IVY BIOMEDICAL

Innovation in Cardiac Monitoring

Model 7600/7800

PROVOZNÍ PŘÍRUČKA

Srdeční
alarmový monitor

Zobrazen model 7800

© 2019 IVY Biomedical Systems Inc. Všechna práva vyhrazena.

Katalogové číslo 3232-13-16, Rev.08 CZ

OBSAH

1.0 ODPOVĚDNOST UŽIVATELE 1

2.0 HISTORIE REVIZÍ PŘÍRUČKY 2

3.0 ZÁRUKA 3

4.0 ÚVOD 4

5.0 BEZPEČNOST 5
- **5.1 Základní výkon 5**
- **5.2 Elektrické parametry 5**
- **5.3 Výbuch 6**
- **5.4 Připojení pacienta 6**
- **5.5 MRI 7**
- **5.6 Kardiostimulátory 7**
- **5.7 Ochrana při elektrochirurgii 7**
- **5.8 Ochrana při defibrilaci 8**
- **5.9 Amplituda signálu 8**
- **5.10 EMK 8**
- **5.11 Příslušenství 8**
- **5.12 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise 9**
- **5.13 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost 10**
- **5.14 Popis použitých symbolů 12**

6.0 POPIS MONITORU 13
- **6.1 Určené použití 14**
- **6.2 Populace pacientů 14**
- **6.3 Kontraindikace 14**
- **6.4 Klasifikace (dle ANSI/AAMI ES60601-1) 14**
- **6.5 Ovladače a indikátory 15**
- **6.6 Displej 16**
- **6.7 Alarmová hlášení 16**
- **6.8 Programovatelná tlačítka 16**
- **6.9 Struktura nabídky 17**
- **6.10 Zadní panel 18**
- **6.11 Jmenovité hodnoty pojistek 18**
- **6.12 Popis zadního panelu 19**

7.0 NASTAVENÍ MONITORU 20
- **7.1 Instalace monitoru 20**
- **7.2 Nastavení přístroje pro použití 20**
- **7.3 Nastavení data a času 21**
- **7.4 Nastavení hlasitosti QRS a alarmu 21**
- **7.5 Nastavení limitů alarmu 21**
- **7.6 Nastavení rychlosti křivky 21**
- **7.7 Výchozí nastavení 22**

8.0 SYNCHRONIZOVANÝ VÝSTUP (SPUŠTĚNÍ) 23
- **8.1 Synchronizační impulz 23**
- **8.2 Spouštěcí značka 23**
- **8.3 Zámek polarity (P-Lock) 23**

OBSAH

9.0 MONITOROVÁNÍ EKG 24
- **9.1 Bezpečnostní opatření 24**
- **9.2 Připojení pacienta 25**
- **9.3 Elektrody EKG 26**
- **9.4 Měření impedance (pouze model 7800) 27**
- **9.5 Amplituda (velikost) křivky EKG 28**
- **9.6 Pásmový filtr EKG 28**
- **9.7 Výběr svodu 29**
- **9.8 Hlášení nízkého signálu 30**
- **9.9 Kardiostimulátory 30**
- **9.10 Limity alarmu 31**

10.0 PROVOZ VZÁJEMNÉHO PROPOJENÍ 32
- **10.1 Hlášení o stavu rentgenu (pouze model 7800) 32**

11.0 ULOŽENÍ A PŘENOS DAT EKG 33
- **11.1 Přenos dat EKG pomocí portu USB (pouze model 7800) 33**
- **11.2 USB port 33**

12.0 FUNKCE ZÁZNAMNÍKU 34
- **12.1 Výměna papíru 34**
- **12.2 Režimy záznamníku 35**
- **12.3 Rychlost záznamníku 36**
- **12.4 Výtisk příkladu 36**

13.0 ALARMOVÁ HLÁŠENÍ 37
- **13.1 Připomínkové signály 37**
- **13.2 Pacientské alarmy 37**
- **13.3 Technické alarmy 38**
- **13.4 Informační hlášení 38**

14.0 TESTOVÁNÍ MONITORU 39
- **14.1 Interní test 39**
- **14.2 Simulátor EKG 39**

15.0 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 41

16.0 ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ 42
- **16.1 Monitor 42**
- **16.2 Kabely pacienta 42**
- **16.3 Preventivní údržba 42**

17.0 PŘÍSLUŠENSTVÍ 43

18.0 LIKVIDACE 44
- **18.1 Směrnice WEEE 2012/19/EU 44**
- **18.2 Směrnice RoHS 2011/65/EU 44**
- **18.3 Standard pro elektronický průmysl Čínské lidové republiky SJ/T11363-2006 ..... 44**

19.0 SPECIFIKACE 45

1.0 ODPOVĚDNOST UŽIVATELE

Tento výrobek bude fungovat v souladu s popisem uvedeným v této provozní příručce a na příslušných štítcích a/nebo příbalových materiálech, je-li sestaven, provozován, udržován a opravován v souladu s uvedenými pokyny. Tento výrobek je třeba pravidelně kontrolovat. Je-li výrobek defektní, nepoužívejte ho. Součásti, které jsou zničené, chybí, jsou opotřebované, poškozené nebo kontaminované, by měly být okamžitě vyměněny. Pokud bude taková oprava nebo výměna nutná, společnost Ivy Biomedical Systems, Inc. doporučuje zatelefonovat nebo zaslat písemnou žádost o opravu, a to servisnímu oddělení společnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. Tento výrobek ani jeho části nesmí být opravovány jinak než v souladu s pokyny poskytnutými školeným personálem společnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. Výrobek nesmí být jakkoli pozměněn bez předchozího písemného souhlasu oddělení řízení jakosti společnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. Uživatel tohoto výrobku bude plně odpovědný za jakoukoli nesprávnou funkci v důsledku nesprávného použití, špatné údržby, nevhodné opravy, škody či modifikace, které provede kdokoli jiný než společnost Ivy Biomedical Systems, Inc.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony Spojených států amerických dovolují prodej tohoto prostředku pouze kvalifikovanému zdravotníku s licencí nebo na jeho předpis.

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

Překlady této provozní příručky do více jazyků lze najít na webové stránce společnosti Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com.

2.0 HISTORIE REVIZÍ PŘÍRUČKY

Revize	Datum	Popis
00	20. listopadu 2013	První vydání provozní příručky pro model 7600
01	9. března 2015	Aktualizované pokyny EMC a prohlášení výrobce na stránkách 8, 9 a 10. Přidané EAC symbol a odpovědnost uživatele část na straně 1. Aktualizováno všechny odkazy na směrnice WEEE 2012/19 k/EU. Revidované všechny odkazy na zátěžová hodnota pojistek a typ T 0,5A, 250V.
02	2. září 2015	Revidované všechny odkazy na zátěžová hodnota pojistek a typ T 0,5AL, 250V.
03	8. června 2016	Revidované oddíly 6.10 a 6.12.
04	1. března 2017	Revidované oddíl 19.0 zahrnout další regulační normy.
05	15. března 2017	Revidovaný oddíl 5.0 dle nových požadavků IEC 60601-1-2:2014.
06	15. června 2018	Revidované oddíl 19.0 zahrnout další regulační normy.
07	19. února 2019	Revidované oddíl 19.0 pro aktualizaci regulační normy.
08	14. října 2019	Revidované oddíl 5.6.

3.0 ZÁRUKA

Na všechny výrobky vyrobené společností Ivy Biomedical Systems, Inc. se za běžného používání vztahuje záruka na materiál, práci a provoz v rámci publikovaných specifikací na dobu 13 měsíců od data původní dodávky.

Na veškeré příslušenství, jako jsou kabely a svody pacienta, dodané společností Ivy Biomedical Systems, Inc. se za běžného používání vztahuje záruka na materiál, práci a provoz v rámci publikovaných specifikací na dobu 90 měsíců od data původní dodávky.

Pokud společnost Ivy Biomedical Systems, Inc. prověrkou zjistí, že takový výrobek(ky) nebo součást(i) komponent jsou defektní, je závazek společnosti Ivy omezen na opravu nebo výměnu, a to podle rozhodnutí společnosti.

Pokud je třeba výrobek vrátit výrobci za účelem opravy nebo prohlídky, kontaktujte pracovníky zákaznické služby společnosti Ivy Biomedical Systems, kteří vám poskytnou autorizační číslo vrácení materiálu (č. RMA) a pokyny pro správné balení zásilky:

Zákaznická / Technická podpora:
Telefon: (203) 481-4183 nebo (800) 247-4614
Fax: (203) 481-8734
E-mail: service@ivybiomedical.com

Veškeré výrobky vrácené k záruční opravě je třeba zaslat se zaplaceným poštovným na adresu:

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

Společnost Ivy odesílá opravené nebo vyměněné výrobky zákazníkovi na svoje vlastní náklady.

4.0 ÚVOD

Tato příručka poskytuje informace o správném použití srdečního alarmového monitoru, model 7600/7800. Povinností uživatele je zajistit, aby byly dodržovány veškeré pokyny týkající se instalace a provozu monitoru.

Model 7600/7800 je ME přístroj (zdravotnický elektrický přístroj) určen k monitorování pacientů pod zdravotnickým dohledem. Model monitoru 7600/7800 smí používat pouze vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál.

Použití této příručky

Doporučujeme, abyste si před použitím zařízení přečetli tuto příručku. Tato příručka je napsána tak, aby zahrnovala všechny možnosti. Pokud váš monitor neobsahuje všechny možnosti, výběry nabídek a zobrazení dat pro tyto možnosti se na vašem monitoru nezobrazí.

Použijte část Popis monitoru pro všeobecný popis ovladačů a zobrazení. Podrobné informace o použití každé možnosti naleznete v části příručky týkající se příslušné možnosti.

Tučný text se používá pro odkazy na označení uživatelských ovladačů. Závorky [ ] označují možnosti nabídek použité s programovatelnými tlačítky.

Odpovědnost výrobce

Výrobce tohoto zařízení odpovídá za jeho vliv na bezpečnost, spolehlivost a funkci zařízení pouze za následujících podmínek:

- Montáž zařízení, rozšíření funkcí, úpravy nebo opravy provádějí osoby autorizované výrobcem;
- Elektrická instalace odpovídá veškerým příslušným nařízením;
- Zařízení je používáno v souladu s pokyny uvedenými v této příručce.

Nesprávný provoz zařízení nebo nezajištění údržby monitoru podle řádných postupů údržby má za následek, že výrobce ani jeho zástupce neponesou žádnou odpovědnost za následné nevyhovění normám, poškození nebo úraz.

Ivy Biomedical Systems, Inc.
11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 nebo (800) 247-4614
Fax (203) 481-8734
E-mail: sales@ivybiomedical.com

Tato příručka vysvětluje, jak nastavit a používat model 7600/7800. Důležité bezpečnostní informace jsou uvedeny v příslušných částech příručky. PŘED PROVOZEM MONITORU SI PROSÍM PŘEČTĚTE CELOU ČÁST O BEZPEČNOSTNÍCH INFORMACÍCH.

5.0 BEZPEČNOST

5.1 Základní výkon

Seznam základních výkonnostních funkcí (definovaných ve zkušebním protokolu IEC 60601-1):

- Přesné monitorování a zobrazení srdeční frekvence pacienta (v rámci omezení 60601-2-27).
- Přesné monitorování a zobrazení EKG křivky pacienta (v rámci omezení 60601-2-27).
- Vygenerování synchronizovaného výstupního pulzu křivky R za účelem náležitého, přesného a spolehlivého spuštění.
- Vygenerování signálu alarmu, jestliže je zapotřebí intervence obsluhy.

5.2 Elektrické parametry

Tento výrobek je určen k provozu za použití hlavního přívodu elektřiny o napětí 100–120 V~ nebo 200–230 V~, 50/60 Hz a při maximální spotřebě proudu 45 VA.

VAROVÁNÍ: Abyste předešli riziku elektrického šoku, musí být tento přístroj řádně uzemněn. Monitor zapojujte pouze do třídrátové uzemněné zásuvky schválené pro nemocniční prostředí. Třívodičovou zástrčku je třeba vložit do řádně instalované třídrátové zásuvky. Pokud taková zásuvka není k dispozici, kvalifikovaný elektrikář ji musí instalovat v souladu s příslušnými elektrikářskými normami.

VAROVÁNÍ: Za žádných okolností ze zásuvky neodstraňujte uzemňovací vodič.

VAROVÁNÍ: Napájecí kabel dodaný s tímto zařízením poskytuje tuto ochranu. Nepokoušejte se obejít tuto ochranu modifikací kabelu nebo použitím neuzemněných adaptérů či prodlužovacích šňůr. Napájecí šňůra a zástrčka musí být nepoškozené a v původním stavu. Pro odpojení zařízení od přívodu elektřiny odpojte napájecí šňůru.

VAROVÁNÍ: Nepřipojujte do elektrické zásuvky, která je ovládána vypínačem na zdi nebo regulátorem světlosti.

VAROVÁNÍ: Pokud máte pochybnosti o integritě ochranného systému uzemnění, nepoužívejte monitor, dokud není ochranný vodič zdroje střídavého napětí plně funkční.

VAROVÁNÍ: Pokud dojde k výpadku elektřiny delšímu než 30 sekund, je potřeba monitor manuálně zapnout stisknutím spínače **Zapnout/Pohotovostní režim**. Po obnovení napájení monitoru se nastavení monitoru vrátí do VÝCHOZÍHO nastavení výrobce. (Je možné nastavit, aby monitor použil poslední ULOŽENÉ nastavení.)

VAROVÁNÍ: Abyste předešli nežádoucímu NEBEZPEČÍ způsobenému výpadky proudu, připojte monitor k příslušnému záložnímu zdroji energie (UPS) schválenému pro lékařské prostředí.

VAROVÁNÍ: Neukládejte monitor v poloze, ze které by mohl spadnout na pacienta. Nezvedejte monitor za napájecí šňůru nebo kabel pacienta.

VAROVÁNÍ: Kabely monitoru (kabel pacienta, napájecí šňůra) uložte tak, abyste snížili nebezpečí zakopnutí o tyto kabely.

VAROVÁNÍ: Monitor umístěte tak, aby jej mohl pracovník snadno odpojit z elektřiny.

VAROVÁNÍ: Nebezpečí elektrického šoku! Neodstraňujte kryty nebo panely. Provedení oprav přenechejte kvalifikovanému servisnímu personálu.

VAROVÁNÍ: Při opravě odpojte monitor z elektřiny. Provedení oprav přenechejte kvalifikovanému servisnímu personálu.

VAROVÁNÍ: Všechny vyměnitelné části by měly být vyměněny kvalifikovaným servisním personálem.

VAROVÁNÍ: Abyste se vyhnuli elektrickému šoku, před výměnou pojistek odpojte monitor od zdroje elektřiny. Pojistky vyměňte pouze za pojistky stejného jmenovitého proudu a typu T 0,5AL, 250V.

VAROVÁNÍ: Monitor nečistěte, je-li zapojen do přívodu elektřiny.

VAROVÁNÍ: Pokud omylem dojde k namočení jednotky, okamžitě odpojte monitor od zdroje elektřiny. Přestaňte jednotku používat, dokud neuschne, a pak otestujte její správný provoz před tím, než ji opět použijete na pacientovi.

VAROVÁNÍ: Tato jednotka používá společnou izolační cestu pro svody EKG a elektrody. Zabraňte kontaktu svodů EKG a/nebo elektrod s jinými vodivými částmi včetně uzemnění. Do vstupu EKG nepřipojujte žádné neizolované příslušenství, je-li přístroj připojen k pacientovi, jelikož může dojít k narušení bezpečnosti jednotky. Při připojení k jiným zařízením se ujistěte, že celkový svodový proud z konstrukce všech jednotek nepřesahuje 300 µA.

VAROVÁNÍ: Synchronizovaný výstupní impulz není určen k synchronizaci výboje defibrilátoru nebo postupu kardioverze.

VAROVÁNÍ: Abyste zajistili správnou ventilaci monitoru, nepoužívejte monitor bez spodního krytu nebo doplňkové spodní krycí upínací desky.

VAROVÁNÍ: Přístroj neupravujte bez předchozího schválení výrobcem.

5.3 Výbuch

VAROVÁNÍ: Nebezpečí výbuchu! Nepoužívejte toto zařízení v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek v kombinaci se vzduchem, prostředím obohaceném kyslíkem nebo oxidem dusným.

5.4 Připojení pacienta

Přípojky pacienta jsou elektricky izolované. Pro všechny přípojky používejte izolované sondy. Nedovolte, aby se přípojky pacienta dotýkaly jiných vodivých částí včetně uzemnění. Viz pokyny týkající se přípojek pacienta v této příručce.

Kabely pacienta pečlivě umístěte tak, abyste snížili možnost, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.

Svodový proud je u tohoto monitoru interně omezen na méně než 10 µA. Vždy však mějte na paměti kumulativní svodový proud, který může způsobit jiné zařízení použité na pacientovi zároveň s tímto monitorem.

Abyste se ujistili, že svodový proud je nadále v rámci těchto specifikací, používejte pouze pacientské kabely specifikované v této příručce. Tento monitor byl dodán s chráněnými svodovými dráty. *Nepoužívejte* kabely a svody s nechráněnými svodovými dráty, které mají na konci kabelu obnažené vodiče. Nechráněné svodové dráty a kabely mohou představovat nepřiměřeně vysoké riziko ublížení na zdraví či smrti.

Izolační rušení na spojích monitoru se může podobat skutečným srdečním křivkám a spustit tak alarmy srdeční frekvence. Abyste tento problém minimalizovali, zajistěte řádné umístění elektrod a uspořádání kabelů.

Pokud dojde k alarmovým stavům při vypnutí alarmů, nedojde ke spuštění vizuálních ani zvukových alarmů.

5.5 MRI

VAROVÁNÍ: Není bezpečné pro použití v prostředí MR! Nevystavujte model 7600 ani model 7800 prostředí magnetické rezonance (MR). Model 7600 i model 7800 mohou představovat riziko projektilového zranění kvůli přítomnosti feromagnetických materiálů, které mohou být přitahovány jádrem magnetu MR.

VAROVÁNÍ: Zařízení obsahuje kovové součásti, které se mohou během snímkování MR zahřívat, a tak může dojít k teplotnímu poranění a vzniku popálenin.

VAROVÁNÍ: Zařízení může v MR obrazu generovat artefakty.

VAROVÁNÍ: Zařízení nemusí fungovat správně v důsledku silného magnetického a radiofrekvenčního pole vytvářeného MR skenerem.

5.6 Kardiostimulátory

VAROVÁNÍ – PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTORY: Měřiče srdeční frekvence mohou započítávat stimulovaný tep i v případě srdečních zástav nebo některých arytmií. Nespoléhejte se pouze na ALARMY měřičů srdeční frekvence. PACIENTY s kardiostimulátory je potřeba neustále pečlivě sledovat. Údaje o možnosti odmítnutí impulzu kardiostimulátoru tohoto nástroje naleznete v části SPECIFIKACE této příručky. Odmítnutí impulzu AV sekvenčního a dvoukomorové kardiostimulátoru nebylo ohodnoceno; u pacientů s dvoudutinovými kardiostimulátory se nespoléhejte na odmítnutí kardiostimulátoru.

5.7 Ochrana při elektrochirurgii

Tento přístroj byl testován v souladu s normou EN 60601-2-27.

Toto zařízení je chráněno proti elektrochirurgickým potenciálům. Abyste se vyhnuli možným elektrochirurgickým popáleninám v místech monitorování, zajistěte řádné připojení elektrochirurgického zpětného okruhu podle popisu v pokynech výrobce. V případě nesprávného připojení mohou některé elektrochirurgické jednotky dopustit, aby se energie vrátila zpět prostřednictvím elektrod EKG. Tento přístroj se navrací do normálního provozu za méně než 10 sekund.

5.8 Ochrana při defibrilaci

Toto zařízení je chráněno proti 360J výboji defibrilátoru. Monitor je interně chráněn tak, aby omezoval proud procházející elektrodami s cílem prevence poranění pacienta a poškození zařízení, je-li defibrilátor používán v souladu s pokyny výrobce. Použijte pouze příslušenství určené společností Ivy (viz Příslušenství).

5.9 Amplituda signálu

VAROVÁNÍ: Minimální amplituda signálu fyziologické křivky R pacienta je 0,5 mV.
Použití modelu 7600/7800 pod výše uvedenou hodnotou amplitudy může způsobit nepřesné výsledky.

5.10 EMK

Tento přístroj je certifikován z hlediska ochrany před emisemi a z hlediska odolnosti podle normy IEC-60601-1-2:2014 pro použití v nemocnicích a na malých klinikách.

UPOZORNĚNÍ: Zdravotnické zařízení musí splňovat zvláštní podmínky týkající se elektromagnetické kompatibility a je nutné, aby bylo instalováno a uvedeno do provozu podle informací elektromagnetické kompatibility v Provozní příručce.

UPOZORNĚNÍ: Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení může ovlivnit zdravotnické elektrické zařízení.

VAROVÁNÍ: Toto zařízení nebylo testováno pro použití v přítomnosti nejrůznějších zdrojů EMC/EMI, jako např. diatermie, radiofrekvenční identifikace (RFID), elektromagnetické bezpečnostní systémy (např. detektory kovů) atd. Jestliže je toto zařízení provozováno v přítomnosti takových zařízení, je třeba dbát opatrnosti.

VAROVÁNÍ: Model 7600/7800 nesmí být používán v těsné blízkosti jiného zařízení ani na jiném zařízení. Pokud je však takové umístění nutné, model 7600/7800 musí být sledován s cílem ověření jeho normálního provozu v konfiguraci, v jaké bude používán.

5.11 Příslušenství

VAROVÁNÍ: Použití jiného příslušenství, než které je specifikováno v části Příslušenství této příručky, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti přístroje.

5.12 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

<table>
<tr><th colspan="3">Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise</th></tr>
<tr><td colspan="3">Model monitoru 7600/7800 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu 7600/7800 musí zajistit, aby toto zařízení bylo používáno za níže uvedených podmínek.</td></tr>
<tr><th>Emisní test</th><th>Vyhovění požadavkům</th><th>Elektromagnetické prostředí – pokyny</th></tr>
<tr><td>RF emise
CISPR 11 vyzařované</td><td>Skupina 1
Třída B</td><td>Model 7600/7800 používá RF energii pouze pro své interní fungování. Proto jsou RF emise velmi nízké a nebudou způsobovat rušení elektronického zařízení v jejich blízkosti.</td></tr>
<tr><td>RF emise
CISPR 11 vedené</td><td>Třída B</td><td rowspan="3">Model 7600/7800 je vhodný pro použití ve všech zařízeních kromě domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.</td></tr>
<tr><td>Harmonické emise
IEC 61000-3-2</td><td>Třída A</td></tr>
<tr><td>Kolísání napětí/kmitající emise
IEC 61000-3-3</td><td>Třída A</td></tr>
</table>

5.13 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Model monitoru 7600/7800 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu 7600/7800 musí zajistit, aby toto zařízení bylo používáno za níže uvedených podmínek.			
Test imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň vyhovění požadavkům**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±9 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Pokud podlahy pokrývá syntetický materiál, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí sítě ±1 kV pro přívodní/ výstupní sítě 100 kHz opakovací frekvence	±3 kV pro napájecí sítě ±1,5 kV pro přívodní/ výstupní sítě 100 kHz opakovací frekvence	Kvalita hlavního přívodu elektřiny by měla odpovídat požadavkům typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v společném režimu	±1,5 kV v diferenčním režimu ±3 kV v společném režimu	Kvalita hlavního přívodu elektřiny by měla odpovídat požadavkům typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC61000-4-11	0 % U_T: 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních. 0 % U_T: 1 cyklus a 70% U_T; 25/30 cyklů. Jediná fáze: při 0 stupních 0 % U_T; 250/300 cyklů.	0 % U_T: 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních. 0 % U_T: 1 cyklus a 70% U_T; 25/30 cyklů. Jediná fáze: při 0 stupních 0 % U_T; 250/300 cyklů.	Kvalita hlavního přívodu elektřiny by měla odpovídat požadavkům typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel modelu 7600/7800 jeho nepřetržitý provoz i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet model 7600/7800 ze záložního napájecího zdroje.
Magnetického pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Model monitoru 7600/7800 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu 7600/7800 musí zajistit, aby toto zařízení bylo používáno za níže uvedených podmínek.			
Test imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň vyhovění požadavkům**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3, včetně ustanovení 8.10, tabulka 9, ohledně blízkosti bezdrátových zařízení.	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 2 Hz 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 2 Hz včetně ustanovení 8.10, tabulka 9, ohledně blízkosti bezdrátových zařízení	5 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 2 Hz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 2 Hz včetně ustanovení 8.10, tabulka 9, ohledně blízkosti bezdrátových zařízení	Přenosná a mobilní RF zařízení se nesmí nacházet k jakékoli části modelu 7600/7800 včetně kabelů blíže, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice vztahující se na danou frekvenci vysílače. **Doporučená vzdálenost** $d = 1{,}2\sqrt{p}$ $d = 1{,}2\sqrt{p}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{p}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde p je maximální hodnocení výstupu vysílače ve wattech (W) podle výrobce a kde d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality [a] by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem [b] K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:
POZNÁMKA 1 – Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 – Tato pravidla nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.			
[a] Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pevná mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro zhodnocení elektromagnetického prostředí z hlediska RF vysílačů by měl být zvážen elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, ve kterém je model 7600/7800 používán, překračuje příslušnou úroveň souladu s požadavky RF, je třeba model 7600/7800 pozorovat a ověřovat tak jeho normální provoz. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě potřeba provést určitá opatření, například změnit orientaci či přemístit model 7600/7800. [b] Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

5.14 Popis použitých symbolů

Prostudujte pokyny k použití

Varování

Příložná část typu CF,
odolná vůči defibrilátoru

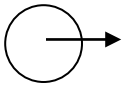
Upozornění

Konektor ekvipotenciálního uzemnění

RoHS

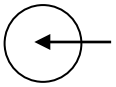
Odpovídá RoHS

Typ pojistky / jmenovitý proud



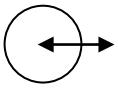
Výstupní signál

Není bezpečné pro použití v prostředí
MR



Vstupní signál

Uzemnění



Vstupní/výstupní signál

Zapnout/Pohotovostní režim

Výrobce

Datum výroby

Ztišit alarm

Odpovídá WEEE

~

Střídavý proud

Nebezpečí elektrického výboje: Neodstraňujte kryty nebo panely. Servis přenechejte kvalifikovanému servisnímu personálu.

6.0 POPIS MONITORU

Model srdečního alarmového monitoru 7600/7800 je snadno ovladatelný monitor s barevnou dotykovou LCD obrazovkou. Model 7600/7800 zobrazuje dva EKG vektory a srdeční frekvenci pacienta zároveň. Spouštěcí vektor EKG (horní křivka EKG) může být zvolen z možností Lead I, II, III nebo Auto. Druhý vektor EKG (spodní křivka EKG) můžete zvolit z možností Lead I, II nebo III. Navíc lze nastavit horní a dolní limity alarmů tak, aby vyhranily srdeční frekvenci pacienta. Na překročení těchto limitů upozorní alarm zvukovým a vizuálním signálem. Barevný displej modelu 7600/7800 zobrazuje duální křivku EKG, velké číslice srdečního tepu a alfanumerické znaky pro jiné údaje, alarmová hlášení, nabídky a informace o uživateli.

- Model monitoru 7600/7800 je určen zejména pro použití u pacientů v aplikacích vyžadujících synchronizaci křivky R, jako jsou časované zobrazovací studie.

- Model 7600/7800 je vybaven funkcí AUTO pro výběr svodu (pouze spouštěcí svod). Tato funkce automaticky rozhodne, který svod (I, II nebo III) poskytuje nejkvalitnější signál EKG, a tedy spolehlivější srdeční spouštěč.

- Model 7600/7800 má elektricky izolovaný konektor RS-232 micro-D, který zajišťuje dvousměrnou komunikaci mezi monitorem a externí konzolí pro přenos dat EKG.

- Model 7600/7800 je vybaven různými funkcemi, které nejsou dostupné pro všechny monitory. Dostupný je také volitelný vnitřní záznamník. Funkce záznamníku se nastavují pomocí nabídek na dotykové obrazovce.

- Model 7600/7800 je vhodný pro použití při elektrochirurgii.

- Model 7600/7800 není určen pro použití s žádnou jinou jednotkou monitorující fyziologické funkce.

- Model 7600/7800 lze použít pouze na jednom pacientovi zároveň.

Pouze model 7800:

- Model 7800 je vybaven speciálním hardwarem a softwarem, které umožňují měření impedance kůže na elektrody.

- Model 7800 je vybaven dvěma ethernetovými kanály z jednoho konektoru RJ45. První kanál zajišťuje dvousměrnou komunikaci mezi monitorem a konzolí CT pro přenos dat EKG a pro spuštění dat časování a příjem identifikačních informací pacienta. Druhý kanál slouží k přenosu dat EKG do displeje gantry CT. Tyto funkce fungují pouze tehdy, je-li model 7800 elektricky připojen k CT konzole a CT gantry umožňující zobrazovat data EKG.

- Model 7800 má port USB, který umožňuje pracovníkovi uložit a nahrát data EKG na paměťové zařízení USB.

- Model 7800 je vybaven pomocným devítikolíkovým subminiaturním D konektorem, který umožňuje upravené rozhraní pro specifické instalace.

6.1 Určené použití

Srdeční alarmové monitory společnosti Ivy Biomedical, modely řady 7000, jsou snadno ovladatelným přístrojem pro monitorování EKG a srdeční frekvence. Jsou navrženy pro používání v podmínkách jednotky intenzivní péče (JIP, koronární JIP) a operačního sálu. Monitor spustí alarm, pokud srdeční frekvence klesne pod daný limit. Poskytuje výchozí impulz, který je synchronizovaný s vlnou R a užívá se v aplikacích, které vyžadují přesnou synchronizaci s vlnou R.

6.2 Populace pacientů

Srdeční alarmový monitor model řady 7000 je určen k monitorování EKG a detekci impulzu vlny R u dospělých, geriatrických, pediatrických a neonatálních pacientů. Synchronizace vlny R se obvykle používá pro řídicí nukleární skenery, skenery CT a jiné zobrazovací přístroje.

6.3 Kontraindikace

Model řady 7000 smí být používán pouze vyškolenými a kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky. Tento přístroj není určen pro použití jako zařízení pro podporu životních funkcí nebo pro provádění srdečních diagnostik. Tento výrobek není určen pro monitorování pacientů v domácí péči nebo v prostředí MI.

6.4 Klasifikace (dle ANSI/AAMI ES60601-1)

Ochrana proti elektrickému šoku:	Třída 1.
Stupeň ochrany proti elektrickému šoku:	Aplikovaná součást typu CF. Test defibrilátoru: EKG
Stupeň ochrany proti škodlivému vniku vody:	běžné zařízení: IPX1 podle IEC-60529
Způsob údržby a čištění:	Viz část Údržba a čištění v této příručce
Stupeň bezpečnosti aplikace v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusným:	Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí
Režim provozu:	nepřetržitý

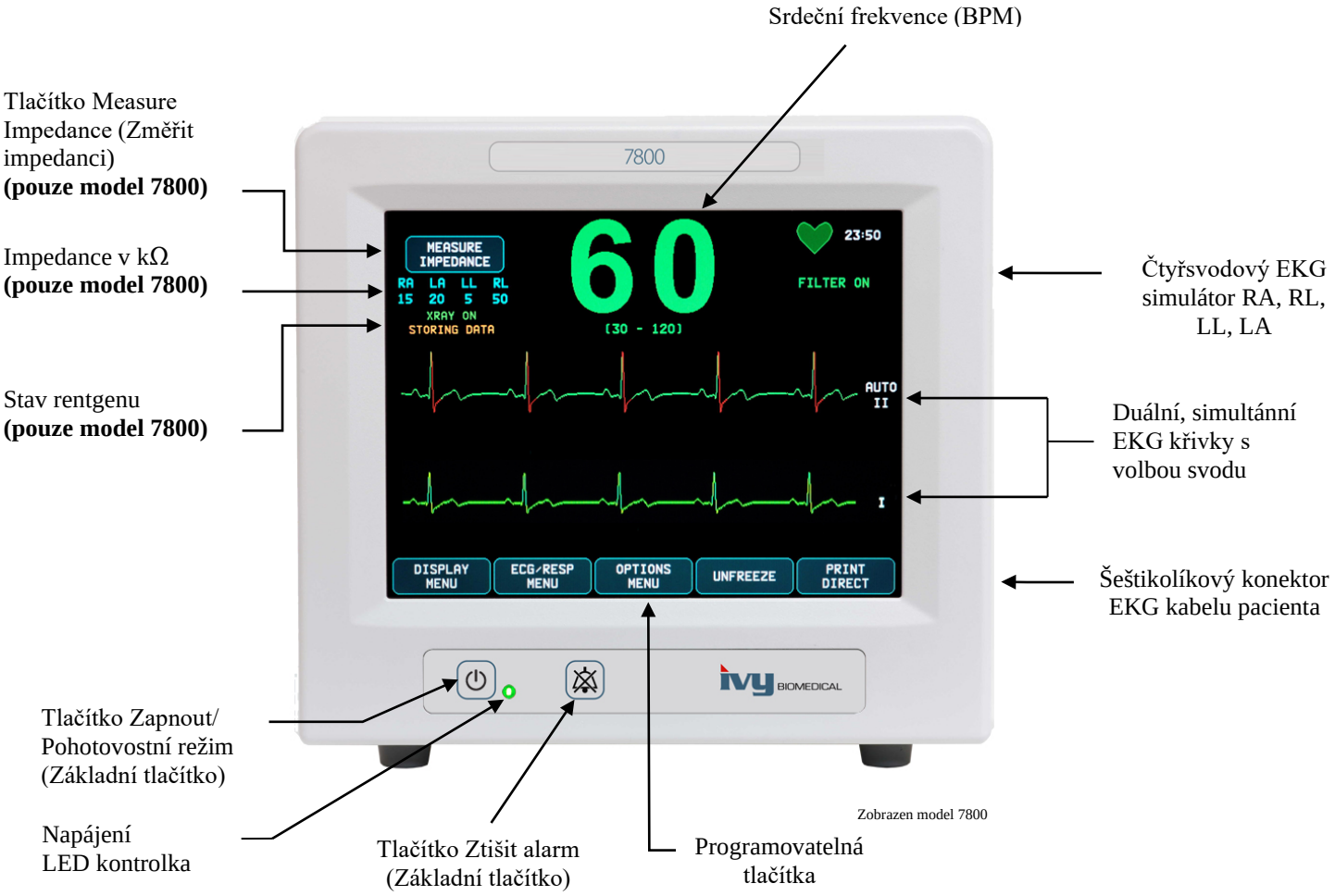
6.5 Ovladače a indikátory

Základní tlačítka

Když je monitor připojen do elektrické sítě, tlačítko **Zapnout /Pohotovostní režim** po stisknutí dodává elektřinu elektronickým okruhům monitoru. Opětovné stisknutí tohoto tlačítka odpojí elektronické okruhy monitoru od elektřiny.

VAROVÁNÍ: Pro odpojení zařízení od přívodu elektřiny odpojte napájecí šňůru.

Tlačítko **Ztišit alarm** vypne zvukový signál alarmu. Normální funkci alarmu obnovíte opětovným stisknutím tohoto tlačítka.



Zobrazen model 7800

6.6 Displej

SRDEČNÍ FREKVENCE: Je zobrazována velkými číslicemi v tepech za minutu (BPM) v horní části obrazovky.

EKG: Duální simultánní křivky EKG jsou zobrazené přes obrazovku a pohybují se zleva doprava. Spouštěcí křivka EKG je zobrazena nahoře a druhá křivka EKG je zobrazena dole.

NASTAVENÍ: Nastavení se volí v nabídkách na dotykovém displeji. Výběr svodu je zobrazen vpravo od dané křivky. Filter ON/OFF (Filtr ZAP/VYP) se zobrazuje v pravém horním rohu displeje. Limity alarmu jsou zobrazeny přímo pod srdeční frekvencí.

Měření impedance (pouze model 7800): Zobrazuje naměřené hodnoty impedance mezi kůží pacienta a každou jednotlivou elektrodou EKG (RA, LA, LL, RL). Naměřené hodnoty impedance jsou umístěny v levém horním rohu displeje.

Stav rentgenu (pouze model 7800): Zobrazuje stav rentgenu skeneru CT. Hlášení stavu rentgenu je zobrazené v levém horním rohu displeje. Zobrazená hlášení mohou být: XRAY OFF (Rentgen vypnutý), XRAY ON (Rentgen zapnutý) nebo XRAY DISCONNECTED (Rentgen odpojen).

6.7 Alarmová hlášení

ALARM MUTE (ALARM ZTIŠENÝ):	PŘIPOMÍNKA, že zvukový signál alarmu byl vypnut. Poznámka: ALARM MUTE (Alarm ztišený) je shodný s AUDIO OFF (Zvuk vypnutý).

Následující alarmové hlášení jsou zobrazeny v obráceném zobrazení. Alarmová hlášení se zobrazí ve středu obrazovky a blikají jednou za sekundu.

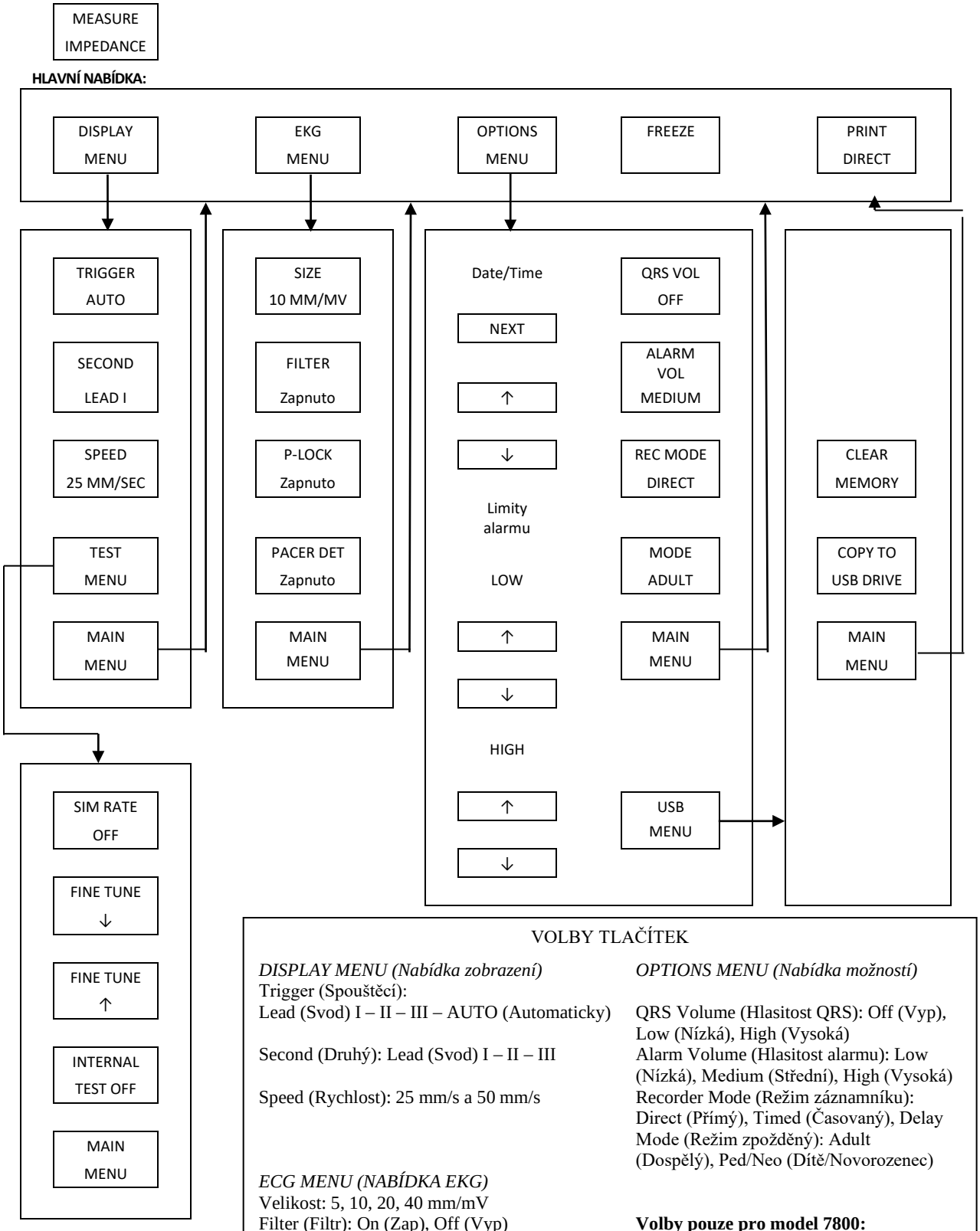
LEAD OFF (SVOD ODPOJEN):	TECHNICKÝ ALARM, který indikuje, že byl svod odpojen. Alarmové hlášení LEAD OFF (Svod odpojen) se zobrazí do jedné vteřiny od detekce odpojeného svodu.
CHECK LEAD (ZKONTROLOVAT SVOD):	TECHNICKÝ ALARM, který indikuje, že byla detekována nerovnováha mezi svody. Alarmové hlášení CHECK LEAD (Zkontrolovat svod) se zobrazí do jedné vteřiny od detekce odpojeného svodu.
HR HIGH (VYSOKÁ SRDEČNÍ FREKVENCE):	PACIENTSKÝ ALARM, který indikuje, že horní limit srdečního tepu byl překročen po dobu tří sekund.
HR LOW (NÍZKÁ SRDEČNÍ FREKVENCE):	PACIENTSKÝ ALARM, který indikuje, že dolní limit srdečního tepu byl překročen po dobu tří sekund.
ASYSTOLE (ASYSTOLIE):	PACIENTSKÝ ALARM, který indikuje, že interval mezi srdečními tepy byl delší než šest sekund.

VAROVÁNÍ: Monitor se vždy zapne s alarmy pozastavenými na 30 sekund. Jiné možnosti nastavení jsou dostupné na požádání.

6.8 Programovatelná tlačítka

Nad každým programovatelným tlačítkem je zobrazena buď položka, nebo funkce nabídky. Funkce nabídky jsou popsány v části Struktura nabídky.

6.9 Struktura nabídky



VOLBY TLAČÍTEK

DISPLAY MENU (Nabídka zobrazení)
Trigger (Spouštěcí):
Lead (Svod) I – II – III – AUTO (Automaticky)

Second (Druhý): Lead (Svod) I – II – III

Speed (Rychlost): 25 mm/s a 50 mm/s

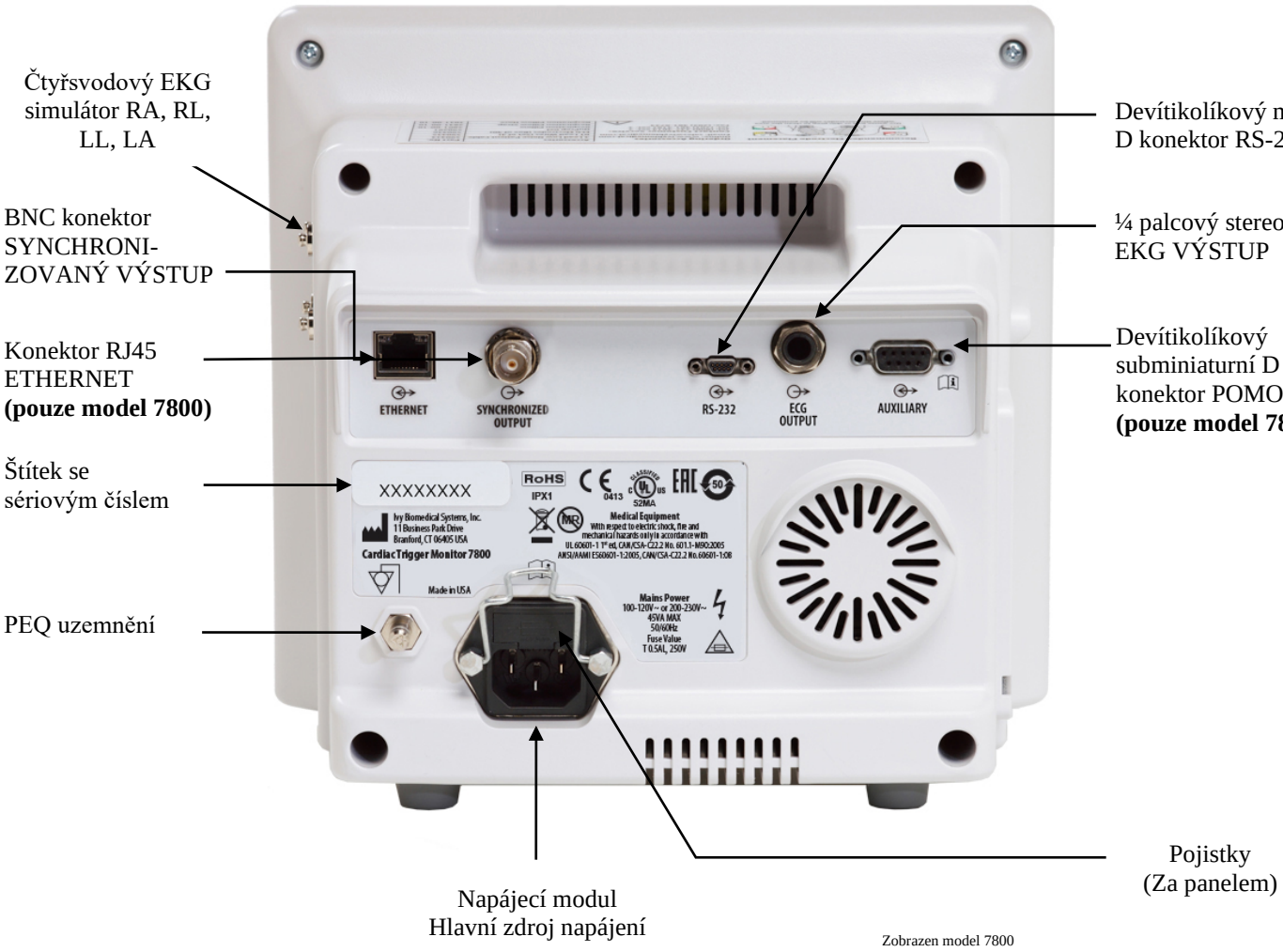
ECG MENU (NABÍDKA EKG)
Velikost: 5, 10, 20, 40 mm/mV
Filter (Filtr): On (Zap), Off (Vyp)
P-Lock (Zámek polarity): On (Zap), Off (Vyp)
Pacer Detect (Detekce kardiostimulátoru): On (Zap), Off (Vyp)

OPTIONS MENU (Nabídka možností)

QRS Volume (Hlasitost QRS): Off (Vyp), Low (Nízká), High (Vysoká)
Alarm Volume (Hlasitost alarmu): Low (Nízká), Medium (Střední), High (Vysoká)
Recorder Mode (Režim záznamníku): Direct (Přímý), Timed (Časovaný), Delay
Mode (Režim zpožděný): Adult (Dospělý), Ped/Neo (Dítě/Novorozenec)

Volby pouze pro model 7800:
Measure Impedance (Změřit impedanci)
USB Menu (Nabídka USB)

6.10 Zadní panel



Zobrazen model 7800

6.11 Jmenovité hodnoty pojistek

Pojistky jsou umístěny za krytem napájecího modulu. Chcete-li vyměnit pojistky, odpojte napájecí šňůru. Sejměte kryt napájecího modulu a vyměňte pojistku či pojistky pouze za pojistku stejného typu a jmenovitého proudu: T 0,5AL, 250V.

6.12 Popis zadního panelu

Na zadním panelu jsou umístěny následující prvky.

HLAVNÍ ZDROJ NAPÁJENÍ: Zásuvka pro standardní napájecí šňůru.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Je-li monitor připojen k jinému zařízení, vždy se ujistěte, že všechny části připojeného zařízení mají své vlastní uzemnění.

Nepokoušejte se připojit kabely do těchto konektorů, aniž byste kontaktovali Oddělení biomedicínského inženýrství. Je nutné zajistit, že příslušné připojení odpovídá požadavkům na svodový proud jedné z následujících norem: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 a CE-MDD 93/42/EHS. Maximální nedestruktivní napětí, které může být na tyto konektory aplikováno, je 5 V.

SYNCHRONIZOVANÝ VÝSTUP: Konektor typu BNC pro výstupní impulz synchronizovaný s vrcholem křivky R. Výchozí hodnotu amplitudy synchronizačního impulzu lze nastavit: 0 až +5 V, +5 V až 0 V, -10 V až +10 V nebo +10 V až -10 V. Dostupné šířky synchronizačního impulzu: 1 ms, 50 ms, 100 ms a 150 ms.

PEQ UZEMNĚNÍ: Potenciálová ekvalizace – pozemní spojení, které může být použito pro zajištění toho, že mezi zařízením a jiným elektrickým zařízením nevzniknou žádné potenciální rozdíly.

POJISTKY: Vyměňte pouze za pojistku stejného typu a jmenovitého proudu dle specifikace na štítku pojistky: T 0,5AL, 250V.

EKG VÝSTUP: Jedná se o ¼ palcovou stereo přípojku s výstupem analogové křivky EKG na špičce, synchronním výstupem na kroužku a společným výstupem na dříku. Omezeno na šířku pásma 100 Hz.

RS-232: Elektricky izolovaný RS-232 micro-D konektor pro komunikaci přístroje. Konektor RS-232 poskytuje napětí mezi 6 V a -6 V s maximálním proudem 20 mA.

POMOCNÝ (pouze model 7800): Devítikolíkový subminiaturní D konektor, který poskytuje upravené rozhraní pro specifické instalace. Pomocný výstup napětí mezi +5 V a -12 V s maximálním proudem 12 mA.

ETHERNET (pouze model 7800): Tento dvoukanálový výstup poskytuje ethernetový protokol (10Base-T, IEEE 802.3) z jednoho konektoru RJ45. První kanál připojuje model 7800 a konzoly CT skeneru, aby sdílely data a ovládací možnosti. Druhý ethernetový kanál ze stejného konektoru slouží k přenosu dat EKG do displeje gantry CT.

ŠTÍTEK SE SÉRIOVÝM ČÍSLEM: Štítek se sériovým číslem modelu a jedinečné sériové číslo monitoru.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Použití PŘÍSLUŠENSTVÍ, které neodpovídá ekvivalentním požadavkům na bezpečnost tohoto zařízení, může mít za následek sníženou úroveň bezpečnosti výsledného systému. Při výběru příslušenství je potřeba zvážit následující:

- Použití příslušenství v BLÍZKOSTI PACIENTA
- Důkaz o provedení certifikace bezpečnosti daného PŘÍSLUŠENSTVÍ v souladu s příslušnou normou IEC 60601-1 a/nebo státní normou harmonizovanou s IEC 60601-1-1.

7.0 NASTAVENÍ MONITORU

7.1 Instalace monitoru

⚠**UPOZORNĚNÍ: Společnost Underwriters Laboratory (UL) netestovala/neschválila model 7600/7800 s pojízdným stojanem (katalogové číslo Ivy: 590441) jako systém.**

1. Sestavte pojízdný stojan (Katalogové číslo Ivy: 590441) dle pokynů pro sestavení pojízdného stojanu GCX Light Duty (DU-RS-0025-02).

2. Srovnejte adaptér monitoru s upevňovacím adaptérem pojízdného stojanu (Obr. 1).

Obr. 1

Obr. 2

3. Vytáhněte pojistný čep a zasuňte monitor do adaptéru pojízdného stojanu (Obr. 2). Pusťte pojistný čep a ujistěte se, že je pojistný čep zasunut do podložky adaptéru monitoru (podložka adaptéru má v sobě díru, pomocí které pojistný čep upevní monitor).

4. Otáčením po směru hodinových ručiček utáhněte dva nylonové šrouby na adaptéru pojízdného stojanu.

7.2 Nastavení přístroje pro použití

1. Zapojte přiloženou napájecí šňůru pro nemocniční prostředí do monitoru. Připojte druhý konec do zdroje elektřiny (100–120 V~ nebo 200–230 V~).

⚠ **UPOZORNĚNÍ**: Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout, pouze pokud je zařízení připojeno do zásuvky odpovídající nemocničnímu prostředí.

2. Zařízení zapnete stisknutím tlačítka **Zapnout/Pohotovostní režim** na levé straně předního panelu.

3. Připojte kabel pacienta ke konektoru EKG na předním panelu.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Kabely monitoru (kabel pacienta, napájecí šňůra) uložte tak, abyste snížili nebezpečí zakopnutí o tyto kabely.

7.3 Nastavení data a času

Pro nastavení data a času použijte následující postup. Čas se zobrazuje v pravém horním rohu displeje.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [OPTIONS MENU] (Nabídka možností).
2. Pomocí tlačítek ⇧ a ⇩ pod DATE/TIME (Datum/čas) zvolte MONTH (Měsíc).
3. Stisknutím tlačítka [NEXT -- >] (Další) se posunete na nastavení DAY (Den). Pomocí tlačítek ⇧ a ⇩ snížíte nebo zvýšíte nastavený den.
4. Stisknutím tlačítka [NEXT -- >] (Další) se posunete na nastavení YEAR (Rok). Pomocí tlačítek ⇧ a ⇩ snížíte nebo zvýšíte nastavený rok.
5. Stisknutím tlačítka [NEXT -- >] (Další) se posunete na nastavení HOUR (Hodiny). Pomocí tlačítek ⇧ a ⇩ snížíte nebo zvýšíte nastavenou hodinu.
6. Stisknutím tlačítka [NEXT -- >] (Další) se posunete na nastavení MINUTE (Minuty). Pomocí tlačítek ⇧ a ⇩ snížíte nebo zvýšíte nastavené minuty.

7.4 Nastavení hlasitosti QRS a alarmu

Při nastavování hlasitosti QRS a alarmů se řiďte následujícím postupem.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [OPTIONS MENU] (Nabídka možností).
2. Stisknutím tlačítka [QRS VOL] (Hlasitost QRS) zvolte hlasitost QRS. Možnosti jsou OFF (Vyp), LOW (Nízká) a HIGH (Vysoká).
3. Stisknutím tlačítka [ALARM VOL] (Hlasitost alarmu) zvolte hlasitost alarmu. Možnosti jsou: LOW (Nízká), MEDIUM (Střední) a HIGH (Vysoká).

Po nastavení data, času a hlasitosti se vraťte do hlavní obrazovky monitoru stisknutím tlačítka [**MAIN MENU**] (Hlavní nabídka).

7.5 Nastavení limitů alarmu

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [OPTIONS MENU] (Nabídka možností).
2. Limit pro HR LOW (Nízká srdeční frekvence) nastavíte pomocí tlačítek ⇧ a ⇩ pod ALARM LIMITS (Limity alarmu). Lze nastavit hodnotu v rozmezí 10 BPM až 245 BPM s navýšením po 5 BPM.
3. Limit pro HR HIGH (Vysoká srdeční frekvence) nastavíte pomocí tlačítek ⇧ a ⇩ pod ALARM LIMITS (Limity alarmu). Lze nastavit hodnotu v rozmezí 15 BPM až 250 BPM s navýšením po 5 BPM.

7.6 Nastavení rychlosti křivky

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [DISPLAY MENU] (Nabídka zobrazení).
2. Stisknutím tlačítka [SPEED] (Rychlost) zvolte rychlost křivky. Dostupné možnosti jsou 25 a 50 mm/s.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Tlačítko [SPEED] (Rychlost) také změní rychlost záznamníku.

7.7 Výchozí nastavení

Chcete-li nastavení monitoru vrátit do výchozího nastavení, vypněte monitor stisknutím tlačítka **Zapnout/Pohotovostní režim** a poté jej znovu zapněte stisknutím tlačítka **Zapnout/Pohotovostní režim**.

Nastavení	Výchozí nastavení
Jazyk	Angličtina (v závislosti na konfiguraci)
Velikost EKG	10 mm/mV
Spouštěcí svod	II nebo Auto (v závislosti na konfiguraci)
Druhý svod	I
Filtr	Zapnuto
Práh impedance	50 kΩ (v závislosti na konfiguraci)
Dolní limit srdeční frekvence	30
Horní limit srdeční frekvence	120
Rychlost křivky	25 mm/sec
Záznamník	Přímý
Hlasitost QRS	Vypnuto
Hlasitost alarmu	Střední
Interní test	Vypnuto
Frekvence simulátoru	Vypnuto
Alarmy	30 sekund nebo vypnuto (v závislosti na konfiguraci)
Polarita spouštěče	Pozitivní nebo Negativní (v závislosti na konfiguraci)
P-Lock	Zapnuto nebo vypnuto (v závislosti na konfiguraci)
Detekce kardiostimulátoru	Zapnuto nebo vypnuto (v závislosti na konfiguraci)

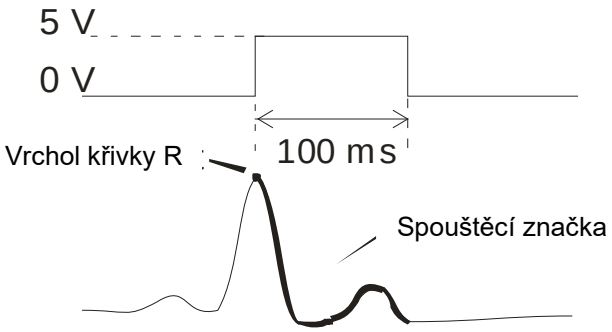
Výchozí/uložené nastavení může být upraveno (je vyžadováno heslo) Odpovědnou organizací. Pro více informací ohledem aktivace této funkce kontaktujte společnost Ivy Biomedical Systems na telefonním čísle (203) 481-4183.

8.0 SYNCHRONIZOVANÝ VÝSTUP (Spouštění)

8.1 Synchronizační impulz

Synchronizovaný výstup EKG produkuje spouštěcí impulz, který začíná na vrcholu každé křivky R, která je k dispozici na **SYNCHRONIZOVANÉM VÝSTUPU** konektoru BNC a na **VÝSTUPU EKG** (kroužek na stereo přípojce o velikosti ¼ palce) konektoru na zadním panelu monitoru. Připojte synchronizovaný výstup z monitoru do zařízení, které má být synchronizováno.

Následující diagram zobrazuje časování spouštěcího impulzu ve srovnání s křivkou EKG.



8.2 Spouštěcí značka

Synchronizovaný spouštěcí výstup je vždy aktivní. Část EKG křivky odpovídající načasování synchronizačního impulzu je zvýrazněna červeně.

Pokud se funkce spouštění chová nepravidelně, ověřte následující:

- Výběr svodu s nejvyšší amplitudou, většinou se jedná o svod II nebo AUTO.
- Řádné umístění elektrod EKG. Může být vyžadováno přemístění elektrod EKG.
- Elektrody EKG stále mají vlhký vodivý gel.

8.3 Zámek polarity (P-LOCK)

Na EKG některých pacientů někdy odpovídá tvar vysoké křivky T nebo hluboké křivky S kritériím používaným pro detekci křivky R. V takovéto situaci monitor správně detekuje křivku R a poté nesprávně detekuje křivku T nebo křivku S, což způsobí dvojí spuštění. Algoritmus kontroly polarity (P-Lock) snižuje počet falešných spuštění při výskytu vysokých křivek T nebo hlubokých křivek S. Algoritmus P-Lock umožňuje modelu 7600/7800 detekci a spuštění pouze vrcholných křivek R a odmítnutí většiny vysokých křivek T a hlubokých křivek S, které mohou způsobit falešná spuštění.

Zapnutí/vypnutí algoritmu P-Lock proveďte následujícím způsobem:

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [ECG MENU] (Nabídka EKG).
2. Stisknutím tlačítka [P-LOCK] zvolte P-LOCK. Možnosti jsou ON (Zap) a OFF (Vyp).

9.0 MONITOROVÁNÍ EKG

Duální simultánní křivka EKG se pohybuje přes obrazovku zleva doprava. Vrchní křivka (Spouštěč) se používá pro srdeční spouštění. Spodní křivka (Druhá) se používá pouze pro zobrazení. Výběr svodu je zobrazen vpravo od dané křivky. Srdeční frekvence a limity alarmů srdeční frekvence jsou zobrazeny v horní části obrazovky. Alarmová hlášení se zobrazí ve středu obrazovky a blikají jednou za sekundu. Pokaždé, když je detekován srdeční tep, rovněž bliká symbol srdce.

9.1 Bezpečnostní opatření

VAROVÁNÍ: Tento monitor byl dodán s chráněnými svodovými dráty. Nepoužívejte kabely a svody s nechráněnými svodovými dráty, které mají na konci kabelu obnažené vodiče. Nechráněné svodové dráty a kabely mohou představovat nepřiměřeně vysoké riziko ublížení na zdraví či smrti.

UPOZORNĚNÍ: Elektrody EKG jsou určeny pouze na jedno použití. Nepokoušejte se o opětovné použití.

UPOZORNĚNÍ: EKG přípojky pacienta jsou elektricky izolované přípojky **typu CF** . Pro přípojky EKG používejte izolované sondy. Přípojky pacienta se nesmí dotýkat jiných vodivých částí včetně země. Viz pokyny týkající se přípojek pacienta v této příručce.

UPOZORNĚNÍ: Svodový proud je u tohoto monitoru interně omezen na méně než 10 µA. Vždy však mějte na paměti kumulativní svodový proud, který může způsobit jiné zařízení použité na pacientovi zároveň s tímto monitorem.

UPOZORNĚNÍ: Model 7600/7800 je kompatibilní s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými přístroji. Při použití s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými přístroji jsou použité části zařízení vybaveny ochranou proti popálení pacienta. Abyste se vyhnuli možným elektrochirurgickým popáleninám v místech monitorování EKG, zajistěte řádné připojení elektrochirurgického zpětného okruhu podle popisu v pokynech výrobce. V případě nesprávného připojení mohou některé elektrochirurgické jednotky dopustit, aby se energie vrátila zpět prostřednictvím elektrod.

UPOZORNĚNÍ: Izolační rušení na spojích monitoru se může podobat skutečným srdečním křivkám a spustit tak alarmy srdeční frekvence. Abyste tento problém minimalizovali, zajistěte řádné umístění elektrod a uspořádání kabelů.

9.2 Připojení pacienta

Abyste zajistili bezpečnost a dodržení specifikace provozu, používejte kabely pacienta dodané společností Ivy Biomedical Systems (viz Příslušenství). S jinými kabely nemusí být dosaženo spolehlivých výsledků.

Používejte pouze vysoce kvalitní elektrody EKG ze stříbra/chloridu stříbrného nebo jejich ekvivalent. Pro nejlepší výsledky EKG použijte elektrody EKG dodané společností lvy Biomedical Systems (viz Příslušenství).

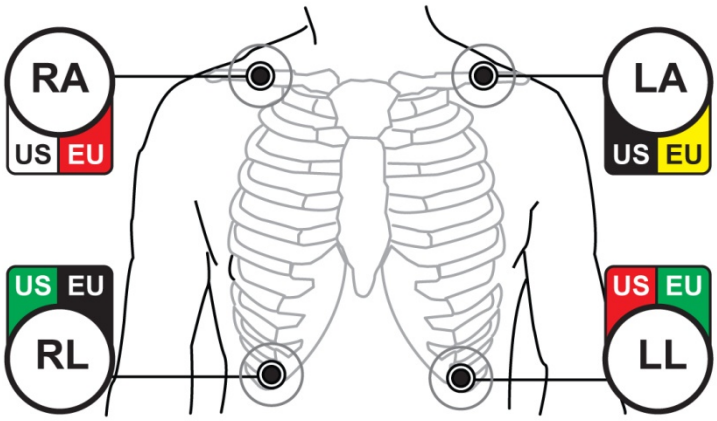
Pro monitorování EKG používejte následující postup:

1. Připravte každé místo pro umístění elektrody a elektrody aplikujte.
2. Připojte čtyřsvodový kabel pacienta k vstupu **EKG**.
3. Připojte svody ke kabelu pacienta.
4. Připojte svody k elektrodám.

Srovnávací tabulka barevného kódování svodů pacienta:

Typ svodu	US (AHA) kód barvy	EU (IEC) kód barvy
RA – Pravá horní končetina	Bílá	Červená
RL – Pravá dolní končetina	Zelená	Černá
LL – Levá dolní končetina	Červená	Zelená
LA – Levá horní končetina	Černá	Žlutá

Doporučené umístění svodů:



5. Řiďte se postupem popsaným v následujících částech pro nastavení limitů alarmů, výběr svodů, nastavení amplitudy a aktivaci či deaktivaci filtru.

9.3 Elektrody EKG

Elektrody EKG od různých výrobců se liší jak v konstrukci, tak v kvalitě. Většinou však existují dvě hlavní skupiny: elektrody na dlouhodobé monitorování a elektrody na krátkodobé monitorování. Společnost Ivy doporučuje krátkodobé monitorovací elektrody, které se rychle stabilizují díky vyššímu obsahu chloridu stříbrného. Pro nejlepší výkon společnost Ivy doporučuje elektrody EKG Ivy (Katalogové číslo Ivy: 590436).

Před aplikací EKG elektrod na kůži pacienta doporučuje společnost Ivy kůži v místě umístění elektrody otřít suchou gázou nebo gelem na kůži, například gel Nuprep (Katalogové číslo Ivy: 590291). Případně může být nutné odstranit krém nebo pudr z pacientovy kůže teplou mýdlovou vodou.

9.4 Měření impedance (pouze model 7800)

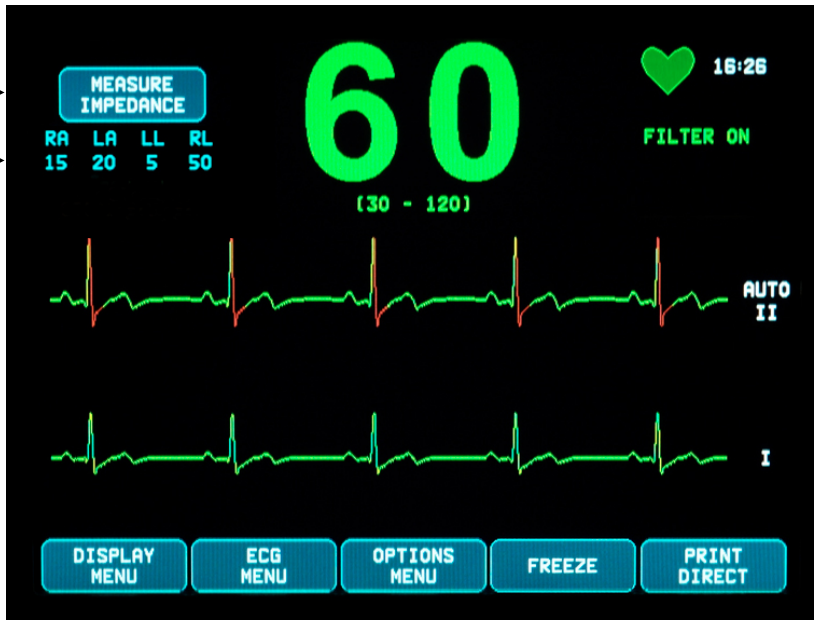
Model 7800 má jedinečný hardware a software umožňující měření a identifikaci impedanční hodnoty mezi kůží pacienta a každou jednotlivou EKG elektrodou. (RA, LA, LL a RL).

Účelem měření impedance je ověření řádné přípravy kůže a řádné aplikace elektrod EKG a zajištění dobrého signálu EKG a tím spolehlivého spouštěcího impulzu. Společnost Ivy doporučuje, aby impedanční hodnota každého spojení EKG byla méně než 50 000 Ω (50 kΩ). Použití nesprávného typu elektrod EKG, nesprávná aplikace nebo špatná příprava kůže mohou zvýšit impedanční hodnotu elektrod, což způsobuje nerovnováhu mezi svody a posléze indukci šumu do signálu EKG, což může mít za následek nepřesné spouštěcí impulzy.

- Impedanční hodnota každé elektrody EKG může být změřena stisknutím tlačítka **Measure Impedance** (Změřit impedanci) na obrazovce. Poznámka: Během měření impedance není monitorováno EKG. EKG se obnoví do 8 sekund po stisknutí tlačítka **Measure Impedance** (Změřit impedanci).
- Hodnota impedance je zobrazena v levé horní části displeje.
- Impedanční hodnoty nižší než 50 kΩ jsou zobrazeny modře.
- Pokud je impedanční hodnota kterékoli elektrody vyšší než 50 kΩ, hodnota příslušného svodu či svodů bude blikat červeně, což indikuje, že tato hodnota je mimo doporučený rozsah.
- Pokud se měření zobrazují červeně, odstraňte elektrody EKG a očistěte kůži gázou nebo gelem (například Nuprep gel, Katalogové číslo Ivy: 590291) před aplikací nové elektrody EKG.
- Pokyny pro správnou přípravu kůže naleznete na obalu elektrod EKG.
- Impedanci kůže přeměřte po 1 – 2 minutách poté, co přemístíte elektrody na kůži pacienta.

Measure Impedance (Změřit impedanci) Tlačítko →

Hodnoty impedance v kΩ →



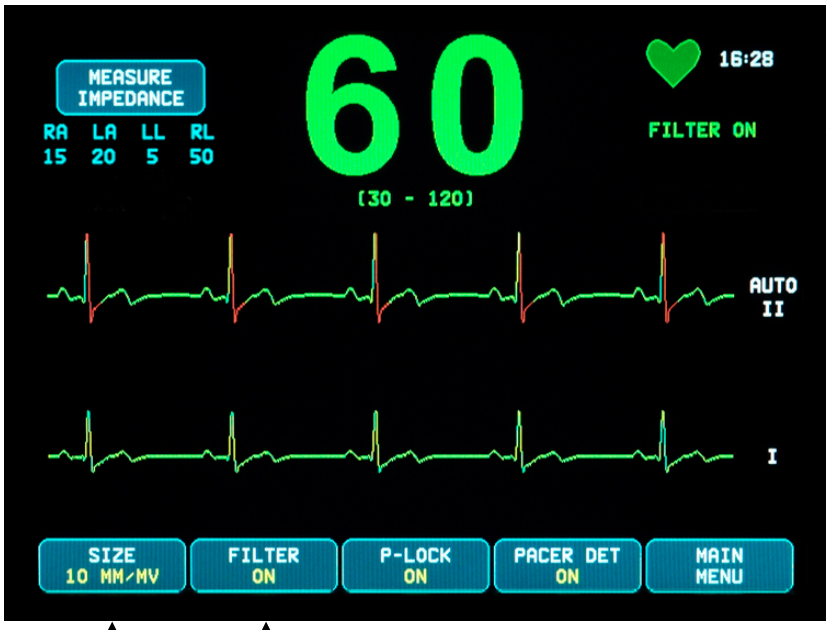
9.5 Amplituda (velikost) křivky EKG

Použijte následující postup pro nastavení amplitudy (velikosti) zobrazené křivky EKG.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [ECG MENU] (Nabídka EKG). Zobrazí se následující nabídka.

2. Stisknutím prvního programovatelného tlačítka [SIZE] (Velikost) upravíte amplitudu křivky EKG. Možnosti jsou: 5, 10, 20 a 40 mm/mV.

3. Stiskněte [MAIN MENU] (Hlavní nabídka) pro návrat do hlavní nabídky.



Pásmový filtr EKG Stav

Velikost EKG Tlačítko

Pásmový filtr EKG Tlačítko

9.6 Pásmový filtr EKG

Pásmový filtr EKG aktivujete pomocí následujícího postupu:

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [ECG MENU] (Nabídka EKG). Zobrazí se výše uvedená nabídka.

2. Klepnutím na druhé programovatelné tlačítko [FILTER] (Filtr) změníte volbu ECG NOTCH FILTER (Pásmový filtr EKG). Zvolte mezi možnostmi FILTER ON (Filtr zapnutý) a FILTER OFF (Filtr vypnutý). Stav FILTER (Filtr) je zobrazen v pravé horní části obrazovky. Nastavený FILTER (Filtr) určuje frekvenci odezvy zobrazené křivky následujícím způsobem:

    a. Filtrovaná: 1,5 až 40 Hz nebo 3,0 až 25 Hz (v závislosti na konfiguraci)
    b. Nefiltrovaná: 0,67 až 100 Hz

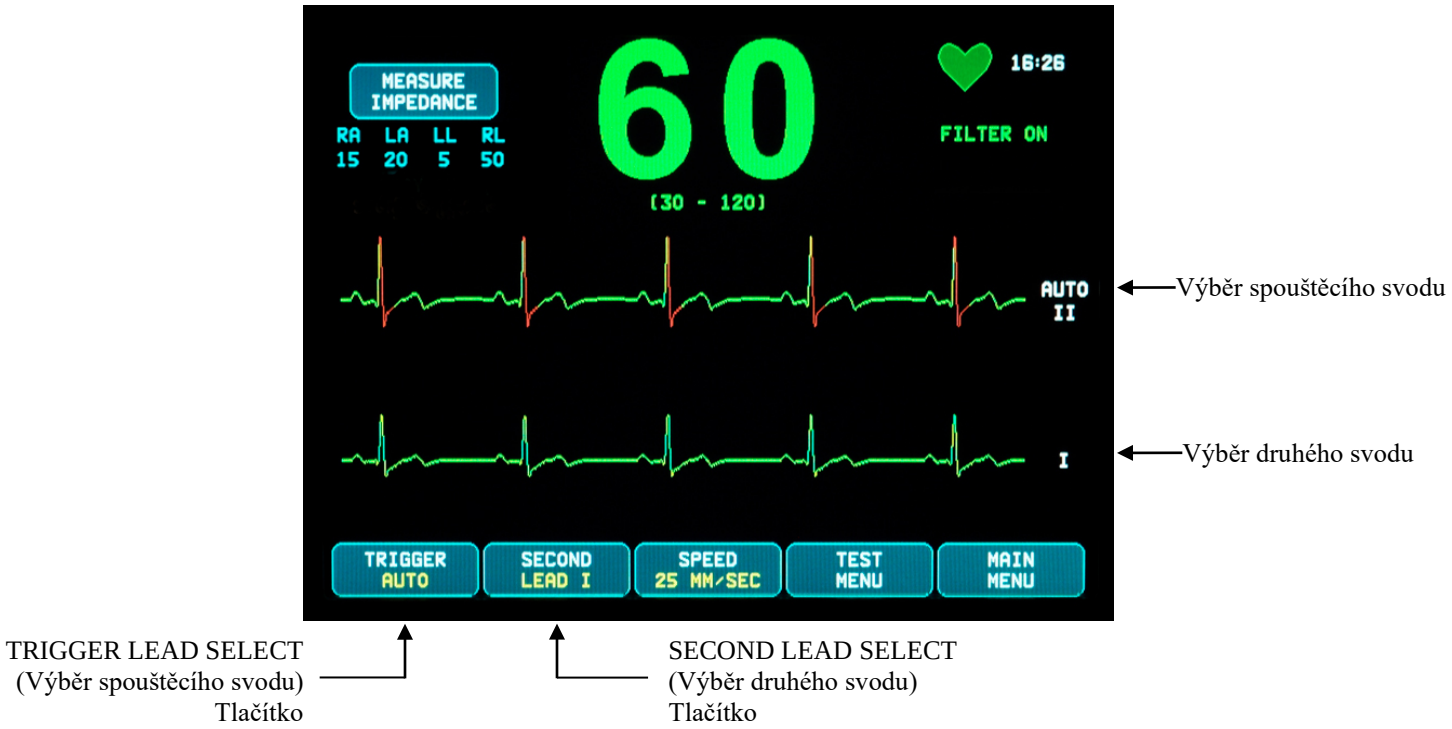
3. Stiskněte [MAIN MENU] (Hlavní nabídka) pro návrat do hlavní nabídky.

9.7 Výběr svodu

Model 7600/7800 je vybaven funkcí AUTO pro výběr svodu (pouze spouštěcí svod). Tato funkce automaticky rozhodne, který svod (I, II nebo III) poskytuje nejkvalitnější signál EKG, a tedy spolehlivější srdeční spouštěč.

Pomocí následujícího postupu změňte vybraný svod spouštěcího vektoru EKG (vrchní křivka EKG) a druhého vektoru EKG (spodní křivka EKG).

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [DISPLAY MENU] (Nabídka zobrazení). Zobrazí se následující nabídka.



2. Stiskněte první programovatelné tlačítko [TRIGGER] (Spouštěč) a zvolte požadovaný svod EKG pro vrchní křivku EKG. Možnosti jsou: Lead I (Svod I), Lead II (Svod II), Lead III (Svod III) a AUTO (Automaticky). Zvolený svod se objeví vpravo od vrchní křivky EKG.

3. Klepnutím na tlačítko [SECOND] (Druhý) zvolte požadovaný svod EKG. Možnosti jsou: Lead I (Svod I), Lead II (Svod II) a Lead III (Svod III) Zvolený svod se objeví vpravo od spodní křivky EKG.

4. Stiskněte [MAIN MENU] (Hlavní nabídka) pro návrat do hlavní nabídky.

9.8 Hlášení nízkého signálu

Pokud je amplituda signálu EKG mezi 300 µV a 500 µV (3 – 5 mm amplitudy o velikosti 10 mm/mV) po dobu osmi sekund, zobrazí se hlášení LOW SIGNAL (Nízký signál) žlutou barvou pod křivkou EKG.

Pokud se při zobrazeném hlášení spouštěcí funkce chová nepravidelně, ověřte následující:

- Výběr spouštěcího svodu s nejvyšší amplitudou, většinou se jedná o svod II nebo AUTO.
- Řádné umístění elektrod EKG. Může být vyžadováno přemístění elektrod EKG.
- Elektrody EKG stále mají vlhký vodivý gel.

9.9 Kardiostimulátory

Pro aktivaci nebo deaktivaci funkce detekce kardiostimulátoru postupujte podle následujícího návodu:

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [ECG MENU] (Nabídka EKG).

2. Tlačítkem [PACER DET] (Detekce kardiostimulátoru) vypnete či zapnete detekci kardiostimulátoru.

    - Pokud byl detekován kardiostimulátor, v symbolu srdce začne blikat **P**.

    - Pokud okruh detekce kardiostimulátoru není aktivní, zobrazí se hlášení PACER DETECT OFF (Detekce kardiostimulátoru vypnuta).

VAROVÁNÍ – PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTORY: Měřiče srdeční frekvence mohou započítávat stimulovaný tep i v případě srdečních zástav nebo některých arytmií. Nespoléhejte se pouze na alarmy měřičů srdeční frekvence. Pacienty s kardiostimulátory je potřeba neustále pečlivě sledovat. Údaje o možnosti odmítnutí impulzu kardiostimulátoru tohoto nástroje naleznete v části SPECIFIKACE této příručky. Odmítnutí impulzu AV sekvenčního kardiostimulátoru nebylo ohodnoceno; u pacientů s dvoudutinovými kardiostimulátory se nespoléhejte na odmítnutí kardiostimulátoru.

9.10 Limity alarmu

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [OPTIONS MENU] (Nabídka možností). Zobrazí se níže uvedená nabídka.

2. Použijte programovatelná tlačítka nahoru/dolů pro nastavení horních a dolních limitů srdeční frekvence.

⇧ HR LOW (Nízká srdeční frekvence) — Zvýší limit pro HR LOW (Nízká srdeční frekvence)

⇩ — Sníží limit pro HR LOW (Nízká srdeční frekvence)

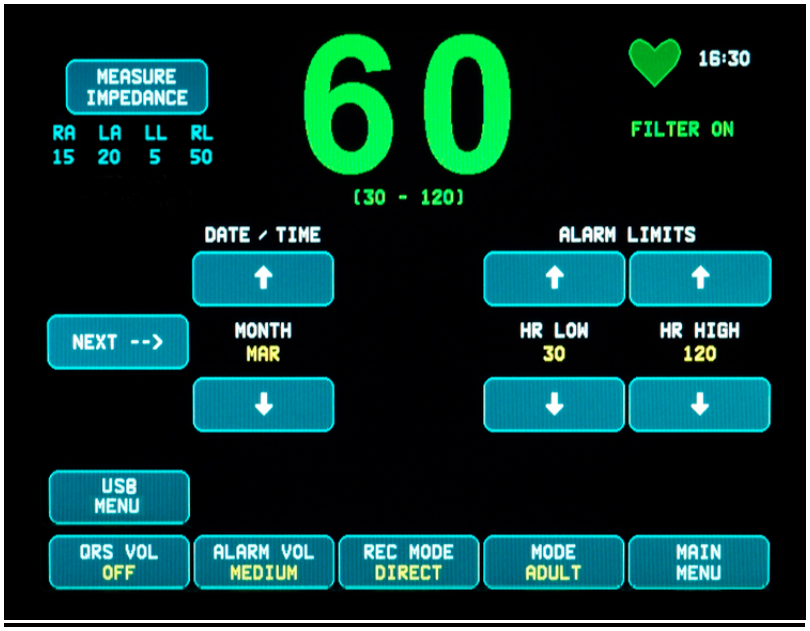
⇧ HR HIGH (Vysoká srdeční frekvence) — Zvýší limit pro HR HIGH (Vysoká srdeční frekvence)

⇩ — Sníží limit pro HR HIGH (Vysoká srdeční frekvence)

Pokaždé po stisknutí tlačítka se odpovídající limit změní o 5 tepů za minutu. Aktuální limity srdeční frekvence jsou vždy zobrazeny v horní části displeje přímo pod srdeční frekvencí.

3. Stiskněte [MAIN MENU] (Hlavní nabídka) pro návrat do hlavní nabídky.

Typ alarmu	Výchozí limit
Nízká srdeční frekvence	30
Vysoká srdeční frekvence	120



10.0 PROVOZ VZÁJEMNÉHO PROPOJENÍ

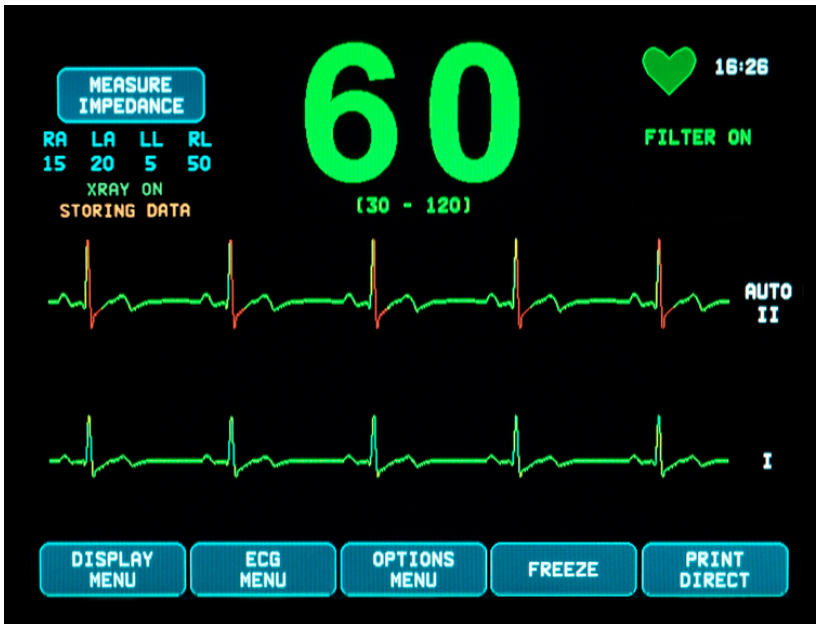
10.1 Hlášení o stavu rentgenu (pouze model 7800)

Je-li model 7800 propojen prostřednictvím zadního POMOCNÉHO konektoru ke skeneru CT, monitor může uložit EKG data a přenést tato data na přenosné paměťové zařízení USB.

Existují tři hlášení stavu rentgenu:

1. **XRAY ON** (Rentgen zapnutý): Rentgen CT skeneru je aktivní nebo zapnutý. Model 7800 bude ukládat data EKG.
2. **XRAY OFF** (Rentgen vypnutý): Rentgen CT skeneru je vypnutý.
3. **XRAY DISCONNECT** (Rentgen odpojený): Model 7800 a CT skener NEJSOU správně propojeny.
4. **STORING DATA** (Ukládání dat): Data EKG jsou ukládána.

Stav rentgenu
STORING DATA
(Ukládání dat)



11.0 ULOŽENÍ A PŘENOS DAT EKG

11.1 Přenos dat EKG pomocí portu USB (pouze model 7800)

Model 7800 má USB port, který uživateli umožňuje připojení přenosné paměti USB a vyvolání až 200 EKG událostí a naměřených hodnot impedance uložených na monitoru.

Data EKG jsou ukládána do paměti monitoru, když je rentgenový signál z CT skeneru aktivní. Ukládání EKG dat skončí 10 sekund poté, co rentgenový signál přestane být aktivní.

Uložená data EKG (1 událost):

10 vteřin před spuštěním rentgenu, během rentgenu a 10 vteřin po skončení rentgenu.

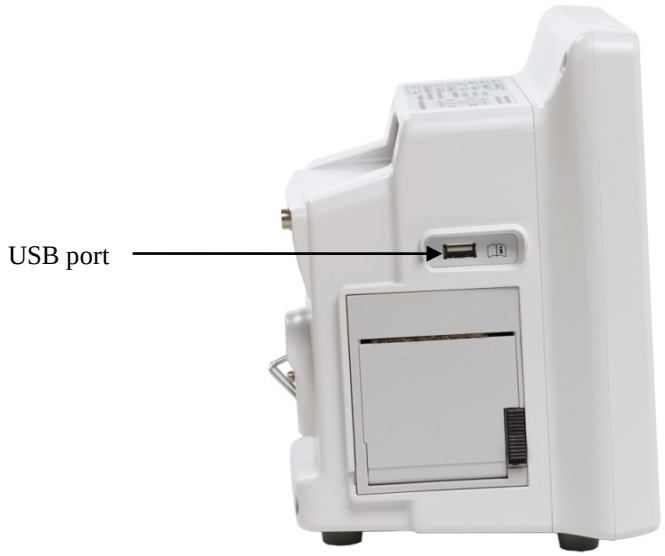
Data EKG mohou být stažena na přenosnou paměť (minimálně 1 GB) následujícím způsobem:

1. Zapojte přenosnou paměť USB do portu USB na boční straně monitoru.
2. V nabídce [OPTIONS MENU] (Nabídka možností) stiskněte tlačítko [USB MENU] (Nabídka USB).
3. Stiskněte tlačítko [COPY TO USB DRIVE] (Kopírovat na USB disk).
4. Poté, co byla všechna data stažena na přenosnou paměť, stiskněte [CLEAR MEMORY] (Vymazat paměť), čímž smažete data EKG z paměti monitoru, nebo klepněte na MAIN MENU (Hlavní nabídka) pro návrat do hlavní nabídky.

11.2 USB port

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** USB port modelu 7800 se používá pouze pro přenos interních dat na externí média s použitím standardního paměťového disku USB (klíče) s minimální kapacitou 1 GB. Připojení jiného typu USB zařízení do tohoto portu může mít za následek poškození monitoru.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Paměťové USB zařízení používané s tímto portem **NESMÍ BÝT NAPÁJENO Z EXTERNÍHO ZDROJE.**

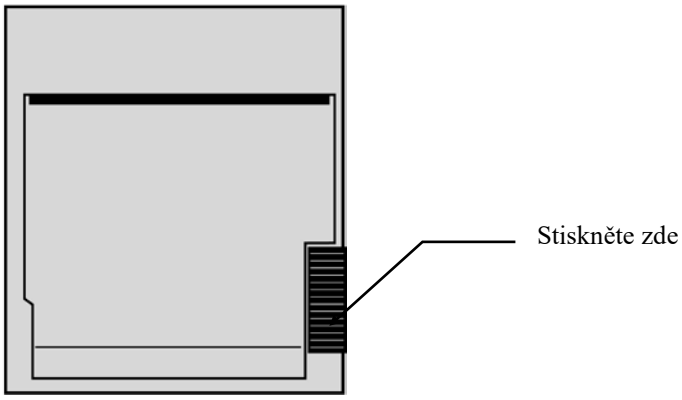


12.0 FUNKCE ZÁZNAMNÍKU

12.1 Výměna papíru

Roli termálního papíru vyměňte následujícím způsobem. (katalogové číslo Ivy papíru v záznamníku: 590035)

1. Stiskněte tlačítko vysunutí papíru pro otevření dveří na přední straně záznamníku.



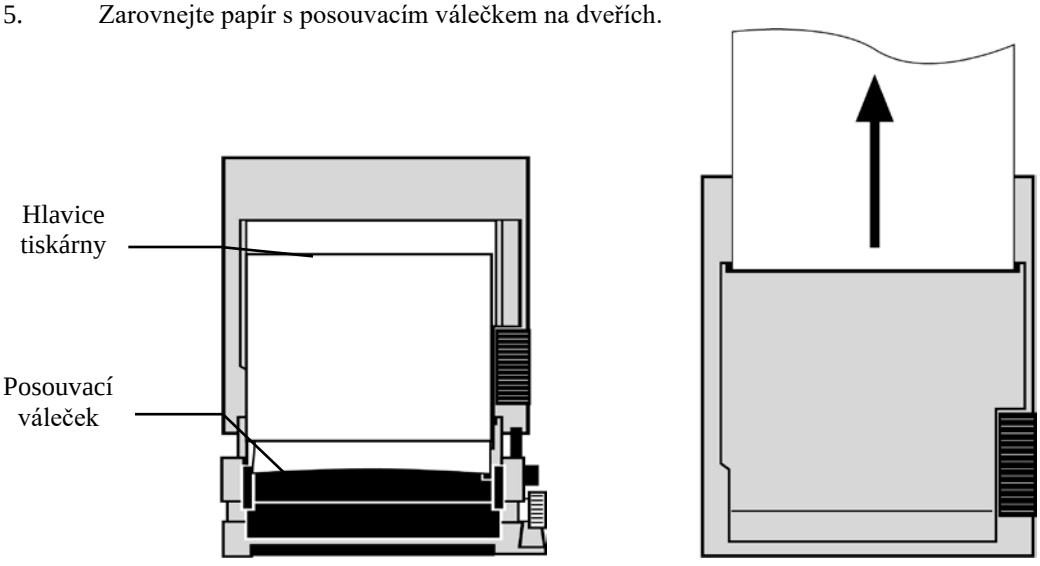
Pokud se dveře neotevřou úplně, zatáhněte za ně, dokud se zcela neotevřou.

2. Sáhněte dovnitř a jemně vyjměte střed spotřebované role.

3. Vložte novou roli papíru mezi dva kulaté výčnělky držáku papíru.

4. Papír povytáhněte z role. Ujistěte se, že citlivá (lesklá) strana papíru je otočena směrem k hlavici tiskárny. Lesklá strana papíru je většinou ve vnitřní straně role.

5. Zarovnejte papír s posouvacím válečkem na dveřích.



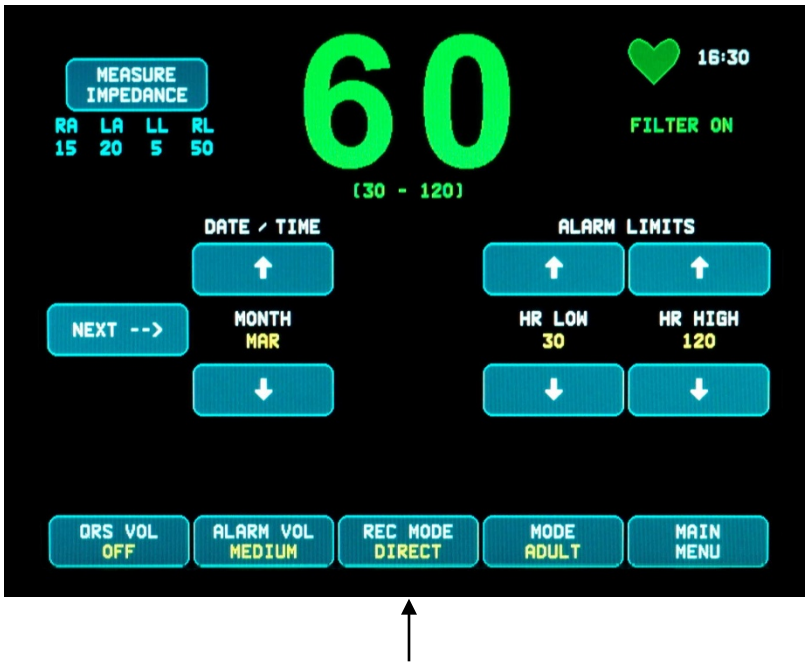
6. Podržte papír na posouvacím válečku a zavřete dvířka.

12.2 Režimy záznamníku

Použijte následující postup pro výběr nahrávacího režimu. Možnosti jsou DIRECT (Přímý), TIMED (Časovaný), DELAY (Zpožděný) a XRAY (Rentgen).

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [OPTIONS MENU] (Nabídka možností).

2. Klepnutím na třetí programovatelné tlačítko [REC MODE] (Režim záznamníku) zvolte požadovaný režim záznamníku.



Výběr režimu záznamníku

Pro všechny režimy záznamníku – Tisk spustíte tlačítkem [PRINT] (Tisk) v hlavním nabídce. Tisk přerušíte opětovným stisknutím tlačítka [PRINT] (Tisk).

Přímý – Pro tisk v režimu DIRECT (Přímý) stiskněte tlačítko [PRINT] (Tisk) v hlavní nabídce. Tisk přerušíte opětovným stisknutím tlačítka [PRINT] (Tisk).

Graf obsahuje veškeré nastavení parametrů a čas/datum.

Rychlost grafu a vertikální rozlišení jsou stejné jako na obrazovce. Graf je označen rychlostí v mm/s, režimem záznamníku a parametry.

Časovaný – režim TIMED (Časovaný) se spouští stisknutím tlačítka PRINT (Tisk) a tiskne po dobu 30 sekund.

Zpožděný – Režim zpoždění automaticky vytiskne 30 nebo 40 sekund křivky EKG po výskytu alarmové podmínky v závislosti na vybrané rychlosti:

15 sekund před a 15 sekund po při rychlosti 50 mm/s
20 sekund před a 20 sekund po při rychlosti 25 mm/s

RENTGEN (pouze model 7800) – Režim Xray (Rentgen) automaticky vytiskne křivku EKG zobrazující 20 sekund poté, co byl aktivován rentgen:

10 sekund před a 10 sekund po aktivování rentgenu

12.3 Rychlost záznamníku

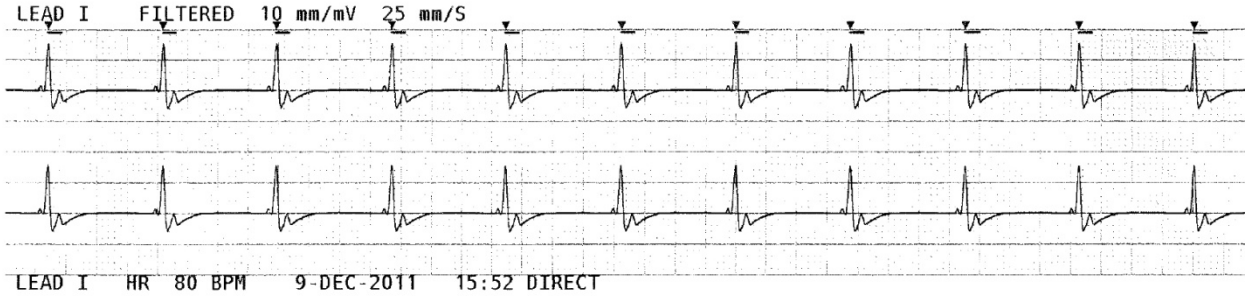
Rychlost záznamníku změníte pomocí následujícího postupu.

Rychlost záznamníku změníte stisknutím tlačítka [SPEED] (Rychlost) v [DISPLAY MENU] (Nabídka zobrazení). Dostupné možnosti jsou 25 a 50 mm/s.

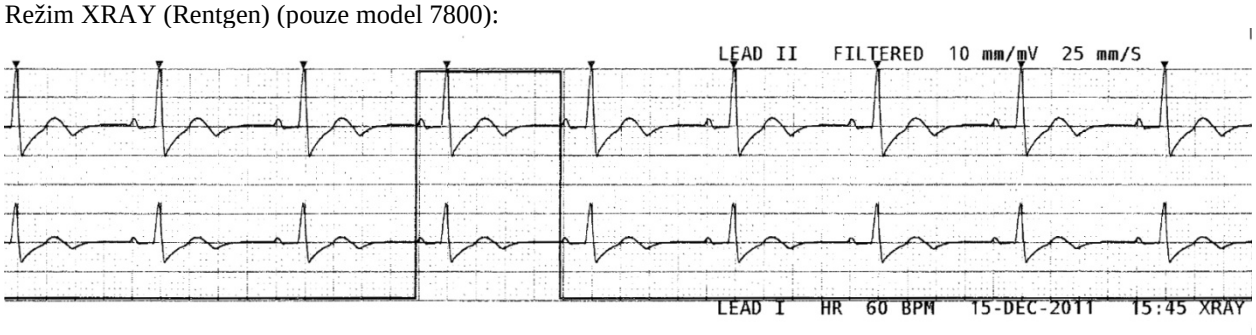
POZNÁMKA: Tlačítko [SPEED] (Rychlost) také změní rychlost křivky EKG.

12.4 Výtisk příkladu

Režim DIRECT (Přímý):



Režim XRAY (Rentgen) (pouze model 7800):



13.0 ALARMOVÁ HLÁŠENÍ

13.1 Připomínkové signály

VAROVÁNÍ: Monitor se vždy zapne s alarmy pozastavenými na 30 sekund.
Poznámka: Jiné možnosti jsou dostupné na požádání.

Následující hlášení jsou PŘIPOMÍNKOVÉ SIGNÁLY, které se objeví v levém horním rohu obrazovky monitoru. Připomínková hlášení jsou zobrazeny bílým písmem na červeném pozadí.

PAUSE (PAUZA):	Zobrazuje čas (v sekundách) do aktivace zvukových alarmů.
ALARM MUTE (ALARM ZTIŠENÝ):	Zvukové alarmy jsou vypnuty. Poznámka: ALARM MUTE (Alarm ztišený) je shodný s AUDIO OFF (Zvuk vypnutý).

Tlačítko Ztišit alarm umožňuje ztišit zvukové alarmy po dobu 120 sekund a opět je zapnout.

1. Stisknutím tlačítka dočasně ztišíte zvukové alarmy po dobu 120 sekund.
   Poznámka: V levém horním rohu obrazovky se objeví alarmové hlášení ***PAUSE (PAUZA)***.

2. Zvukové signály opět zapnete stisknutím tlačítka

Tlačítko Ztišit alarm umožňuje vypnout zvukové alarmy:

1. Pokud si přejete vypnout zvukové signály, podržte tlačítko po dobu tří sekund.
   Poznámka: Levém horním rohu obrazovky se objeví alarmové hlášení ***ALARM MUTE (ALARM ZTIŠENÝ)***.

2. Zvukové signály opět zapnete stisknutím tlačítka .

VAROVÁNÍ: Veškeré alarmy mají VYSOKOU PRIORITU a je nutné na ně okamžitě reagovat.

13.2 Pacientské alarmy

Následující hlášení jsou PACIENTSKÉ ALARMY, které se objeví přímo pod srdeční frekvencí na obrazovce monitoru. Hlášení je zobrazené bílým písmem na červeném pozadí, bliká každou sekundu a je doprovázené zvukovým alarmem.

HR HIGH (VYSOKÁ SRDEČNÍ FREKVENCE):	Limit alarmu pro vysokou srdeční frekvenci byl překročen pro dobu tří vteřin.
HR LOW (NÍZKÁ SRDEČNÍ FREKVENCE):	Limit alarmu pro nízkou srdeční frekvenci byl překročen pro dobu tří vteřin.
ASYSTOLE (ASYSTOLIE):	Interval mezi srdečními tepy překročil šest vteřin.

13.3 Technické alarmy

Následující hlášení jsou TECHNICKÉ ALARMY, které se objeví přímo pod srdeční frekvencí na obrazovce monitoru. Hlášení je zobrazené bílým písmem na červeném pozadí, bliká každou sekundu a je doprovázené zvukovým alarmem.

LEAD OFF (SVOD ODPOJEN): Svod byl odpojen. Alarmové hlášení LEAD OFF (Svod odpojen) se zobrazí do jedné vteřiny od detekce odpojeného svodu.

CHECK LEAD (ZKONTROLUJTE SVOD): Byla rozpoznána nerovnováha mezi svody. Alarmové hlášení CHECK LEAD (Zkontrolovat svod) se zobrazí do jedné vteřiny od detekce odpojeného svodu.

SYSTEM ERROR (SYSTÉMOVÁ CHYBA): Byla detekována vadná funkce monitoru. Kontaktujte kvalifikovaný servisní personál.

13.4 Informační hlášení

Hlášení nízkého signálu

Pokud je amplituda signálu EKG mezi 300 µV a 500 µV (3–5 mm o velikosti 10 mm/mV) po dobu osmi sekund, zobrazí se hlášení „LOW SIGNAL“ (Nízký signál) žlutou barvou pod křivkou EKG (viz monitorování EKG).

Hlášení detekce kardiostimulátoru

Hlášení „PACER DETECT OFF“ (Detekce kardiostimulátoru vypnuta) se zobrazí tehdy, pokud je okruh detekce stimulátoru vypnut prostřednictvím nabídky EKG.

Hlášení kontroly elektrod (pouze model 7800)

Hlášení „CHECK ELECTRODE“ (Zkontrolovat elektrody) se zobrazí žlutou barvou, pokud impedanční hodnota jakékoli elektrody přesáhne 50 kΩ. U příslušných svodů bude červeně blikat hodnota, což indikuje, že hodnota je mimo doporučený rozsah.

14.0 TESTOVÁNÍ MONITORU

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Za normálních okolností není vyžadována žádná interní úprava či kalibrace. Test bezpečnosti by měl provádět pouze kvalifikovaný personál. Bezpečnostní kontroly by měly být prováděny v pravidelných intervalech nebo v souladu s místními nebo vládními nařízeními. Je-li vyžadována oprava, obraťte se na servisní příručku tohoto zařízení.

14.1 Interní test

Zapněte monitor stisknutím tlačítka **Zapnout/Pohotovostní režim** na předním panelu. Vyčkejte, dokud neuslyšíte tři pípnutí. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko DISPLAY MENU (Nabídka zobrazení). Dále stiskněte tlačítko TEST MENU (Nabídka testu). Stiskněte tlačítko INTERNAL TEST (Interní test). Dostupné možnosti jsou OFF (Vyp) a ON (Zap). Pokud je funkce INTERNAL TEST (Interní test) zapnuta, je generován 1 mV impulz při frekvenci 70 BPM, což má za následek křivku a indikaci při 70 BPM na obrazovce a signál ve stereo a BNC konektoru na zadním panelu. INTERNÍ TEST ověří interní funkce monitoru. Tento test by měl být proveden pokaždé, než začnete monitorovat pacienta. Pokud není přítomna následující indikace, obraťte se na kvalifikovaný servisní personál.

Test vizuálních a zvukových alarmů:

Pokud je alarm pozastaven nebo ztišen, zapněte jej stisknutím tlačítka . Odpojte kabel pacienta. Zkontrolujte, že je zobrazené hlášení LEAD OFF (Svod odpojen) a zvukový alarm je zapnutý. Nastavte INTERNÍ TEST na hodnotu ON (Zapnuto) a zkontrolujte následující: 1) Hlášení LEAD OFF (Svod odpojen) zmizí a 2) monitor začne počítat QRS.

14.2 Simulátor EKG

Model 7600/7800 má integrovaný simulátor EKG, který se používá pro ověření integrity kabelu pacienta, svodových drátů a elektronických okruhů používaných při zpracování signálu EKG.

Zapněte monitor stisknutím tlačítka **Zapnout/Pohotovostní režim** na předním panelu. Vyčkejte, dokud neuslyšíte tři pípnutí. Připojte kabel pacienta. Připojte čtyři svodové dráty k vývodům simulátoru, které jsou umístěny na pravé boční straně monitoru. Vývody mají čtyři barevné štítky, které usnadňují identifikaci. Simulátor generuje křivku EKG a srdeční frekvenci v rozmezí 10–250 BPM (volitelné).

Provoz EKG simulátoru

Pro zapnutí simulátoru a nastavení srdeční frekvence postupujte podle následujících kroků:

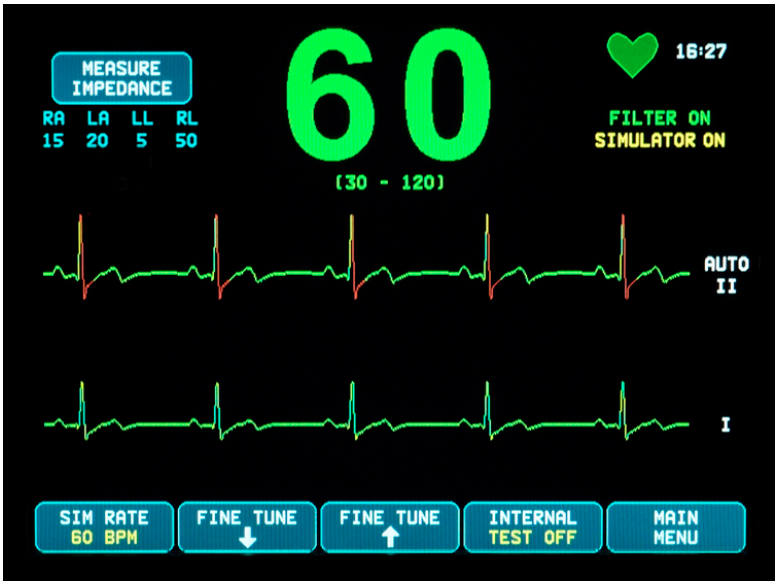
1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko DISPLAY MENU (Nabídka zobrazení). Dále stiskněte tlačítko [TEST MENU] (Nabídka testu)

2. Stisknutím tlačítka SIM RATE (Frekvence simulátoru) simulátor zapnete a stejným tlačítkem lze přepínat mezi možnostmi srdeční frekvence.

3. Srdeční frekvenci lze upravit po jednotkách pomocí tlačítek ↑FINE TUNE↓ (Jemné ladění).

4. Zkontrolujte, že zobrazená srdeční frekvence odpovídá zvolené frekvenci simulátoru. Zkontrolujte, že jsou zobrazeny dvě křivky EKG.

POZNÁMKA: Pokud je zapnutý simulátor, na obrazovce se žlutými písmeny zobrazí hlášení SIMULATOR ON (Simulátor zapnutý).



Hlášení SIMULATOR ON (Simulátor zapnutý) Hlášení

Test vizuálních a zvukových alarmů:

Pokud je alarm pozastaven nebo ztišen, zapněte jej stisknutím tlačítka .

1. Nastavte SIM RATE (Frekvence simulátoru) na OFF (Vypnuto). Zkontrolujte, že je zobrazen alarm ASYSTOLE (Asystolie) a zvukový alarm je spuštěn.
2. Odpojte kabel pacienta. Zkontrolujte, že je zobrazené hlášení LEAD OFF (Svod odpojen) a zvukový alarm je spuštěný.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Výše popsaný test simulátoru musí být proveden pokaždé, než začnete monitorovat pacienta. Pokud není přítomna indikace, obraťte se na kvalifikovaný servisní personál.

15.0 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	**Ověřte, že:**
• Jednotku nelze zapnout.	✓ Přívodní šňůra je zapojena do monitoru a do elektrické zásuvky ✓ Pojistky nejsou vyhořelé. ✓ Je stisknuto tlačítko ON (Zapnout).
• Spouštěcí impulz nefunguje.	✓ Velikost EKG je optimální (zvolte Lead II nebo AUTO).
• Nepravidelná křivka EKG. Nezobrazuje se srdeční frekvence.	✓ Křivka EKG nemá dostatečnou amplitudu (zvolte Lead II nebo AUTO). ✓ Umístění elektrod (diagram pro správné umístění naleznete v sekci EKG). ✓ Elektrody EKG nemají dostatek vodivého gelu. ✓ Naměřená impedance < 50 kΩ.

16.0 ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

16.1 Monitor

Je-li to nutné, očistěte externí povrchy monitoru vlhkým hadříkem nebo vatou. Nedovolte, aby se do vnitřku přístroje dostala tekutina.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:**

- Na monitor nepoužívejte autokláv, tlakovou sterilizaci nebo plynovou sterilizaci.
- Nenamáčejte ani neponořujte jej do žádné tekutiny.
- Čisticí roztok používejte opatrně. Nadměrná tekutina může zatéct do monitoru a způsobit poškození interních komponent.
- Nedotýkejte se displeje a krytů, netlačte na ně ani je nedrhněte abrazivními čisticími prostředky, nástroji, kartáči či materiály s drsným povrchem a nedopusťte jejich kontakt s čímkoli, co by mohlo poškrábat displej nebo kryty.
- K čištění monitoru nepoužívejte petrolejové nebo acetonové roztoky ani jiné agresivní roztoky.

16.2 Kabely pacienta

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Na kabely pacienta nepoužívejte autokláv.

Otřete kabely hadříkem namočeným ve vodě. Kabely nikdy neponořujte do jakékoliv tekutiny a nedovolte, aby se tekutina dostala do elektrických přípojek.

16.3 Preventivní údržba

Srdeční alarmový monitor model 7600/7800 nevyžaduje žádnou preventivní údržbu. Model 7600/7800 neobsahuje žádné součástky, které by vyžadovaly údržbu.

Před připojením monitoru k novému pacientovi zkontrolujte, že:

- Kabely a svody jsou čisté a neporušené.
- Hlášení LEAD OFF (Svod odpojen) je zobrazené, pokud není připojen kabel pacienta a/nebo svody pacienta. Hlášení LEAD OFF (Svod odpojen) zmizí po připojení kabelu a svodů pacienta k bočnímu simulátoru.

17.0 PŘÍSLUŠENSTVÍ

Katalogové číslo Ivy	Popis
590432	Čtyřsvodový pacientský kabel EKG s nízkou úrovní šumu, délka 10 stop, barvy: bílá, zelená, červená, černá
590433	Sada čtyř stíněných svodových drátů, délka 24 palců, barvy: bílá, zelená, červená, černá
590435	Sada čtyř radiotransparentních svodových drátů, délka 30 palců, barvy: bílá, zelená, červená, černá
590442	Sada čtyř radiotransparentních svodových drátů, délka 36 palců, barvy: bílá, zelená, červená, černá
590436	Radiotransparentní elektrody EKG- jedno balení obsahující 40 elektrod (10 sáčků po 4 elektrodách)
590436-CS	Radiotransparentní elektrody EKG- jedno balení obsahující 600 elektrod (15 sáčků po 40 elektrodách)
590446	Čtyřsvodový pacientský kabel EKG s nízkou úrovní šumu, délka 10 stop, barvy IEC: červená, černá, zelená, žlutá
590447	Sada čtyř stíněných svodových drátů, délka 24 palců, barvy IEC: červená, černá, zelená, žlutá
590451	Sada čtyř radiotransparentních svodových drátů, délka 30 palců, barvy IEC: červená, černá, zelená, žlutá
590452	Sada čtyř radiotransparentních svodových drátů, délka 36 palců), barvy IEC: červená, černá, zelená, žlutá
590291	Gel Nuprep
590035	Papír do záznamníku, balení obsahuje 10 rolí
590368	Papír do záznamníku, balení obsahuje 100 rolí
590386	USB paměťové zařízení (1 GB) se softwarem ECG Viewer
590441	Pojízdný stojan s 3palcovou pružinovou podložkou
3302-00-15	Souprava pro montáž pojízdného stojanu pro monitory řady 7000

Příslušenství si můžete objednat přes zákaznický servis:

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

18.0 LIKVIDACE

18.1 Směrnice WEEE 2012/19/EU

Likvidace zařízení nebo spotřebních částí musí probíhat v souladu s místními, státními a federálními zákony a nařízeními.

Směrnice WEEE 2012/19/EU– Nevhazujte produkty spadající pod směrnici WEEE do komunálního odpadu. Na konci životnosti přístroje kontaktujte zákaznickou službu Ivy Biomedical Systems, Inc. ohledně pokynů týkajících se jeho vrácení.

18.2 Směrnice RoHS2 2011/65/EU

Model 7600/7800 a jeho příslušenství splňují požadavky směrnice RoHS2 2011/65/EU.

18.3 Standard pro elektronický průmysl Čínské lidové republiky SJ/T11363-2006

Tabulka toxických nebo nebezpečných látek a prvků pro model 7600/7800

Název součásti	**Toxické nebo nebezpečné látky a prvky**					
	Pb	**Hg**	**Cd**	**Cr (VI)**	**PBB**	**PBDE**
Finální sestava modelu 7600/7800	**X**	**O**	**O**	**O**	**O**	**O**
Souprava balení	**O**	**O**	**O**	**O**	**O**	**O**
Možnost příslušenství	**O**	**O**	**O**	**O**	**O**	**O**

O: Indikuje, že obsah této toxické nebo nebezpečné látky ve všech homogenních materiálech pro tuto součást je nižší než limitní požadavky stanovené ve směrnici SJ/T11363-2006.

X: Indikuje, že obsah této toxické nebo nebezpečné látky alespoň v jednom homogenním materiálu použitém pro tuto součást je vyšší než limitní požadavky stanovené ve směrnici SJ/T11363-2006.

Výše uvedená data představují nejlepší dostupné informace v době publikace.

Doba ekologicky šetrného použití (EFUP) – 50 let

Některé spotřební prvky nebo výrobky jiných výrobců původních zařízení mohou mít vlastní štítek s hodnotou EFUP (doba ekologicky šetrného použití) nižší, než je hodnota systému, a je možné, že nejsou zastoupeny ve výše uvedené tabulce. Tento symbol informuje o tom, že daný výrobek obsahuje nebezpečné materiály přesahující limity zavedené čínskou normou SJ/T11363-2006. Uvedené číslo indikuje počet let, po něž lze výrobek používat za běžných podmínek před tím, než by daný nebezpečný materiál způsobil závažné škody na prostředí či lidském zdraví. Tento výrobek nelze likvidovat spolu s netříděným komunálním odpadem, je třeba ho likvidovat zvlášť.

19.0 SPECIFIKACE

EKG

Výběr svodu:		
	Spouštěcí svod:	LI, LII, LIII a AUTO – volitelné z nabídky.
	Druhý svod:	LI, LII a LIII – volitelné z nabídky.
Kabely pacienta:		Čtyřsvodový kabel pacienta se standardním šestikolíkovým konektorem AAMI.
Izolace:		Izolováno od pozemních obvodů prostřednictvím > 4 kV rms, 5,5 kV maximum
Potlačení souhlasného rušení:		≥ 90 dB s kabelem pacienta a 51 kΩ/47 nF nerovnováha
Impedance vstupu:		≥ 20 MΩ při 10 Hz s kabelem pacienta
Frekvence odezvy LCD displej a záznamník:	Filtrovaná:	1,5 až 40 Hz nebo 3,0 až 25 Hz (v závislosti na konfiguraci)
	Nefiltrovaná:	0,67 až 100 Hz
Frekvence odezvy EKG výstup:	Nefiltrovaná:	0,67 až 100 Hz
Vstupní klidový proud:		Každý svod maximálně < 100 nA dc
Offsetový potenciál elektrod:		±0,5 V DC
Snímací proud odpojeného svodu:		56 nA
Šum:		< 20 μV od vrcholu k vrcholu, vztahuje se na vstup se všemi svody připojenými přes 51 kΩ/47 nF k zemi
Ochrana při defibrilaci:		Ochrana proti výboji 360 J a elektrochirurgickým potenciálům Doba regenerace < 5 sekund
Svodový proud:		< 10 μA při normálních podmínkách
Ochrana proti Elektrochirurgickému rušení:		Standardní. Doba regenerace < 5 sekund
Pásmový filtr:		50/60 Hz (automatický).

Měření impedance elektrody (pouze model 7800)

Technika měření:	10 Hz napájecí signál < 10 uA rms
Rozpětí měření:	200 kΩ na svod
Přesnost měření:	±3 % ±1 kΩ
Měřicí svody:	RA, LA, LL, RL
Režim měření:	Manuální
Čas měření:	< 4 sekundy; EKG regenerace < 8 sekund
Minimální doporučená impedance elektrody:	< 50 kΩ
Doporučené elektrody:	10 % chloridový pórovitý typ (Katalogové číslo Ivy: 590436)

Kardiotachograf

Rozsah:	10 až 350 BPM (Pediatrický/Neonatální pacient) 10 až 300 BPM (Dospělý pacient)
Přesnost:	±1 % ±1 BPM
Rozlišení:	1 BPM
Citlivost:	300 µV vrchol
Průměrování srdeční frekvence:	Exponenční průměrování je vypočítáno jednou za sekundu s maximální dobou reakce 8 sekund.
Čas odezvy – model 7600:	
– Přechod z 80 na 120 BPM:	8 sekund
– Přechod z 80 na 40 BPM:	8 sekund
Čas odezvy – model 7800:	
– Přechod z 80 na 120 BPM:	2 sekundy
– Přechod z 80 na 40 BPM:	2 sekundy
Odezva na nepravidelný rytmus:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (V souladu se specifikací IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Odmítnutí vysoké vlny T:	Odmítá vlny T ≤ 1,2 * vlna R

Odmítnutí impulzu kardiostimulátoru

Šířka:	0,1 až 2 ms při ±2 až ±700 mV
Překročení:	Mezi 4 až 100 ms a nikoli větší než 2 mV.
Rychlé signály EKG:	1,73 V/s
Deaktivace detektoru:	Volitelné uživatelem.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Impulzy stimulátoru nejsou přítomné v žádném výstupu zadního panelu.

Alarmy

Vysoká frekvence:	15 až 250 BPM s navýšením po 5 BPM
Nízká frekvence:	10 až 245 BPM s navýšením po 5 BPM
Asystolie:	interval R na R > 6 sekund
Svod odpojen:	Odpojený svod
Zkontrolovat svod:	Nerovnováha mezi svody > 0,5 V
Čas na spuštění alarmu pro tachykardii:	
B1 a B2:	< 10 sekund Poznámka: Poloviční amplituda B1 má za následek varovnou zprávu LOW SIGNAL (Nízký signál), která se objeví do 5 sekund (nejedná se o alarm) (V souladu se specifikací IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Úroveň hlasitosti alarmu:	76 dBA (Hlasitost alarmu nastavená na nízkou) až 88 dBA (Hlasitost alarmu nastavená na vysokou)
Tóny alarmu:	Odpovídá IEC 60601-1-8:2006 Tabulka 3, Alarmy s vysokou prioritou

Režim testování

Interní:

EKG	1 mV/100 ms, vztahuje se k vstupu při 70 BPM

Simulátor:

Amplituda křivky EKG:	1 mV
Rozsah simulátoru:	10–250 BPM.
Frekvence simulátoru:	V krocích po 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 a 240 BPM. Nastavitelné s navýšením po 1 BPM

Displej – model 7600

Typ:	Aktivní barevný dotyková LCD obrazovka s aktivní maticí TFT (640x480)
Křivka:	Duální simultánní křivky EKG s funkcí zmražení.
Velikost obrazovky:	13,25 x 9,94 cm, úhlopříčka 16,5 cm (6,5 palců)
Rychlost posuvu:	25, 50 mm/s

Displej – model 7800

Typ:	Aktivní barevný dotyková LCD obrazovka s aktivní maticí TFT (640x480)
Křivka:	Duální simultánní křivky EKG s funkcí zmražení.
Velikost obrazovky:	17,09 cm x 12,82 cm, úhlopříčka 21,36 cm (8,4 palců)
Rychlost posuvu:	25, 50 mm/s

USB Port a přenos dat (pouze model 7800)

Typ:	USB jednotka (paměťové zařízení) s minimální kapacitou 1 GB
Ukládání EKG:	200 nejnovějších událostí

Ethernetový modul (pouze model 7800)

Síťové rozhraní:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernetová kompatibilita:	Verze 2.0/IEEE 802.3
Protokol:	TCP/IP
Paketová frekvence:	250 ms
Frekvence dat EKG:	240 vzorků/s
Výchozí IP adresa:	10.44.22.21
Kanály:	2
Standardní teplota:	32 až 158 °F (0 až 70 °C)
Velikost:	1,574 x 1,929 palců (40 mm x 49 mm)

Mechanické parametry – model 7600

Velikost:	Výška: 7,49 palců (19,02 cm) Šířka: 7,94 palců (20,17 cm) Hloubka: 5,18 palců (13,16 cm)
Hmotnost:	3,9 liber (1,80 kg)

Mechanické parametry – model 7800

Velikost:	Výška: 8,72 palců (22,14 cm) Šířka: 9,25 palců (23,50 cm) Hloubka: 6,10 palců (15,49 cm)
Hmotnost:	5,6 liber (2,54 kg)

SPECIFIKACE

Záznamník

Metoda zápisu:	Přímá termální
Počet křivek:	2
Režimy:	Přímý – Manuální zaznamenávání Časovaný – Tlačítko tisk spustí 30 vteřinový záznam Zpožděný – zaznamenává 20 sekund před a 20 sekund po alarmu při rychlosti 25 mm/s. Nahrává 15 sekund před a 15 sekund po alarmu při rychlosti 50 mm/s. Rentgen **(pouze model 7800)** – zaznamenává 10 sekund před a 10 sekund po aktivaci rentgenu.
Rychlost papíru:	25 a 50 mm/s
Rozlišení:	Vertikální – 200 bodů/palec Horizontální – 600 bodů/palec při ≤ 25 mm/s 400 bodů/palec při > 25 mm/s
Frekvence odezvy:	> 100 Hz při 50 mm/s
Frekvence dat:	500 vzorků

Synchronizovaný výstup (Spouštěč)

Testovací vstupní signál na svodech EKG:	Podmínky: ½ sinusové křivky, 60 ms šířka, 1 mV amplituda, 1 impulz za sekundu
Zpoždění spouštění výstupu:	< 2 ms
Přesnost spuštění R-R:	±75 µs typicky při vstupu 1 mV
Šířka impulzu:	1 ms, 50 ms, 100 ms nebo 150 ms (v závislosti na konfiguraci)
Amplituda impulzu:	0 V až +5 V nebo -10 V až +10 V (v závislosti na konfiguraci)
Polarita amplitudy impulzu:	Pozitivní nebo Negativní (v závislosti na konfiguraci)
Výstupní impedance:	< 100 Ω
Citlivost a práh nastavení:	plně automatický

Hodiny reálného času

Rozlišení:	1 minuta
Displej:	24 hodin
Napájecí požadavky:	Hodiny reálného času sledují čas, ať je monitor zapnut, či nikoli. Hodiny jsou napájeny zvláštní baterií, jejíž životnost je minimálně 5 let při teplotě 25 °C Poznámka: Lithiová baterie hodin reálného času je uzavřena v obalu SNAPHAT (nejedná se tedy o samotnou baterii), a je proto považovaná za baterii „obsaženou v zařízení“.

Provozní prostředí

Rozsah teplot:	5 °C až 40 °C
Relativní vlhkost:	0 % až 90 % nekondenzující
Nadmořská výška:	-100 metrů až +3600 metrů
Atmosférický tlak:	500–1 060 mbar
Ochrana proti vniku tekutin:	IPX1 – Ochrana proti vertikálně padajícím kapkám vody

Skladovací prostředí

Rozsah teplot:	-40 °C až +70 °C
Relativní vlhkost:	5 % až 95 %
Nadmořská výška:	-100 metrů až +14 000 metrů

Napájecí požadavky

Vstupní napětí:	100–120 V~; 200–230 V~
Kmitočet sítě:	50/60 Hz
Typ pojistek a jmenovitý proud:	T 0,5AL, 250V
Maximální spotřeba elektřiny:	45 VA
Obnova napájení:	Automaticky, pokud je zdroj napájení obnoven do 30 sekund

Regulační informace

Jednotka splňuje nebo překračuje specifikace následujících norem:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 a 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 č. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EHS
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- OEEZ 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

Zdravotnický přístroj
S ohledem na riziko úrazu elektrickým proudem, požáru
a mechanická rizika pouze v souladu

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 č. 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

Společnost Ivy Biomedical Systems, Inc., prohlašuje, že tento výrobek odpovídá směrnici Evropské rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, je-li použit v souladu s pokyny uvedenými v příručkách pro provoz a servis zařízení.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Shoda s eurasijskými normami (EAC): Tento výrobek vyhověl veškerým postupům hodnocení shody (byl schválen), které odpovídají požadavkům příslušných technických předpisů Celní unie.