sessiz moda alınmışsa, alarmları açmak için tuşuna basın. Hasta kablosunu çıkarın. LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) mesajının görüntülendiğini ve sesli alarmın açık olduğunu kontrol edin. INTERNAL TEST (DAHİLİ TEST) ayarı ON (AÇIK) durumdayken aşağıdakileri kontrol edin: 1) LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) mesajı kayboluyor ve 2) Monitör QRS saymaya başlıyor.

14.2 EKG Simülatörü

Model 7600/7800'de hasta kablosu, derivasyon telleri ve EKG sinyalinin işlenmesiyle ilgili elektronik devrelerin bütünlüğünü doğrulamak için kullanılan entegre bir EKG simülatörü vardır.

Ön paneldeki **Power On/Standy** (Güç Açık/Beklemede) tuşuna basarak monitörü açın. Üç adet bip sinyalini bekleyin. Hasta kablosunu takın. Dört derivasyon telini monitörün sağ panelinde yer alan simülatör terminallerine takın. Kolay tanımlanmaları için terminallerde dört adet renk kodlu etiket vardır. Simülatör bir EKG dalga formu ve 10 ile 250 BPM arasında (kullanıcı tarafından seçilebilir) bir kalp atım hızı üretir.

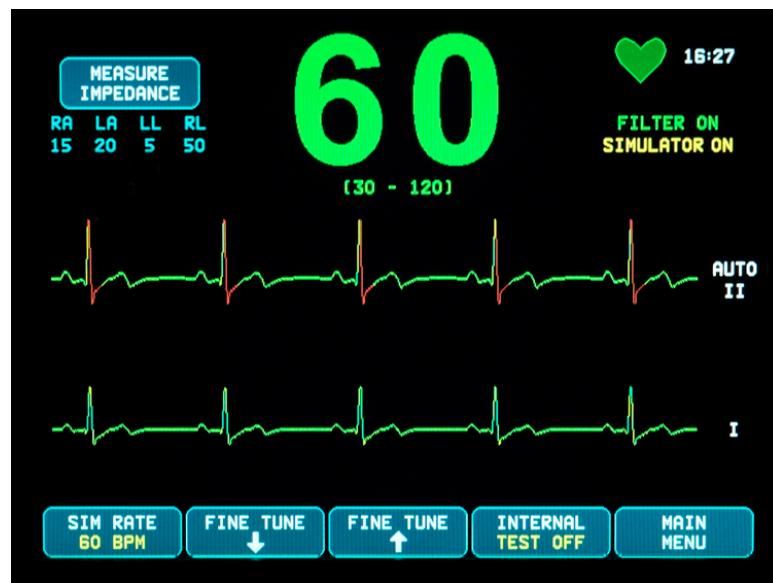
EKG Simülatörünün Çalışması

Simülatörü açın ve kalp atım hızını ayarlayın, aşağıdaki prosedürü izleyin:

- Ana menüde DISPLAY MENU (EKRAN MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. Ardından [TEST MENU] (TEST MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
- SIM RATE (SİMÜLASYON HIZI) dokunmatik tuşuna basarak simülatörü açın ve kalp atım hızı seçenekleri arasında ilerleyin.
- \uparrow FINE TUNE \downarrow (İNCE AYAR) tuşlarına basarak bir atımlık artırımlarla kalp atım hızını değiştirin.
- Görüntülenen kalp atım hızının seçilen Simülatör Hızına eşit olduğunu kontrol edin. İki EKG trase hızının da görüntülendiğini kontrol edin.

NOT: Simülatör açık olduğunda SIMULATOR ON (SİMÜLATÖR AÇIK) mesajı ekranda sarı renkli olarak gösterilir.

MONİTÖR TESTİ



Görsel ve sesli alarmları test etmek için:

Alarmlar duraklatılmış ya da sessiz moda alınmışsa, alarmları açmak için tuşuna basın.

1. SIM RATE (SİMÜLASYON HIZI) öğesini OFF (KAPALI) olarak ayarlayın. ASYSTOLE (ASİSTOLİ) alarm mesajının görüntülendiğini ve sesli alarmın olduğunu kontrol edin.
2. Hasta kablosunu çıkarın. LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) mesajının görüntülendiğini ve sesli alarmın olduğunu kontrol edin.



DİKKAT: Yukarıdaki simülatör testi, her hasta izleme işleminden önce her yapılmalıdır. Yukarıdaki gösterimler yoksa, yetkili servis personeline başvurun.

15.0 SORUN GİDERME

Sorun	Şunları doğrulayın:
• Ünite açılmıyor.	✓ Güç kablosu monitöre ve AC çıkışına takılmış. ✓ Sigortalar atmamış. ✓ ON (ACIK) anahtarına basılmış.
• Tetik pulsu işlevsel değil	✓ EKG boyutu optimum (Lead II (Derivasyon II) ya da AUTO (OTOMATİK) ögesini seçin)
• Dengesiz EKG dalga formu. Kalp Atım Hızı sayılmıyor.	✓ EKG dalga formu yeterli genlige sahip değil (Lead II (Derivasyon II) ya da AUTO (OTOMATİK) ögesini seçin). ✓ Elektrotların yerleşimi (doğru yerleşim diyagramı için EKG bölümüne bakın). ✓ EKG elektrotları yeterli iletken jelle sahip. ✓ Ölçülen Empedans <50kΩ.

16.0 BAKIM VE TEMİZLİK

16.1 Monitör

Gerektiğinde monitörün dış yüzeylerini ılık suyla nemlendirilmiş bir bezle temizleyin. Sıvıların cihazın içine girmesine izin vermeyin.

⚠ DİKKAT:

- Monitörü otoklavlamayın, basınçla veya gazla sterilize etmeyin.
- Herhangi bir sıvuya batırmayın.
- Temizlik solüsyonunu az miktarda kullanın. Fazla solüsyon monitör içine akabilir ve dahili bileşenlere zarar verebilir.
- Ekrana ve kapaklara çizici temizlik bileşenleri, aletler, fırçalar ve yüzeyi sert materyallerle dokunmayın, bastırmayın veya ovalama yapmayın ve ekranı veya kapakları çizebilecek herhangi bir nesneyle temas ettirmeyin.
- Monitörü temizlemek için petrol tabanlı veya aseton solüsyonları veya başka sert çözücüler kullanmayın.

16.2 Hasta Kabloları

⚠ DİKKAT: Hasta kablolarnı otoklavlamayın.

Kabloları ılık suyla nemlendirilmiş bir bezle silin. Kabloları asla sıvuya batırmayın ve sıvıların elektrik bağlantılarına girmesine izin vermeyin.

16.3 Önleyici Bakım

Model 7600/7800 kardiyak tetik monitörü herhangi bir önleyici bakım gerektirmez. Model 7600/7800'de servis yapılabılır bileşenler yoktur.

Monitörü yeni bir hastaya bağlamadan önce şunları kontrol edin:

- Hasta Kabloları ve Derivasyonları temiz ve sağlam.
- Hasta kablosu ve/veya hasta derivasyonları bağlanmadığında LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) mesajı görüntüleniyor. Hasta kablosu ve hasta derivasyonları yan simülatöre bağlılığında LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) mesajı kaybolacaktır.

17.0 AKSESUARLAR

Ivy P/N	Tanımı
590432	Düşük Gürültülü, Dört Derivasyonlu EKG Hasta Kablosu, 10 Fit Uzunluk, Renkler: Beyaz, Yeşil, Kırmızı, Siyah
590433	Dört Adet Derivasyonlu, Korumalı Kablo Seti, 24 İnç Uzunluk, Renkler: Beyaz, Yeşil, Kırmızı, Siyah
590435	Dört Adet Radyotranslüsen Derivasyonlu Kablo Seti, 30 İnç Uzunluk, Renkler: Beyaz, Yeşil, Kırmızı, Siyah
590442	Dört Adet Radyotranslüsen Derivasyonlu Kablo Seti, 36 İnç Uzunluk, Renkler: Beyaz, Yeşil, Kırmızı, Siyah
590436	Radyotranslüsen EKG elektrotları- 40 elektrotluk bir Çanta (4 elektrotluk 10 torba)
590436-CS	Radyotranslüsen EKG elektrotları- 600 elektrotluk bir Kutu (40 elektrotluk 15 çanta)
590446	Düşük Gürültülü, Dört Derivasyonlu EKG Hasta Kablosu, 10 Fit Uzunluk, IEC Renkler: Kırmızı, Siyah Yeşil, Sarı
590447	Dört Adet Derivasyonlu, Korumalı Kablo Seti, 24 İnç Uzunluk, IEC Renkler: Kırmızı, Siyah Yeşil, Sarı
590451	Dört Adet Radyotranslüsen Derivasyonlu Kablo Seti, 30 İnç Uzunluk, IEC Renkler: Kırmızı, Siyah Yeşil, Sarı
590452	Dört Adet Radyotranslüsen Derivasyonlu Kablo Seti, 36 İnç Uzunluk, IEC Renkler: Kırmızı, Siyah Yeşil, Sarı
590291	Nuprep Jel
590035	Kayıt cihazı kağıdı, 10 ruloluk paket
590368	Kayıt cihazı kağıdı, 100 ruloluk kutu
590386	USB Bellek Çubuğu (1GB), EKG Görüntüleyici Yazılımıyla
590441	3 İnç Piston Plakalı Ayaklı Stand
3302-00-15	7000 serisi monitörler için ayaklı stand montaj kiti

Aksesuarları sipariş etmek için lütfen müşteri hizmetleriyle görüşün:

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

18.0 ATMA

18.1 WEEE Direktifi 2012/19/EU

Cihazlar veya sarf malzemesinin atılması yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre yapılmalıdır.

WEEE Direktifi 2012/19/EU - WEEE ürünlerini normal atıklarla atmayın. Ürünün ömrünün sonunda iade talimatları için Ivy Biomedical Systems, Inc. Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurun.



18.2 RoHS2 Direktifi 2011/65/EU

Model 7600/7800 ve aksesuarları RoHS2 Direktifi 2011/65/EU ile uyumludur.

18.3 Çin Halk Cumhuriyeti Elektronik Endüstrisi Standardı SJ/T11363-2006

Model 7600/7800 için toksik veya tehlikeli madde ve elementlerin tablosu

Parça Ad	Toksik veya Tehlikeli Maddeler ve Elementler					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Model 7600/7800 Son Montaj	X	O	O	O	O	O
Paketleme Montajı	O	O	O	O	O	O
Aksesuar Seçeneği	O	O	O	O	O	O

O: Bu parça için kullanılan homojen malzemelerin tümünde bulunan bu toksik veya tehlikeli maddenin SJ/T11363-2006'ya göre gerekli olan sınırın altında olduğunu gösterir.

X: Bu parça için kullanılan homojen malzemelerin en az birinde bulunan bu toksik veya tehlikeli maddenin SJ/T11363-2006'ya göre gerekli olan sınırın üstünde olduğunu gösterir.

Yukarıdaki veriler, bu yayının hazırlanması sırasındaki mevcut en iyi bilgileri temsil etmektedir.



(EFUP) Çevre Dostu Kullanım Süresi - 50 Yıl

Bazı sarf malzemeleri ya da OEM bileşenlerinin sistemden düşük EFUP değeri içeren kendi etiketleri vardır ve bunlar tabloda tanımlanmamış olabilir. Bu sembol, üründe Çin Standardı SJ/T11363-2006 tarafından belirtilen sınırların üzerinde tehlikeli madde içeriği bulunduğu belirtir. Rakam, tehlikeli maddeler çevre veya insan sağlığı için tehdit oluşturmadan önce ürünün normal şartlar altında kullanabileceği yıl sayısını gösterir. Bu ürün, sınıflandırılmamış şehir atıkları ile atılmamalı ve ayrı toplanmalıdır.

19.0 SPESİFİKASYONLAR

EKG

Derivasyon Seçimi:

Tetik Derivasyonu: LI, LII, LIII ve AUTO - menüden seçilebilir.

İkinci Derivasyon: LI, LII ve LIII – menüden seçilebilir.

Hasta Kablosu:

4 derivasyonlu hasta kablosu ve 6 Pinli AAMI standart konnektör.

Yalıtım:

>4 kV rms, 5,5 kV pik ile toprakla devrelerden yalıtılmıştır

CMRR:

Hasta kablosuyla ≥90 dB ve 51 kΩ/47 nF dengesizlik

Giriş Empedansı:

10 Hz'de ≥20 MΩ, hasta kablosuyla

Frekans Yanıtı

LCD Ekran ve Kayıt Cihazı:

Filtrelenmiş: 1,5 ila 40 Hz

veya

3,0 ila 25 Hz (Yapilandırmaya Göre)

Filtrelenmemiş: 0,67 ila 100 Hz

Frekans Yanıtı

EKG çıkışı:

Filtrelenmemiş: 0,67 ila 100 Hz

Giriş Sapma Akımı:

Her derivasyon <100 nA dc maksimum

Elektrot Ofset Potansiyeli:

±0,5 V DC

Derivasyon Çıkmış saptama
akımı:

56nA

Gürültü:

<20 µV pik-pik, tüm derivasyonlar bağlıken girişe yönlendirilir
51 kΩ/47 nF üzerinden toprağa

Defibrilatör Koruması:

360 J deşarja ve elektrocerrahi potansiyellerine karşı korumalıdır
Kurtarma süresi <5 saniye

Kaçak Akım:

<10 µA, normal koşulda

Elektrocerrahi Paraziti

Koruma:

Standart. Kurtarma süresi < 5 saniye

Çentik Filtresi:

50/60 Hz (otomatik)

Elektrot Empedans Ölçümü (Yalnızca Model 7800)

Ölçüm Tekniği: 10 Hz AC sinyali < 10 uA rms

Ölçüm Aralığı: 200kΩ / derivasyon

Ölçüm Doğruluğu: ±%3 ±1kΩ

Ölçüm Derivasyonları: RA, LA, LL, RL

Ölçüm Modu: Manuel

Ölçüm Süresi: <4 saniye; EKG geri dönüşü < 8 saniye

Önerilen Minimum

Elektrot Empedansı: <50kΩ

Önerilen Elektrot: % 10 Klorlu sünger tipi (Ivy P/N: 590436)

SPESİFİKASYONLAR

Cardiotach

Aralık:	10 ila 350 BPM (Pediyatrik / Neonatal) 10 ila 300 BPM (Yetişkin)
Doğruluk:	$\pm 1 \pm 1$ BPM
Çözünürlük:	1 BPM
Hassasiyet:	300 μ V pik
Kalp Atım Hızı Ortalaması:	Maksimum yanıt süresi 8 saniye olacak şekilde saniyede bir hesaplanan ekspotansiyel ortalama.
Yanıt Süresi – Model 7600:	
– 80 ile 120 BPM arasında değişim:	8 saniye
– 80 ile 40 BPM arasında değişim:	8 saniye
Yanıt Süresi – Model 7800:	
– 80 ile 120 BPM arasında değişim:	2 saniye
– 80 ile 40 BPM arasında değişim:	2 saniye
Düzensiz ritme yanıt:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (IEC spesifikasiyonu 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4'e göre)
Uzun T Dalgası Reddi:	T dalgaları $\leq 1,2 * R$ dalgası durumunda reddeder

Kalp Pili Pulsu Reddi

Genişlik:	0,1 ila 2 msn, ± 2 ila ± 700 mV'ta
Overshoot (Aşma):	4 ile 100 msn arasında ve 2mV'den düşük.
Hızlı EKG Sinyalleri:	1,73 V/s
Detektör Devre Dışı Bırakma:	Kullanıcı tarafından seçilebilir.



DİKKAT: Kalp pili pulsları arka panel çıkışlarının herhangi birinde bulunmaz.

Alarmlar

Yüksek Hız:	15 ila 250 BPM, 5 BPM artımlarla
Düşük Hız:	10 ila 245 BPM, 5 BPM artımlarla
Asistoli:	R ile R aralığı >6 saniye
Derivasyon Çıkmış:	Çıkarılmış derivasyon
Derivasyon Kontrol Et:	Derivasyonlar arasında dengesizlik $>0,5$ V
Taşikardi alarmı için geçecek süre:	
B1 ve B2:	<10 saniye Not: B1 Yarım Genliği <5 saniye içinde bir LOW SIGNAL (DÜŞÜK SİNYAL) uyarı mesajı üretir (bu bir alarm değildir) (IEC spesifikasiyonu 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6'ya göre)
Alarm Ses Basıncı Seviyesi:	76 dBA (Alarm sesi Düşük ayarda) ile
Alarm Tonları:	88 dBA (Alarm sesi Yüksek ayarda) arasında IEC 60601-1-8:2006 Tablo 3, Yüksek Öncelikli Alarmlar'a uygundur

Test Modu

Dahili:	
EKG	1 mV/100 msn, 70 BPM'de girişe yönlendirilmiş

Simülatör:

EKG dalga formu genliği:	1mV
Simülatör Aralığı:	10 – 250 BPM.
Simülatör Hızı:	30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 ve 240 BPM'lik adımlarda. 1 BPM'lik adımlarla ayarlanabilir.

Ecran - Model 7600

Tip:	Aktif Matris TFT Renkli Dokunmatik Ekran LCD (640x480)
Trase:	İkili, eş zamanlı EKG traseleri ve “dondurma” işlevi.
Ekran Boyutu:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 inç) çapraz
Tarama Hızı:	25, 50 mm/sn

Ecran - Model 7800

Tip:	Aktif Matris TFT Renkli Dokunmatik Ekran LCD (640x480)
Trase:	İkili, eş zamanlı EKG traseleri ve “dondurma” işlevi.
Ekran Boyutu:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 inç) çapraz
Tarama Hızı:	25, 50 mm/sn

USB Portu ve Veri Aktarımı (Yalnızca Model 7800)

Tip:	USB Flash Sürücü (bellek çubuğu), minimum 1GB kapasite
EKG depolama:	En son 200 vaka

Ethernet Modülü (Yalnızca Model 7800)

Ağ Arayüzü:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet uyumluluğu:	Versiyon 2.0/IEEE 802.3
Protokol:	TCP/IP
Paket Hızı:	250 msn
EKG Veri Hızı:	240 örnek/sn
Varsayılan IP adresi:	10.44.22.21
Kanallar:	2
Standart Sıcaklık:	32 ila 158 °F (0 ila 70 °C)
Boyut:	1,574 x 1,929 inç (40 mm x 49 mm)

Mekanik – Model 7600

Boyun:	Yükseklik: 7,49 inç (19,02 cm)
	Genişlik: 7,94 inç (20,17 cm)
	Derinlik: 5,18 inç (13,16 cm)
Ağırlık:	3,9 lbs (1,80kg)

Mekanik – Model 7800

Boyun:	Yükseklik: 8,72 inç (22,14 cm)
	Genişlik: 9,25 inç (23,50 cm)
	Derinlik: 6,10 inç (15,49 cm)
Ağırlık:	5,6 lbs (2,54 kg)

SPESİFİKASYONLAR

Kayıt Cihazı

Yazma Yöntemi:	Doğrudan Termal
Trase Sayısı:	2
Modlar:	Doğrudan - Manuel Kayıt
	Zamanlı - Yazdırma düğmesi 30 saniyelik bir kayıt başlatır
	Gecikme - 25 mm/sn'de bir alarm oluştuğunda 20 saniye öncesini ve 20 saniye olmasını kaydeder. 50 mm/sn'de alarm oluştuğunda 15 saniye öncesini ve 15 saniye olmasını kaydeder.
	XRAY (Yalnızca Model 7800) – Bir Röntgen sinyali oluştuğunda 10 saniye öncesini ve 10 saniye olmasını kaydeder
Kağıt Hızları:	25 ve 50 mm/sn
Çözünürlük:	Dikey - 200 dpi
	Yatay - 600 dpi, \leq 25 mm/sn'de 400 dpi, >25 mm/sn'de
Frekans Yanıtı:	>100 Hz, 50 mm/sn'de
Veri Hızı:	500 örnek

Senkronize Çıkış (Tetik)

EKG derivasyonlarında test giriş sinyali:	Koşullar: $\frac{1}{2}$ sine dalgası, 60 msn genişlik, 1mV genlik, 1 puls/saniye <2 msn
Çıkış Tetik Gecikmesi:	± 75 μ sn tipik, 1 mV girişte
R – R Tetik Doğruluğu:	1 msn, 50 msn, 100 msn veya 150 msn (Yapilandırmaya Göre)
Puls genişliği:	0V ila +5V veya -10V ila +10V (Yapilandırmaya Göre)
Puls genliği:	Pozitif ya da Negatif (Yapilandırmaya Göre)
Puls genliği polaritesi:	<100 Ω
Çıkış Empedansı:	Tam Otomatik
Hassasiyet ve Eşik Ayarlama:	

Gerçek Zamanlı Saat

Çözünürlük:	1 dakika
Ekran:	24 saat
Güç Gereksinimi:	Gerçek zamanlı saat, monitörün açık ya da kapalı olması fark etmemesiz korunur.
	Gerçek zamanlı saat özel bir lityum pil ile beslenir ve pilin ömrü 25 °C'de en az 5 yıldır.
	Not: Gerçek zamanlı saatin lityum pili SNAPHAT paketindedir (açık değildir) ve bu nedenle "ekipmana dahil" olarak kabul edilir.

Çalışma Ortamı

Sıcaklık Aralığı:	5 °C ila 40 °C
Bağlı Nem:	%0 ila %90, yoğunlaşmaz
İrtifa:	-100 metre ila +3.600 metre
Atmosfer Basıncı:	500-1060 mbar
Sıvı girişine karşı koruma:	IPX1 – Dikey düşen su damlalarına karşı koruma

Saklama Ortamı

Sıcaklık Aralığı:	-40 °C ila +70 °C
Bağlı Nem:	%5 ila %95
İrtifa:	-100 metre ila +14.000 metre

Güç Gereksinimleri

Voltaj Girişi:	100-120V~; 200-230V~
Hat Frekansı:	50/60 Hz
Sigorta Değeri ve Tipi:	T 0,5AL, 250V
Maksimum AC Gücü	
Tüketimi:	45 VA
Güç Kurtarma:	Otomatik, güç 30 saniye içinde geri gelirse

Mevzuat

Cihaz aşağıdaki şartnameleri karşılar ya da aşar:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 ve 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 No. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EEC
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

SPESİFİKASYONLAR



Yalnızca aşağıdaki elektrik çarpması, yanın ve mekanik tehlike standartlarına uygun Tibbi Ekipman

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 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012



0413

Ivy Biomedical Systems, Inc. bu ürünün Kullanım ve Servis Kılavuzları'nda sağlanan talimatlara uygun kullanıldığında Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC Tibbi Cihaz Direktifi ile uyumlu olduğunu beyan etmiştir.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Avrasya Uygunluğu (EAC): Bu ürün, Gümrük Birliği'nin geçerli teknik düzenlemelerinin gereklilikleri ile ilgili tüm uygunluk değerlendirme (onaylama) prosedürlerinden geçmiştir.