

Модель 7600/7800

ПОСІБНИК З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Кардіосинхронізатор



Показано модель 7800

ЗМІСТ

1.0	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КОРИСТУВАЧА	1
2.0	ІСТОРІЯ РЕДАКЦІЙ ПОСІБНИКА	2
3.0	ГАРАНТІЯ.....	3
4.0	ВСТУП	4
5.0	БЕЗПЕКА.....	5
5.1	Основні робочі характеристики	5
5.2	Електробезпека	5
5.3	Вибухобезпечність	7
5.4	Підключення пацієнта.....	7
5.5	МРТ.....	7
5.6	Кардіостимулятори	8
5.7	Електрохірургічний захист.....	8
5.8	Захист від дефібриляції	8
5.9	Амплітуда сигналу	8
5.10	EMC	8
5.11	Акcesуари.....	9
5.12	Вказівки та декларація виробника — електромагнітне випромінювання	9
5.13	Вказівки та декларація виробника — електромагнітна стійкість	10
5.14	Опис використаних символів.....	12
6.0	ОПИС МОНІТОРА.....	13
6.1	Призначення.....	13
6.2	Контингент хворих.....	14
6.3	Протипоказання	14
6.4	Класифікація (згідно NSI/AAMI ES60601-1).....	14
6.5	Елементи керування й індикатори	14
6.6	Дисплей	15
6.7	Повідомлення сигналів тривоги.....	16
6.8	Програмовані сенсорні клавіші.....	16
6.9	Структура меню.....	17
6.10	Задня панель.....	18
6.11	Номінали запобіжників	18
6.12	Опис задньої панелі.....	19
7.0	НАСТРОЙКА МОНІТОРА	20
7.1	Установка монітора	20
7.2	Для настройки інструмента для експлуатації.....	20
7.3	Настройка дати і часу.....	21
7.4	Настройка гучності звукового сигналу, що подається при генерації QRS, і сигналів тривоги	21
7.5	Настройка граничних значень сигналів тривоги	21
7.6	Настройка швидкості запису	21
7.7	Налаштування за промовчанням.....	22
8.0	ВИХІД СИНХРОНІЗАЦІЇ	23
8.1	Імпульс синхронізації.....	23
8.2	Мітка тригера	23
8.3	Блокування полярності (P-LOCK).....	23
9.0	ЕКГ-МОНІТОРИНГ	24
9.1	Техніка безпеки.....	24
9.2	Підключення пацієнта.....	25
9.3	Електроди ЕКГ	26
9.4	Вимірювання імпедансу (лише для моделі 7800).....	27

ЗМІСТ

9.5	Амплітуда графіка ЕКГ (Розмір).....	28
9.6	Режекторний фільтр ЕКГ	28
9.7	Вибір відведення.....	29
9.8	Повідомлення про слабкий сигнал	30
9.9	Кардіостимулятор	30
9.10	Межі сигналу тривоги	31
10.0	ФУНКЦІОНУВАННЯ БЛОКУВАННЯ СИСТЕМИ.....	32
10.1	Повідомлення про X-RAY Status (Статус рентгенівської установки) (лише для моделі 7800)	32
11.0	ЗБЕРІГАННЯ І ПЕРЕДАЧА ДАНИХ ЕКГ	33
11.1	Передача даних ЕКГ за допомогою порту USB (лише для моделі 7800)	33
11.2	Порт USB.....	33
12.0	ФУНКЦІОНУВАННЯ САМОПИСЦЯ	35
12.1	Заміна паперу	35
12.2	Режими запису самописця	36
12.3	Швидкість самописця.....	37
12.4	Приклад роздруківки.....	37
13.0	ПОВІДОМЛЕННЯ СИГНАЛІВ ТРИВОГИ.....	38
13.1	Сигнали нагадування.....	38
13.2	Сигнали тривоги пацієнтів	38
13.3	Сигнали тривоги, пов'язані з обладнанням	39
13.4	Інформативні повідомлення.....	39
14.0	ТЕСТУВАННЯ МОНІТОРУ	40
14.1	Внутрішнє тестування.....	40
14.2	Симулятор ЕКГ	40
15.0	УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ.....	42
16.0	ОБСЛУГОВУВАННЯ І ОЧИЩЕННЯ.....	43
16.1	Монітор	43
16.2	Кабелі пацієнта	43
16.3	Профілактичне обслуговування.....	43
17.0	АКСЕСУАРИ	44
18.0	УТИЛІЗАЦІЯ.....	45
18.1	Директива WEEE 2012/19/EU.....	45
18.2	Директива RoHS 2011/65/EU (Директива ЄС з обмеження використання небезпечних речовин)	45
18.3	Стандарт електронної промисловості Китайської Народної Республіки SJ/T11363-2006..	45
19.0	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	46

1.0 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КОРИСТУВАЧА

Даний виріб функціонує відповідно до опису, включеного в цей Посібник з експлуатації, і супутніх маркувань та/або інструкцій, за умови здійснення збірки, експлуатації, обслуговування і ремонту відповідно до наданих інструкцій. Необхідно проводити періодичну перевірку даного виробу. Забороняється використання несправного виробу. Зламани, відсутні, явно зношені, деформовані або забруднені деталі підлягають негайній заміні. За необхідності проведення ремонту або заміни компанія IVY Biomedical Systems, Inc. рекомендує подати запит про сервісне обслуговування по телефону або письмово у відділ обслуговування компанії IVY Biomedical Systems, Inc. Ремонт даного виробу, а також будь-яких його деталей повинен здійснюватися у суворій відповідності до інструкцій навченого персоналу компанії IVY Biomedical Systems, Inc. Зміни до виробу можуть бути внесені тільки після отримання попереднього письмового дозволу відділу забезпечення якості компанії IVY Biomedical Systems, Inc. Користувач даного виробу несе виключну відповідальність за несправну роботу пристрою внаслідок неправильного використання, обслуговування, неналежного ремонту, пошкодження або внесення змін іншими особами, крім співробітників компанії IVY Biomedical Systems, Inc.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Федеральний закон США обмежує продаж даного пристрою тільки лікарям, які мають ліцензію, або за їх дорученням.



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

Переклад цього посібника з експлуатації на інші мови можна знайти на веб-сайті компанії Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com.

ІСТОРІЯ РЕДАКЦІЙ ПОСІБНИКА

2.0 ІСТОРІЯ РЕДАКЦІЙ ПОСІБНИКА

Редакція	Дата	Опис
00	9 березня 2015 р.	Перший випуск
01	2 вересня 2015 р.	Переглянути всі посилання на запобіжник рейтинг і тип до Т 0,5AL, 250В
02	8 червня 2016 р.	Переглянуті розділи 6,10 і 6,12.
03	1 березня 2017 р.	Переглянутий розділ 19,0 включати додаткові регулятивним нормам.
04	15 березня 2017 р.	Переглянуто розділ 5.0 відповідно до нових вимог ІЕС 60601-1-2:2014.
05	15 червня 2018 р.	Переглянутий розділ 19,0 включати додаткові регулятивним нормам.
06	19 лютого 2019 р.	Перегляньте розділ 19.0 для оновлено регуляторних стандартів.

3.0 ГАРАНТІЯ

Компанія Ivy Biomedical Systems, Inc. гарантує, що вся продукція компанії при нормальному використанні не має недоліків якості матеріалів або виготовлення і функціонує відповідно до опублікованих технічних характеристик протягом 13 місяців, починаючи з дати первісної поставки.

Компанія Ivy Biomedical Systems, Inc. гарантує, що всі аксесуари, такі як кабелі пацієнта і дротяні виводи, які поставляються компанією, при нормальному використанні не мають недоліків якості матеріалів або виготовлення і функціонують відповідно до опублікованих технічних характеристик протягом 90 днів, починаючи з дати первісної поставки.

У разі виявлення дефектів даного виробу (-ів) або його компонента (-ів) при його вивченні компанією Ivy Biomedical Systems, Inc., компанія Ivy зобов'язується провести ремонт або заміну несправного пристрою на свій розсуд.

За необхідності повернути виріб або вироби виробнику для ремонту або вивчення, зв'яжіться з співробітниками відділу з обслуговування клієнтів компанії Ivy Biomedical Systems для отримання номера дозволу на повернення матеріалу (№ RMA) і належних інструкцій з пакування виробу:

Сервісна/Технічна підтримка:

Телефон: (203) 481-4183 або (800) 247-4614

Факс: (203) 481-8734

Електронна пошта: service@ivybiomedical.com

Уся продукція, що повертається по гарантії, повинна відправлятися з попередньою оплатою відправки за адресою:

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

Компанія здійснить відправку відремонтованого або заміненого виробу клієнту за свій рахунок.

4.0 ВСТУП

У цьому посібнику наводиться інформація щодо правильного використання моделі 7600/7800 кардіосинхронізатора. Користувачеві необхідно забезпечити дотримання всіх чинних норм з встановлення та функціонування монітора.

Модель 7600/7800 є медичним електричним обладнанням, призначеним для моніторингу стану пацієнтів під наглядом лікаря. Монітор моделі 7600/7800 призначений для використання тільки навченим і кваліфікованим медичним персоналом.

Використання даного посібника

Ми рекомендуємо прочитати цей посібник перед експлуатацією обладнання. Даний посібник включає усі параметри. Якщо ваш монітор не включає деякі параметри, то пункти меню і дані для перегляду зазначених параметрів не відобразяться на вашому моніторі.

Для загального опису системи керування і відображення див. розділ «Опис монітора». Для отримання докладного опису використання кожного параметра див. розділ посібника, що відноситься до відповідного параметра.

Жирний шрифт використовується у тексті для позначення маркування на елементах керування користувача. Квадратні дужки [] оточують пункти меню, які використовуються з програмованими сенсорними клавішами.

Відповідальність виробника

Виробник даного обладнання несе відповідальність за наслідки в галузі техніки безпеки, надійності та функціонування даного обладнання за наступних умов:

- збірка, підключення подовжувачів, переналаштування або ремонт здійснюються особами, уповноваженими виробником;
- електропроводка відповідає всім застосовним положенням;
- обладнання використовується у відповідності з інструкціями у цьому посібнику.

Неправильна експлуатація або недотримання порядку технічного обслуговування монітора користувачем звільняє виробника або його представника від відповідальності за наступну невідповідність, шкоду або травму.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 або (800) 247-4614
Факс (203) 481-8734
Електронна пошта: sales@ivybiomedical.com

У цьому посібнику наводиться опис установки й експлуатації моделі 7600/7800. Важлива інформація з техніки безпеки знаходиться у відповідних розділах посібника. **ПРОЧИТАЙТЕ ВЕСЬ РОЗДІЛ З ІНФОРМАЦІЄЮ З ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ ПЕРЕД ЕКСПЛУАТАЦІЄЮ МОНІТОРА.**

5.0 БЕЗПЕКА

5.1 Основні робочі характеристики

Перелік основних робочих функцій (визначених у звіті про випробування на відповідність ІЕС 60601-1)

- Точний моніторинг і відображення частоти серцевих скорочень пацієнта (у межах стандарту 60601-2-27).
- Точний моніторинг і відображення кардіограми ЕКГ пацієнта (у межах стандарту 60601-2-27).
- Створення вихідного імпульсу синхронізації із зубцем R для забезпечення належної, точної та надійної синхронізації.
- Створення сигналу тривоги, якщо необхідне втручання оператора.

5.2 Електробезпека

Даний виріб призначений для роботи від джерела живлення 100–120 В ~ або 200–230 В~, 50/60 Гц і з максимальними споживанням змінного струму 45 ВА.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Для запобігання ураження електричним струмом дане обладнання має бути підключене до заземленої мережі живлення. Підключайте монітор тільки до трипровідної, заземленої розетки, призначеної для використання в умовах медичного закладу. Трипровідна вилка повинна підключатися до належним чином заземленої трипровідної розетки; за відсутності трипровідної розетки її повинен встановити кваліфікований електрик згідно з правилами з установки електроустаткування.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: За будь-яких обставин заборонено від'єднувати провід заземлення від роз'єму електроживлення.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Кабель електроживлення, що поставляється з цим обладнанням, призначений для здійснення даної міри безпеки. Не намагайтесь обійти цю міру, змінюючи кабель або використовуючи незаземлені адаптери або подовжувачі. Кабель живлення і вилка повинні бути у цілому і непошкодженому стані. Щоб відключити обладнання від джерела живлення, від'єднайте кабель живлення від розетки.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Заборонено підключати прилад до електричної розетки, яка контролюється настінним перемикачем або реостатом.





ПОПЕРЕДЖЕННЯ: У разі сумніву щодо надійності конструкції захисного проводу заземлення експлуатація монітора заборонена до повної функціональності захисного проводу джерела живлення змінного струму.





ПОПЕРЕДЖЕННЯ: У випадку відключення живлення більше ніж на 30 секунд монітор необхідно увімкнути вручну, натиснувши на перемикач **Power On/Standby (Увімкнення живлення/Режим очікування)**. Після відновлення живлення монітор повернеться до налаштувань виробника, що позначені як DEFAULT (ЗА ПРОМОВЧАННЯМ). (Є опція, яка дозволяє монітору використати останні використані налаштування або налаштування, позначені як STORED (ЗБЕРЕЖЕНІ).)


БЕЗПЕКА


 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Щоб уникнути неприйняттого РИЗИКУ, викликаного аварійним відключенням живлення, підключайте монітор до відповідного джерела безперебійного живлення (ДБЖ) для медичного обладнання.


 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Розміщуйте монітор таким чином, щоб уникнути можливості його падіння на пацієнта. Не піднімайте монітор за шнур електроживлення або кабель пацієнта.


 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Щоб зменшити можливість виникнення ризику спотикання, кабелі монітора (кабелі пацієнта, живлення тощо) потрібно прокладати обережно.


 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Монітор повинен бути розташований таким чином, щоб у оператора не виникало труднощів при відключенні його від джерела живлення.


 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Небезпека ураження електрострумом!** Не знімайте кришки або панелі. Сервісне обслуговування повинне здійснюватися тільки кваліфікованим обслуговуючим персоналом.


 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** При проведенні сервісного обслуговування відключайте монітор від джерела живлення. Сервісне обслуговування повинне здійснюватися тільки кваліфікованим обслуговуючим персоналом.


 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Заміна всіх змінних деталей повинна здійснюватися тільки кваліфікованим і навченим обслуговуючим персоналом.


 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Щоб уникнути ураження електрострумом, відключайте монітор від джерела живлення перед заміною запобіжників. Для заміни слід використовувати запобіжники того ж типу і номіналу: T 0,5AL, 250V.

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Очищення підключеного до джерела електроживлення монітора заборонено.

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** При випадковому потрапленні рідини на прилад його необхідно негайно відключити від джерела живлення. Експлуатацію монітора слід припинити до повного висихання і подальшого тестування його належного функціонування перед відновленням роботи з пацієнтом.

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** У цьому пристрої використовується єдиний ізольований шлях для відведень ЕКГ й електродів ЕКГ. Відведення і/або електроди ЕКГ не повинні контактувати з іншим провідниками, включаючи заземлення. Не приєднуйте неізольовані аксесуари до входу ЕКГ при підключенні до пацієнта, оскільки це може порушити безпеку пристрою. При підключенні до інших пристроїв переконайтеся в тому, що загальний струм витоку на корпус всіх приладів не перевищує 300 мкА.

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Синхронізований вихідний імпульс не призначений для синхронізації розряду дефібрилятора або процедури кардіоверсії.

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Для забезпечення належної вентиляції монітора не використовуйте його без ніжок нижньої кришки або додаткової установочної пластини нижньої кришки.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Заборонено вносити зміни в обладнання без дозволу виробника.

5.3 Вибухобезпечність



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Загроза вибуху! Не використовуйте це обладнання поблизу легкозаймистих анестетиків або інших речовин, займистих при взаємодії з повітрям, збагаченим киснем середовищем або закисом азоту.

5.4 Підключення пацієнта

Підключення пацієнта мають електроізоляцію. Для всіх підключень використовуйте ізольовані датчики. Уникайте контакту підключень пацієнта з іншими електропровідними деталями, включаючи заземлення. Див. інструкції з підключень пацієнта в цьому посібнику.

Акуратно розмістіть кабелі пацієнта для запобігання можливого захльостування або удушення пацієнта.

Струм витoku в даному моніторі має обмеження і не повинен перевищувати 10 мкА. Проте, слід завжди враховувати сумарний струм витoku іншого обладнання, підключеного до пацієнта одночасно з монітором.

Використовуйте тільки кабелі пацієнта, зазначені в цьому посібнику, для забезпечення захисту від струму витoku в межах технічних характеристик. Даний монітор поставляється в комплекті із захищеними дротяними виводами. *Заборонено використовувати* кабелі і відведення з незахищеними дротяними виводами з оголеними провідниками на кінці. Незахищені дротяні виводи і кабелі можуть являти собою нерозумний ризик небажаних наслідків для здоров'я або смерті.

Імпульсні перешкоди монітора від електролінії можуть нагадувати реальну кардіограму, а тому перешкоджають сигналу тривоги, що стосується серцевого ритму. Для зведення до мінімуму даної проблеми переконайтеся в належному розміщенні електродів і кабелів.

У разі виникнення надзвичайної ситуації при відключеній системі тривоги візуальний сигнал і аудіосигнал тривоги будуть відсутні.

5.5 МРТ



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: небезпечно у поєднанні з МРТ! Не використовувати модель 7600 і модель 7800 у поєднанні з магнітно-резонансною томографією (МРТ). Модель 7600 і модель 7800 можуть представляти ризик пошкодження внаслідок «ефекту затягання» через наявність феромагнітних матеріалів, які можуть притягуватися осердям магнітної котушки апарату МРТ.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Можуть виникати термічні пошкодження та опіки через наявність у пристрої металевих компонентів, які можуть нагріватися під час МРТ-сканування.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Пристрій може генерувати появу артефактів на МРТ-зображенні.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Пристрій може не функціонувати належним чином через сильні магнітні та радіочастотні поля, які генеруються МРТ-сканером.

5.6 Кардіостимулятори



ПОПЕРЕДЖЕННЯ — ПАЦІЄНТИ З КАРДІОСТИМУЛЯТОРАМИ. Вимірювачі частоти можуть продовжувати зчитувати частоту кардіостимулятора в ході затримки серцевого скорочення або при аритміях. У таких випадках не слід повністю покладатися на те, що належним чином спрацює СИГНАЛ ТРИВОГИ вимірювача частоти. ПАЦІЄНТИ з кардіостимуляторами повинні перебувати під постійним наглядом. Див. розділ «Технічні характеристики» у цьому посібнику, щоб дізнатися про здатність цього приладу розпізнавати та ігнорувати імпульси кардіостимулятора. Оцінка здатності цього приладу розпізнавати та ігнорувати імпульси секвенційних кардіостимуляторів не проводилась. Не слід покладатися на функцію розпізнавання та ігнорування імпульсів кардіостимулятора у пацієнтів з двокамерними кардіостимуляторами.

5.7 Електрохірургічний захист

Це обладнання було випробувано відповідно до стандарту EN 60601-2-27.

Дане обладнання захищене від електрохірургічних потенціалів. Щоб уникнути виникнення можливих опіків на досліджуваних ділянках в результаті електрохірургічного впливу, переконайтеся в правильності підключення зворотного ланцюга електрохірургічного апарату відповідно до інструкцій виробника. При неправильному підключенні деяких електрохірургічних апаратів електроенергія може повертатися через електроди ЕКГ. Це обладнання повертається до нормальної роботи менше ніж за 10 секунд.

5.8 Захист від дефібриляції

Дане обладнання захищене від заряду дефібрилятора до 360 Дж. Монітор оснащений внутрішнім захистом, що обмежує силу струму в електродах для запобігання травмуванню пацієнта і пошкодженню обладнання, за умови використання дефібрилятора відповідно до інструкцій виробника. Використовуйте лише аксесуари, вказані Іву (див. розділ «Аксесуари»).

5.9 Амплітуда сигналу



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Мінімальна амплітуда сигналу фізіологічного зубця R пацієнта становить 0,5 мВ. Використання моделі 7600/7800 при більш низькому значенні амплітуди може призвести до неточних результатів.

5.10 ЕМС

Це обладнання має сертифікат, що засвідчує захист від випромінювання і завадостійкість відповідно до стандарту ІЕС-60601-1-2:2014 для використання в лікарнях і невеликих клініках.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Медичне обладнання потребує особливих запобіжних заходів щодо ЕМС; установка та обслуговування обладнання повинні виконуватися відповідно до інформації по ЕМС, викладеної у Посібнику з експлуатації.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Переносні і мобільні засоби радіочастотного зв'язку можуть впливати на медичне електрообладнання.

! **ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Цей пристрій було випробувано на електромагнітну сумісність в присутності різних можливих джерел електромагнітного випромінювання, таких як прилади для діатермії, радіочастотної ідентифікації (RFID), електромагнітні системи безпеки (наприклад, металодетектори) тощо. Користуватися цим приладом в присутності таких пристроїв слід з обережністю.

! **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Модель 7600/7800 не повинна використовуватися в безпосередній близькості або у блоці з іншим обладнанням. Проте, якщо установка в безпосередній близькості або в блоці з іншим обладнанням необхідні, слід вести спостереження за роботою моделі 7600/7800 з метою переконатися в її нормальному функціонуванні у використовуваній конфігурації.

5.11 Аксесуари

! **ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Використання інших аксесуарів, крім вказаних у розділі «Аксесуари» цього посібника, може призвести до збільшення рівня випромінювання або зниження завадостійкості обладнання.

5.12 Вказівки та декларація виробника — електромагнітне випромінювання


Вказівки та декларація виробника — Електромагнітне випромінювання		
Модель монітора 7600/7800 призначена для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Клієнт або користувач моделі 7600/7800 повинні переконатися, що експлуатація відбувається у зазначеному середовищі.		
Випробування на випромінювання	Сумісність	Електромагнітне середовище — Вказівки
Радіочастотне (РЧ) випромінювання Міжнародний спеціальний комітет по боротьбі з радіоперешкодами (CISPR) 11 Емісійне	Група 1 Клас В	Модель 7600/7800 використовує радіочастотну енергію лише для внутрішнього функціонування. Отже, радіочастотне випромінювання пристрою дуже низьке, і створення перешкод для розташованого поруч електронного устаткування малоімовірно.
Радіочастотне (РЧ) випромінювання Міжнародний спеціальний комітет по боротьбі з радіоперешкодами (CISPR) 11 Кондуктивне	Клас В	Модель 7600/7800 підходить для використання в будь-яких установах, за винятком використання в домашніх умовах, а також у приміщеннях, безпосередньо підключених до загальної низьковольтної мережі, що забезпечує електроенергією житлові будівлі.
Гармонійне випромінювання IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги/мерехтливе випромінювання IEC 61000-3-3	Клас А	

5.13 Вказівки та декларація виробника — електромагнітна стійкість

Вказівки та декларація виробника — Електромагнітна стійкість			
<p>Модель монітора 7600/7800 призначена для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Клієнт або користувач моделі 7600/7800 повинні переконатися, що експлуатація відбувається у зазначеному середовищі.</p>			
Випробування на завадостійкість	Рівень випробувань ІЕС 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — Вказівки
Електростатичний розряд (ЕСР) ІЕС 61000-4-2	± 8 кВ (контактний розряд) ± 15 кВ (повітряний розряд)	± 9 кВ (контактний розряд) ± 15 кВ (повітряний розряд)	Підлога повинна бути з дерева, бетону або керамічної плитки. При підлоговому покритті з синтетичних матеріалів відносна вологість має становити не менше 30 %.
Швидкі електричні Перехідні процеси/сплески ІЕС 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електропередач ± 1 кВ для вхідний/вихідних ліній 100 кГц (частота імпульсів)	± 3 кВ для ліній електропередач ± 1,5 кВ для вхідний/вихідних ліній 100 кГц (частота імпульсів)	Якість електроживлення повинна відповідати звичайним нормам промислового або лікарняного оточення.
Сплеск напруги ІЕС 61000-4-5	± 1 кВ (диференціальний режим) ± 2 кВ (синфазний режим)	± 1,5 кВ (диференціальний режим) ± 3 кВ (синфазний режим)	Якість електроживлення повинна відповідати звичайним нормам промислового або лікарняного оточення.
Зниження, короткі переривання і зміни напруги в мережі живлення на вході ІЕС61000-4-11	0 % U_T : 0,5 циклу для 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 і 315 градусів. 0 % U_T : 1 цикл і 70 % U_T ; 25/30 циклів. Однофазний: для 0 градусів 0 % U_T ; 250/300 циклів.	0 % U_T : 0,5 циклу для 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 і 315 градусів. 0 % U_T : 1 цикл і 70 % U_T ; 25/30 циклів. Однофазний: для 0 градусів 0 % U_T ; 250/300 циклів.	Якість електроживлення повинна відповідати звичайним нормам промислового або лікарняного оточення. У разі необхідності безперервного використання моделі 7600/7800 при перебоях в мережі, рекомендується підключати модель 7600/7800 до джерела безперебійного живлення.
Магнітне поле з частотою мережі живлення (50/60 Гц) ІЕС 61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц	30 А/м 50 Гц і 60 Гц	Магнітні поле з частотою мережі живлення повинні бути на рівні, характерному для типового розташування у промисловому або лікарняному оточенні.

Вказівки та декларація виробника — Електромагнітна стійкість

Модель монітора 7600/7800 призначена для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Клієнт або користувач моделі 7600/7800 повинні переконатися, що експлуатація відбувається у зазначеному середовищі.

Випробування на завадостійкість	Рівень випробувань ІЕС 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — Вказівки
Кондуктивна РЧ ІЕС 61000-4-6	<p>3 В (середньоквадратична напруга)</p> <p>від 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>5 В (середньоквадратична напруга)</p> <p>від 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>Переносні і мобільні засоби радіозв'язку не повинні застосовуватися поблизу будь-яких частин моделі 7600/7800, включаючи кабелі; рекомендована відстань видалення розраховується залежно від частоти передавача.</p> <p>Рекомендована відстань видалення</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ <p>від 80 МГц до 800 МГц</p> $d = 2,3 \sqrt{p}$ <p>від 800 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>Де p — максимальна вихідна потужність передавача в ватах (Вт), згідно з даними виробника, а d — рекомендована відстань видалення в метрах (м).</p>
Емісійна РЧ ІЕС 61000-4-3, у тому числі пункт 8.10, таблиця 9, щодо близькості до бездротових пристроїв.	<p>6 В (діюче середньоквадратичне значення) у діапазоні ПНМ від 0,15 МГц до 80 МГц</p> <p>80 % АМ при 2 ГЦ</p> <p>3 В/м</p> <p>від 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>80 % АМ при 2 ГЦ</p> <p>У тому числі пункт 8.10, таблиця 9, щодо відстані до бездротових пристроїв</p>	<p>6 В (діюче середньоквадратичне значення) у діапазоні ПНМ від 0,15 МГц до 80 МГц</p> <p>80 % АМ при 2 ГЦ</p> <p>10 В/м</p> <p>від 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>80 % АМ при 2 ГЦ</p> <p>У тому числі пункт 8.10, таблиця 9, щодо відстані до бездротових пристроїв</p>	<p>Силові поля стаціонарних радіопередавачів, які визначаються електромагнітним дослідженням ділянки ^a, повинні бути нижче рівня відповідності для кожного частотного діапазону ^b</p> <p>Поблизу обладнання, позначеного наступним символом, можуть виникати перешкоди:</p> 

ПРИМІТКА 1 — При рівні 80 МГц і 800 МГц застосовується більш високий частотний діапазон.

ПРИМІТКА 2 — Дані положення застосовні не до всіх ситуацій. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від рівня поглинання і віддзеркалення від споруд, об'єктів і людей.

^a Силові поля фіксованих передавачів, таких як базові станції для радіотелефонів (стільникових/бездротових), а також наземних мобільних і аматорських радіостанцій, станцій мовлення на частотах АМ і FM, і телемовлення неможливо теоретично передбачити з високою точністю. Для оцінки електромагнітного випромінювання стаціонарних радіопередавачів рекомендується провести електромагнітне дослідження ділянки. Якщо рівень виміряних силових полів ділянки, де використовується модель 7600/7800, перевищує зазначений допустимий рівень радіовипромінювання, за роботою моделі 7600/7800 слід спостерігати для забезпечення нормального функціонування.

При виявленні збоїв в роботі приладу слід вжити

додаткових заходів щодо поліпшення його роботи, наприклад, переорієнтувати або перемістити модель 7600/7800.

^b При частотному діапазоні від 150 кГц до 80 МГц інтенсивність поля повинна бути менше 3 В/м.

5.14 Опис використаних символів



Зверніться до інструкцій з експлуатації



Попередження



Робоча частина типу CF,
Захист від імпульсу дефібрилятора

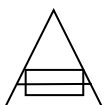


Застереження

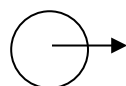


Роз'єм еквіпотенційного заземлення

RoHS Відповідає вимогам Директиви RoHS



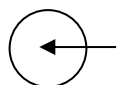
Тип/номинал запобіжника



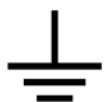
Вхідний сигнал



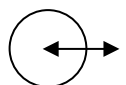
Несумісне з МРТ



Вхідний сигнал



Заземлення



Вхідний/вихідний сигнал



Увімкнено/режим очікування



Виробник



Дата виготовлення



Звук сигналу тривоги вимкнено



Відповідає вимогам Директиви WEEE
щодо утилізації відходів виробництва
електричного та електронного
обладнання



Змінний струм



Загроза ураження електрострумом: Не знімайте кришки або панелі. Сервісне обслуговування повинне здійснюватися тільки кваліфікованим обслуговуючим персоналом.

6.0 ОПИС МОНІТОРА

Модель 7600/7800 — це простий у використанні кардіосинхронізатор з кольоровим сенсорним екраном з РК-дисплеєм. Модель 7600/7800 відображає два одночасних вектора ЕКГ і частоти серцевих скорочень (ЧСС) пацієнта. Вектор синхронізації ЕКГ (висхідний зубець ЕКГ) можна вибрати з відведень Lead I, II, III або Auto. Другий вектор ЕКГ (низхідний зубець ЕКГ) можна вибрати з відведень Lead I, II, III. Крім того, є можливість налаштування значень верхньої та нижньої межі ЧСС для системи тривоги з метою розмежування пульсу пацієнта таким чином, щоб при виході за вказані межі генерувались звуковий та візуальний сигнали про порушення. Кольоровий дисплей моделі 7600/7800 включає подвійні графіки ЕКГ, великі цифри ЧСС і літерно-цифрові позначення для інших даних, а також повідомлення сигналів тривоги, меню та інформацію користувача.

- В основному, модель монітора 7600/7800 призначена для роботи з пацієнтами з використанням застосунків, які вимагають точної синхронізації зубця R, наприклад, дослідження візуалізації за часом.
- Модель 7600/7800 оснащена опцією автоматичного вибору відведення AUTO (лише для тригерного відведення). При виборі цієї функції буде визначено, яке відведення (I, II або III) забезпечує найкращу якість сигналу ЕКГ і, таким чином, надійнішу кардіосинхронізацію.
- Модель 7600/7800 має електрично ізольований роз'єм мікро-D RS-232, який забезпечує двосторонній зв'язок між монітором і зовнішньою консоллю для передачі даних ЕКГ.
- Модель 7600/7800 випускається з різними опціями, монітори комплектуються опціями вибірково. У наявності є додатковий вбудований самописець. Налаштування функцій самописця виконується за допомогою меню на сенсорному екрані монітора.
- Модель 7600/7800 придатна для використання в електрохірургії.
- Модель 7600/7800 не призначена для використання з іншими приладами фізіологічного моніторингу.
- Модель 7600/7800 може одночасно використовуватися для роботи з одним пацієнтом.

Лише для моделі 7800:

- Модель 7800 має спеціальне апаратне і програмне забезпечення, яке дозволяє виміряти опір електрод-шкіра.
- Модель 7800 забезпечує два Ethernet-канала від одного роз'єму RJ45. Перший канал забезпечує двосторонній зв'язок між монітором і зовнішньою консоллю для передачі даних ЕКГ, дані часу синхронізації і отримання ідентифікаційної інформації пацієнта. Другий канал забезпечує передачу даних ЕКГ на дисплей КТ-геніри. Ці функції можливі, лише якщо модель 7800 електрично підключена до КТ-консолю, а КТ-геніри має функцію відображення даних ЕКГ.
- Модель 7800 має USB-привід, який дозволяє оператору зберігати і отримувати дані ЕКГ на флеш-карту USB.
- Модель 7800 має додатковий 9-штирьовий роз'єм D-sub, який забезпечує індивідуалізований інтерфейс або спеціальні установки.

6.1 Призначення

Кардіосинхронізатори серії 7000 від компанії Ivy Biomedical — це прості у використанні інструменти для моніторингу ЕКГ і ЧСС. Вони призначені для використання у відділенні інтенсивної терапії і реанімації, а також в операційних залах. Вони можуть давати сигнал звукової тривоги, коли ЧСС виходить за межі попередньо встановлених значень. Монітори передають вихідний імпульс, синхронізований з зубцем R для використання в умовах, які вимагають точної синхронізації зубця R.

6.2 Контингент хворих

Кардіосинхронізатор серії 7000 призначений для здійснення моніторингу ЕКГ і виявлення імпульсу зубця R у дорослих, дітей, немовлят і пацієнтів похилого віку. Зазвичай, синхронізація зубця R використовується для синхронізації ядерних сканерів, КТ-сканерів та інших пристроїв візуалізації.

6.3 Протипоказання

Лише навчений і кваліфікований медичний персонал може використовувати моделі моніторів серії 7000. Пристрій не призначений для використання в якості обладнання системи життєзабезпечення або для проведення кардіологічної діагностики. Виріб не призначений для моніторингу пацієнтів, які отримують медичну допомогу на дому, або в МРТ-оточенні.

6.4 Класифікація (згідно NSI/AAMI ES60601-1)

Захист від ураження електричним струмом:	Клас 1.
Ступінь захисту від ураження електричним струмом:	Робоча частина типу CF. Захист від імпульсу дефібрилятора: ЕКГ
Ступінь захисту від потрапляння води:	Звичайне обладнання IPX1 згідно ІЕС-60529
Методи обслуговування і очищення:	Див. розділ «Обслуговування і очищення» даного посібника.
Ступінь захисту при використанні у присутності анестетиків, займистих при взаємодії з повітрям або киснем або закисом азоту:	Обладнання не призначене для використання у присутності анестетиків, займистих при взаємодії
Режим роботи:	Безперервний

6.5 Елементи керування й індикатори

Основні клавіші



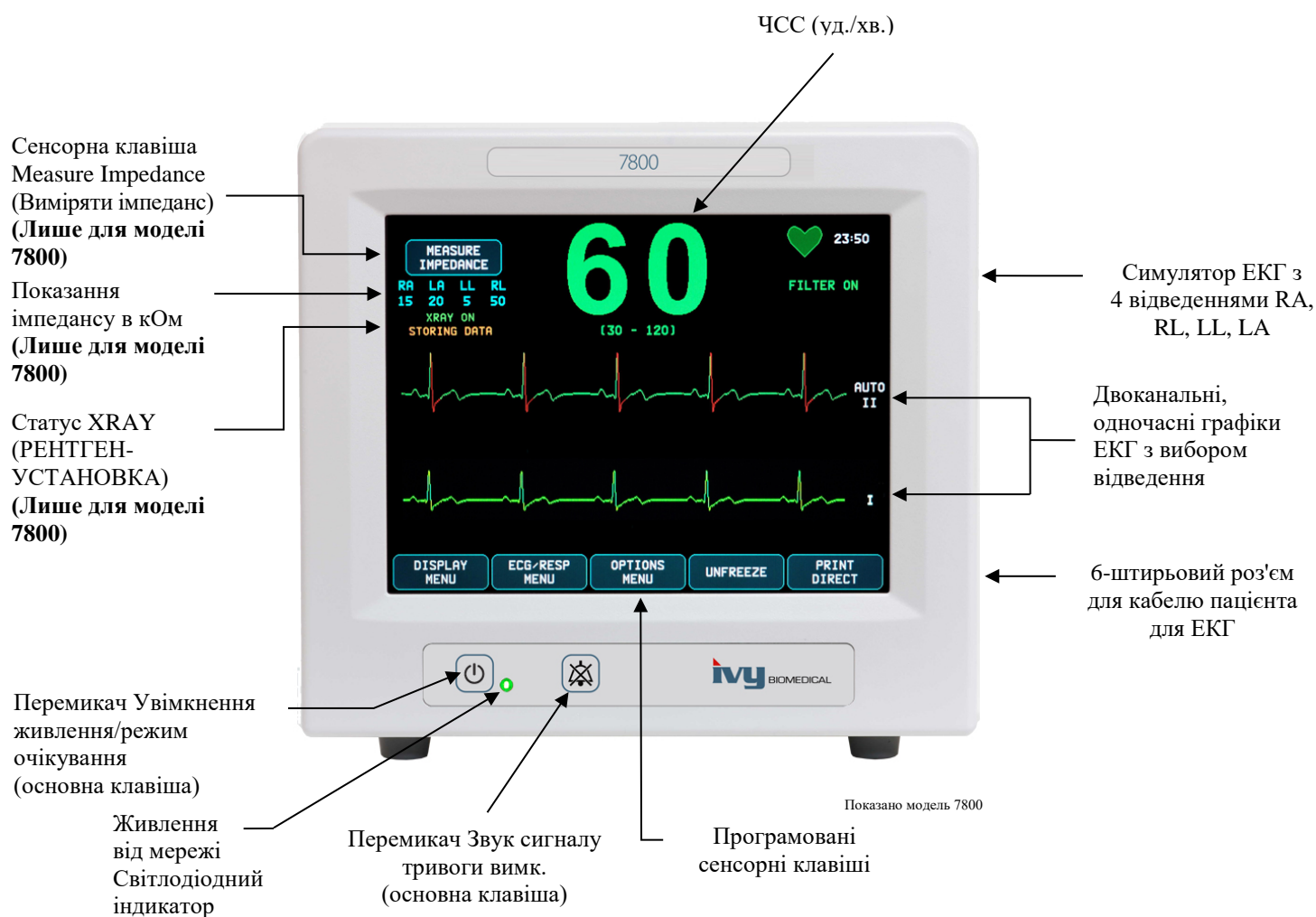
При підключенні монітора до джерела живлення змінного струму натискання на перемикач **Power On/Standby (Увімкнення живлення/режим очікування)** забезпечує подачу живлення до електронного ланцюга монітора. Натисніть клавішу ще раз, щоб відключити живлення від електронного ланцюга монітора.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Щоб відключити монітор від мережі живлення, від'єднайте кабель живлення змінним струмом від розетки.



Перемикач **Alarm Mute (Звук сигналу тривоги вимк.)** вимикає звукові сигнали тривоги. Натисніть клавішу ще раз, щоб повернути сигнали тривоги до нормального функціонування.



Показано модель 7800

6.6 Дисплей

ЧСС: Відображається великими цифрами в ударах серця за хвилину (уд./хв.) у верхній частині екрана.

ЕКГ: Двоканальні одночасні графіки ЕКГ відображаються на екрані дисплея зліва направо. Графік синхронізації ЕКГ відображається у верхній частині, а другий графік ЕКГ — у нижній.

НАСТРОЙКА: Вибір здійснюється через пункти меню сенсорного екрану. Вибір відведень відображається праворуч від відповідних графіків. Фільтр УВІМК/ВИМК відображений у правому верхньому куті дисплея. Значення сигналу тривоги відображаються прямо під ЧСС.

Вимірювання імпедансу (лише для моделі 7800): Відображає вимірне значення імпедансу між шкірою пацієнта і кожним електродом ЕКГ окремо (відведення RA, LA, LL та RL). Вимірювання імпедансу з'являється в лівому верхньому кутку дисплея.

Статус XRAY (РЕНТГЕН-УСТАНОВКИ) (лише для моделі 7800): Відображається стан рентгенівської установки КТ-сканера. Повідомлення статусу XRAY з'являється в лівому верхньому кутку дисплея. Відображаються наступні повідомлення: XRAY OFF (РЕНТГЕНІВСЬКА УСТАНОВКА ВИМК.), XRAY ON (РЕНТГЕНІВСЬКА УСТАНОВКА ВВИМК.), або XRAY DISCONNECT (РЕНТГЕНІВСЬКА УСТАНОВКА ВІДКЛЮЧЕНА).

6.7 Повідомлення сигналів тривоги

<i>ALARM MUTE</i> (ЗВУК СИГНАЛУ ТРИВОГИ ВИМК.):	НАГАДУВАЛЬНИЙ СИГНАЛ, який вказує на те, що звукові сигнали вимкнено. Примітка: ALARM MUTE еквівалентно AUDIO OFF (ЗВУК СИГНАЛУ ТРИВОГИ ВИМК.).
--	--

Наступні сигнали відображаються у негативному відеозображенні. Показники сигналів тривоги з'являються в центрі екрану і блимають один раз в секунду.

<i>LEAD OFF (ВІДВЕДЕННЯ ВИМК.):</i>	ТЕХНІЧНИЙ СИГНАЛ ТРИВОГИ про те, що відведення від'єдналося. Повідомлення LEAD OFF (ВІДВЕДЕННЯ ВИМК.) з'явиться протягом 1 секунди після виявлення тривожної ситуації.
<i>CHECK LEAD</i> (ПЕРЕВІРИТИ ВІДВЕДЕННЯ):	ТЕХНІЧНИЙ СИГНАЛ, який вказує на те, що виявлено дисбаланс між відведеннями. Попереджувальне повідомлення CHECK LEAD (Перевірити відведення) з'явиться протягом 1 секунди після виявлення тривожної ситуації.
<i>HR HIGH (ВЕРХНЯ МЕЖА ЧСС):</i>	СИГНАЛ ТРИВОГИ ПАЦІЄНТА, який вказує на те, що верхня межа сигналу тривоги частоти серцевих скорочень перевищена протягом трьох секунд.
<i>HR LOW (НИЖНЯ МЕЖА ЧСС):</i>	СИГНАЛ ТРИВОГИ ПАЦІЄНТА, який вказує на те, що нижня межа сигналу тривоги частоти серцевих скорочень перевищена протягом трьох секунд.
<i>ASYSTOLE (АСИСТОЛІЯ):</i>	СИГНАЛ ТРИВОГИ ПАЦІЄНТА, який вказує на те, що інтервал між серцевими скороченнями перевищив шість секунд.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Всі аудіосигнали залишаються у вимкненому стані протягом перших 30 секунд після вмикання монітора. За запитом доступні інші опції конфігурації.

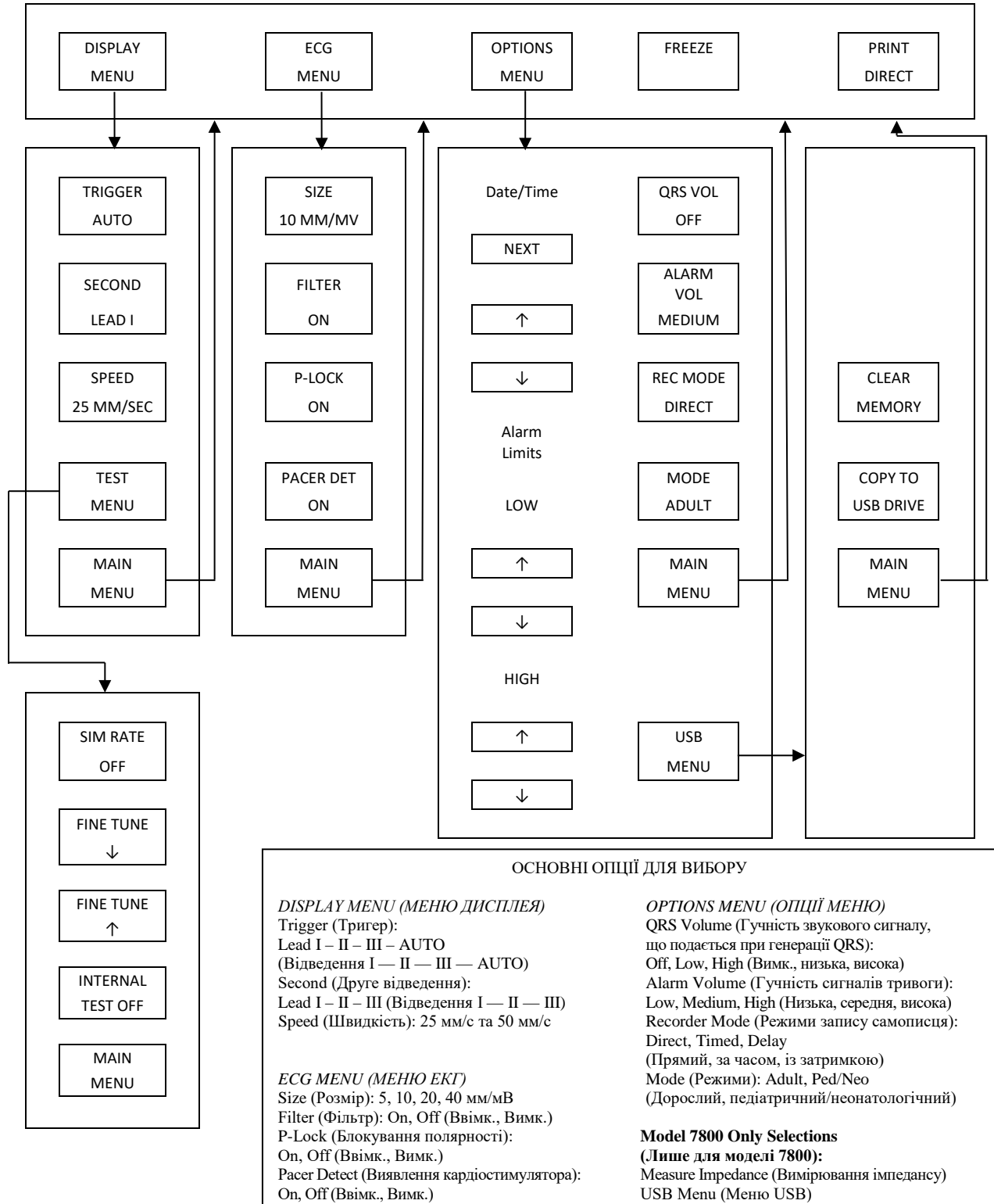
6.8 Програмовані сенсорні клавіші

При натисканні сенсорної клавіші відображаються інші рівні меню або активується відповідна функція. Функції меню описані у структурі меню.

6.9 Структура меню

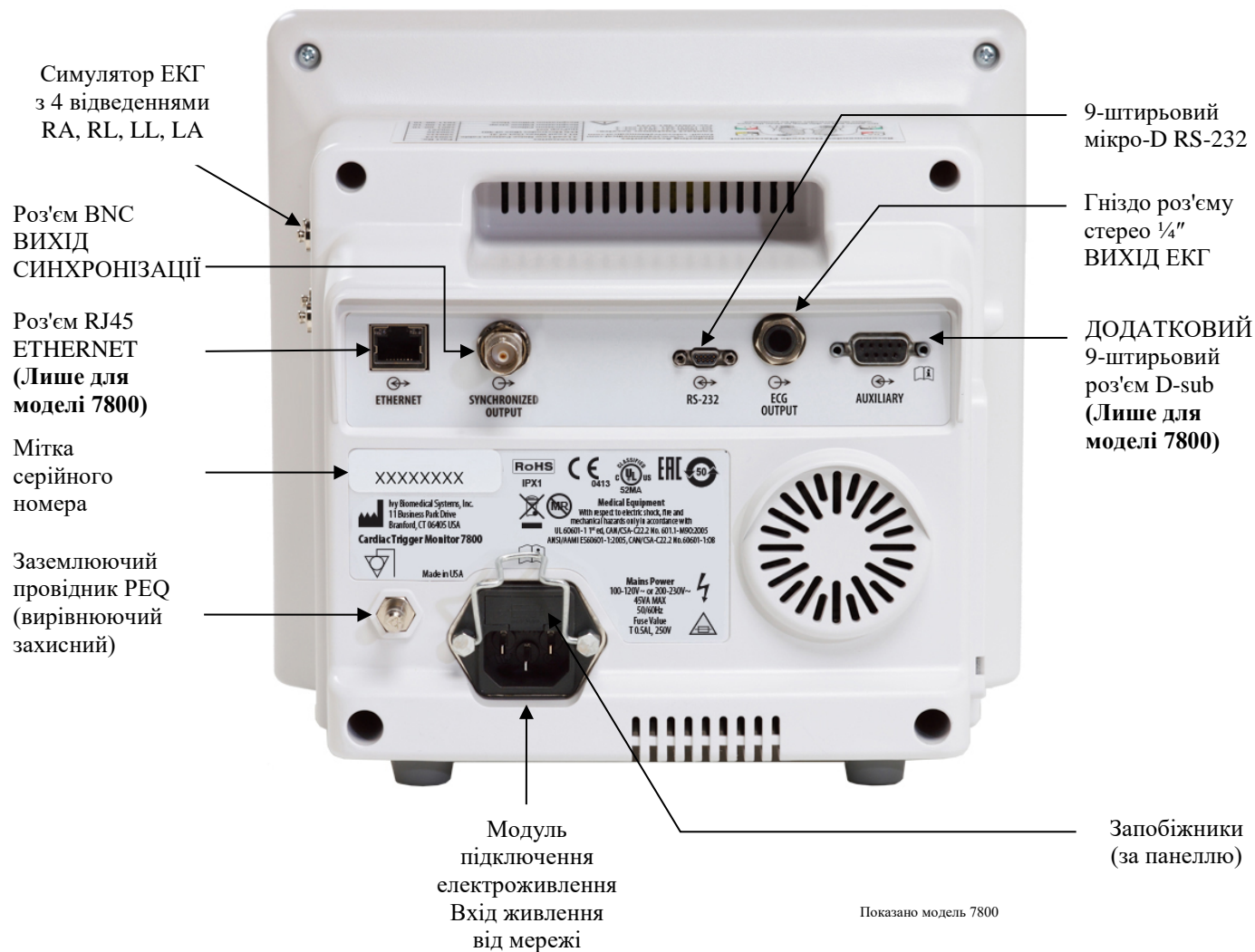
MEASURE
IMPEDANCE

ГОЛОВНЕ
МЕНЮ:



ОПИС МОНИТОРА

6.10 Задня панель



6.11 Номінали запобіжників

Запобіжники розташовані із зворотного боку кришки модуля підключення живлення. Для заміни запобіжників витягніть шнур живлення змінного струму з розетки. Зніміть кришку модуля підключення живлення і замініть запобіжник (и) на запобіжники того ж типу і номіналу: T 0,5AL, 250В.

6.12 Опис задньої панелі

На задній панелі розташовані наступні елементи.

ВХІД ЖИВЛЕННЯ ВІД МЕРЕЖІ: Розетка для стандартного кабелю живлення змінного струму.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Якщо монітор підключається до іншого обладнання, слід завжди перевіряти, що кожний пристрій має своє окреме заземлення.

Не намагайтесь підключати кабелі до цих роз'ємів, не проконсультувавшись з відділом біомедичної техніки. Це потрібно для того, щоб забезпечити відповідність вимогам до струму витоку одного з наступних застосованих стандартів: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 і CE-MDD 93/42/EEC. Максимальна неруйнуюча напруга, яка може подаватися на ці роз'єми, складає 5 В.

ВИХІД СИНХРОНІЗАЦІЇ: Роз'єм типу BNC з імпульсним виходом синхронізації з піком зубця R. Амплітуда імпульсу синхронізації встановлюється на заводі: від 0 до +5 В, від +5 В до 0 В, від –10 В до +10 В або від +10 В до –10 В. Доступна ширина імпульсів синхронізації: 1 мс, 50 мс, 100 мс або 150 мс.

ЗАЗЕМЛЮЮЧИЙ ПРОВІДНИК РЕQ (ВИРІВНЮЮЧИЙ ЗАХИСНИЙ): Вирівнювання потенціалів — замикання на землю, яке можна використати для того, щоб різниця потенціалів не з'являлась між цим обладнанням та іншими електричними приладами.

ЗАПОБІЖНИК: Заміна лише на запобіжник того ж типу і номіналу, що вказані на мітці з номіналом запобіжника: T 0,5AL, 250В.

ВИХІД ЕКГ: Це гніздо стереороз'єму ¼ дюйма з виходом аналогового сигналу ЕКГ на кінці, виходом імпульсу синхронізації на кільці і загальним проводом на гільзі. Обмежено до ширини діапазону 100 Гц.

RS-232: Електрично ізолюваний роз'єм мікро-D RS-232 для зв'язку між приладами. Роз'єм RS-232 забезпечує 6 В і –6 В при максимальній силі струму 20 мА.

ДОДАТКОВИЙ (лише для моделі 7800): 9-штирьовий роз'єм D-sub, який забезпечує індивідуалізований інтерфейс для окремих інсталяцій. Додатковий вихід забезпечує +5 В і –12 В при максимальній силі струму 12 мА.

ETHERNET (лише для моделі 7800): Двоканальний вихід Ethernet, який забезпечує Ethernet-протокол (10Base-T, IEEE 802.3) від одного роз'єму RJ45. Перший канал зв'язує модель 7800 і консоль КТ-сканера для спільного використання даних і елементів керування. Другий канал Ethernet від того ж роз'єму забезпечує передачу даних ЕКГ на дисплей КТ-генератора.

МІТКА СЕРІЙНОГО НОМЕРА: На мітці серійного номера вказано моделі й унікальний серійний номер монітора.




ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Використання ДОПОМІЖНОГО обладнання, яке не відповідає еквівалентним вимогам техніки безпеки даного приладу, може призвести до зниження рівня безпеки сформованої у результаті системи. Фактори, які слід приймати до уваги при виборі допоміжних приладів:

- Використання допоміжного приладу ПОВЛИВУ ВІД ПАЦІЄНТА
- Свідчення того, що сертифікація безпеки ДОПОМІЖНОГО ПРИЛАДУ виконана відповідно до гармонізованого національного стандарту EC 60601-1 і/або IEC 60601-1-1.

7.0 НАСТРОЙКА МОНІТОРА

7.1 Установка монітора

 **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Лабораторія компанії-страховика (UL) не проводила випробування/ схвалення моделі 7600/7800 з роликовою стійкою (номер виробу за каталогом компанії Ivy: 590441) у вигляді системи.

1. Зберіть роликову стійку (номер виробу за каталогом компанії Ivy: 590441) відповідно до інструкцій для збірки легкої роликової стійки GCX (DU-RS-0025-02).
2. Приєднайте монітор і його перехідну пластину до установочної пластини роликової стійки (Рис. 1).



Рис. 1




Рис. 2


3. Опустіть запобіжний штифт і встановіть монітор на монтажний перехідник роликової стійки (Рис. 2). Відпустіть запобіжний штифт і переконайтесь, що він з'єднався з перехідною пластиною монітора. (Перехідна пластина має отвір для того, щоб запобіжний штифт закріпив монітор.)
4. Затягніть два нейлонових гвинта у монтажному перехіднику роликової стійки, повертаючи їх за годинниковою стрілкою.

7.2 Для настройки інструмента для експлуатації

1. Вставте призначений для використання в умовах медичного закладу зйомний кабель живлення, який входить у комплект поставки, у монітор. Вставте інший кінець у джерело змінного струму (100–120 В змінного струму або 200–230 В змінного струму).











 **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Надійність заземлення забезпечується лише тоді, коли обладнання підключене до відповідної розетки з маркуванням «Hospital Grade» (для використання в умовах медичного закладу).

2. Натисніть на перемикач **Power On/Standby (Увімкнення живлення/Режим очікування)** ліворуч на передній панелі для увімкнення живлення.
3. Підключіть кабель пацієнта до роз'єму ЕКГ на боковій панелі.

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Щоб зменшити можливість виникнення ризику спотикання, кабелі монітора (кабелі пацієнта, живлення тощо) потрібно прокладати обережно.

7.3 Налаштування дати і часу

Для встановлення дати та часу виконайте наступну процедуру. Час відображається у правому верхньому куті дисплея.

1. Натисніть сенсорну клавішу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ НАЛАШТУВАНЬ) в головному меню.
2. Натисніть сенсорні клавіші  і  під надписом DATE/TIME (ДАТА/ЧАС) для вибору параметра MONTH (МІСЯЦЬ).
3. Натисніть [NEXT -- >] (ДАЛІ), щоб перейти до настройки параметра DAY (ДЕНЬ). Клавішами  і  збільшуйте або зменшуйте настройки для дня місяця.
4. Натисніть [NEXT -- >] (ДАЛІ), щоб перейти до настройки параметра YEAR (РІК). Клавішами  і  збільшуйте або зменшуйте настройки для року.
5. Натисніть [NEXT -- >] (ДАЛІ), щоб перейти до настройки параметра HOUR (ГОДИНИ). Клавішами  і  збільшуйте або зменшуйте настройки для годин.
6. Натисніть [NEXT -- >] (ДАЛІ), щоб перейти до настройки параметра MINUTE (ХВИЛИНИ). Клавішами  і  збільшуйте або зменшуйте настройки для хвилин.





7.4 Налаштування гучності звукового сигналу, що подається при генерації QRS, і сигналів тривоги

Для встановлення гучності звукового сигналу, що подається при генерації QRS, і сигналів тривоги виконайте наступну процедуру.

1. Натисніть сенсорну клавішу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ НАЛАШТУВАНЬ) в головному меню.
2. Натисніть сенсорну клавішу [QRS VOL] (ГУЧНІСТЬ QRS) для вибору гучності звукового сигналу, що подається при генерації QRS. Ви можете обирати серед значень OFF (ВИМК.), LOW (НИЗЬКА) або HIGH (ВИСОКА).
3. Натисніть сенсорну клавішу [ALARM VOL] (ГУЧНІСТЬ СИГНАЛУ ТРИВОГИ) для вибору гучності сигналу тривоги. Ви можете обирати серед наступних значень: LOW (НИЗЬКА), MEDIUM (СЕРЕДНЯ) або HIGH (ВИСОКА).

Після того, як налаштування дати, часу і звуку будуть виконані, натисніть [MAIN MENU] (ГОЛОВНЕ МЕНЮ), щоб повернутися на головний екран моніторингу.

7.5 Налаштування граничних значень сигналів тривоги

1. Натисніть сенсорну клавішу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ НАЛАШТУВАНЬ) в головному меню.
2. Натисніть сенсорні клавіші HR LOW (НИЖНЯ МЕЖА ЧСС)  і  під ALARM LIMITS (ГРАНИЧНІ ЗНАЧЕННЯ СИГНАЛІВ ТРИВОГИ) для вибору граничних значень HR LOW. Можна вибрати між значеннями від 10 до 245 уд./хв. з кроком в 5 уд./хв.
3. Натисніть сенсорні клавіші HR HIGH (ВЕРХНЯ МЕЖА ЧСС)  і  під ALARM LIMITS (ГРАНИЧНІ ЗНАЧЕННЯ СИГНАЛІВ ТРИВОГИ) для вибору граничних значень HR HIGH. Можна вибрати між значеннями від 15 до 250 уд./хв. з кроком в 5 уд./хв.

7.6 Налаштування швидкості запису

1. Натисніть сенсорну клавішу [DISPLAY MENU] (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ) в головному меню.
2. Натисніть [SPEED] (ШВИДКІСТЬ) для вибору швидкості запису. Доступні опції — 25 і 50 мм/сек.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Клавіша [SPEED] (ШВИДКІСТЬ) також змінює швидкість самописця.

НАСТРОЙКА МОНІТОРА

7.7 Налаштування за промовчанням

Щоб повернути монітор до налаштувань за промовчанням, вимкніть його клавішею **Power On/Standby** (**Увімкнення живлення/Режим очікування**), а потім увімкніть, ще раз натиснувши на цю кнопку.

Параметр	Первинне значення за промовчанням
Параметр мови	Англійська (залежно від конфігурації)
Розмір ЕКГ	10 мм/мВ
Тригерне відведення	II або Auto (залежно від конфігурації)
Друге відведення	I
Фільтр	ON
Поріг імпедансу	50 кОм (залежно від конфігурації)
Нижнє граничне значення ЧСС	30
Вище граничне значення ЧСС	120
Швидкість запису	25 мм/с
Самописець	Прямий
Гучність звукового сигналу, що подається при генерації QRS	Вимк.
Гучність сигналів тривоги	Середня
Внутрішнє тестування	Вимк.
Швидкість симулятора	Вимк.
Сигнали тривоги	30 секунд або вимк. (залежно від конфігурації)
Полярність синхронізації	Додатна або від'ємна (залежно від конфігурації)
P-Lock	Увімк. або вимк. (залежно від конфігурації)
Виявлення кардіостимулятора	Увімк. або вимк. (залежно від конфігурації)

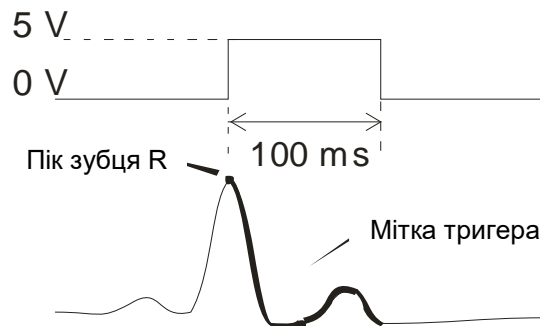
Налаштування за промовчанням/збережені настройки можуть бути персоналізовані (з паролем) відповідальною організацією. За інформацією про те, як активувати цю функцію, зверніться в компанію Ivy Biomedical Systems за телефоном (203) 481-4183.

8.0 ВИХІД СИНХРОНІЗАЦІЇ (Тригер)

8.1 Імпульс синхронізації

Вихід ЕКГ для синхронізації виробляє критичний імпульс з початком на піку кожного зубця R, доступний за допомогою роз'єму **BNC SYNCHRONIZED OUTPUT (ВИХІД ДЛЯ СИНХРОНІЗАЦІЇ)** і **РОЗ'ЄМУ ВИХОДУ ЕКГ** (кільце роз'єму розміром ¼ дюйма) на задній панелі монітора. Підключіть вихід синхронізації монітора до пристрою, з яким виконується синхронізація.

Нижче представлена синхронізація за часом тригерного імпульсу в порівнянні з графіком ЕКГ.



8.2 Мітка тригера

Вихід синхронізації тригера завжди активний. Частина графіка ЕКГ, відповідна часу імпульсу синхронізації, виділена червоним кольором.

При нестабільній роботі тригера перевірте наступне:

- Виберіть відведення з найбільш високою амплітудою, як правило, Lead II (Відведення II), або виберіть AUTO.
- Належним чином розмістіть електроди ЕКГ. Можливо, необхідно змінити положення електродів ЕКГ.
- Електроди ЕКГ мають бути зволожені електропровідним гелем.

8.3 Блокування полярності (P-LOCK)

На ЕКГ деяких пацієнтів форма високого зубця T або глибокого зубця S іноді відповідає критеріям розпізнавання зубця R. У цих випадках монітор вірно розпізнає зубець R, а потім помилково розпізнає зубець T або зубець S, викликаючи подвійну синхронізацію. Алгоритм керування зміною полярності (P-Lock) знижує кількість помилкових синхронізацій у випадках реєстрації високих зубців T або глибоких зубців S. Алгоритм P-Lock дозволяє моделі 7600/7800 розпізнавати і виконувати синхронізацію тільки на піку зубця R, відхиляючи більшість високих зубців T і глибоких зубців S, які можуть викликати помилкову синхронізацію.

Для перемикання функції P-Lock в положення УВИМК./ВИМК. виконайте наступні кроки:

1. Натисніть сенсорну клавішу [ECG MENU] (МЕНЮ ЕКГ) в головному меню.
2. Натисніть [P-LOCK], щоб вибрати блокування полярності P-LOCK. Ви можете обирати серед значень ON (УВИМК.) та OFF (ВИМК.).

9.0 ЕКГ-МОНІТОРИНГ

Двоканальні одночасні графіки ЕКГ рухаються на дисплеї зліва направо. Пік зубця (Тригер) використовується для кардіосинхронізації. Нижня крива (Друга) використовується лише для відображення. Вибір відведень відображається праворуч від відповідних графіків. ЧСС, значення меж ЧСС для сигналів тривоги відображені у верхній частині екрану. Показники сигналів тривоги з'являються в центрі екрану і блимають один раз в секунду. Крім того, при кожному серцевому скороченні блимає символ серця.

9.1 Техніка безпеки




ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Даний монітор поставляється в комплекті із захищеними дротяними виводами. Заборонено використовувати кабелі і відведення з незахищеними дротяними виводами з оголеними провідниками на кінці. Незахищені дротяні виводи і кабелі можуть являти собою нерозумний ризик небажаних наслідків для здоров'я або смерті.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: ЕКГ-електроди призначені лише для одноразового використання. Не слід використовувати їх повторно.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Підключення пацієнта до ЕКГ мають електроізоляцію типу CF (Ступінь захисту CF)  Для підключень ЕКГ використовуйте ізольовані датчики. Уникайте контакту підключень пацієнта з іншими електропровідними деталями, включаючи заземлення. Див. інструкції з підключень пацієнта в цьому посібнику.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Струм витоку в даному моніторі має обмеження і не повинен перевищувати 10 мкА. Проте, слід завжди враховувати сумарний струм витоку іншого обладнання, підключеного до пацієнта одночасно з монітором.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Модель 7600/7800 сумісна з високочастотними електрохірургічними пристроями. Для використання з високочастотними електрохірургічними пристроями робочі частини обладнання оснащені захистом від нанесення опіків пацієнту. Щоб уникнути виникнення можливих опіків на ділянках, досліджуваних на ЕКГ, в результаті електрохірургічного впливу, переконайтеся в правильності підключення зворотного ланцюга електрохірургічного апарату відповідно до інструкцій виробника. При неправильному підключенні деяких електрохірургічних апаратів електроенергія може повертатися через електроди.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Імпульсні перешкоди монітора від електролінії можуть нагадувати реальну кардіограму, а тому перешкоджають сигналу тривоги, що стосується серцевого ритму. Для зведення до мінімуму даної проблеми переконайтеся в належному розміщенні електродів і кабелів.

9.2 Підключення пацієнта

Для відповідності вимогам безпеки і робочим характеристикам використовуйте кабелі пацієнта, що поставляються компанією Ivy Biomedical Systems (див. Аксесуари). Використання інших кабелів може призвести до отримання недостовірних результатів.

Використовуйте лише високоякісні електроди срібло/хлорид срібла для моніторингу ЕКГ. Для кращої роботи ЕКГ використовуйте електроди ЕКГ, що поставляються компанією Ivy Biomedical Systems (див. Аксесуари).

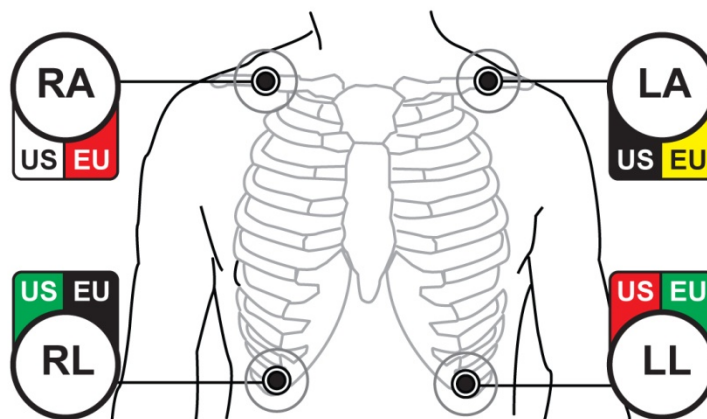
При моніторингу ЕКГ виконайте наступну процедуру:

1. Підготуйте кожну ділянку для розміщення електрода і прикріпіть електроди.
2. Підключіть кабель пацієнта у 4 відведеннях до панелі монітора, вхід **ЕКГ**.
3. Прикріпіть відведення до кабелю пацієнта.
4. Прикріпіть відведення до електродів, як показано нижче.

Порівняльна таблиця колірних кодів для електродів пацієнта:

Тип електрода	Колірний код для США US (АНА)	Колірний код для ЄС EU (ІЕС)
RA — права рука	Білий	Червоний
RL — права нога	Зелений	Чорний
LL — ліва нога	Червоний	Зелений
LA — ліва рука	Чорний	Жовтий

Рекомендоване розташування відведень



5. Дотримуйтесь процедур, описаних в наступних розділах, щодо налаштувань граничних значень сигналів тривоги, вибору відведень, регулювання амплітуди і включення або відключення фільтра.

9.3 Електроди ЕКГ

Електроди ЕКГ різних виробників відрізняються за конструкцією і якістю. Проте, як правило, їх поділяють на дві основні групи: електроди для довгострокового моніторингу та електроди для короткострокового моніторингу. Компанія Ivu рекомендує використання електродів для короткострокового моніторингу, які стабілізуються швидше через більш високий вміст хлоридів. Для найкращої роботи компанія Ivu рекомендує електроди ЕКГ компанії Ivu (номер виробу за каталогом компанії Ivu: 590436).

Перед тим, як прикріпити електроди ЕКГ до шкіри пацієнта, компанія Ivu рекомендує підготувати ділянки розміщення електродів, попередньо протерши шкіру сухою марлевою прокладкою або спеціальним гелем, наприклад гелем Nurgel (номер виробу за каталогом компанії Ivu: 590291). При необхідності може знадобитися очищення шкіри пацієнта від крему або пудри. Для цього промийте її мильною водою.

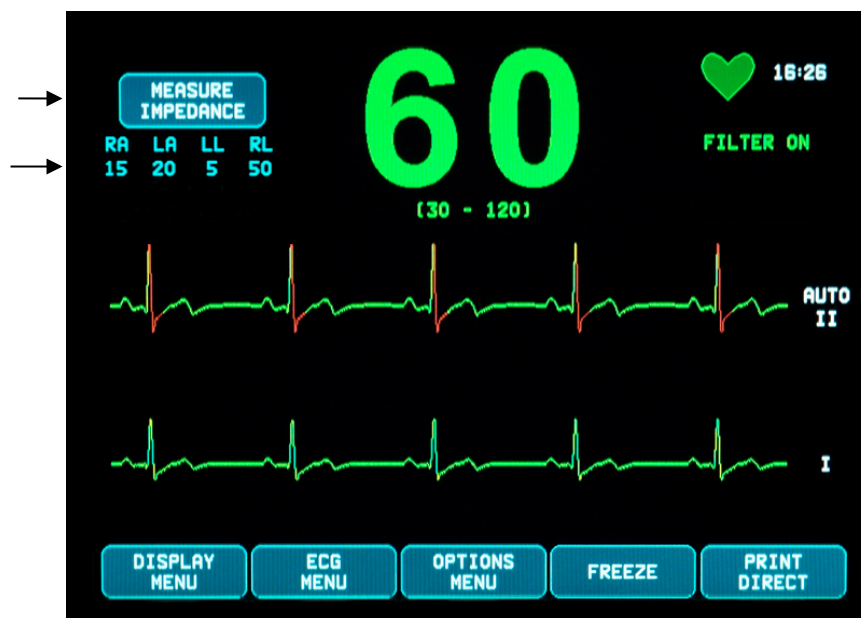
9.4 Вимірювання імпедансу (лише для моделі 7800)

Модель 7800 оснащена унікальним обладнанням та програмним забезпеченням, що дозволяє вимірювати і визначати значення імпедансу між шкірою пацієнта і кожним електродом ЕКГ окремо (Відведення RA, LA, LL та RL).

Вимірювання імпедансу виконується з метою перевірки належної підготовки поверхні шкіри і правильності розташування електродів ЕКГ для отримання якісного сигналу ЕКГ і, отже, надійного тригерного імпульсу. Згідно рекомендацій компанії Ivu значення імпедансу для кожного ЕКГ-підключення повинне становити менше 50 000 Ом (50 кОм). Використання електродів ЕКГ неправильного типу, неправильне прикріплення електродів або неналежна підготовка шкірної поверхні можуть призвести до збільшення значення імпедансу, що призведе до дисбалансу між відведеннями і створенню перешкод сигналу ЕКГ, що в свою чергу може викликати невірні тригерні імпульси.

- Значення імпедансу для кожного електрода ЕКГ можна виміряти, натиснувши сенсорну клавішу **Measure Impedance (Вимірювання імпедансу)** на екрані. Примітка: Моніторинг ЕКГ під час вимірювання імпедансу не здійснюється. Моніторинг ЕКГ відновлюється через 8 секунд після натискання сенсорної клавіші **Measure Impedance (Вимірювання імпедансу)**.
- Значення імпедансу відобразиться у верхньому лівому секторі дисплея.
- Значення імпедансу менше 50 кОм відображаються в блакитному кольорі.
- Якщо значення імпедансу більше 50 кОм, значення відповідного відведення (відведень) буде виділено червоним і буде блимати, вказуючи на перевищення рекомендованого діапазону.
- Якщо всі значення виділені червоним, зніміть електроди ЕКГ і очистіть шкіру марлевым тампоном або спеціальним гелем, наприклад гелем Nuprep (номер виробу за каталогом компанії Ivu: 590291) перед повторним прикріпленням нового електрода ЕКГ.
- Для належної підготовки поверхні шкіри дотримуйтесь вказівок на упаковці електрода ЕКГ.
- Виконайте повторне вимірювання імпедансу через 1–2 хвилини після розміщення електродів на шкірі пацієнта.

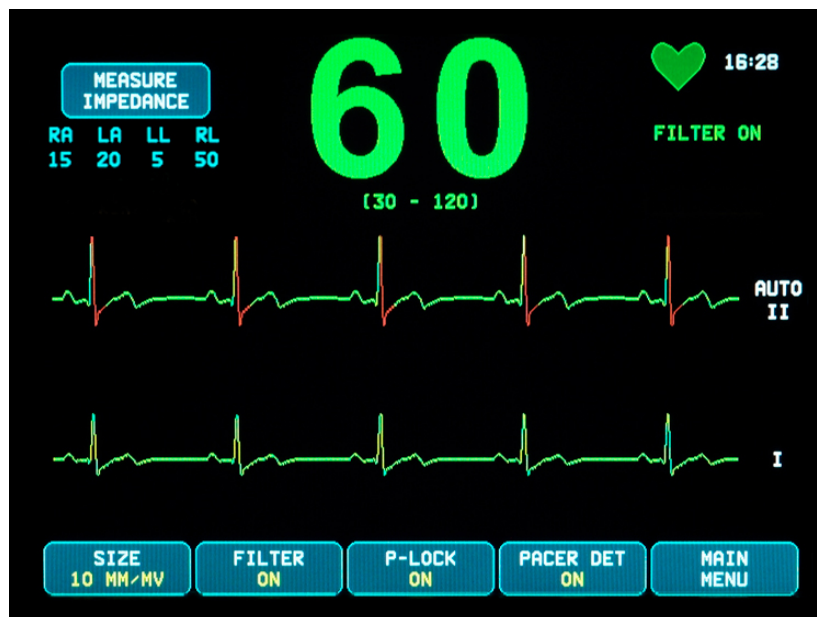
Вимірювання імпедансу
Сенсорна клавіша
Значення імпедансу в кОм



9.5 Амплітуда графіка ЕКГ (Розмір)

Для регулювання амплітуди (розміру) графіка ЕКГ, що відображається, виконайте наступну процедуру.

1. Натисніть сенсорну клавішу [ECG MENU] (МЕНЮ ЕКГ) в головному меню. З'явиться наступне меню.
2. Натисніть першу програмовану сенсорну клавішу [SIZE] (РОЗМІР) для регулювання амплітуди графіка ЕКГ. Ви можете обирати серед наступних значень: 5, 10, 20 та 40 мм/мВ.
3. Щоб повернутися до головного меню, натисніть [MAIN MENU] (ГОЛОВНЕ МЕНЮ).



Режекторний
фільтр ЕКГ
Статус

РОЗМІР ЕКГ
Сенсорна
клавіша

РЕЖЕКТОРНИЙ
ФІЛЬТР ЕКГ
Сенсорна клавіша

9.6 Режекторний фільтр ЕКГ

Щоб активувати режекторний фільтр ЕКГ, виконайте наступну процедуру:

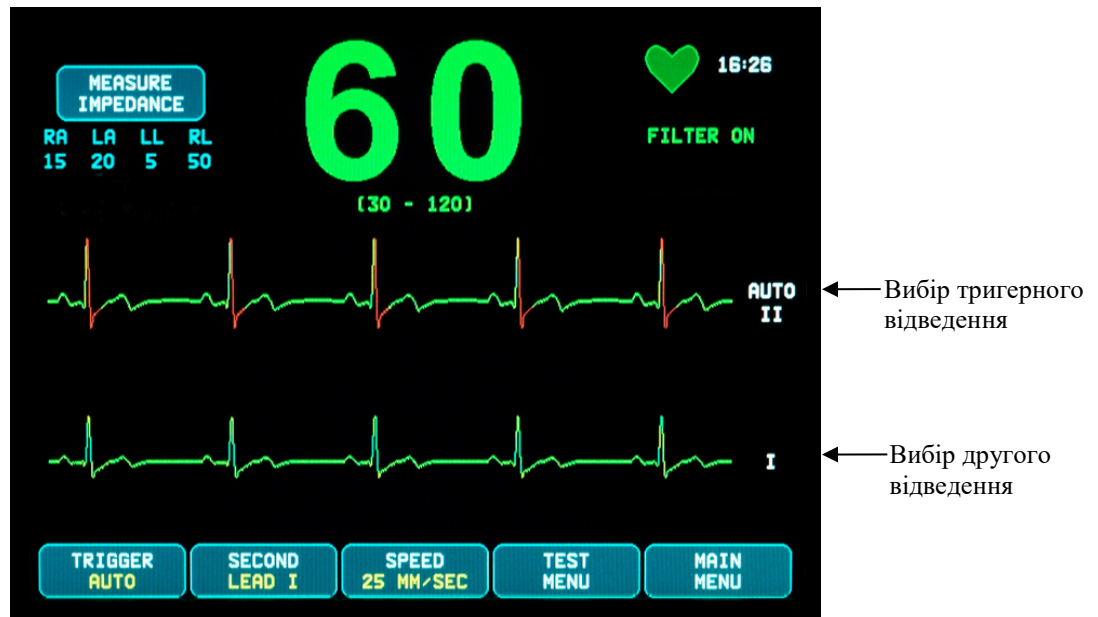
1. Натисніть сенсорну клавішу [ECG MENU] (МЕНЮ ЕКГ) в головному меню. З'явиться вищенаведене меню.
2. Натисніть другу програмовану сенсорну клавішу [FILTER] (ФІЛЬТР), щоб змінити налаштування функції режекторного фільтра ЕКГ. Виберіть між FILTER ON та FILTER OFF (ВВІМКНЕННЯ ФІЛЬТРА або ВИМКНЕННЯ ФІЛЬТРА). При включенні фільтра у верхній правій області екрана відобразиться індикатор FILTER (ФІЛЬТР). Фільтр встановлює частотну характеристику відображеного графіка таким чином:
 - a. Фільтрований сигнал: від 1,5 до 40 Гц або від 3,0 до 25 Гц (в залежності від конфігурації)
 - b. Нефільтрований сигнал: від 0,67 до 100 Гц
3. Щоб повернутися до головного меню, натисніть [MAIN MENU] (ГОЛОВНЕ МЕНЮ).

9.7 Вибір відведення

Модель 7600/7800 оснащена опцією автоматичного вибору відведення AUTO (лише для тригерного відведення). При виборі цієї функції буде визначено, яке відведення (I, II або III) забезпечує найкращу якість сигналу ЕКГ і, таким чином, надійніший кардіосинхронізатор.

Використовуйте наступну процедуру, щоб змінити вибір відведення для вектора синхронізатора ЕКГ (верхній зубець ЕКГ) і вектор другого графіка ЕКГ (нижній зубець ЕКГ).

1. Натисніть сенсорну клавішу [DISPLAY MENU] (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ) в головному меню. З'явиться наступне меню.



ВИБІР ТРИГЕРНОГО
ВІДВЕДЕННЯ
Сенсорна клавіша

ВИБІР ДРУГОГО
ВІДВЕДЕННЯ
Сенсорна клавіша

Вибір тригерного
відведення

Вибір другого
відведення

2. Натисніть першу програмовану сенсорну клавішу [TRIGGER] (ТРИГЕР), щоб вибрати потрібне відведення ЕКГ для піка зубця ЕКГ. Ви можете обирати серед наступних значень: Lead I (Відведення I), Lead II (Відведення II), Lead III (Відведення III) та AUTO. Значення вибраного відведення відобразиться справа від верхнього графіка ЕКГ.
3. Натисніть другу програмовану сенсорну клавішу [SECOND] (ДРУГИЙ), щоб вибрати потрібне відведення ЕКГ. Ви можете обирати серед наступних значень: Lead I (Відведення I), Lead II (Відведення II) та Lead III (Відведення III). Значення вибраного відведення відобразиться справа від нижнього графіка ЕКГ.
4. Щоб повернутися до головного меню, натисніть [MAIN MENU] (ГОЛОВНЕ МЕНЮ).

9.8 Повідомлення про слабкий сигнал

Якщо амплітуда сигналу ЕКГ знаходиться в діапазоні між 300 мкВ і 500 мкВ (амплітуда 3–5 мм при розмірі 10 мм/мВ) протягом восьми секунд, під графіком ЕКГ відобразиться повідомлення LOW SIGNAL (СЛАБКИЙ СИГНАЛ), виділене жовтим.

При нестабільній роботі тригера під час відображення даного повідомлення, перевірте наступне:

- Виберіть відведення TRIGGER з найбільш високою амплітудою, як правило, Lead II (Відведення II) або AUTO.
- Належним чином розмістіть електроди ЕКГ. Можливо, необхідно змінити положення електродів ЕКГ.
- Електроди ЕКГ мають бути зволожені електропровідним гелем.

9.9 Кардіостимулятор

Для включення або відключення функції виявлення кардіостимулятора виконайте наступну процедуру:

1. Натисніть сенсорну клавішу [ECG MENU] (МЕНЮ ЕКГ) в головному меню.
2. Натисніть сенсорну клавішу [PACER DET] (ВИЯВ. КАРДІОСТИМУЛЯТОРА) для включення або виключення функції виявлення кардіостимулятора.
 - При виявленні кардіостимулятора в символі серця почне блимати буква **P**.
 - При відключеній функції виявлення кардіостимулятора відобразиться виділене червоним кольором повідомлення PACER DETECT OFF (ВИЯВ. КАРДІОСТИМУЛЯТОРА ВИМК.).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ — ПАЦІЄНТИ З КАРДІОСТИМУЛЯТОРАМИ. Вимірювачі частоти можуть продовжувати зчитувати частоту кардіостимулятора в ході затримки серцевого скорочення або при аритміях. У таких випадках не слід повністю покладатися на те, що належним чином спрацює СИГНАЛ ТРИВОГИ вимірювача частоти. ПАЦІЄНТИ з кардіостимуляторами повинні перебувати під постійним наглядом. Див. розділ «Технічні характеристики» у цьому посібнику, щоб дізнатися про здатність цього приладу розпізнавати та ігнорувати імпульси кардіостимулятора. Оцінка здатності цього приладу розпізнавати та ігнорувати імпульси секвенційних кардіостимуляторів не проводилась. Не слід покладатися на функцію розпізнавання та ігнорування імпульсів кардіостимулятора у пацієнтів з двокамерними кардіостимуляторами.

9.10 Межі сигналу тривоги

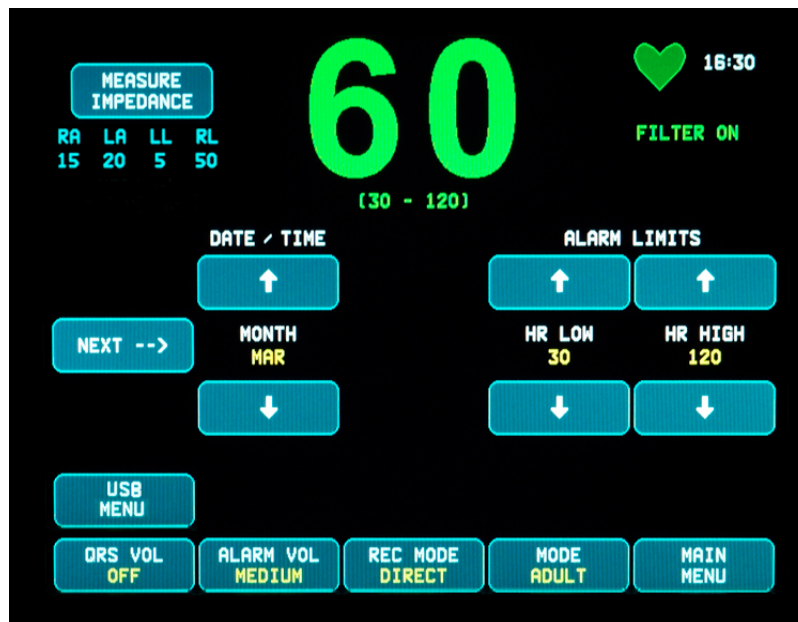
1. Натисніть сенсорну клавішу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ НАЛАШТУВАНЬ) в головному меню. З'явиться наведене нижче меню.
2. За допомогою програмованих сенсорних клавіш з символами стрілок вгору/вниз встановіть верхні і нижні межі частоти серцевих скорочень.

↑	Збільшення НИЖНЬОЇ МЕЖИ ЧСС
НИЖНЯ МЕЖА ЧСС	
↓	Зменшення НИЖНЬОЇ МЕЖИ ЧСС
↑	Збільшення ВЕРХНЬОЇ МЕЖИ ЧСС
ВЕРХНЯ МЕЖА ЧСС	
↓	Зменшення ВЕРХНЬОЇ МЕЖИ ЧСС

При кожному натисканні клавіші відповідне значення межі змінюється на 5 уд./хв. Поточні значення меж ЧСС постійно відображаються у верхній області дисплея одразу під показником ЧСС.

3. Щоб повернутися до головного меню, натисніть [MAIN MENU] (ГОЛОВНЕ МЕНЮ).

Тип сигналу тривоги	Межа сигналу за промовчанням
Нижня межа ЧСС	30
Верхня межа ЧСС	120



10.0 ФУНКЦІОНУВАННЯ БЛОКУВАННЯ СИСТЕМИ

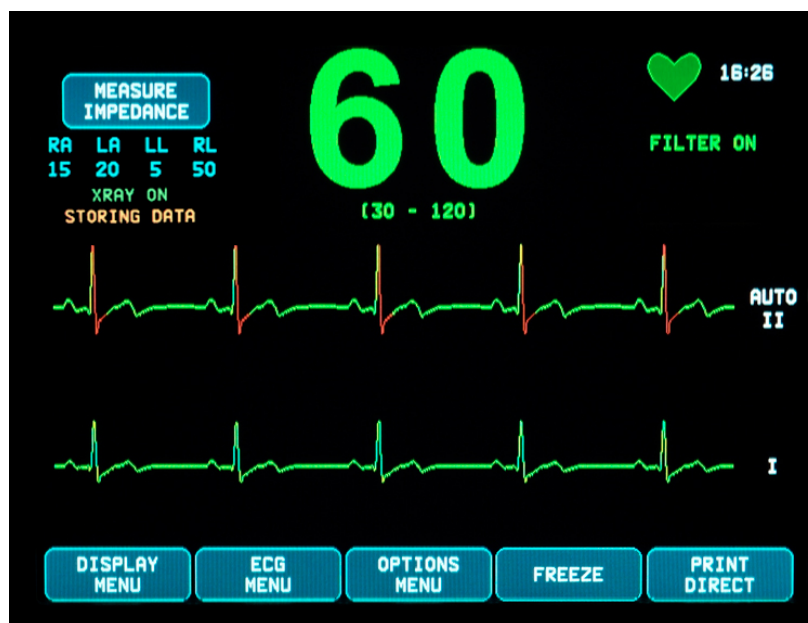
10.1 Повідомлення про X-RAY Status (Статус рентгенівської установки) (лише для моделі 7800)

При під'єднанні моделі 7800 через ДОПОМІЖНИЙ роз'єм на задній панелі до комп'ютерного томографа, монітор може зберігати дані ЕКГ і передавати ці дані на карту пам'яті USB.

Є три види повідомлень про X-RAY Status (Статус рентгенівської установки):

1. **XRAY ON (РЕНТГЕНІВСЬКА УСТАНОВКА ВВІМК.):** Рентгенівська установка КТ-сканера активна або «ON» (ВВІМКЕНА). Протягом цього часу Модель 7800 зберігає дані ЕКГ.
2. **XRAY OFF (РЕНТГЕНІВСЬКА УСТАНОВКА ВИМК.):** Рентгенівська установка КТ-сканера «OFF» вимкнена.
3. **XRAY DISCONNECT (РЕНТГЕНІВСЬКА УСТАНОВКА ВІДКЛЮЧЕНА):** Неправильне підключення Моделі 7800 і КТ-сканера.
4. **STORING DATA (ЗБЕРІГАННЯ ДАНИХ):** Дані ЕКГ зберігаються.

Статус
рентгенівської
установки
ЗБЕРІГАННЯ
ДАНИХ



11.0 ЗБЕРІГАННЯ І ПЕРЕДАЧА ДАНИХ ЕКГ

11.1 Передача даних ЕКГ за допомогою порту USB (лише для моделі 7800)

Модель 7800 оснащена портом USB, що дозволяє користувачеві підключати карту пам'яті USB і вилучати до 200 записів ЕКГ і даних вимірювань імпедансу, збережених в моніторі.

Дані ЕКГ зберігаються в моніторі при включенні сигналу рентгенівської установки КТ-сканера. Збереження даних ЕКГ зупиняється через 10 секунд після вимкнення сигналу рентгенівської установки.


Збережені дані ЕКГ (1 запис):

10 секунд до ввімкнення сигналу рентгенівської установки, під час функціонування рентгенівської установки, 10 секунд після ввімкнення сигналу рентгенівської установки

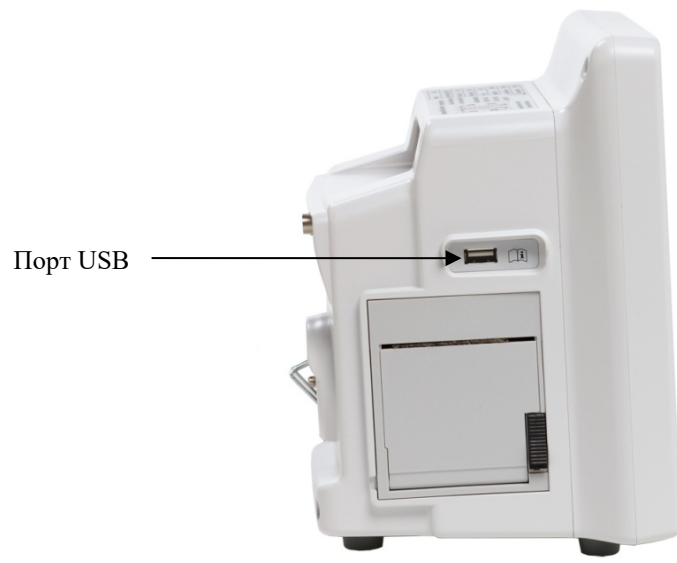
Дані ЕКГ можна завантажити на карту пам'яті (мінімум 1 ГБ), виконавши наступні кроки:

1. Підключіть карту пам'яті USB в порт USB на бічній поверхні монітора.
2. В [OPTIONS MENU] (МЕНЮ НАЛАШТУВАНЬ) натисніть сенсорну клавішу [USB MENU] (МЕНЮ USB).
3. Натисніть клавішу [COPY TO USB DRIVE] (КОПІЮВАТИ НА КАРТУ ПАМ'ЯТІ USB).
4. Після завантаження всіх даних на карту пам'яті натисніть [CLEAR MEMORY] (ОЧИСТИТИ ПАМ'ЯТЬ) для видалення даних ЕКГ з пам'яті монітора або натисніть MAIN MENU (ГОЛОВНЕ МЕНЮ) для повернення в головне меню.

11.2 Порт USB

 **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Порт USB моделі 7800 використовується тільки для передачі внутрішніх даних на зовнішній носій за допомогою стандартної карти пам'яті USB (флеш-карта) з мінімальною місткістю 1 ГБ. Підключення пристрою USB іншого типу до даного порту може призвести до пошкодження монітора.

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Карта пам'яті USB, що використовується з даними портом, **НЕ ПОВИННА ОТРИМУВАТИ ЕЛЕКТРОЖИВЛЕННЯ З ЗОВНІШНІХ ДЖЕРЕЛ.**

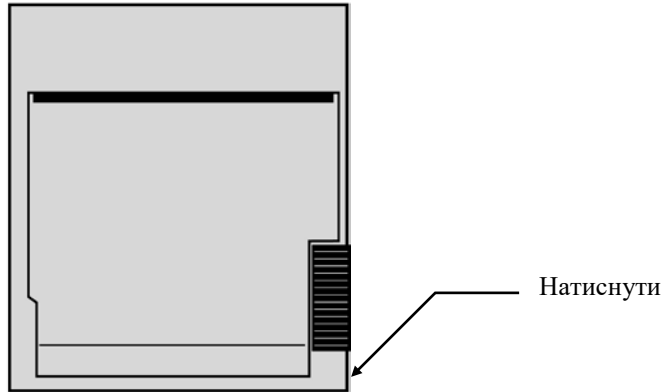


12.0 ФУНКЦІОНУВАННЯ САМОПИСЦЯ

12.1 Заміна паперу

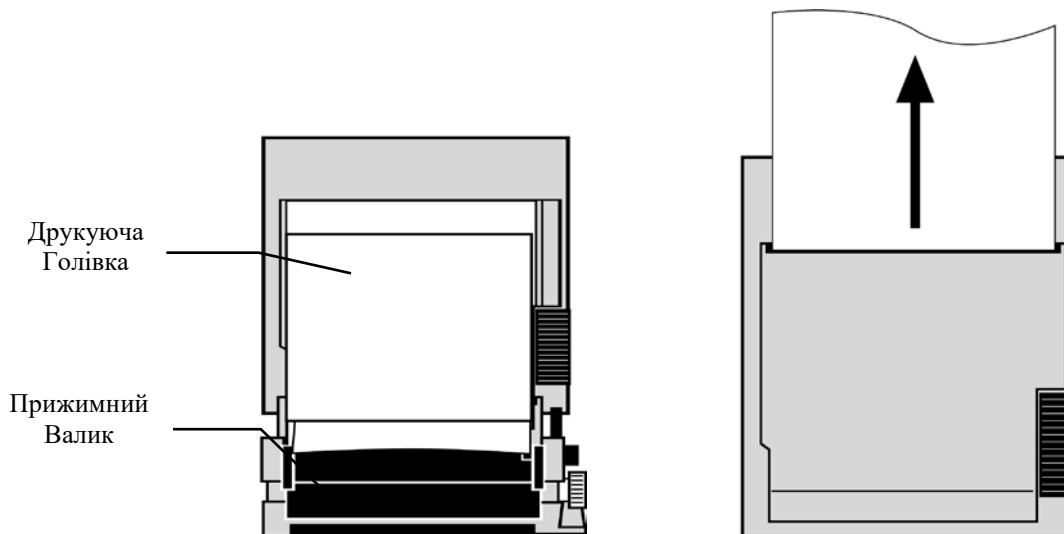
Замініть рулон термопаперу наступним чином. (Папір для самописця — Номер виробу за каталогом Ivy: 590035).

1. Натисніть кнопку вилучення паперу для відкриття дверцят в передній частині самописця.



Якщо дверцята відкриті неповністю, потягніть їх на себе до повного відкриття.

2. Аккуратно потягніть на себе сердцевину рулону і дістаньте її з самописця.
3. Вставте новий рулон між двома круглими виступами тримача паперу.
4. Відмотайте трохи паперу. Переконайтеся в тому, що чутлива (блискуча) сторона паперу повернена до друкуючої голівки. Блискуча сторона паперу, як правило, повернена всередину рулону.
5. Вирівняйте папір за допомогою прижимного валика на дверцятах.

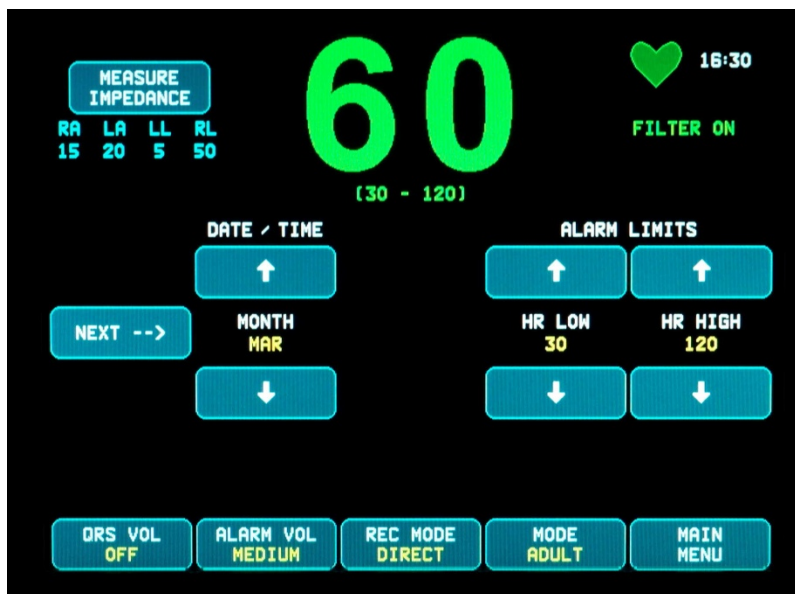


6. Притисніть папір впритул до прижимного валика і закрийте дверцята.

12.2 Режими запису самописця

Для вибору режиму запису виконайте наступні дії. Доступні опції: DIRECT (ПРЯМИЙ ДРУК), TIMED (ДРУК ЗА ЧАСОМ), DELAY (ДРУК ІЗ ЗАТРИМКОЮ), та X-RAY (ПЕНТГЕН. УСТАНОВКА).

1. Натисніть сенсорну клавішу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ НАЛАШТУВАНЬ) в головному меню.
2. Для вибору режиму запису натисніть третю програмовану сенсорну клавішу [REC MODE] (РЕЖИМ ДРУКУ).



Вибір режиму запису самописця

Всі режими запису самописця — Для друку натисніть клавішу [PRINT] (ДРУК) в головному меню. Для зупинки друку повторно натисніть клавішу [PRINT] (ДРУК).

Прямий друк — Для прямого друку режиму запису натисніть клавішу [PRINT] (ДРУК) в головному меню. Для зупинки друку повторно натисніть клавішу [PRINT] (ДРУК).

Графік включає інформацію про налаштування параметрів та час/дату.

Швидкість відображення графіка і роздільна здатність по вертикалі аналогічні їх відображенню на дисплеї. Графік включає інформацію про швидкість відображення графіка в мм/с, режими запису самописця і параметри.

Друк за часом — Режим TIMED (ДРУК ЗА ЧАСОМ) запускається натисненням кнопки [PRINT] (ДРУК) і друкує протягом 30 секунд.

Друк із затримкою — Режим автоматичного друку графіків ЕКГ протягом 30 або 40 секунд у разі спрацювання сигналу тривоги в залежності від обраної швидкості:

- 15 секунд до і 15 секунд після спрацювання сигналу тривоги при швидкості 50 мм/сек
- 20 секунд до і 20 секунд після спрацювання сигналу тривоги при швидкості 25 мм/сек

XRAY (РЕНТГЕН. УСТАНОВКА) (лише для моделі 7800) — Режим автоматичного друку графіків ЕКГ протягом 20 секунд у разі спрацювання сигналу ввімкнення рентгенівської установки:

10 секунд до і 10 секунд після спрацювання сигналу ввімкнення рентгенівської установки

12.3 Швидкість самописця

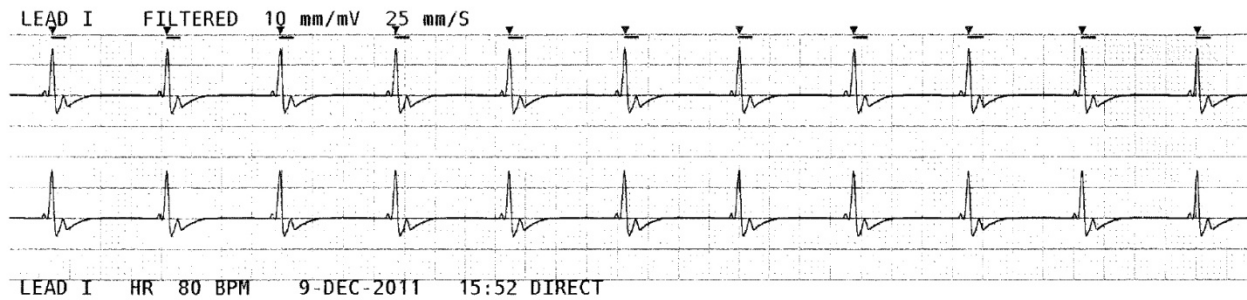
Для зміни швидкості самописця виконаєте наступні дії.

Натисніть [SPEED] (ШВИДКІСТЬ) в меню дисплея [DISPLAY MENU] для вибору швидкості відображення кривої. Доступні опції — 25 і 50 мм/с.

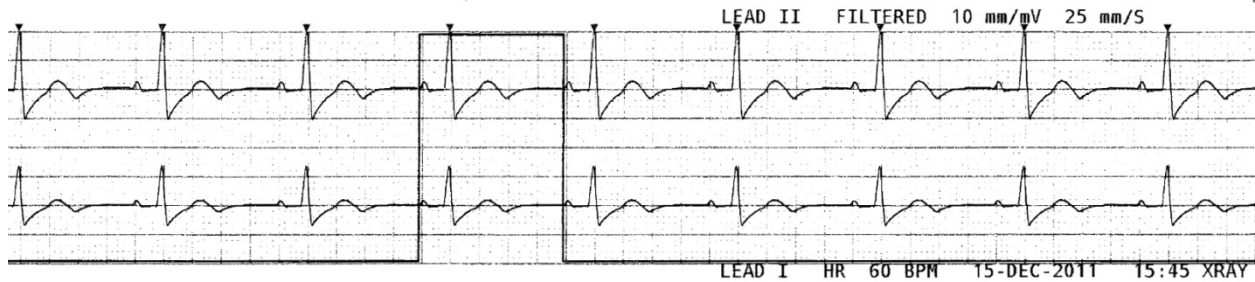
ПРИМІТКА: Клавiша [SPEED] (ШВИДКІСТЬ) також змінює швидкість запису графіку ЕКГ.

12.4 Приклад роздруківки

Режим DIRECT (ПРЯМИЙ ДРУК):



Режим XRAY (РЕНТГЕН. УСТАНОВКА) (лише для моделі 7800):



13.0 ПОВІДОМЛЕННЯ СИГНАЛІВ ТРИВОГИ

13.1 Сигнали нагадування



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Всі аудіосигнали залишаються у вимкненому стані протягом перших 30 секунд після вмикання монітора. Примітка: За запитом доступні інші опції.

Наступні повідомлення є СИГНАЛАМИ НАГАДУВАННЯ, які з'являються в лівому верхньому куті зображення на екрані монітора. Повідомлення нагадування відображаються білими літерами на червоному фоні.

PAUSE (ПРИЗУПИНЕННЯ СИГНАЛА ТРИВОГИ):

Вказує час (у секундах) перед увімкненням аудіосигналів тривоги.

ALARM MUTE


Аудіосигнали тривоги вимкнено.



(ЗВУК СИГНАЛУ


Примітка: ALARM MUTE еквівалентно AUDIO OFF



ТРИВОГИ ВИМК.):

(ЗВУК СИГНАЛУ ТРИВОГИ ВИМК.).

Клавіша Alarm Mute (Звук сигналу тривоги вимк.)  дозволяє користувачеві перемикає опцію призупинки аудіосигналів тривоги протягом 120 секунд на опцію ввімкнення аудіосигналів тривоги:

1. Щоб вимкнути аудіосигнали на 120 секунд, швидко натисніть на клавішу  один раз.
Примітка: Повідомлення **PAUSE (ПРИЗУПИНКА СИГНАЛУ ТРИВОГИ)** з'являється в лівому верхньому кутку дисплея.
2. Щоб повторно ввімкнути аудіосигнали, швидко натисніть на клавішу  один раз.

Клавіша Alarm Mute (Звук сигналу тривоги вимк.)  також дозволяє користувачеві вимикати аудіосигнали тривоги:

1. Щоб вимкнути аудіосигнали тривоги, натисніть і утримуйте клавішу  протягом трьох секунд.
Примітка: Повідомлення **ALARM MUTE (ЗВУК СИГНАЛУ ТРИВОГИ ВИМК.)** з'являється в лівому верхньому кутку дисплея.
2. Щоб повторно ввімкнути аудіосигнали, швидко натисніть на клавішу  один раз.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Всі сигнали тривоги вважаються сигналами з ВИСОКИМ ПРІОРИТЕТОМ і вимагають негайної уваги.

13.2 Сигнали тривоги пацієнтів

Наступні повідомлення є СИГНАЛАМИ ТРИВОГИ ПАЦІЄНТІВ, що з'являються безпосередньо під символом серця на дисплеї монітора. Білі букви на червоному фоні блимають зі швидкістю один раз в секунду у супроводі аудіосигналів тривоги.

HR HIGH (ВЕРХНЯ МЕЖА ЧСС): Верхня межа сигналу тривоги частоти серцевих скорочень перевищена протягом трьох секунд.

HR LOW (НИЖНЯ МЕЖА ЧСС): Нижня межа сигналу тривоги частоти серцевих скорочень перевищена протягом трьох секунд.

ASYSTOLE (АСИСТОЛІЯ): Інтервал між серцевими скороченнями перевищив шість секунд.

13.3 Сигнали тривоги, пов'язані з обладнанням

Наступні повідомлення є СИГНАЛАМИ ТРИВОГИ, ПОВ'ЯЗАНИМИ З ОБЛАДНАННЯМ, що з'являються безпосередньо під символом серця на дисплеї монітора. Білі букви на червоному фоні блимають зі швидкістю один раз в секунду у супроводі аудіосигналів тривоги.

LEAD OFF (ВІДВЕДЕННЯ ВИМК.):	Відведення від'єдналося. Повідомлення LEAD OFF (ВІДВЕДЕННЯ ВИМК.) з'явиться протягом 1 секунди після виявлення тривожної ситуації.
CHECK LEAD (ПЕРЕВІРИТИ ВІДВЕДЕННЯ):	Виявлено дисбаланс між відведеннями. Попереджувальне повідомлення CHECK LEAD (ПЕРЕВІРИТИ ВІДВЕДЕННЯ) з'явиться протягом 1 секунди після виявлення тривожної ситуації.
ПОМИЛКА СИСТЕМИ:	Виявлено збій функціонування монітора. Зверніться до кваліфікованого ремонтного персоналу.

13.4 Інформативні повідомлення

Повідомлення про слабкий сигнал

Якщо амплітуда сигналу ЕКГ знаходиться в діапазоні між 300 мкВ і 500 мкВ (амплітуда 3–5 мм при розмірі 10 мм/мВ) протягом восьми секунд, під графіком ЕКГ відобразиться повідомлення «LOW SIGNAL» (СЛАБКИЙ СИГНАЛ), виділене жовтим.


Повідомлення про виявлення кардіостимулятора

При відключеній функції виявлення кардіостимулятора відобразиться виділене червоним кольором повідомлення «PACER DETECT OFF» (ВИЯВ. КАРДІОСТИМУЛЯТОРА ВІДКЛЮЧЕНО).

Повідомлення про перевірку електрода (лише для моделі 7800)

Виділене жовтим повідомлення «CHECK ELECTRODE» (ПЕРЕВІРИТИ ЕЛЕКТРОД) відобразиться, якщо значення імпедансу будь-якого електрода перевищить 50 кОм. На відповідному відведенні (відведеннях) відобразяться блимаючі значення, виділені червоним, вказуючи на те, що значення перевищило рекомендований діапазон.


14.0 ТЕСТУВАННЯ МОНІТОРУ

 **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** При нормальному функціонуванні внутрішня настройка або калібрування не потрібні. Випробування безпеки повинні виконуватися тільки кваліфікованим персоналом. Перевірки безпеки повинні виконуватися через рівні проміжки часу або відповідно до державних постанов. У разі необхідності здійснення внутрішньої настройки або калібрування див. «Керівництво з обслуговування» для даного обладнання.

14.1 Внутрішнє тестування

Увімкніть монітор, натиснувши на клавішу **Power On/Standby (Ввімкнення живлення/режим очікування)** на передній панелі. Прослухайте три коротких аудіосигнала. Натисніть сенсорну клавішу [DISPLAY MENU] (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ) в головному меню. Потім натисніть сенсорну клавішу TEST MENU (МЕНЮ ТЕСТУВАННЯ). Натисніть сенсорну клавішу INTERNAL TEST (ВНУТРІШНЄ ТЕСТУВАННЯ). Ви можете обирати серед значень OFF (ВИМК.) та ON (ВВИМК.). Функція INTERNAL TEST (ВНУТРІШНЄ ТЕСТУВАННЯ) при ввімкненні виробляє імпульс в 1 мВ при 70 уд./хв., відображаючи графік і показник 70 уд./хв. на дисплеї, а також подаючи сигнал в стереороз'єм і роз'єм BNC на задній панелі. Функція INTERNAL TEST (ВНУТРІШНЄ ТЕСТУВАННЯ) перевіряє вбудовані функції монітора. Необхідно виконувати дану процедуру кожен раз перед моніторингом пацієнта. При відсутності даних показників зв'яжіться з кваліфікованим обслуговуючим персоналом.

Для тестування аудіо- та візуальних сигналів тривоги:

Якщо сигнали тривоги вимкнені, натисніть клавішу , щоб увімкнути сигнали тривоги. Від'єднайте кабель пацієнта. Переконайтеся в наявності повідомлення LEAD OFF (ВІДВЕДЕННЯ ВИМК.) і в тому, що аудіосигнал тривоги ввімкнено. При ввімкненій функції INTERNAL TEST ON (ВНУТРІШНЄ ТЕСТУВАННЯ ВВИМК.), перевірте наступне: 1) Повідомлення LEAD OFF (ВІДВЕДЕННЯ ВИМК.) зникло з екрану, і 2) Монітор виконує зчитування сигналу QRS.

14.2 Симулятор ЕКГ

Модель 7600/7800 оснащена вбудованим симулятором ЕКГ, який використовується для перевірки цілісності кабелю пацієнта, дротяних виводів та електронних контурів, задіяних в обробці сигналу ЕКГ.

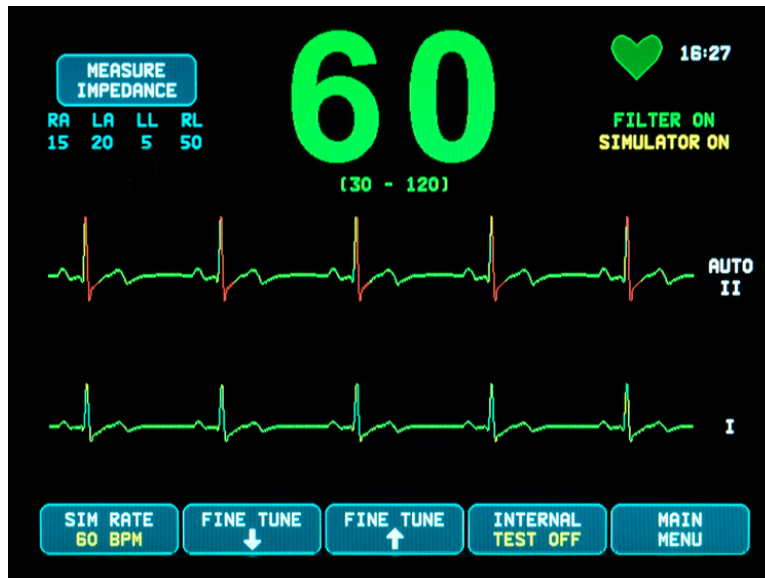
Увімкніть монітор, натиснувши на клавішу **Power On/Standby (Ввімкнення живлення/режим очікування)** на передній панелі. Прослухайте три коротких аудіосигнала. Під'єднайте кабель пацієнта. Прикріпіть чотири дротяні виводи до виводів симулятора, розташованих на правій бічній панелі монітора. Термінали забезпечені чотирма кольоровими мітками для зручності ідентифікації. Симулятор генерує графік ЕКГ і ЧСС в діапазоні 10–250 уд./хв. (за вибором користувача).

Функціонування симулятора ЕКГ

Щоб увімкнути симулятор і встановити значення ЧСС, виконайте наступні дії:


1. Натисніть сенсорну клавішу [DISPLAY MENU] (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ) в головному меню. Потім натисніть сенсорну клавішу TEST MENU (МЕНЮ ТЕСТУВАННЯ).
2. Натисніть [SIM RATE] (СИМ. ЧСС) для ввімкнення симулятора і перемикання між опціями ЧСС.
3. Натисніть клавіші \uparrow FINE TUNE (ТОЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ) \downarrow для зміни ЧСС в один крок.
4. Переконайтеся, що значення ЧСС, що відображається, співпадає з обраною частотою симулятора. Перевірте, щоб відображалася два графіка ЕКГ.

ПРИМІТКА: При увімкненому симуляторі на екрані відображається виділене жовтим повідомлення SIMULATOR ON (СИМУЛЯТОР ВВІМК.).




← Повідомлення
SIMULATOR ON
(СИМУЛЯТОР
ВВІМК.)

Для тестування аудіо- та візуальних сигналів тривоги:

Якщо сигнали тривоги вимкнені, натисніть клавішу , щоб увімкнути сигнали тривоги.

1. Встановіть опцію SIM RATE в положення OFF (ВІМК.). Переконайтеся в наявності повідомлення ASYSTOLE (АСИСТОЛІЯ) і в тому, що аудіосигнал тривоги увімкнено.
2. Від'єднайте кабель пацієнта. Переконайтеся в наявності повідомлення LEAD OFF (ВІДВЕДЕННЯ ВІМК.) і в тому, що аудіосигнал тривоги увімкнено.

 **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Описане вище тестування симулятора слід виконувати кожен раз перед моніторингом пацієнта. При відсутності даних показників зв'яжіться з кваліфікованим обслуговуючим персоналом.

15.0 УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Переконайтеся в тому, що:
<ul style="list-style-type: none">• Пристрій не вмикається.	<ul style="list-style-type: none">✓ Шнур електроживлення підключений до монітора і електричної розетки.✓ Запобіжники справні.✓ Перемикач ON (ВВІМК.) натиснуто.
<ul style="list-style-type: none">• Тригерний імпульс не функціонує	<ul style="list-style-type: none">✓ Обрано оптимальний розмір ЕКГ (виберіть Lead II (Відведення II) або AUTO)
<ul style="list-style-type: none">• Нестабільний графік ЕКГ. Не виконується зчитування ЧСС.	<ul style="list-style-type: none">✓ Графік ЕКГ має достатню амплітуду (виберіть Lead II (Відведення II) або AUTO).✓ Правильно розміщені електроди (див розділ ЕКГ — Малюнок належного розміщення електродів).✓ Електроди ЕКГ змащені достатньою кількістю електропровідного гелю.✓ Значення виміряного імпедансу < 50 кОм.

16.0 ОБСЛУГОВУВАННЯ І ОЧИЩЕННЯ

16.1 Монітор

При необхідності очищайте зовнішні поверхні монітора тканиною або тампоном, зволоженим водою. Не допускайте попадання рідини всередину приладу.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

- Не піддавайте монітор обробці в автоклаві, стерилізації паром під тиском або газовій стерилізації.
- Не допускайте протікання або попадання будь-якої рідини.
- Дбайливо витрачайте розчин для очищення. Надлишок розчину може потрапити всередину монітора і викликати пошкодження внутрішніх компонентів.
- Не використовуйте при очищенні поверхні дисплея і кришок абразивні очисні суміші, інструменти, щітки, матеріали з грубою поверхнею, а також не допускайте контакту з матеріалом, який може подряпати дисплей або кришки.
- Не використовуйте розчини на нафтовій основі, або ацетон, або інші агресивні розчинники для очищення монітора.

16.2 Кабелі пацієнта



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не автоклавуйте кабелі пацієнта.

Протріть кабелі тканиною, зволоженою водою. Не занурюйте кабелі в рідину і не допускайте попадання рідин в електричні з'єднання.

16.3 Профілактичне обслуговування

Модель кардіосинхронізатора 7600/7800 не потребує профілактичного обслуговування. В моделі 7600/7800 відсутні елементи, які обслуговуються користувачем.

Перед підключенням монітора до нового пацієнта перевірте наступне:

- Кабелі й відведення очищені і не пошкоджені.
- Повідомлення LEAD OFF (ВІДВЕДЕННЯ ВИМК.) відображається, коли кабель пацієнта та/або відведення пацієнта не підключені. Одночасне підключення кабелю пацієнта та відведень пацієнта до симулятора має призвести до видалення повідомлення LEAD OFF (ВІДВЕДЕННЯ ВИМК.).

17.0 АКСЕСУАРИ

Номер виробу по каталогу Ivy	Опис
590432	Кабель пацієнта з чотирма відведеннями ЕКГ і низьким рівнем шуму, 305 см довжиною, кольори: білий, зелений, червоний, чорний
590433	Набір з чотирьох екранованих дротяних виводів, 61 см довжиною, кольори: білий, зелений, червоний, чорний
590435	Набір з чотирьох проникних для випромінювання дротяних виводів, 76 см довжиною, кольори: білий, зелений, червоний, чорний
590442	Набір з чотирьох проникних для випромінювання дротяних виводів, 91 см довжиною, кольори: білий, зелений, червоний, чорний
590436	Проникні для випромінювання електроди ЕКГ — одна сумка з 40 шт. (10 пакетів по 4 електроди)
590436-CS	Проникні для випромінювання електроди ЕКГ — один контейнер з 600 шт. (15 сумок по 40 електродів)
590446	Кабель пацієнта з чотирма відведеннями ЕКГ і низьким рівнем шуму, 305 см довжиною, кольори ІЕС: червоний, чорний, зелений, жовтий
590447	Набір з чотирьох екранованих дротяних виводів, 61 см довжиною, кольори ІЕС: червоний, чорний, зелений, жовтий
590451	Набір з чотирьох проникних для випромінювання дротяних виводів, 76 см довжиною, кольори ІЕС: червоний, чорний, зелений, жовтий
590452	Набір з чотирьох проникних для випромінювання дротяних виводів, 91 см довжиною, кольори ІЕС: червоний, чорний, зелений, жовтий
590291	Гель Nuprep
590035	Папір для самописця, упаковка з 10 рулонами
590368	Папір для самописця, упаковка зі 100 рулонами
590386	Карта пам'яті USB (1 ГБ) з програмним забезпеченням ECG Viewer
590441	Мобільна стійка з плунжерною пластиною на 3 дюйми
3302-00-15	Комплект для монтажу на мобільну стійку для моніторів серії 7000

Для замовлення аксесуарів прохання звертатися у відділ з обслуговування:

- Тел.: (800) 247-4614
- Тел.: (203) 481-4183
- Факс: (203) 481-8734
- Електронна пошта: sales@ivybiomedical.com

18.0 УТИЛІЗАЦІЯ

18.1 Директива WEEE 2012/19/EU

Утилізація приладів або витратних матеріалів повинна проводитися відповідно з місцевим законодавством, законодавством штату, а також федеральними законами і нормами.

Директива WEEE 2012/19/EU — Утилізація продуктів WEEE із загальними відходами заборонена. Після закінчення терміну служби продукту зв'яжіться з відділом обслуговування компанії IVY Biomedical Systems, Inc. для отримання інструкцій щодо повернення продукту.



18.2 Директива RoHS2 2011/65/EU (Директива ЄС з обмеження використання небезпечних речовин)

Модель 7600/7800 та аксесуари до неї сумісні з Директивою RoHS2 2011/65/EU.

18.3 Стандарт електронної промисловості Китайської Народної Республіки SJ/T11363-2006

Таблиця токсичних або небезпечних речовин і елементів для моделі 7600/7800.

Назва компоненту	Токсичні або небезпечні речовини і елементи					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	ПБД	ПБДЕ
Кінцева збірка моделі 7600/7800	X	O	O	O	O	O
Компоненти пакування	O	O	O	O	O	O
Аксесуари	O	O	O	O	O	O

O: вказує, що вміст токсичних або небезпечних речовин у всіх однорідних матеріалах цієї частини нижче за рівень, встановлений вимогами SJ/T11363-2006.

X: Вказує, що вміст токсичних або небезпечних речовин, принаймні в одному з однорідних матеріалах цієї частини нижчий за рівень, встановлений вимогами SJ/T11363-2006.

Наведені вище дані включають найбільш повну інформацію, доступну на момент публікації.



Екологічно безпечна тривалість використання (EFUP) — 50 років

Деякі витратні матеріали або покупні вироби можуть мати власне маркування із значенням EFUP, меншим ніж в системі, і можуть бути не визначеними в таблиці. Даний символ вказує на рівень вмісту в продукті небезпечних матеріалів, що перевищує межі, встановлені китайським стандартом SJ/T11363-2006. Цифра вказує на кількість років допустимої експлуатації продукту при нормальних умовах, до того як небезпечні матеріали можуть стати причиною заподіяння серйозної шкоди довкіллю або здоров'ю людей. Утилізація продукту повинна проводитися окремо від несортованих міських відходів.

Мінімальні рекомендовані значення
 Імпеданс електроду: < 50 кОм
 Рекомендований електрод: 10 % хлориду, тип — пориста губка (Номер за каталогом компанії Ivu: 590436)

Кардіотахометр

Діапазон: Від 10 до 350 уд./хв. (в педіатрії/для новонароджених)
 Від 10 до 300 уд./хв. (для дорослих)
 Точність: ±1 % ±1 уд./хв.
 Роздільна здатність: 1 уд./хв.
 Чутливість: 300 мкВ (пікова)
 Середнє значення ЧСС: Експоненціальне середнє, розраховане один раз в секунду з максимальним часом відповіді у 8 секунд.
 Час відповіді — Модель 7600:
 — Зміна від 80 до 120 уд./хв.: 8 секунд
 — Зміна від 80 до 40 уд./хв.: 8 секунд
 Час відповіді — Модель 7800:
 — Зміна від 80 до 120 уд./хв.: 2 секунди
 — Зміна від 80 до 40 уд./хв.: 2 секунди
 Відповідь на нерегулярний ритм: A1: 40 уд./хв., A2: 60 уд./хв., A3: 120 уд./хв., A4: 90 уд./хв. (Відповідно до технічних характеристик ІЕС 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
 Відхилення високого зубця Т: Відхилення зубців T ≤ 1,2 * R-зубця

Відхилення імпульсу кардіостимулятора

Ширина: Від 0,1 до 2 мс при діапазоні від ± 2 до ± 700 мВ
 Перевантаження: Від 4 до 100 мс і не більше 2 мВ.
 Швидкі сигнали ЕКГ: 1,73 В/с
 Відключення детектора: На вибір користувача.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Імпульси кардіостимулятора відсутні серед виходів на задній панелі.

Сигнали тривоги

High Rate (Висока ЧСС): Від 15 до 250 уд./хв. з кроком в 5 уд./хв.
 Low Rate (Низька ЧСС): Від 10 до 245 уд./хв. з кроком в 5 уд./хв.
 Asystole (Асистолія): Інтервал R-R > 6 секунд
 Lead Off (Відведення вимк.): Відведення від'єднано
 Check Lead (Перевірити відведення): Дисбаланс між відведеннями > 0,5 В
 Час до сигналу тривоги при тахікардії:
 B1 і B2: < 10 секунд
 Примітка: Половинна амплітуда B1 генерує попереджувальне повідомлення LOW SIGNAL (СЛАБКИЙ СИГНАЛ) за < 5 секунд (не є сигналом тривоги)
 (Відповідно до технічних характеристик ІЕС 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
 Звуковий тиск аудіосигналів тривоги: Від 76 дБа (Гучність сигналу встановлено на показник низького рівня) до 88 дБа (Гучність сигналу встановлено на показник високого рівня)
 Сигнали тривоги: Відповідно до технічних характеристик ІЕС 60601-1-8:2006, таблиця 3, сигнали тривоги з високим пріоритетом

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Режим тестування

Внутрішнє тестування:

ЕКГ 1 мВ/100 мс при 70 уд./хв.

Симулятор:

Амплітуда графіка ЕКГ: 1 мВ

Діапазон симулятора: 10–250 уд./хв.

Швидкість симулятора: Різна швидкість в кроках 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 і 240 уд./хв. З можливістю налаштування кроку в 1 уд./хв.

Дисплей — Модель 7600

Тип: Кольоровий РК-дисплей з активною TFT-матрицею (640 x 480)

Графік: Двоканальні одночасні графіки ЕКГ з функцією «заморозки».

Розмір екрана: 13,25 x 9,94 см, 16,5 см (6,5 дюймів) по діагоналі

Швидкість розгортки: 25, 50 мм/с

Дисплей — Модель 7800

Тип: Кольоровий РК-дисплей з активною TFT-матрицею (640 x 480)

Графік: Двоканальні одночасні графіки ЕКГ з функцією «заморозки».

Розмір екрана: 17,09 x 12,82 см, 21,36 см (8,4 дюймів) по діагоналі

Швидкість розгортки: 25, 50 мм/с

Порт USB і передача даних (лише для моделі 7800)

Тип: Карта пам'яті USB (флеш-карта) з мінімальною місткістю 1 ГБ

Зберігання даних ЕКГ: 200 останніх записів

Модуль Ethernet (лише для моделі 7800)

Мережевий інтерфейс: RJ45 (10BASE-T)

Ethernet-сумісність: Версія 2.0/IEEE 802.3

Протокол: TCP/IP

Швидкість передачі пакетів: 250 мс

Швидкість передачі даних ЕКГ: 240 зразків/с

IP-адреса за промовчанням: 10.44.22.21

Канали: 2

Стандартна температура: від 32 до 158 °F (від 0 до 70 °C)

Розмір: 1,574 x 1,929 дюймів (40 x 49 мм)

Механічна частина — Модель 7600

Розмір: Висота: 7,49 дюйма (19,02 см)

Ширина: 7,94 дюйма (20,17 см)

Глибина: 5,18 дюйма (13,16 см)

Вага: 3,9 фунта (1,80 кг)

Механічна частина — Модель 7800

Розмір: Висота: 8,72 дюйма (22,14 см)

Ширина: 9,25 дюйма (23,50 см)

Глибина: 6,10 дюйма (15,49 см)

Вага: 5,6 фунта (2,54 кг)

Самописець

Метод реєстрації:	Прямий термодрук
Кількість кривих:	2
Режими:	Прямий друк — Ручний режим реєстрації Друк за часом — Запуск 30-секундної реєстрації за допомогою кнопки друку (Print) Друк із затримкою — Реєстрація даних, отриманих за 20 секунд до і протягом 20 секунд після сигналу тривоги при швидкості 25 мм/с. Реєстрація даних, отриманих за 15 секунд до і протягом 15 секунд після сигналу тривоги при швидкості 50 мм/с. Друк даних рентгенівської установки (лише для моделі 7800) — Реєстрація даних, отриманих за 10 секунд до і протягом 10 секунд після сигналу тривоги
Швидкість подачі паперу:	25 і 50 мм/с
Роздільна здатність:	По вертикалі — 200 точок на дюйм По горизонталі — 600 точок на дюйм при ≤ 25 мм/с 400 точок на дюйм при > 25 мм/с
Частотна характеристика:	> 100 Гц при 50 мм/с
Швидкість передачі даних:	500 зразків

Вихід синхронізації (Тригер)

Тестування сигналу на вході для відведень ЕКГ:	Умови: $\frac{1}{2}$ синусоїди, тривалість 60 мс, амплітуда 1 мВ, 1 імпульс в секунду
Затримка виходу тригера:	< 2 мс
Похибка тригера між зубцями R:	Типова похибка ± 75 мкс при 1 мВ на вході
Тривалість імпульсу	1 мс, 50 мс, 100 мс або 150 мс (в залежності від конфігурації)
Амплітуда імпульсу:	Від 0 В до +5 В або від -10 В до +10 В (в залежності від конфігурації)
Полярність амплітуди імпульсу	Позитивна або від'ємна (в залежності від конфігурації)
Вихідний імпеданс:	< 100 Ом
Регулювання чутливості і порогу	
Регулювання:	Повністю автоматичне

Годинник реального часу

Роздільна здатність:	1 хвилина
Дисплей:	24 години
Потреба в електроенергії:	Годинник реального часу функціонує незалежно від підключення живлення до монітора. Живлення годинника виробляється від спеціальної літєвої акумуляторної батареї з мінімальним терміном служби 5 років при температурі 25 °С. Примітка: Спеціальна літєва акумуляторна батарея для годинника реального часу входить в пакет SNAPHAT (не лише сам акумулятор) і, отже, вважається частиною обладнання.

Робоче середовище

Температурний діапазон:	Від 5 °С до 40 °С
Відносна вологість:	Від 0 % до 90 % без конденсації
Абсолютна висота:	Від -100 метрів до +3600 метрів
Атмосферний тиск:	500-1060 мбар
Захист від проникнення рідин:	IPX1 — Захист від вертикально падаючих крапель води

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Середовище зберігання

Температурний діапазон:	Від -40 °C до +70 °C
Відносна вологість:	Від 5 % до 95 %
Абсолютна висота:	Від -100 метрів до +14 000 метрів

Потреба в електроенергії

Вхідна напруга:	Від 100 до 120 В змінного струму; від 200 до 230 В змінного струму
Частота мережі:	Від 50 до 60 Гц
Тип і номінал запобіжників:	T 0,5AL, 250В
Максимальне споживання потужності змінного струму	
Споживання:	45 ВА
Відновлення живлення:	Автоматично, якщо живлення відновлюється протягом 30 секунд

Нормативи

Пристрій відповідає або перевищує технічні характеристики стандартів:

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



Медичне обладнання

Щодо ураження електричним струмом, загоряння та механічних небезпек відповідає виключно стандартам:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 № 60601-1(2014), IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + попр.1: 2012



Компанія Ivy Biomedical Systems Inc. заявляє, що даний продукт відповідає Директиві Ради Європи 93/42/ЄС щодо медичного обладнання за умови його експлуатації відповідно до інструкцій, наданих у посібниках з експлуатації та обслуговування.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Євразійська відповідність (EAC): цей виріб пройшов усі процедури оцінки відповідності (схвалення) згідно з вимогами застосовних технічних постанов Митного союзу.