

Malli 7600/7800

KÄYTTÖOPAS

Sydänmonitori



Kuvassa malli 7800

SISÄLLYSLUETTELO

1.0 KÄYTTÄJÄN VASTUU	1
2.0 OPPAAN VERSIOHISTORIA	2
3.0 TAKUU	3
4.0 JOHDANTO	4
5.0 TURVALLISUUS	5
5.1 Olennainen toiminta	5
5.2 Sähkö	5
5.3 Räjähdyks.....	6
5.4 Potilaskytken.....	6
5.5 Magneettikuvaus	7
5.6 Tahdistimet	7
5.7 Sähkökirurginen suojaus	7
5.8 Defibrillaattorisuojaus	8
5.9 Signaalin amplitudi	8
5.10 Sähkömagneettinen yhteensopivuus	8
5.11 Lisävarusteet.....	8
5.12 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt.....	9
5.13 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto.....	10
5.14 Symbolien selitykset	12
6.0 MONITORIN KUVAUS	13
6.1 Käyttötarkoitus.....	14
6.2 Potilasryhmä.....	14
6.3 Vasta-aiheet.....	14
6.4 Luokitus (ANSI/AAMI ES60601-1-standardin mukaan)	14
6.5 Säätimet ja osoittimet.....	15
6.6 Näyttö	16
6.7 Hälytysviestit.....	16
6.8 Ohjelmoitavat painikkeet	16
6.9 Valikkorakenne	17
6.10 Takapaneeli.....	18
6.11 Sulakkeiden nimellisarvot.....	18
6.12 Takapaneelin kuvaus	19
7.0 MONITORIN KÄYTTÖÖNOTTO	20
7.1 Monitorin asentaminen.....	20
7.2 Instrumentin valmistelu käyttöä varten	20
7.3 Päivämäärän ja ajan asettaminen.....	21
7.4 QRS:n ja hälytyksen äänivoimakkuuden asettaminen	21
7.5 Hälytysrajojen asettaminen	21
7.6 Käyrän nopeuden asettaminen.....	21
7.7 Oletusasetukset	22
8.0 SYNKRONOITU LÄHTÖ (TAHDISTUS)	23
8.1 Synkronoitu pulssi.....	23
8.2 Tahdistusmerkki.....	23
8.3 Napaisuuden lukitus (P-Lock).....	23

SISÄLLYSLUETTELO

9.0	EKG-MONITOROINTI	24
9.1	Turvallisuuden liittyviä näkökohtia.....	24
9.2	Potilaskytkenkennät	25
9.3	EKG-elektrodit	26
9.4	Impedanssimittaus (vain malli 7800)	27
9.5	EKG-käyrän amplitudi (koko).....	28
9.6	EKG-kaistanestosuodatin	28
9.7	Kytkenäsvaihtoehdot.....	29
9.8	Matalan signaalin viesti	30
9.9	Sydämentahdistin	30
9.10	Hälytysrajat	31
10.0	JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ TOISIIN LAITTEISIIN LIITETTYNÄ.....	32
10.1	Röntgenin tilaviestit (vain malli 7800).....	32
11.0	EKG-TIETOJEN TALLENNUS JA SIIRTO	33
11.1	EKG-tietojen siirto USB-portin kautta (vain malli 7800).....	33
11.2	USB-portti	33
12.0	KIRJOITTIMEN KÄYTTÖ	34
12.1	Paperin vaihtaminen	34
12.2	Kirjoitintilat.....	35
12.3	Kirjoitinnopeudet	36
12.4	Esimerkkitulosteet.....	36
13.0	HÄLYTYSVIESTIT	37
13.1	Muistutusviestit	37
13.2	Potilashälytykset.....	37
13.3	Tekniset hälytykset.....	38
13.4	Tiedotusviestit.....	38
14.0	MONITORIN TESTAUS.....	39
14.1	Sisäinen testi.....	39
14.2	EKG-simulaattori.....	39
15.0	VIANMÄÄRITYS	41
16.0	KUNNOSSAPITO JA PUHDISTUS.....	42
16.1	Monitori.....	42
16.2	Potilaskaapelit.....	42
16.3	Määräaikaishuolto.....	42
17.0	LISÄVARUSTEET.....	43
18.0	HÄVITTÄMINEN.....	44
18.1	WEEE-direktiivi 2012/19/EU	44
18.2	RoHS-direktiivi 2011/65/EU	44
18.3	Kiinan kansantasavallan elektroniikka-alan standardi SJ/T11363-2006.....	44
19.0	TEKNISET TIEDOT	45

1.0 KÄYTTÄJÄN VASTUU

Tämä tuote toimii tässä käyttöoppaassa ja mukana toimitetuissa tarroissa ja/tai tuoteselosteissa olevan kuvauksen mukaisesti, jos tuote kootaan ja sitä käytetään, huolletaan ja korjataan annettujen ohjeiden mukaisesti. Tuote täytyy tarkastaa säännöllisesti. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Rikkoutuneet, puuttuvat, selvästi kuluneet, vääntyneet tai kontaminoituneet osat on vaihdettava välittömästi. Jos tällainen korjaus tai vaihto on tarpeen, Ivy Biomedical Systems, Inc. suosittelee huolto-ohjeiden pyytämistä Ivy Biomedical Systems, Inc -yhtiön huolto-osastolta puhelimitse tai kirjallisesti. Tätä tuotetta tai mitään sen osaa ei saa korjata kuin Ivy Biomedical Systems, Inc. -yhtiön koulutetun henkilökunnan antamien ohjeiden mukaisesti. Tuotetta ei saa muuttaa ilman Ivy Biomedical Systems, Inc. -yhtiön laadunvalvontaosaston etukäteen antamaa kirjallista lupaa. Tämän tuotteen käyttäjä on yksin vastuussa mahdollisesta toimintahäiriöstä, joka aiheutuu virheellisestä käytöstä, väärästä kunnossapidosta, virheellisestä korjauksesta, vauriosta tai muutoksesta, jonka on tehnyt joku muu kuin Ivy Biomedical Systems, Inc. -yhtiö.



HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai laillistetun lääkärin määräyksestä.



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

Tämän käyttöoppaan monikieliset käännökset ovat saatavilla Ivy Biomedicalin verkkosivuilla osoitteessa www.ivybiomedical.com.

2.0 OPPAAN VERSIOHISTORIA

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
00	20. marraskuu 2013	alkuperäinen julkaisu
01	9. maaliskuuta 2015	Päivitetty EMC ohjaus- ja valmistajan ilmoitus sivuilla 8, 9 ja 10. Lisätty EAC symboli Käyttäjän vastuuta sivulla 1. Päivitetty kaikki viittaukset WEEE-direktiivi 2012/19/EU. Uudistettu kaikki viittaukset sulakeluokitus ja tyyppin T .5A, 250V.
02	2. syyskuuta 2015	Tarkistetut kaikki viittaukset sulakeluokitus ja tyyppin T 0,5AL, 250V.
03	8. kesäkuu 2016	Tarkistetut kohdat 6,10 ja 6,12.
04	1. maaliskuuta 2017	Tarkistettu kohta 19,0 sisällyttää uudet lakisääteiset vaatimukset.
05	15. maaliskuuta 2017	Osa 5,0 tarkastettu IEC 60601-1-2:2014:n uusien vaatimusten mukaisesti.
06	15. kesäkuu 2018	Tarkistettu kohta 19,0 sisällyttää uudet lakisääteiset vaatimukset.
07	19. helmikuuta 2019	Tarkistettu kohta 19,0 jolla päivitetään lakisääteiset vaatimukset.
08	14. lokakuuta 2019	Tarkistettu kohta 5,6.

3.0 TAKUU

Kaikille Ivy Biomedical Systems, Inc. -yhtiön valmistamille tuotteille taataan, että ne ovat normaalissa käytössä sekä materiaalin että valmistuksen suhteen virheettömiä ja toimivat julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti 13 kuukauden ajan alkuperäisestä toimituspäivästä.

Kaikille Ivy Biomedical Systems, Inc. -yhtiön toimittamille lisävarusteille, kuten potilaskaapeleille ja johtimille, taataan, että ne ovat normaalissa käytössä sekä materiaalin että valmistuksen suhteen virheettömiä ja toimivat julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti 90 päivän ajan alkuperäisestä toimituspäivästä.

Jos Ivy Biomedical Systems, Inc. -yhtiön tekemä tarkastus osoittaa, että tällainen tuote (tuotteet) tai komponenttiosa (-osat) on ollut viallinen, Ivyn velvoite rajoittuu Ivyn valinnan mukaisesti sen korjaamiseen tai vaihtamiseen.

Kun tuote tai tuotteita täytyy palauttaa valmistajalle korjausta tai tarkastusta varten, ota yhteys Ivy Biomedical Systemsin asiakaspalveluun, jotta saat materiaalien palautuslupanumeron (RMA-numeron) ja pakkaamista koskevat ohjeet:

Asiakaspalvelu / tekninen tuki:
Puhelin: (203) 481 4183 tai (800) 247 4614 (USA)
Faksi: (203) 481-8734
Sähköposti: service@ivybiomedical.com

Kaikki takuukorjausta varten palautettavat tuotteet on lähetettävä kuljetusmaksu maksettuna seuraavaan osoitteeseen:

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

Ivy lähettää korjatun tai vaihdetun tuotteen asiakkaalle omalla kustannuksellaan.

4.0 JOHDANTO

Tämä opas sisältää tietoja mallin 7600/7800 sydänmonitorin oikeasta käytöstä. Käyttäjän täytyy varmistaa, että kaikkia monitorin asennusta ja käyttöä koskevia määräyksiä noudatetaan.

Malli 7600/7800 on ME EQUIPMENT -laite (lääkinnällinen sähkölaite), joka on tarkoitettu potilaiden seurantaan hoitohenkilökunnan valvonnassa. Mallin 7600/7800 monitoria saavat käyttää vain koulutetut ja pätevät terveydenhoitoalan ammattilaiset.

Tämän oppaan käyttö

Suosittellemme tämän oppaan lukemista ennen laitteen käyttöä. Tämä opas käsittelee laitteen kaikkia ominaisuuksia. Jos monitorissasi ei ole kaikkia ominaisuuksia, näiden ominaisuuksien valikkovaihtoehtoja ja esitystietoja ei näy monitorissasi.

Katso säädinten ja näyttöjen yleiset kuvaukset kohdasta Monitorin kuvaus. Katso lisätietoja kunkin ominaisuuden käyttämisestä oppaan siitä osasta, joka käsittelee kyseistä ominaisuutta.

Tekstissä käytetään lihavoitua, kun viitataan käyttäjän käyttämissä säätimissä käytettyihin nimiin. Hakasulkeet [] ympäröivät niitä valikkovaihtoehtoja, joita käytetään ohjelmoitavien kosketuspainikkeiden kanssa.

Valmistajan vastuu

Tämän laitteen valmistaja on vastuussa laitteen turvallisuuteen, luotettavuuteen ja toimintakykyyn liittyvistä vaikutuksista vain silloin, jos

- valmistajan valtuuttamat henkilöt tekevät kokoonpanotoimenpiteet, laajennukset, uudelleensäädöt tai korjaukset
- sähköasennus noudattaa kaikkia sovellettavia säädöksiä
- laitetta käytetään tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Virheellinen käyttö tai monitorin asianmukaisten kunnossapitotoimenpiteiden laiminlyöminen vapauttaa valmistajan tai hänen edustajansa kaikesta vastuusta näiden seurauksena olevan vaatimusten noudattamattomuuden, vaurioiden tai vamman suhteen.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481 4183 tai (800) 247 4614 (USA)
Faksi (203) 481 8734 (USA)
Sähköposti: sales@ivybiomedical.com

Tässä oppaassa selitetään, kuinka malli 7600/7800 asennetaan ja kuinka sitä käytetään. Käyttöopas sisältää tärkeitä turvallisuustietoja tarpeen mukaisesti useissa eri kohdissa. LUE KAIKKI TURVALLISUUTTA KOSKEVIEN TIETOJEN OSAT, ENNEN KUIN KÄYTÄT MONITORIA.

5.0 TURVALLISUUS

5.1 Olennainen toiminta

Luettelo olennaisista toiminnoista (määritelty IEC 60601-1 -testiraportissa):

- Valvoa potilaan sydämen sykettä ja näyttää se tarkasti (60601-2-27:n rajojen mukaisesti).
- Valvoa potilaan EKG-käyrää ja näyttää se tarkasti (60601-2-27:n rajojen mukaisesti).
- Varmistaa asianmukainen, tarkka ja luotettava tahdistus tuottamalla R-aaltoa tahdistava pulssi.
- Antaa hälytysignaali, kun käyttäjän toimet ovat tarpeen.

5.2 Sähkö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi verkkovirtalähteestä, jonka jännite on 100–120V~ tai 200–230 V~, taajuus 50/60 Hz ja vaihtovirran enimmäiskulutus 45 VA.



VAROITUS: Sähköiskun välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtaan. Kytke monitori vain kolmijohtimiseen, maadoitettuun sairaalatason pistorasiaan. Kolmijohtiminen pistoke täytyy kytkeä asianmukaisesti maadoitettuun kolmijohtimiseen pistorasiaan. Jos sellaista ei ole käytettävissä, pätevän sähköasentajan täytyy asentaa sellainen voimassa olevien sähköturvallisuusmääräysten mukaisesti.



VAROITUS: maadoitusjohdinta ei saa missään olosuhteissa irrottaa pistokkeesta.



VAROITUS: Tämän laitteen kanssa toimitettu virtajohto tarjoaa tällaisen suojan. Tätä suojausta ei saa yrittää ohittaa johtoa muuttamalla tai maadoittamattomia sovitteita tai jatkojohtoja käyttämällä. Virtajohdon ja -pistokkeen täytyy olla ehjiä ja vaurioitumattomia. Irrota laite verkkovirrasta irrottamalla virtajohto.



VAROITUS: laitetta ei saa kytkeä pistorasiaan, jota ohjataan seinäkytkimellä tai himmentimellä.



VAROITUS: jos on pienintäkään epäilystä suojamaadoitusjohtimien kunnosta, monitoria ei saa käyttää, ennen kuin vaihtovirtalähteen suojajohdin on täysin kunnossa.



VAROITUS: Jos sähkökatkos kestää pidempään kuin 30 sekuntia, monitori täytyy käynnistää manuaalisesti painamalla **virtakytkintä**. Kun monitorin virta palautuu, monitori palaa valmistajan asettamiin OLETUSASETUKSIIN. (Käytettävissä on myös vaihtoehto, joka sallii monitorin käyttää viimeksi käytettyjä tai TALLENNETTUJA asetuksia.)




VAROITUS: jotta sähkökatkosten aiheuttama ei-hyväksyttävä VAARA voidaan välttää, kytke monitori asianmukaiseen sairaalataso katkottomaan virtalähteeseen (UPS).





VAROITUS: Monitoria ei saa asettaa sellaiseen paikkaan, josta se voi pudota potilaan päälle. Monitoria ei saa nostaa virtalähteen johdosta tai potilaskaapelista.



VAROITUS: reititä monitorijohdot (potilaskaapelit, virtajohdot jne.) siten, että kompastumisvaara vältetään.


 **VAROITUS:** monitoria ei saa asettaa siten, että käyttäjän on vaikea irrottaa sitä virtalähteestä.


 **VAROITUS: Sähköiskun vaara!** Kansia tai paneeleita ei saa irrottaa. Anna koulutetun ja pätevän henkilökunnan huoltaa laite.


 **VAROITUS:** Irrota monitori virtalähteestä, kun laitetta huolletaan. Anna koulutetun ja pätevän huoltohenkilökunnan huoltaa laite.


 **VAROITUS:** vain koulutettu ja pätevä huoltohenkilöstö saa vaihtaa kaikki vaihdettavissa olevat osat.


 **VAROITUS:** Irrota sähköiskun välttämiseksi monitori virtalähteestä ennen sulakkeiden vaihtamista. Vaihda sulake vain saman nimellisärvon: T 0.5AL, 250V.


 **VAROITUS:** monitoria ei saa puhdistaa, kun se on kytketty virtalähteeseen.

 **VAROITUS:** Jos laite vahingossa kastuu, irrota monitori heti virtalähteestä. Keskeytä käyttö, kunnes laite on kuiva, ja testaa sitten laitteen asianmukainen toiminta ennen kuin käytät laitetta uudelleen potilaalla.


 **VAROITUS:** Tässä laitteessa on yhteinen eristysreitti EKG-kytkennöille ja -elektrodeille. EKG-kytkentöjen ja/tai -elektrodien ei saa antaa päästä kosketukseen toisten johtavien osien, mm. maadoitusjohdon, kanssa. EKG-tuloon ei saa kytkeä mitään eristämättömiä lisävarusteita, kun laite on yhdistetty potilaaseen, koska tämä saattaa heikentää laitteen turvallisuutta. Kun laite on yhdistetty muihin laitteisiin, varmista, että kaikkien laitteiden runkojen kokonaisvuotovirta on enintään 300 μ A.

 **VAROITUS:** synkronoitua lähtöpulsseja ei ole suunniteltu defibrillaattori-iskun tai rytminsiirtotoimenpiteen synkronointiin.

 **VAROITUS:** monitorin asianmukaisen tuuletuksen varmistamiseksi monitoria ei saa käyttää ilman alakannen jalkoja tai valinnaista alakannen asennuslevyä.

 **VAROITUS:** tätä laitetta ei saa muuttaa ilman valmistajalta saatua lupaa.

5.3 Räjähhdys

 **VAROITUS: Räjähdyksivaara!** Tätä laitetta ei saa käyttää helposti syttyvien nukutusaineiden tai muiden helposti syttyvien aineiden ja ilman, runsashappisen ympäristön tai typpioksiduulin yhdistelmän läheisyydessä.

5.4 Potilaskytkenät

Potilaskytkenät ovat sähköisesti eristettyjä. Kaikkiin kytkentöihin on käytettävä eristettyjä antureita. Potilaskytkenä ei saa antaa päästä kosketukseen muiden johtavien osien, mm. maadoitusjohdon, kanssa. Katso potilaskytkenä koskevat ohjeet tästä oppaasta.

Reitit potilaskaapelit huolellisesti, jotta potilaan sotkeutuminen tai kuristuminen johtoihin vältetään.

Tämä monitori rajoittaa vuotovirran sisäisesti alle 10 μA :iin. On kuitenkin aina otettava huomioon kumulatiivinen vuotovirta, jonka saattavat aiheuttaa potilaalla tämän monitorin kanssa samanaikaisesti käytettävät muut laitteet.

Käytä vain tässä oppaassa nimettyjä potilaskaapeleita, jotta vuotovirtasuojaus varmasti pysyy teknisten tietojen mukaisena. Tämän monitorin mukana toimitetaan suojatut johtimet. Kaapeleita ja kytkentöjä *ei saa käyttää* sellaisten suojaamattomien johtimien kanssa, joiden liittimet ovat näkyvissä kaapeleiden päässä. Suojaamattomat johtimet ja kaapelit voivat muodostaa kohtuuttoman haitallisten terveystaustavaikeuksien tai kuoleman vaaran.

Johtoeristetyn monitorin transientit saattavat muistuttaa todellisia sydänkäyrän aaltomuotoja ja estää siten sykehälytykset. Voit minimoida tämän ongelman varmistamalla elektrodien oikean sijoituksen ja kaapelien asianmukaisen kytkennän.

Jos hälytystilanne tapahtuu, kun hälytykset on asetettu pois päältä, eivät näkyvät eivätkä kuuluvat hälytykset toimi.

5.5 Magneettikuvaus



VAROITUS: Ei MRI-turvallinen! Malleja 7600 ja 7800 ei saa altistaa magneettikuvausympäristölle (MRI). Mallit 7600 ja 7800 voivat aiheuttaa sinkoutumisvaaran, jos tilassa on MRI-magneettiytimelle altistuvia ferromagneettisia materiaaleja.



VAROITUS: Laitteen metalliosat voivat kuumentua MRI-kuvauksen aikana ja aiheuttaa lämpövaurioita tai palovammoja.



VAROITUS: Laite voi aiheuttaa artefakteja MRI-kuvaan.



VAROITUS: Laite ei välttämättä toimi oikein MRI-skannerin aiheuttamien voimakkaiden magneetti- ja radiotaajuuskenttien vuoksi.

5.6 Tahdistimet



VAROITUS – TAHDISTINPOTILAAT: Sykemittarit saattavat jatkaa tahdistussykkeen laskemista sydänpysähdyksen tai joidenkin rytmihäiriöiden aikana. Sykemittarin HÄLYTYSSIGNAALIHIN ei voi yksinään täysin luottaa. Valvo TAHDISTINPOTILAITA erittäin tarkasti. Katso tämän oppaan TEKNISTEN TIETOJEN osasta tämän instrumentin tahdistinpulssin estämiskyvyn kuvaus. AV sekventiaalisen ja kahekambrilist tahdistuspulssin estämistä ei ole arvioitu; tahdistimen estämiseen ei saa luottaa potilailla, joilla on kaksikammioiset tahdistimet.

5.7 Sähkökirurginen suojaus

Tämä laitteisto on testattu EN 60601-2-27:n mukaisesti.

Tämä laite on suojattu sähkökirurgisia jännitteitä vastaan. Jotta sähkökirurgisten palovammojen mahdollisuus vältetään monitorointikohdissa, valmistajan ohjeiden mukainen sähkökirurgisen paluuvirtapiirin asianmukainen liitäntä on varmistettava. Jos liitäntä on virheellinen, jotkin sähkökirurgiset laitteet eivät ehkä salli energian palaamista EKG-elektrodien läpi. Laitteisto palautuu normaaliin toimintaan alle 10 sekunnissa.

5.8 Defibrillaatiosuojaus

Tämä laite on suojattu enintään 360 J:n defibrillaattori-iskulta. Monitori on sisäisesti suojattu rajoittamaan elektrodien läpi kulkevaa virtaa potilasvammojen ja laitteeseen kohdistuvan vaurion estämiseksi sillä ehdolla, että defibrillaattoria käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä vain Ivyn nimeämiä lisävarusteita (katso kohta Lisävarusteet).

5.9 Signaalin amplitudi



VAROITUS: potilaan fysiologisen R-aaltosignaalin amplitudi on vähintään 0,5 mV. Mallin 7600/7800 käyttäminen edellä mainittua pienemmällä amplitudiarvolla saattaa aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.

5.10 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tämä laitteen on todistettu olevan suojattu päästöiltä ja ulkoisilta häiriöiltä standardin IEC-60601-1-2:2014 mukaisesti sairaala- ja pienklinikkakäytössä.



HUOMAUTUS: Lääkinnällinen laite edellyttää erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen. Laite täytyy asentaa ja ottaa käyttöön käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.



HUOMAUTUS: kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin.



VAROITUS: Mahdollisuutta käyttää laitetta useiden potentiaalisten EMC-/EMI-lähteiden, kuten diathermialaitteiden, radiotaajuustunnistuslaitteiden (RFID) tai sähkömagneettisten turvajärjestelmien (esim. metallinpaljastimet) läheisyydessä ei ole testattu. Laitteen käyttäminen tällaisten laitteiden läheisyydessä vaatii varovaisuutta.



VAROITUS: Mallia 7600/7800 ei saa käyttää toisten laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna. Jos tämä on kuitenkin tarpeen, mallin 7600/7800 normaali toiminta on kuitenkin varmistettava siinä kokoonpanossa, jossa mallia tullaan käyttämään.

5.11 Lisävarusteet




VAROITUS: Muiden kuin tämän oppaan Lisätarvikkeet-osassa mainittujen lisätarvikkeiden käyttö saattaa lisätä laitteen häiriöpäästöjä tai pienentää sen häiriönsietoa.

5.12 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Mallin 7600/7800 monitori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Mallin 7600/7800 omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11, säteilevä	Ryhmä 1 Luokka B	Malli 7600/800 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi järjestelmän radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11, johtuva	Luokka B	Malli 7600/7800 sopii käytettäväksi kaikissa muissa rakennuksissa paitsi asuinrakennuksissa sekä rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää sähköä asuinrakennuksiin.
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Luokka A	

5.13 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Mallin 7600/7800 monitori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Mallin 7600/7800 omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	±9 kV, kosketus ±15 kV, ilma	Lattioiden tulee olla puusta, betonista tai keraamisista laatoista valmistettuja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/purkaukset IEC 61000-4-4	±2 kV syöttölinjoille ±1 kV syöttö- /ulostulolinjoille 100 kHz:n toistotaajuus	±3 kV syöttölinjoille ±1,5 kV syöttö- /ulostulolinjoille 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirran laatuista.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV:n differenziaalimuoto ±2 kV:n yhteismuoto	±1,5 kV:n differenziaalimuoto ±3 kV:n yhteismuoto	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirran laatuista.
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitteen vaihtelut syöttölinjoissa IEC61000-4-11	0 % U_T : 0,5 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa. 0 % U_T : 1 jakso ja 70 % U_T ; 25/30 jaksoa. Yksi vaihe: 0 asteessa 0 % U_T ; 250/300 jaksoa.	0 % U_T : 0,5 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa. 0 % U_T : 1 jakso ja 70 % U_T ; 25/30 jaksoa. Yksi vaihe: 0 asteessa 0 % U_T ; 250/300 jaksoa.	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön verkkovirran laatuista. Mikäli mallin 7600/7800 käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että mallin 7600/7800 virta otetaan katkottomasta virtalähteestä.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Verkkotaajuisien magneettikenttien tulee olla tyypillisessä liike- tai sairaalaympäristössä olevan tyypillisen sijaintipaikan normaalitasojen mukaisia.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Mallin 7600/7800 monitori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Mallin 7600/7800 omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
<p>Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 KHz –80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM-kaistoilla 0,15–80 MHz:ssä</p> <p>80 % AM 2 Hz:ssä</p>	<p>5 Vrms</p> <p>150 KHz –80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM-kaistoilla 0,15–80 MHz:ssä</p> <p>80 % AM 2 Hz:ssä</p>	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta hyödyntäviä viestintälaitteita ei tule käyttää mallin 7600/7800 mitään osaa, kaapelit mukaan luettuina, lähempänä kuin suositeltu erotusetäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä.</p> <p>Suosittelut erotusetäisyys</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ <p>jossa p on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p>
<p>Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3, mukaan lukien lauseke 8.10, taulukko 9, langattomien laitteiden läheisyydessä.</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>80 % AM 2 Hz:ssä</p> <p>Mukaan lukien lauseke 8.10, taulukko 9, langattomien laitteiden läheisyydessä</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>80 % AM 2 Hz:ssä</p> <p>Mukaan lukien lauseke 8.10, taulukko 9, langattomien laitteiden läheisyydessä</p>	<p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisella paikkatutkimuksella määritettyjen^a kenttävahvuuksien tulee olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusvälillä^b.</p> <p>Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>HUOMIO 1 – 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä sovelletaan suurempaa taajuusalueita.</p> <p>HUOMIO 2 – Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			
<p>^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien) ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, radioamatööri-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävahvuuksia ei voida teoreettisesti tarkasti ennustaa. Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kenttävahvuus paikalla, jossa mallia 7600/7800 käytetään, ylittää edellä olevan radiotaajuuden sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, mallin 7600/7800 toimintaa on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, on ehkä ryhdyttävä lisätoimenpiteisiin, kuten suunnattava tai sijoitettava malli 7600/7800 uudelleen.</p> <p>^b Taajuusalueella 150 KHz – 80 MHz kenttävahvuuksien on oltava alle 3 V/m.</p>			

5.14 Symbolien selitykset



Katso käyttöohjetta



Varoitus



Tyyppin CF potilasosa,
Defibrillaattorisuojattu



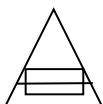
Huomautus



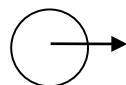
Tasapotentiaalinen maadoitusjohdin

RoHS

RoHS-vaatimusten mukainen



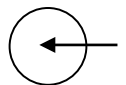
Sulakkeiden tyyppi/nimellisarvo



Lähtösignaali



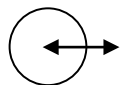
Ei MRI-turvallinen



Tulosignaali



Maadoitus (maa)



Tulo-/lähtösignaali



Virtapainike/valmiustila



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Hälytyksen vaimennus



WEEE-yhteensopiva



Vaihtovirta



Sähköiskun vaara: Kansia tai paneeleita ei saa irrottaa. Anna pätevän henkilökunnan huoltaa laite.

6.0 MONITORIN KUVAUS

Malli 7600/7800 on helppokäyttöinen sydänmonitori, jossa on kirkasvärinen kosketusnäyttöinen nestekidenäyttö. Malli 7600/7800 esittää kaksi samanaikaista EKG-vektoria ja potilaan sykkeen. Trigger (tahdistus) -EKG-vektori (ylempi EKG-käyrä) voidaan valita kytkennöistä I, II, III tai Auto (automaattinen). Toinen-EKG-vektori (ylempi EKG-käyrä) voidaan valita kytkennöistä I, II, III. Lisäksi voidaan asettaa korkean ja matalan sykkeen hälytysrajat potilaan sykkeen seuraamiseksi siten, että näiden rajojen ylittäminen tai alittaminen tuottaa sekä äänimerkin että näkyvän viestin tapahtumasta. Mallin 7600/7800 värinäytössä on kaksi EKG-käyrää, suuret sykenumerot sekä aakkosnumeeriset merkit muita tietoja, hälytysviestejä, valikoita ja käyttäjätietoja varten.

- Mallin 7600/7800 monitori on tarkoitettu käytettäväksi potilaille pääasiassa sellaisiin käyttötarkoituksiin, joissa tarvitaan tarkkaa R-aallon synkronointia, kuten ajoitettuihin kuvannustutkimuksiin.
- Malli 7600/7800 sisältää AUTO (automaattinen) -kytkentävalinnan (vain tahdistuskytkentä). Kun tämä ominaisuus on valittuna, se määrittää, mikä kytkentä (I, II tai III) antaa EKG-signaalin parhaan laadun ja siten luotettavimman sydäntahdistuksen.
- Mallissa 7600/7800 on sähköisesti eristetty RS-232-mikro-D-liitin, joka mahdollistaa kaksisuuntaiset yhteydet monitorin ja ulkoisen konsolin välillä EKG-tietojen siirtoa varten.
- Mallia 7600/7800 on saatavana erilaisin ominaisuuksin. Kaikkia ominaisuuksia ei ole kaikissa monitoreissa. Saatavana on valinnainen kiinteä kirjoitin. Kirjoittimen toiminnot määritetään monitorin kosketusnäyttövalikkojen kautta.
- Malli 7600/7800 sopii käytettäväksi sähkökirurgian aikana.
- Mallia 7600/7800 ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään muun fysiologisen valvontalaitteen kanssa.
- Mallia 7600/7800 voi käyttää vain yhdelle potilaalle kerrallaan.

Vain malli 7800:

- Mallissa 7800 on erityislaitteet ja -ohjelmat, jotka mahdollistavat ihon ja elektrodin välisen impedanssin mittauksen.
- Mallissa 7800 on kaksi Ethernet-kanavaa yhdestä ainoasta RJ45-liittimestä. Ensimmäinen kanava mahdollistaa kaksisuuntaisen yhteyden monitorin ja TT-konsolin välillä EKG-tietojen siirtämistä, ajoitustietojen tahdistusta ja potilaan tunnistetietojen vastaanottamista varten. Toinen kanava siirtää EKG-tiedot TT-kanturin näyttöön. Nämä toiminnot toimivat ainoastaan silloin, kun malli 7800 on yhdistetty sähköisesti sellaiseen TT-konsoliin ja TT-kanturiin, joka voi esittää EKG-tietoja.
- Mallissa 7800 on USB-asema, jonka avulla käyttäjä voi tallentaa ja kerätä EKG-tiedot USB-muistitikulle.
- Mallissa 7800 on oheislaitteen 9-nastainen D-pienoisliitin, joka toimii räätälöitynä liitännänä erityisasennuksia varten.

6.1 Käyttötarkoitus

Ivy Biomedical -yhtiön mallisarjan 7000 sydänmonitorit ovat helppokäyttöisiä laitteita EKG:n ja sykkeen monitorointiin. Laite on tarkoitettu käytettäväksi teho-osasto-, sydänvalvontayksikkö- ja leikkaussaliolosuhteissa. Laite voi antaa äänimerkin, kun syke osuu ennalta-asetettujen rajojen ulkopuolelle. Laite tuottaa R-aaltoon synkronoidun lähtöpulssin sellaisia sovellutuksia varten, jotka edellyttävät tarkkaa synkronointia R-aallon kanssa.

6.2 Potilasryhmä

Mallisarjan 7000 sydänmonitorit on tarkoitettu EKG:n monitorointiin ja R-aaltopulssin havaitsemiseen aikuis-, vanhus- ja lapsipotilailla sekä vastasyntyneillä. R-aaltosynkronointia käytetään tyypillisesti isotooppilääketieteen kuvauslaitteiden, TT-laitteiden tai muiden kuvannuslaitteiden tahdistukseen.

6.3 Vasta-aiheet

Mallisarjaa 7000 saavat käyttää vain koulutetut ja pätevät terveydenhoitoalan ammattilaiset. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi elvytyslaitteena tai sydämdiagnostiikan tekemiseen. Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kotimonitoroinnissa tai magneettikuvausympäristössä.

6.4 Luokitus (ANSI/AAMI ES60601-1-standardin mukaan)

Suojaus sähköiskuja vastaan:	Luokka 1
Sähköiskusuojauksen aste:	Tyypin CF potilasosa. Defibrillaattorisuoja: EKG
Suojaus veden haitalliselta sisäänpääsystä:	Tavalliset laitteet, IPX1 standardin IEC-60529 mukaan
Kunnossapito- ja puhdistusmenetelmät:	Katso tämän oppaan kohta Kunnossapito ja puhdistus.
Käytön turvallisuuden aste, kun läsnä on helposti syttyvien nukutusaineiden ja ilman tai hapen tai typpioksiduulin seosta:	Laite ei sovellu käytettäväksi helposti syttyvän nukutusaineseoksen läheisyydessä
Käyttömuoto:	Jatkuva

6.5 Säätimet ja osoittimet

Perusnäppäimet



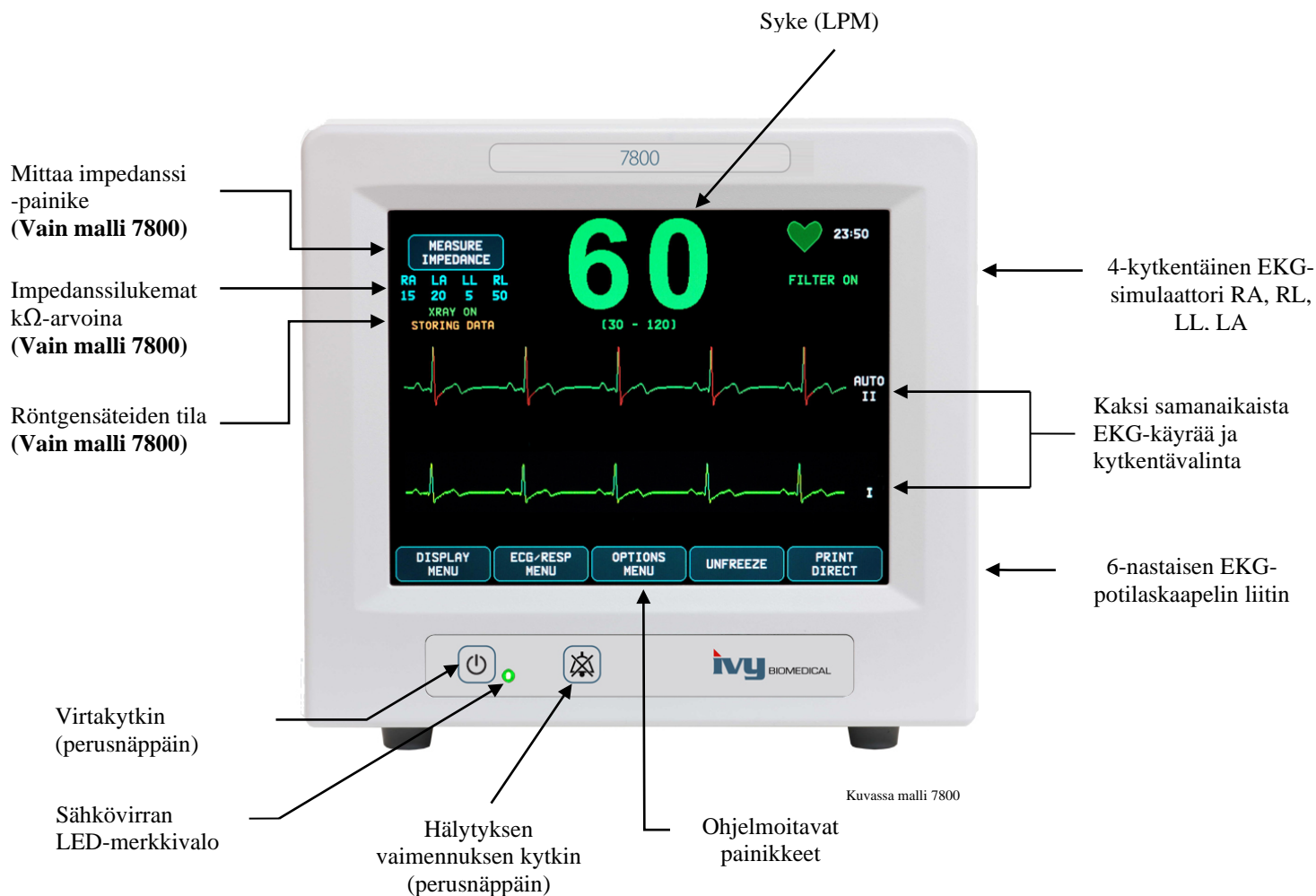
Kun monitori kytketään verkkovirtaan, monitorin sähköiset piirit saavat virtaa, kun **virtakytintä** painetaan. Katkaise virta monitorin sähköisistä piireistä painamalla tätä kytintä uudelleen.



VAROITUS: irrota laite verkkovirrasta irrottamalla virtajohto.



Hälytyksen mykistys -kytkin ottaa äänihälytykset pois käytöstä. Jos painat tätä näppäintä uudestaan, hälytykset palautuvat normaalitoimintaan.



6.6 Näyttö

SYKE: näkyy suurilla numeroilla näytön yläosassa lyönteinä minuutissa (LPM).

EKG: Näytössä näkyy kaksi samanaikaista EKG-käyrää, jotka liikkuvat vasemmalta oikealle. Tahdistus-EKG-käyrä näkyy ylhäällä ja toinen EKG-käyrä näkyy alhaalla.

ASETUS: Valinnat tehdään kosketusvalikkojen kautta. KytKentävalinnat näkyvät niiden vastaavien käyrien oikealla puolella. Filter ON/OFF (Suodatin käytössä / pois käytöstä) näkyy näytön oikeassa yläkulmassa. Hälytysrajat näkyvät suoraan sykkeen alapuolella.

Impedanssimittaus (vain malli 7800): Esittää potilaan ihon ja kunkin yksittäisen EKG-elektrodin (RA, LA, LL, RL) välisen impedanssin mitatun arvon. Impedanssimittaukset näkyvät näytön vasemmassa yläkulmassa.

Röntgensäteen tila (vain malli 7800): Esittää TT-laitteen röntgensäteen tilan. XRAY (Röntgen) -tilaviesti näkyy näytön vasemmassa yläkulmassa. Esitetty viesti on jokin näistä: XRAY OFF (RÖNTGEN POIS), XRAY ON (RÖNTGEN PÄÄLLÄ) tai XRAY DISCONNECT (RÖNTGEN IRROTETTU).

6.7 Hälytysviestit

ALARM MUTE

(HÄLYTYSMYKISTYS): MUISTUTUSViesti, joka osoittaa, että äänihälytykset on otettu pois käytöstä. Huomio: ALARM MUTE (HÄLYTYSMYKISTYS) on sama kuin AUDIO OFF (ÄÄNET POIS).

Seuraavat hälytysviestit näkyvät käänteisenä videonäyttönä. Hälytysviestit tulevat näkyviin näytön keskelle ja välähtävät kerran sekunnissa.

LEAD OFF

(JOHDIN IRTI): TEKNINEN HÄLYTYS, joka osoittaa, että johdin on irronnut. LEAD OFF (JOHDIN IRTI) -hälytysviesti näkyy 1 sekunnin sisällä havaitsemisesta.

CHECK LEAD

(TARKISTA JOHDIN): TEKNINEN HÄLYTYS, joka osoittaa, että johdinten välillä on havaittu epätasapaino. CHECK LEAD (TARKISTA JOHDIN) -hälytysviesti näkyy 1 sekunnin sisällä havaitsemisesta.

HR HIGH

(SYKE KORKEA): POTILASHÄLYTYS, joka osoittaa, että korkean sykkeen raja on ylittynyt kolmen sekunnin ajan.

HR LOW

(SYKE MATALA): POTILASHÄLYTYS, joka osoittaa, että matalan sykkeen raja on ylittynyt kolmen sekunnin ajan.

ASYSTOLE:

POTILASHÄLYTYS, joka osoittaa, että sydämenlyöntien väli on ylittänyt kuusi sekuntia.



VAROITUS: Monitorin käynnistyessä äänihälytykset ovat keskeytyneitä 30 sekunnin ajan. Muita vaihtoehtoja on käytettävissä pyynnöstä.

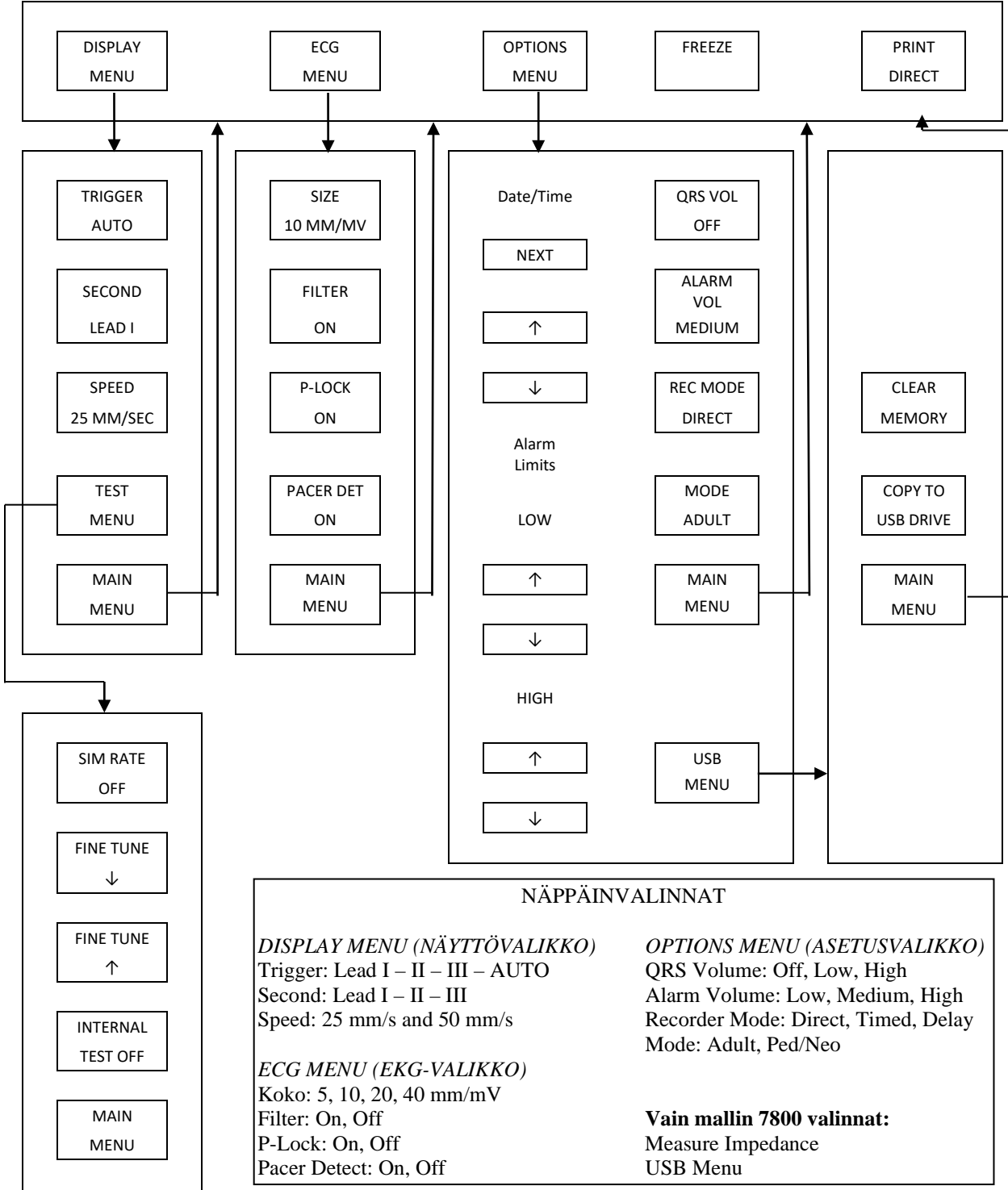
6.8 Ohjelmoitavat painikkeet

Ohjelmoitavan painikkeen painaminen tuo näkyviin muita valikkotasoja tai aktivoi asianomaisen toiminnon. Valikkotoiminnot kuvataan kohdassa Valikkorakenne.

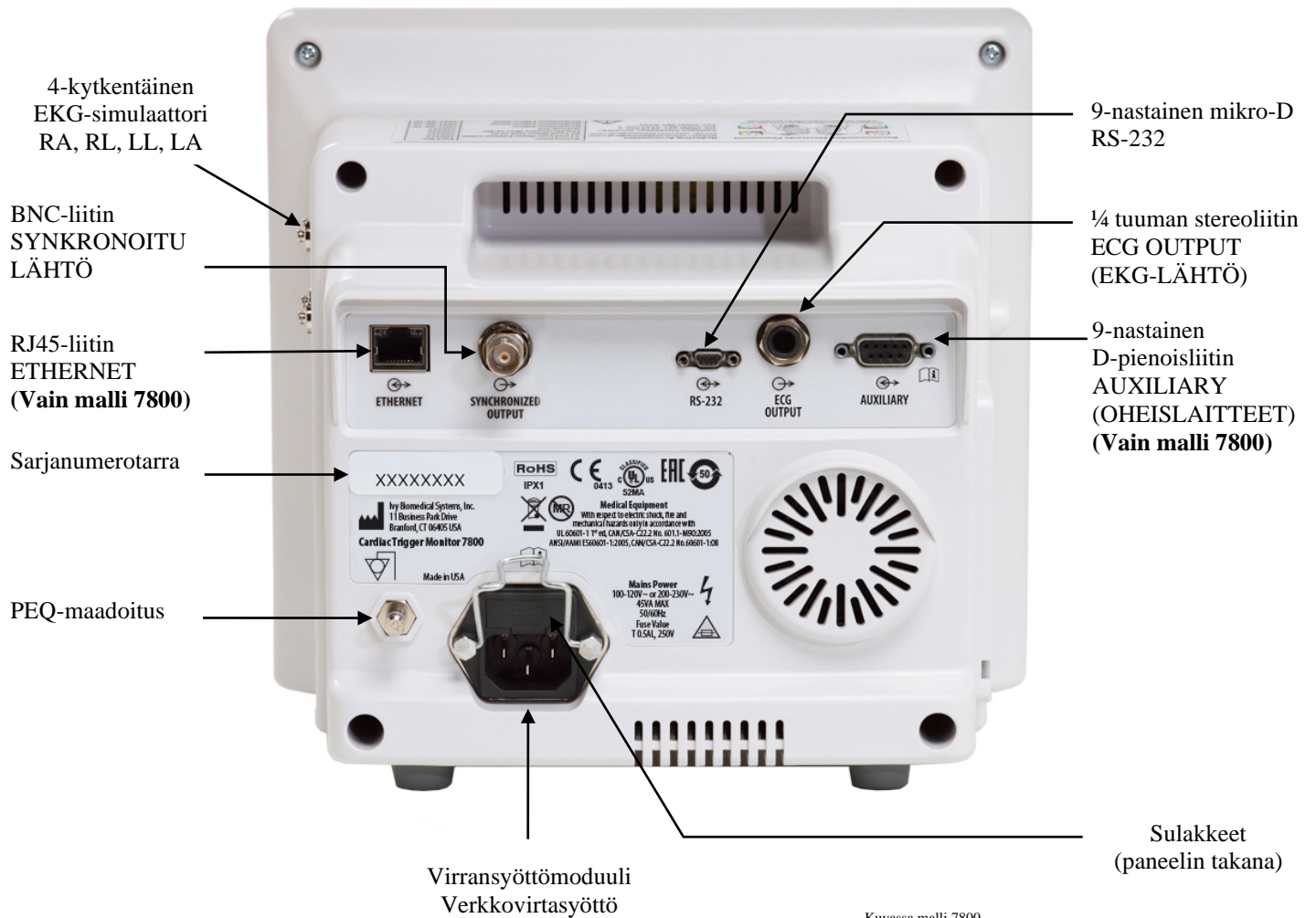
6.9 Valikkorakenne

MEASURE
IMPEDANCE

MAIN MENU:



6.10 Takapaneeli



Kuvassa malli 7800

6.11 Sulakkeiden nimellisarvot

Sulakkeet sijaitsevat virransyöttömoduulin kannen takana. Irrota vaihtovirtajohto, kun haluat vaihtaa sulakkeet. Irrota virransyöttömoduulin kansi ja vaihda sulake (sulakkeet) vain saman nimellisarvon ja tyyppin sulakkeeseen: T 0.5AL, 250V.

6.12 Takapaneelin kuvaus

Takapaneelissa on seuraavat osat.

VERKKOVIRTASYÖTTÖ: tavalliselle vaihtovirtajohdolle tarkoitettu vastake.



HUOMAUTUS: kun monitori yhdistetään toiseen laitteeseen, varmista aina, että jokaiselle yhdistetylle laitteelle on oma maadoituskytkentä.

Kaapeleita ei saa yrittää kytkeä näihin liitäntöihin ottamatta ensin yhteyttä laitoksen biolääketieteelliseen tekniseen osastoon. Tämän tarkoituksena on varmistaa, että liitäntä on niiden vuotovirtavaatimusten mukainen, jotka määritellään jossakin seuraavista sovellettavista standardeista: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 ja CE-MDD 93/42/ETY. Näihin liitäntöihin kytkettävä enimmäisjännite, joka ei aiheuta vaurioita, on 5 V.

SYNKRONOITU LÄHTÖ: BNC-tyyppinen liitin, jossa on pulssilähtö, joka on synkronoitu R-aallon huippuun. Synkronoidun pulssin amplitudi voidaan määrittää tehtaassa seuraavasti: 0...+5 V, +5 V...0 V, -10 V...+10 V tai +10 V...-10 V. Saatavilla olevat synkronoidun pulssin leveydet: 1 ms, 50 ms, 100 ms ja 150 ms.

PEQ-MAADOITUS: potentiaalintasaus – maadoitusliitäntä, jota voidaan käyttää varmistamaan, että tämän laitteen ja muiden sähkölaitteiden välille ei voi muodostua potentiaalieroja.

SULAKE: Vaihda ainoastaan saman tyyppin ja nimellisarvon sulakkeeseen. Ne esitetään sulakkeen merkissä: T 0.5AL, 250V.

ECG-LÄHTÖ: Tämä on ¼ tuuman stereoliitin, jonka kärjessä on EKG-käyrän analoginen lähtö, renkaassa synkronoitu pulssilähtö ja holkissa molemmat. Kaistanleveyden raja 100 Hz.

RS-232: Sähköisesti eristetty RS-232-mikro-D-liitin laitteen tiedonsiirtoon. RS-232-liittimen jännite on 6 V ja -6 V ja enimmäisvirta 20 mA.

OHEISLAITTEET (vain malli 7800): 9-nastainen D-pienoisliitin, joka sisältää räätälöidyn liitännän erityisasennuksia varten. Oheislaitteiden lähdön jännite on +5 V ja -12 V ja enimmäisvirta 12 mA.

ETHERNET (vain malli 7800): Tämä on kaksikanavainen Ethernet-lähtö, jossa on Ethernet-protokolla (10Base-T, IEEE 802.3) yhdestä RJ45-liittimestä. Ensimmäinen kanava yhdistää mallin 7800 ja TT-laitteen konsolin tietojen jakamista ja asetusten ohjaamista varten. Toinen Ethernet-kanava samasta liittimestä siirtää EKG-tiedot TT-laitteen kanturinäytölle.

SARJANUMEROTARRA: Sarjanumerotarra osoittaa monitorin malli ja ainutkertaisen sarjanumeron.




VAROITUS: Jos käytetään sellaista OHEISLAITETTA, joka ei noudata tämän laitteen vastaavia turvallisuusvaatimuksia, seurauksena voi olla järjestelmän turvallisuustason heikkeneminen. Oheislaitteita valittaessa on otettava huomioon seuraavat asiat:

- Oheislaitteen käyttö POTILAAN LÄHEISYYDESSÄ
- Osoitus siitä, että OHEISLAITTEEN turvallisuussertifiointi on tehty asianmukaisen IEC 60601-1- ja/tai IEC 60601-1-1-standardin kansallisesti yhdenmukaistetun standardin mukaisesti.

7.0 MONITORIN KÄYTTÖNOTTO

7.1 Monitorin asentaminen

 **HUOMAUTUS:** Underwriters Laboratory (UL) ei ole testannut/hyväksynyt mallia 7600/7800, jossa on pyöräteline (Ivy-osanro 590441), kokonaisena järjestelmänä.

1. Kokoa pyöräteline (Ivy-osanro 590441) noudattamalla GCX Light Duty -pyörätelineen kokoamisohjeita (DU-RS-0025-02).
2. Kohdista monitori ja sen sovitinlevy pyörätelineen asennussovittimeen (kuva 1).



Kuva 1




Kuva 2


3. Vedä turvanastaa alaspäin ja liu'uta monitori pyörätelineen asennussovittimeen (kuva 2). Vapauta turvanasta ja varmista, että turvanasta kiinnittyy monitorin sovitinlevyyn (sovitinlevyssä on reikä, johon turvanasta sopii ja joka kiinnittää monitorin).
4. Kiristä pyörätelineen asennussovittimen kaksi muoviruuvia myötäpäivään kääntämällä.

7.2 Instrumentin valmistelu käyttöä varten

1. Työnnä mukana toimitettu irrotettava sairaalatasen virtajohto monitoriin. Työnnä toinen pää verkkovirtapistokkeeseen (100–120 V~ tai 200–230 V~).











 **HUOMAUTUS:** luotettava maadoitus voidaan saavuttaa vain, jos laite liitetään sairaalatasen pistorasiaan.

2. Kytke virta painamalla etupaneelin vasemmalla puolella olevaa **virtakytkintä**.
3. Liitä potilaskaapeli sivupaneelin EKG-liitäntään.

 **VAROITUS:** reititä monitorijohdot (potilaskaapelit, virtajohdot jne.) siten, että kompastumisvaara vältetään.

7.3 Päivämäärän ja ajan asettaminen

Aseta päivämäärä ja aika seuraavan menettelyn mukaisesti. Aika näkyy näytön oikeassa yläkulmassa.

1. Paina päävalikon [OPTIONS MENU] (asetusvalikko) -painiketta.
2. Valitse MONTH (kuukausi) painamalla - ja -painikkeita DATE/TIME (päivämäärä/aika) -kohdan alapuolella.
3. Painamalla [NEXT -- >] (seuraava) -painiketta pääset DAY (päivä) -asetukseen. Suurena tai pienennä päivän asetusta - ja -painikkeilla.
4. Painamalla [NEXT -- >] (seuraava) -painiketta pääset YEAR (vuosi) -asetukseen. Suurena tai pienennä vuoden asetusta - ja -painikkeilla.
5. Painamalla [NEXT -- >] (seuraava) -painiketta pääset HOUR (tunti) -asetukseen. Suurena tai pienennä tuntiasetusta - ja -painikkeilla.
6. Painamalla [NEXT -- >] (seuraava) -painiketta pääset MINUTE (minuutti) -asetukseen. Suurena tai pienennä minuuttiasetusta - ja -painikkeilla.





7.4 QRS:n ja hälytyksen äänenvoimakkuuden asettaminen

Aseta QRS- ja hälytysäänenvoimakkuus seuraavan menettelyn mukaisesti.

1. Paina päävalikon [OPTIONS MENU] (asetusvalikko) -painiketta.
2. Valitse QRS Volume (QRS-äänenvoimakkuus) painamalla [QRS VOL] -painiketta. Vaihtoehdot ovat OFF (pois päältä), LOW (matala) tai HIGH (korkea).
3. Valitse hälytyksen äänenvoimakkuus painamalla [ALARM VOL] -painiketta. Vaihtoehdot ovat: LOW (matala), MEDIUM (keskitaso) tai HIGH (korkea).

Kun kaikki päivämäärän, kellon ja äänten asetukset ovat oikein, palaa monitoroinnin päänäyttöön painamalla [MAIN MENU] (päävalikko) -painiketta.

7.5 Hälytysrajojen asettaminen

1. Paina päävalikon [OPTIONS MENU] (asetusvalikko) -painiketta.
2. Valitse HR LOW (SS matala) -rajat painamalla ALARM LIMITS (hälytysrajat) -kohdan alla olevia HR LOW - ja -painikkeita. Vaihtoehdot ovat 10–245 LPM, 5 LPM:n välein.
3. Valitse HR HIGH (SS korkea) -rajat painamalla ALARM LIMITS (hälytysrajat) -kohdan alla olevia HR HIGH - ja -painikkeita. Vaihtoehdot ovat 15–250 LPM, 5 LPM:n välein.

7.6 Käyrän nopeuden asettaminen

1. Paina päävalikon [DISPLAY MENU] (näyttövalikko) -painiketta.
2. Valitse käyrän nopeus painamalla [SPEED] (nopeus) -painiketta. Vaihtoehdot ovat 25 ja 50 mm/s.



HUOMAUTUS: [SPEED] (nopeus) -painike muuttaa myös kirjoittimen nopeutta.

MONITORIN KÄYTTÖNOTTO

7.7 Oletusasetukset

Monitori nollataan oletusasetuksiin sammuttamalla monitori **virtakytkintä** painamalla. Kytke sitten monitorin virta takaisin painamalla uudelleen **virtakytkintä**.

Asetus	Alkuperäinen oletusarvo
Kieliasetus	Englanti (kokoonpanon mukaan)
EKG-koko	10 mm/mV
Tahdistuskytkentä	II tai Auto (automaattinen) (kokoonpanon mukaan)
Toinen kytkentä	I
Suodatin	Käytössä
Impedanssin kynnysarvo	50 k Ω (kokoonpanon mukaan)
Sykkeen alaraja	30
Sykkeen yläraja	120
Käyrän nopeus	25 mm/s
Kirjoitin	Suora
QRS-äänenvoimakkuus	Poissa käytöstä
Hälytyksen voimakkuus	Keskitaso
Sisäinen testi	Poissa käytöstä
Simulaattorisyke	Poissa käytöstä
Hälytykset	30 sekuntia tai pois käytöstä (kokoonpanon mukaan)
Tahdistuksen napaisuus	Positiivinen tai negatiivinen (kokoonpanon mukaan)
P-lock	Käytössä tai poissa käytöstä (kokoonpanon mukaan)
Tahdistimen havaitseminen	Käytössä tai poissa käytöstä (kokoonpanon mukaan)

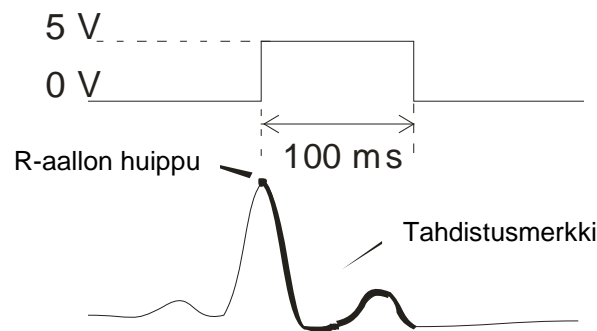
Vastuullinen organisaatio voi muuntaa oletusasetuksia / tallennettuja asetuksia (edellyttää salasanaa). Saat lisätietoja tämän ominaisuuden aktivoimisesta ottamalla yhteyden Ivy Biomedical Systems -yhtiöön, puhelin (203) 481 4183 (USA).

8.0 SYNKRONOITU LÄHTÖ (tahdistus)

8.1 Synkronoitu pulssi

EKG:n synkronoitu lähtö tuottaa tahdistuspulssin, joka alkaa kunkin R-aallon huippukohdassa ja joka on saatavissa monitorin takapaneelin **SYNCHRONIZED OUTPUT** (synkronoitu lähtö) -BNC-liitännästä sekä **ECG OUTPUT** (EKG-lähtö) -liitännästä (6,35 mm tuuman stereoliitännän kehä). Yhdistä synkronoitu lähtö monitorista synkronoitavaan laitteeseen.

Seuraavassa esitetään tahdistuspulssin ajoitus EKG-käyrään verrattuna.



8.2 Tahdistusmerkki

Synkronoitu tahdistuslähtö on aina käytössä. Se EKG-käyrän osa, joka vastaa synkronointipulssin ajoitusta, on korostettu punaisella värillä.

Jos tahdistustoiminto vaikuttaa toimivan väärin, varmista seuraavat asiat:

- valitse elektrodi, jossa on suurin amplitudi, tyypillisesti johdin II, tai valitse AUTO (automaattinen).
- EKG-elektrodien oikea sijoitus – EKG-elektrodit täytyy ehkä sijoittaa uudelleen.
- onko EKG-elektrodeissa edelleen kosteaa johtavaa geeliä.

8.3 Napaisuuden lukitus (P-LOCK)

Joidenkin potilaiden EKG-käyrissä korkean T-aallon tai syvän S-aallon muoto sopii joskus R-aallon havaitsemiseen käytettäviin kriteereihin. Kun tämä tapahtuu, monitori havaitsee oikein R-aallon ja havaitsee sitten T- tai S-aallon virheellisesti, mikä aiheuttaa kaksoistahdistuksen. Napaisuuden ohjausalgoritmi (P-Lock) vähentää virheellisten tahdistusten määrää, jos korkeita T-aaltoja tai syviä S-aaltoja esiintyy. P-Lock-algoritmi antaa mallin 7600/7800 havaita ja tahdistaa vain R-aallon huippukohdassa ja hylätä useimmat korkeista T-aalloista ja syvistä S-aalloista, jotka ovat ehkä aiheuttaneet virheellisiä tahdistuksia.

Aseta P-Lock ON (käytössä) / OFF (pois käytöstä) toimimalla seuraavasti:

1. Paina päävalikon [ECG MENU] (EKG-valikko) -painiketta.
2. Valitse P-LOCK (napaisuuden lukitus) painamalla [P-LOCK]-painiketta. Vaihtoehdot ovat ON (käytössä) ja OFF (pois käytöstä).

9.0 EKG-MONITOROINTI

Kaksi samanaikaista EKG-käyrää liikkuvat näytön poikki vasemmalta oikealle. Ylempää käyrää (Trigger, tahdistus) käytetään tahdistamiseen sykkeeseen. Alempaa käyrää (Second, toinen) käytetään vain esittämiseen.

Kytkeävalinnat näkyvät niiden vastaavien käyrien oikealla puolella. Syke ja sykkeen hälytysrajat näkyvät näytön yläosassa. Hälytysviestit tulevat näkyviin näytön keskelle ja välähtävät kerran sekunnissa. Myös sydämen kuva välähtää joka kerran, kun laite havaitsee sydämenlyönnin.

9.1 Turvallisuuden liittyviä näkökohtia




VAROITUS: Tämän monitorin mukana toimitetaan suojatut johtimet. Kaapeleita ja kytkentöjä ei saa käyttää suojaamattomien johtimien kanssa, joiden liittimet ovat näkyvissä kaapeleiden päässä. Suojaamattomat johtimet ja kaapelit voivat muodostaa kohtuuttoman haitallisten terveysvaikutusten tai kuoleman vaaran.



HUOMAUTUS: EKG-elektrodit on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi. Älä yritä käyttää niitä uudelleen.



HUOMAUTUS: EKG-potilaskytkennot ovat sähköisesti eristettyjä **Type CF**  (tyyppi CF) EKG-liitäntöjä varten. EKG-liitäntöissä käytetään eristettyjä antureita. Potilaskytkennot eivät saa päästä kosketukseen muiden johtavien osien, mm. maadoitusjohdon, kanssa. Katso potilaskytkennot koskevat ohjeet tästä oppaasta.



HUOMAUTUS: Tämä monitori rajoittaa vuotovirran sisäisesti alle 10 μA :iin. On kuitenkin aina otettava huomioon kumulatiivinen vuotovirta, jonka saattavat aiheuttaa potilaalla tämän monitorin kanssa samanaikaisesti käytettävät muut laitteet.



HUOMAUTUS: Malli 7600/7800 on suurtaajuisten sähkökirurgisten laitteiden kanssa yhteensopiva. Laitteen liityntäosien suoja estää potilaan palovammat, kun mallia käytetään suurtaajuisten sähkökirurgisten laitteiden kanssa. Jotta sähkökirurgisten palovammojen mahdollisuus vältetään EKG-monitorointikohdissa, valmistajan ohjeiden mukainen sähkökirurgisen paluuvirtapiirin asianmukainen liitäntä on varmistettava. Jos liitäntä on virheellinen, jotkin sähkökirurgiset laitteet eivät ehkä salli energian palaamista elektrodien läpi.



HUOMAUTUS: Johtoeristetyn monitorin transientit saattavat muistuttaa todellisia sydänpätkäaaltomuotoja ja estää siten sykehälytykset. Voit minimoida tämän ongelman varmistamalla elektrodien oikean sijoituksen ja kaapeliensa asianmukaisen kytkennän.

9.2 Potilaskytkennät

Käytä Ivy Biomedical Systems -yhtiön toimittamia potilaskaapeleita (katso kohta Lisävarusteet), jotta varmistat turvallisuutta ja toimintakykyä koskevien teknisten tietojen mukaisen toiminnan. Muut kaapelit eivät ehkä tuota luotettavia tuloksia.

Käytä ainoastaan korkealaatuisia hopea-/hopeakloridi-EKG-elektrodeja tai vastaavia. Käytä Ivy Biomedical Systems -yhtiön toimittamia EKG-elektrodeja parhaan EKG-toimintakyvyn saavuttamiseksi (katso kohta Lisävarusteet).

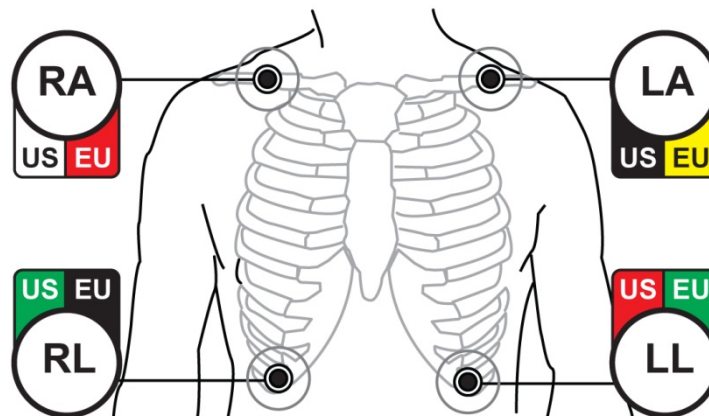
Käytä seuraavaa menettelyä EKG-monitorointiin:

1. Valmistelee kunkin elektrodin paikka ja kiinnitä elektrodit.
2. Yhdistä 4-johtiminen potilaskaapeli monitorin **ECG** (EKG) -tuloon.
3. Yhdistä johtimet potilaskaapeliin.
4. Kiinnitä johtimet elektrodeihin, kuten alla esitetään.

Potilaskytkenneiden värikoodien vertailutaulukko:

Johdintyyppi	US (AHA) -värikoodi	EU (IEC) -värikoodi
RA – oikea käsi	Valkoinen	Punainen
RL – oikea jalka	Vihreä	Musta
LL – vasen jalka	Punainen	Vihreä
LA – vasen käsi	Musta	Keltainen

Suosittelu kytkentäpaikka:



5. Käytä seuraavissa osissa kuvattuja toimenpiteitä hälytysrajan asettamiseen, kytkennän valitsemiseen, amplitudin säätämiseen ja suodattimen ottamiseen käyttöön tai poistamiseen käytöstä.

9.3 EKG-elektrodit

Eri valmistajien EKG-elektrodien rakenne ja laatu vaihtelevat. tyypillistä on kuitenkin, että ne jaetaan kahteen pääryhmään, pitkäaikaisiin monitorointielektrodeihin ja lyhytaikaisiin monitorointielektrodeihin. Ivy suosittelee lyhytaikaisten monitorointielektrodien käyttöä, jotka vakiintuvat nopeammin suuren kloridipitoisuutensa vuoksi. Ivy suosittelee parhaan toimintakyvyn saavuttamiseksi Iyvyn EKG-elektrodeja (Ivy-osanro 590436).

Ennen kuin EKG-elektrodit kiinnitetään potilaan ihoon, Ivy suosittelee elektrodikohdan ihon hankaamista kuivalla sideharsolla tai ihon valmistelugeelillä, kuten Nuprep-geelillä (Ivy-osanro 590291). Vaihtoehtoisesti voi olla tarpeen poistaa potilaan iholla oleva voide tai jauhe lämpimällä saippuavedellä.

9.4 Impedanssimittaus (vain malli 7800)

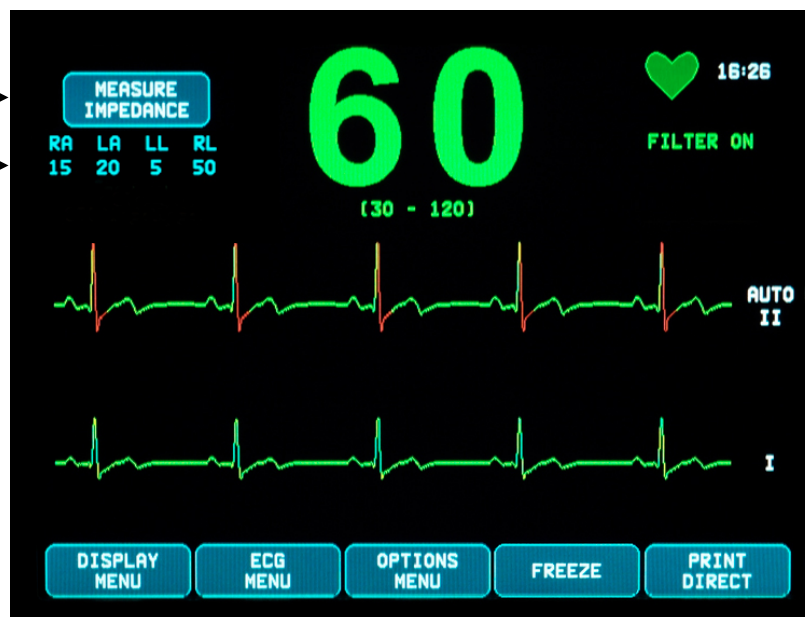
Mallissa 7800 on ainutlaatuinen laitteisto ja ohjelma, mikä mahdollistaa potilaan ihon ja kunkin yksittäisen EKG-elektrodin (RA, LA, LL ja RL) välisen impedanssiarvon mittaamisen ja tunnistamisen.

Impedanssimittauksen tarkoituksena on varmistaa ihon asianmukainen valmistelu ja oikea EKG-elektrodien kiinnitys sekä varmistaa hyvä EKG-signaali ja siten luotettava tahdistuspulssi. Ivy suosittelee, että kunkin EKG-liitännän impedanssiarvo on pienempi kuin 50 000 Ω (50 k Ω). Vääräntyyppisten EKG-elektrodien käyttäminen, väärä kiinnitys tai huono ihon valmistelu voi suurentaa elektrodin impedanssiarvoa. Tämä aiheuttaa johtimien välistä epätasapainoa, mikä voi aiheuttaa kohinaa EKG-signaaliin ja siten epätarkkoja tahdistuspulseja.

- Kunkin EKG-elektrodin impedanssiarvo voidaan mitata painamalla näytön **Measure Impedance** (mittaa impedanssi) -painiketta. Huomio: Laite ei monitoroi EKG:tä impedanssimittauksen aikana. EKG-mittausmahdollisuus palaa 8 sekunnin kuluessa sen jälkeen, kun **Measure Impedance** (mittaa impedanssi) -painiketta painettiin.
- Impedanssiarvo näkyy näytön yläosan vasemmalla puolella.
- Arvon 50 k Ω alittavat impedanssiarvot näkyvät sinisinä.
- Jos jonkin elektrodin impedanssiarvo olisi yli 50 k Ω , kyseisen johtimen (johtimien) arvo välkkyi punaisena, mikä osoittaa, että arvo on suositellun vaihteluvälin ulkopuolella.
- Jos mittaukset näkyvät punaisina, irrota EKG-elektrodit ja puhdista iho sideharsotyyppillä tai ihon valmistelugeelillä, kuten Nuprep-geelillä (Ivy-osanro 590291) ennen uuden EKG-elektrodin kiinnittämistä uudelleen.
- Katso ihon oikeaa valmistelua koskevia ohjeita EKG-elektrodipakkauksesta.
- Mittaa ihon impedanssi uudelleen 1–2 minuutin jälkeen elektrodien uudelleensijoittamisesta potilaan iholle.

Mittaa impedanssi
-painike →

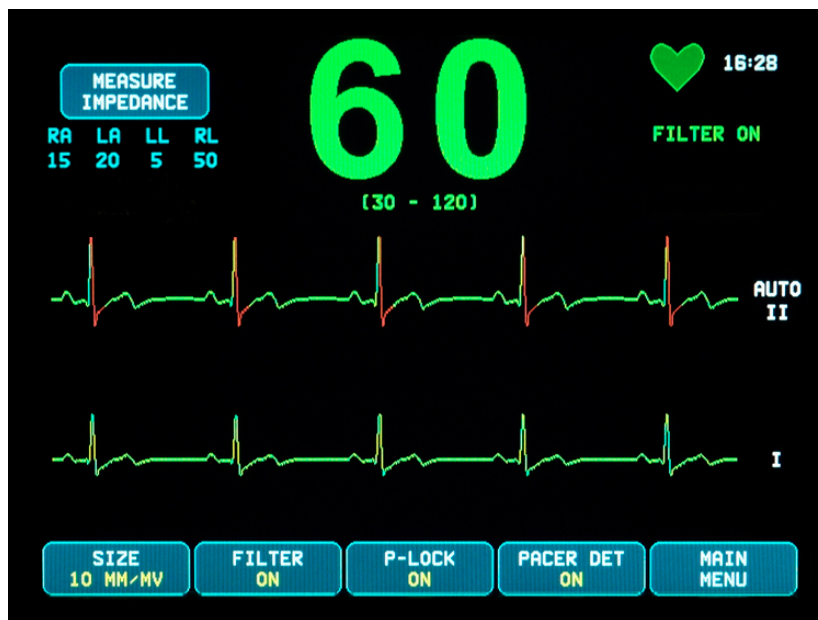
Impedanssiarvot
k Ω -arvoina →



9.5 EKG-käyrän amplitudi (koko)

Säädä näkyvien EKG-käyrien amplitudia (koko) seuraavasti.

1. Paina päävalikon [ECG MENU] (EKG-valikko) -painiketta. Seuraava valikko tulee näkyviin.
2. Säädä EKG-käyrän amplitudia painamalla ensimmäistä ohjelmoitavaa painiketta [SIZE] (koko). Vaihtoehdot ovat: 5, 10, 20 ja 40 mm/mV.
3. Palaa päävalikkoon painamalla [MAIN MENU] (päävalikko) -painiketta.



EKG SIZE
(EKG-koko)
-painike

EKG NOTCH FILTER
(EKG-kaistanestosuodatin)

EKG-
kaistanestosuodatin-
tila

9.6 EKG-kaistanestosuodatin

Aktivoi EKG-kaistanestosuodatin seuraavasti:

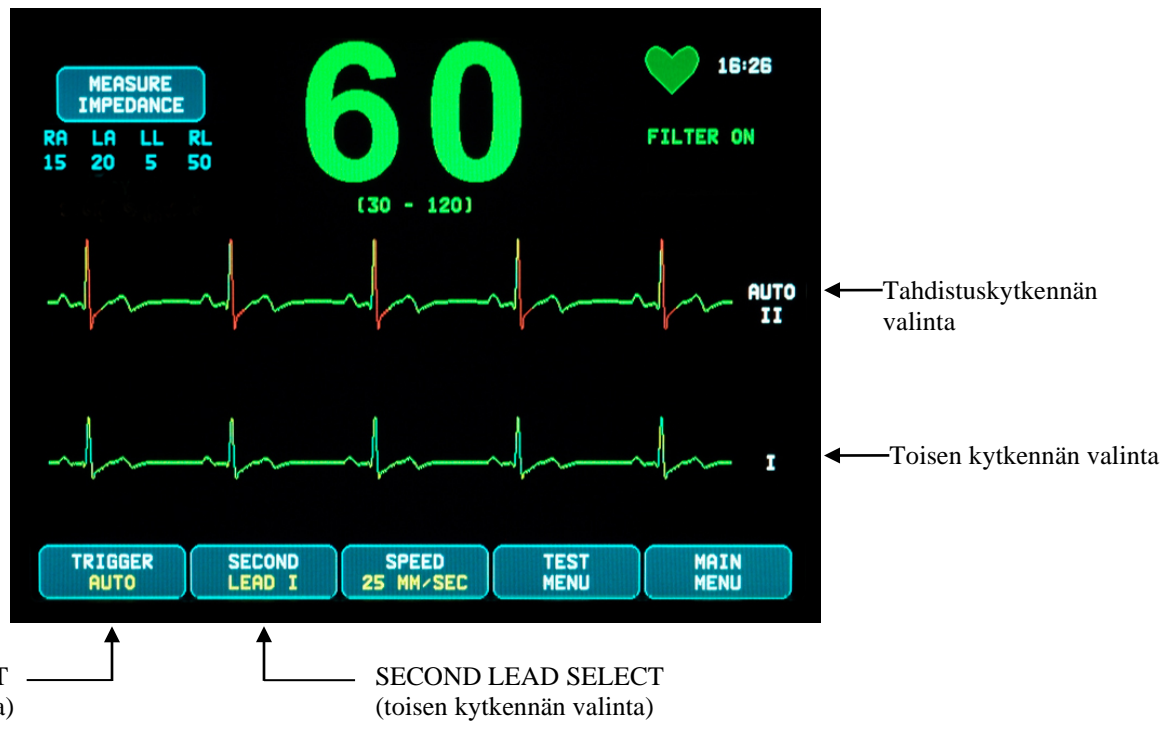
1. Paina päävalikon [ECG MENU] (EKG-valikko) -painiketta. Seuraava valikko tulee näkyviin.
2. Muuta EKG NOTCH FILTER (EKG-kaistanestosuodatin) -valintaa painamalla toista ohjelmoitavaa painiketta [FILTER] (suodatin). Valitse vaihtoehto FILTER ON (suodatin käytössä) tai FILTER OFF (suodatin pois käytöstä). FILTER (suodatin) -tilaosoitin näkyy näytön yläosan oikealla puolella. FILTER (suodatin) asettaa näkyvän käyrän taajuusvasteen seuraavasti:
 - a. Suodatettu: 1,5–40 Hz tai 3,0–25 Hz (kokoontalon mukaan)
 - b. Suodattamaton: 0,67–100 Hz
3. Palaa päävalikkoon painamalla [MAIN MENU] (päävalikko) -painiketta.

9.7 Kytkenäsvaihtoehdot

Malli 7600/7800 sisältää AUTO (automaattinen) -kytkentävalinnan (vain tahdistuskytkentä). Kun tämä ominaisuus on valittuna, se määrittää, mikä kytkenä (I, II tai III) antaa EKG-signaalin parhaan laadun ja siten luotettavimman sydäntahdistuksen.

Käytä seuraavaa menettelyä Trigger (tahdistus) -EKG-vektorin (ylempi EKG-käyrä) ja Second (toinen) -EKG-vektorin (alempi EKG-käyrä) kytkenäsvaihtoehdon muuttamiseen.

1. Paina päävalikon DISPLAY MENU (näyttövalikko) -painiketta. Seuraava valikko tulee näkyviin.



2. Valitse haluttu EKG-kytkentä ylemmälle EKG-käyrälle painamalla ensimmäistä ohjelmoitavaa painiketta [TRIGGER] (tahdistus). Vaihtoehdot ovat: Lead I (kytkentä I), Lead II (kytkentä II), Lead III (kytkentä III) ja AUTO (automaattinen). Valittu kytkenä tulee näkyviin ylemmän EKG-aaltomuodon oikealla puolella.
3. Valitse haluttu EKG-kytkentä painamalla toista ohjelmoitavaa painiketta [SECOND] (toinen). Vaihtoehdot ovat: Lead I (kytkentä I), Lead II (kytkentä II) ja Lead III (kytkentä III). Valittu kytkenä tulee näkyviin alemman EKG-käyrän oikealle puolelle.
4. Palaa päävalikkoon painamalla [MAIN MENU] (päävalikko) -painiketta.

9.8 Matalan signaalin viesti

Jos EKG-signaalin amplitudi on 300–500 μV (3–5 mm:n amplitudi koossa 10 mm/mV) kahdeksan sekunnin ajan, näkyviin tulee keltainen LOW SIGNAL (MATALA SIGNAALI) -viesti.

Jos tahdistustoiminto vaikuttaa toimivan väärin, kun viesti on näkyvissä, tarkista seuraavat asiat:

- Valitse TRIGGER (tahdistus) -kytkentä, jossa on suurin amplitudi, tyypillisesti kytkenä II tai AUTO (automaattinen).
- EKG-elektrodien oikea sijoitus. EKG-elektrodit täytyy ehkä sijoittaa uudelleen.
- Onko EKG-elektrodeissa edelleen kosteaa johtavaa geeliä.

9.9 Tahdistin

Käytä seuraavaa toimenpidettä tahdistimen havaitsemistoiminnan aktivoimiseen tai lopettamiseen:

1. Paina päävalikon [ECG MENU] (EKG-valikko) -painiketta.
2. Voit siirtyä tahdistimen havaitsemisen vaihtoehtojen ON (käytössä) ja OFF (pois käytöstä) välillä painamalla [PACER DET] (tahdistuksen tunnistus) -painiketta.
 - Kun tahdistin on havaittu, sydänsymbolissa alkaa vilkkua kirjain **P**.
 - Jos tahdistimen havaitsemispiiri ei ole aktiivisena, näkyviin tulee punainen PACER DETECT OFF (TAHDISTIMEN TUNNISTUS EI KÄYTÖSSÄ) -viesti.



VAROITUS – TAHDISTINPOTILAAT: Sykemittarit saattavat jatkaa tahdistussykkeen laskemista sydänpysähdyksen tai joidenkin rytmihäiriöiden aikana. Sykemittarin HÄLYTYSSIGNAALEIHIN ei voi yksinään täysin luottaa. Valvo TAHDISTINPOTILAITA erittäin tarkasti. Katso tämän oppaan TEKNISTEN TIETOJEN osasta tämän instrumentin tahdistinpulssin estämiskyvyn kuvaus. Sekventiaalisen AV-tahdistuspulssin estämistä ei ole arvioitu; tahdistimen estämiseen ei saa luottaa potilailla, joilla on kaksikammioiset tahdistimet.

9.10 Hälytysrajat

1. Paina päävalikon [OPTIONS MENU] (asetusvalikko) -painiketta. Näkyviin tulee seuraava valikko.
2. Aseta sykkeen ylä- ja alarajat ohjelmoitavilla ylös- tai alaspäin suuntautuvilla nuolipainikkeilla.

↑ Suurentaa HR LOW (Syke matala) -rajaa
 HR LOW (Syke matala):

↓ Pienentää HR LOW (Syke matala) -rajaa

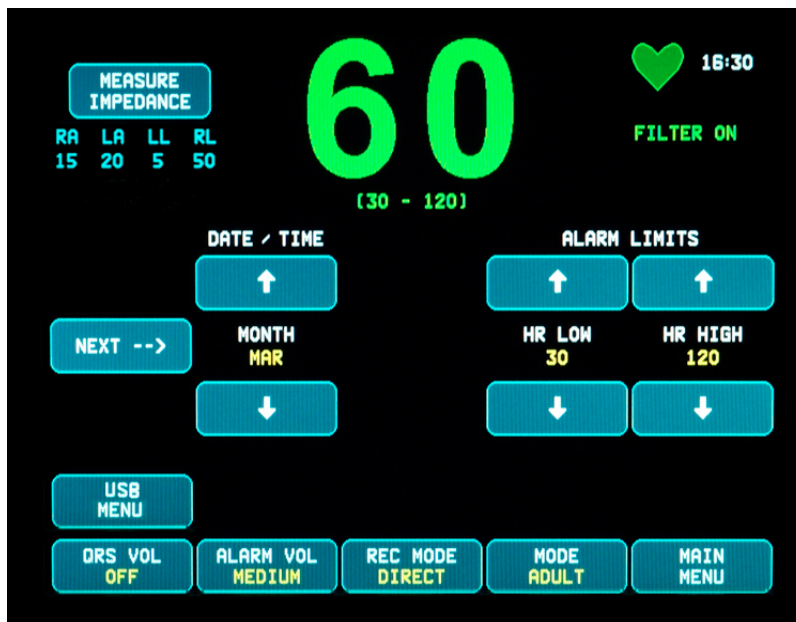
↑ Suurentaa HR HIGH (Syke korkea) -rajaa
 HR HIGH (Syke korkea):

↓ Pienentää HR HIGH (Syke korkea) -rajaa

Joka kerran, kun painat näppäintä, vastaava raja muuttuu 5 LPM:n verran. Nykyiset HR (Syke) -rajat näkyvät näytön yläosassa suoraan sykelukeman alapuolella.

3. Palaa päävalikkoon painamalla [MAIN MENU] (päävalikko) -painiketta.

Hälytystyyppi	Oletusraja
Syke matala	30
Syke korkea	120



10.0 JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ TOISIIN LAITTEISIIN LIITETTYNÄ

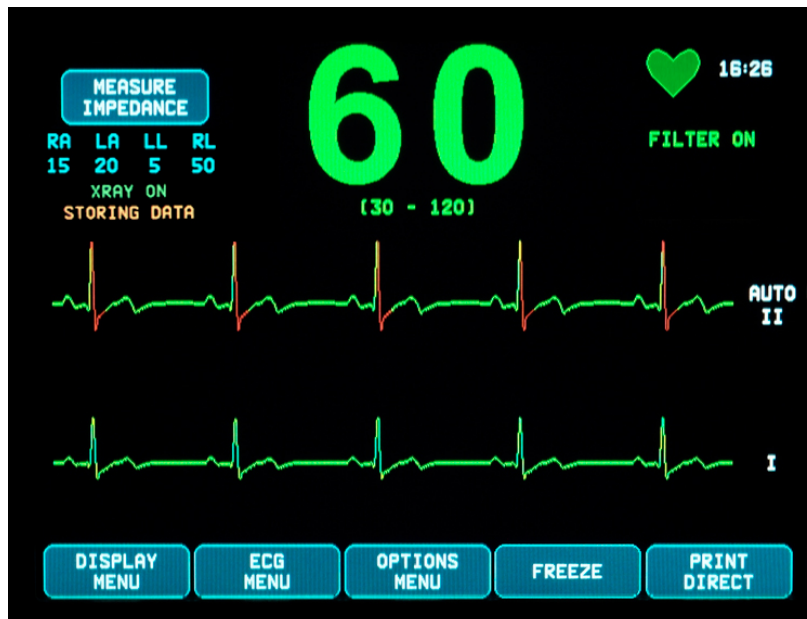
10.1 Röntgenin tilaviestit (vain malli 7800)

Kun malli 7800 on liitetty takapaneelin AUXILIARY (oheislaitteet) -liitännän kautta TT-laitteeseen, monitori voi tallentaa EKG-tietoja ja siirtää nämä tiedot USB-muistitikulle.

Röntgensäteiden tilaviestejä on kolme erilaista:

1. **XRAY ON (RÖNTGEN PÄÄLLÄ):** TT-laitteen röntgensäde on aktiivinen tai "ON" (käytössä). Malli 7800 tallentaa tällöin EKG-tietoja.
2. **XRAY OFF (RÖNTGEN POIS):** TT-laitteen röntgensäde on "OFF" (poissa käytöstä).
3. **XRAY DISCONNECT (RÖNTGEN IRROTETTU):** Malli 7800 ja TT-laite EIVÄT ole oikein yhdistettyjä.
4. **STORING DATA (TALLENTAA TIETOA):** Laite tallentaa EKG-tietoja parhaillaan.

Röntgenin tila
STORING DATA →
(TALLENTAA
TIETOA)



11.0 EKG-TIETOJEN TALLENNUS JA SIIRTO

11.1 EKG-tietojen siirto USB-portin kautta (vain malli 7800)

Mallissa 7800 on USB-portti, jonka avulla käyttäjä voi kytkeä USB-muistitikun ja noutaa enintään 200 monitoriin tallennettua EKG-tapahtumaa ja niiden mitatut impedanssitiedot.

EKG-tiedot tallentuvat monitorin muistiin, kun TT-laitteen röntgensignaali aktivoituu. EKG-tietojen tallennus päättyy 10 sekuntia sen jälkeen, kun röntgensignaali loppuu.


Tallennetut EKG-tiedot (1 tapahtuma):

10 sekuntia ennen röntgensädetä, röntgensäteen aikana ja 10 sekuntia röntgensäteen jälkeen.

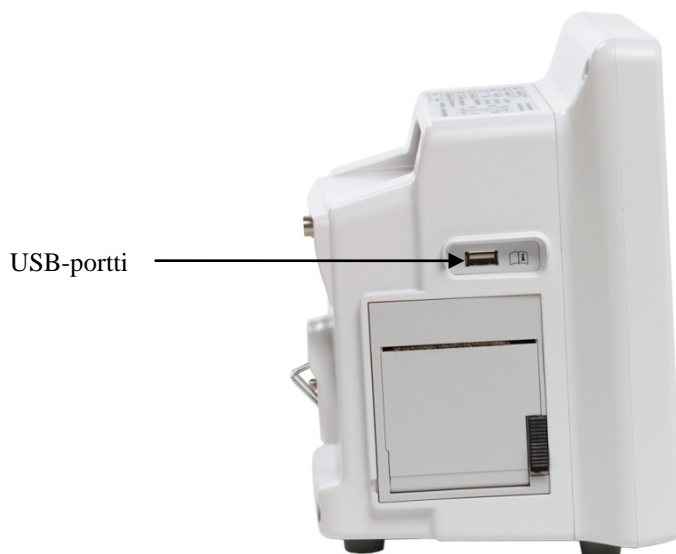
EKG-tiedot voidaan ladata muistitikulle (vähintään 1 Gt) toimimalla seuraavasti:

1. Työnnä USB-muistitikku monitorin sivulla olevaan USB-porttiin.
2. Paina [OPTIONS MENU] (asetusvalikko) -valikon [USB MENU] (USB-valikko) -painiketta.
3. Paina [COPY TO USB DRIVE] (kopioi USB-asemaan) -painiketta.
4. Kun kaikki tiedot on ladattu muistitikulle, poista EKG-tiedot monitorin muistista painamalla [CLEAR MEMORY] (tyhjennä muisti) -painiketta tai palaa päävalikkoon valitsemalla MAIN MENU (päävalikko).

11.2 USB-portti

 **HUOMAUTUS:** Mallin 7800 USB-porttia käytetään vain sisäisten tietojen siirtämiseen ulkoiseen tallennusvälineeseen, kuten tavalliseen USB-tyyppiseen muistiasemaan (muistitikkuun), jonka vähimmäiskapasiteetti on 1 Gt. Minkään muun tyyppisen USB-laitteen yhdistäminen tähän porttiin voi vahingoittaa monitoria.

 **VAROITUS:** Tässä portissa käytettävään USB-tallennusvälineeseen **EI SAA OTTAA VIRTAA ULKOISESTA VIRTALÄHTEESTÄ.**

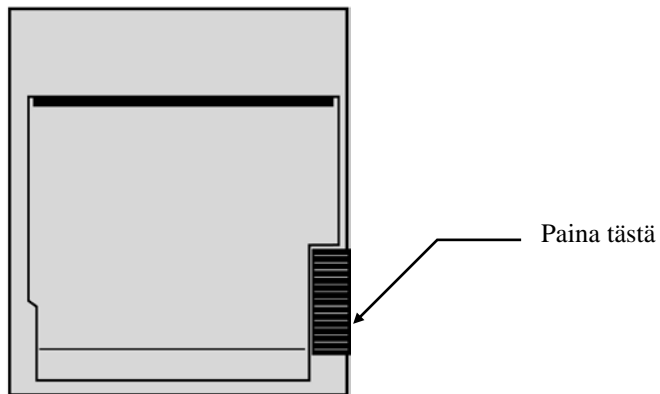


12.0 KIRJOITTIMEN KÄYTTÖ

12.1 Paperin vaihtaminen

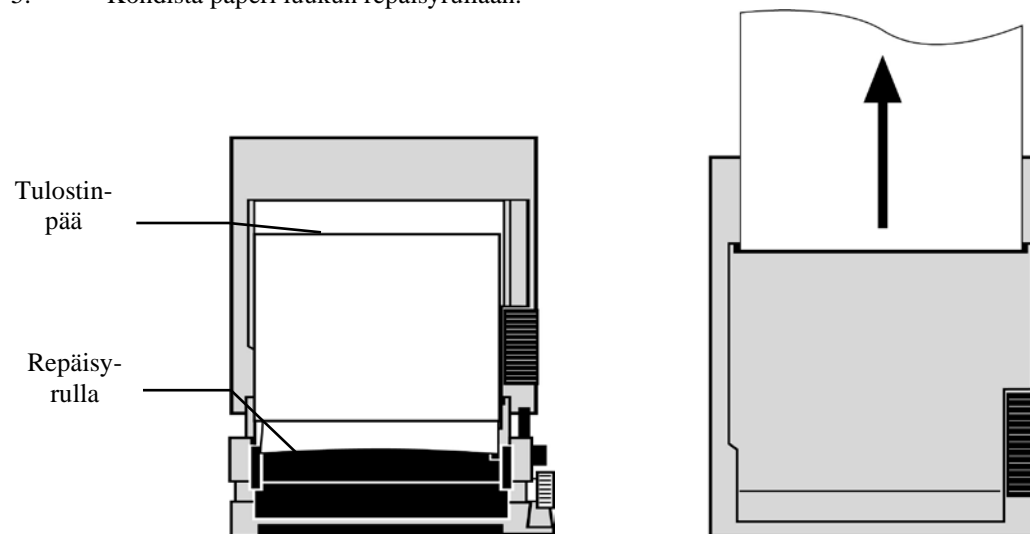
Vaihda lämpöpaperirulla seuraavasti. (Kirjoittimen paperi on Ivy-osanro 590035.)

1. Avaa kirjoittimen etuosassa oleva luukku painamalla paperin ulostyöntöpainiketta.



Jos luukku ei aukea kokonaan, vedä sitä itseesi päin, kunnes se on kokonaan auki.

2. Ota sisältä kulutetun paperin sisusrulla vetämällä sitä varovasti itseesi päin.
3. Aseta uusi paperirulla paperipidikkeen kahden pyöreän kielekkeen väliin.
4. Vedä vähän paperia rullasta. Varmista, että paperin herkkä (kiiltävä) puoli on tulostinpäätä kohden. Paperin kiiltävä puoli on yleensä rullan sisälle suunnattuna.
5. Kohdista paperi rullun repäisyrollaan.

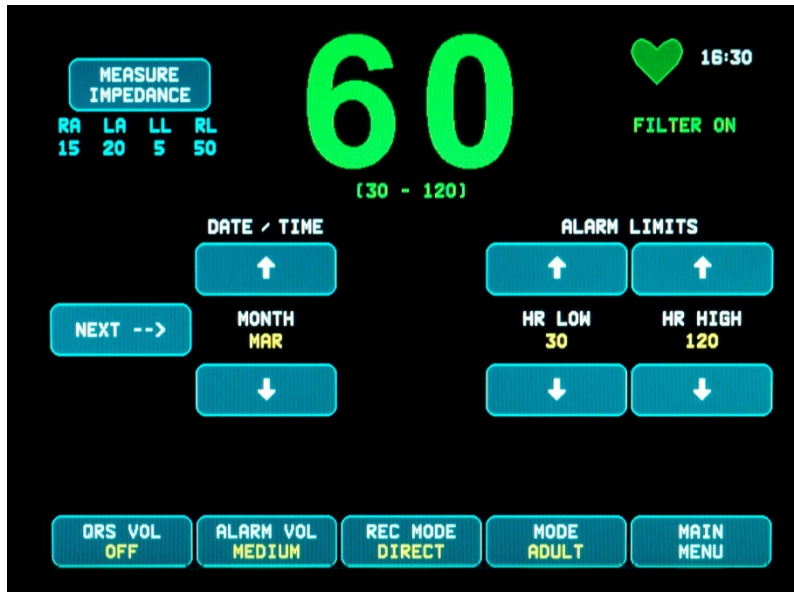


6. Pidä paperia repäisyrollaa vasten ja sulje luukku.

12.2 Kirjoitintilat

Valitse käytettävä kirjoitintila seuraavasti. Vaihtoehdot ovat DIRECT (suora), TIMED (ajastettu), DELAY (viive) ja XRAY (röntgen).

1. Paina päävalikon [OPTIONS MENU] (asetusvalikko) -painiketta.
2. Valitse kirjoitintila painamalla kolmatta ohjelmoitavaa painiketta [REC MODE] (tallennustapa).



Kirjoitintilan valinta

Kaikki kirjoitintilat - tulosta painamalla päävalikon [PRINT] (tulosta) -painiketta. Lopeta tulostus painamalla [PRINT] (tulosta) -painiketta uudelleen.

Direct (suora)- tulosta DIRECT (suora) -kirjoitintilassa painamalla päävalikon [PRINT] (tulosta) -painiketta. Lopeta tulostus painamalla [PRINT] (tulosta) -painiketta uudelleen.

Käyrässä on parametriasetukset ja päivä/aika.

Käyrän nopeus ja pystysuuntainen resoluutio ovat samat kuin näytössä. Käyrään on merkitty käyrän nopeus arvona mm/s, kirjoitintila ja parametrit.

Timed (ajastettu) – TIMED (ajastettu) -tila alkaa, kun kohtaa PRINT (tulosta) painetaan, ja tulostus kestää 30 sekuntia.

Delay (viive) – Delay (viive) -tila tulostaa automaattisesti EKG-käyrää 30 tai 40 sekunnin ajan sen jälkeen, kun hälytystila on ilmennyt, valitun nopeuden mukaan:

- 15 sekuntia ennen ja 15 sekuntia jälkeen nopeudella 50 mm/s
- 20 sekuntia ennen ja 20 sekuntia jälkeen nopeudella 25 mm/s

KIRJOITTIMEN KÄYTTÖ

XRAY (röntgen, vain malli 7800) – XRAY (röntgen) -tila tulostaa automaattisesti EKG-käyrää 20 sekunnin ajan röntgensäteen esiintymisen jälkeen:

10 sekuntia ennen röntgensädettä ja 10 sekuntia sen jälkeen

12.3 Kirjoitinnopeudet

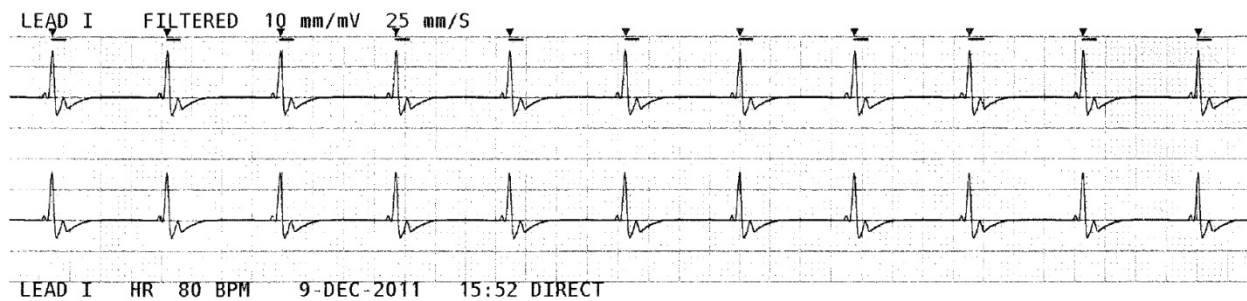
Muuta kirjoittimen nopeutta seuraavasti.

Valitse kirjoittimen nopeus painamalla [SPEED] (nopeus) -painiketta, joka on [DISPLAY MENU] (näyttövalikko) -valikossa. Vaihtoehdot ovat 25 ja 50 mm/s.

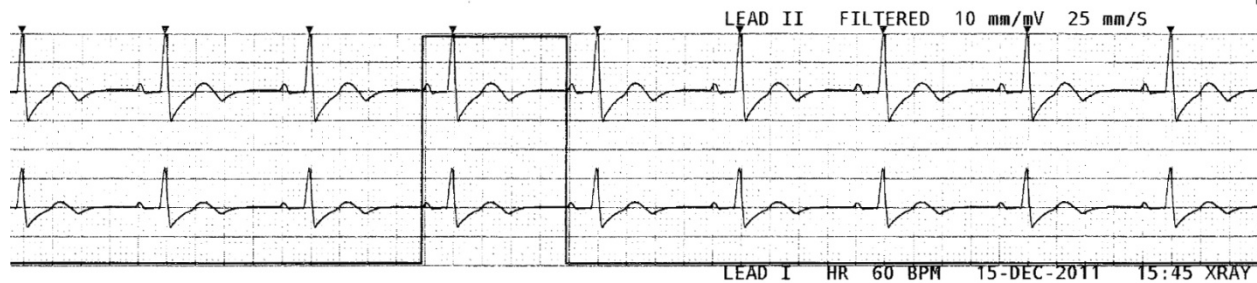
HUOMIO: [SPEED] (nopeus) -painike muuttaa myös EKG-käyrän nopeutta.

12.4 Esimerkkituloست

DIRECT (suora) -tila:



Röntgentila (vain malli 7800):



13.0 HÄLYTYSVIESTIT

13.1 Muistutusviestit






VAROITUS: Monitorin käynnistyessä äänihälytykset ovat keskeytyneitä 30 sekunnin ajan. Huomio: muita vaihtoehtoja on käytettävissä pyynnöstä.


Seuraavat viestit ovat REMINDER SIGNALS (muistutusviestit) -viestejä, jotka näkyvät monitorin näytön vasemmassa yläkulmassa. Muistutusviestit näkyvät valkoisin kirjaimin punaisella taustalla.



PAUSE (TAUKO): osoittaa ajan (sekunteina), ennen kuin äänihälytykset ovat käytössä.

ALARM MUTE (HÄLYTYKSEN MYKISTYS): äänihälytykset on otettu pois käytöstä. Huomio: ALARM MUTE (HÄLYTYKSEN MYKISTYS) on sama kuin AUDIO OFF (äännet pois päältä).

Hälytyksen mykistyksen näppäimellä  käyttäjä voi vaihtaa äänihälytysten 120 sekunnin tauon ja äänihälytysten päälläolon välillä:

1. Jos haluat keskeyttää äänihälytykset 120 sekunnin ajaksi, paina hetken  -näppäintä yhden kerran. Huomio: näytön vasempaan yläkulmaan tulee näkyviin **PAUSE (TAUKO)** -hälytysviesti.
2. Jos haluat ottaa äänihälytykset uudelleen käyttöön, paina hetken  -näppäintä yhden kerran.

Hälytyksen mykistyksen näppäimellä  käyttäjä voi myös ottaa äänihälytykset pois käytöstä:

1. Jos haluat ottaa äänihälytykset pois käytöstä, paina  -näppäintä ja pidä sitä alhaalla kolmen sekunnin ajan. Huomio: näytön vasempaan yläkulmaan tulee näkyviin **ALARM MUTE (HÄLYTYKSEN MYKISTYS)** -muistutusviesti.
2. Jos haluat ottaa äänihälytykset uudelleen käyttöön, paina hetken  -näppäintä yhden kerran.



VAROITUS: Kaikkia hälytyksiä pidetään HIGH PRIORITY (suuren tärkeysasteen) -hälytyksinä, ja ne vaativat välitöntä huomioimista.

13.2 Potilashälytykset

Seuraavat viestit ovat PATIENT ALARMS (potilashälytykset) -viestejä, jotka tulevat näkyviin monitorin näyttöön suoraan sykkeen alapuolelle. Valkoiset kirjaimet punaisella taustalla välkkyvät kerran joka sekunnissa, ja kuuluu äänihälytysmerkki.

HR HIGH (SYKE KORKEA): sykehälytyksen yläraja on ylittynyt kolmen sekunnin ajan.

HR LOW (SYKE MATALA): sykehälytyksen alaraja on ylittynyt kolmen sekunnin ajan.

ASYSTOLE: sydämenlyöntien väli on ylittänyt kuusi sekuntia.

13.3 Tekniset hälytykset

Seuraavat viestit ovat TECHNICAL ALARMS (tekniset hälytykset) -viestejä, jotka tulevat näkyviin monitorin näytölle suoraan sykkeen alapuolelle. Valkoiset kirjaimet punaisella taustalla välkkyvät kerran joka sekunnissa, ja kuuluu äänihälytysmerkki.

LEAD OFF (JOHDIN IRTI):

Johdin on irronnut. LEAD OFF (JOHDIN IRTI) -hälytysviesti näkyy 1 sekunnin sisällä havaitsemisesta.

CHECK LEAD (TARKISTA JOHDIN):

On havaittu epätasapaino johdinten välillä. CHECK LEAD (TARKISTA JOHDIN) -hälytysviesti näkyy 1 sekunnin sisällä havaitsemisesta.

SYSTEM ERROR (JÄRJESTELMÄVIRHE):

Monitorin toimintahäiriö on havaittu. Ota yhteys pätevään huoltohenkilökuntaan.

13.4 Tiedotusviestit

Matalan signaalin viesti

Jos EKG-signaalin amplitudi on 300–500 μV (3–5 mm koossa 10 mm/mV) kahdeksan sekunnin ajan, näkyviin tulee keltainen LOW SIGNAL (MATALA SIGNAALI) -viesti EKG-käyrän alapuolelle (katso kohtaa EKG-monitorointi).

Tahdistimen tunnistuksen viesti

Jos tahdistimen tunnistuspiiri kytketään EKG-valikon kautta valintaan OFF (pois käytöstä), punainen viesti PACER DETECT OFF (TAHDISTIMEN TUNNISTUS POIS) tulee näkyviin.

Elektrodin tarkistuksen viesti (vain malli 7800)

Jos jonkin elektrodin impedanssiarvo on yli 50 k Ω , näkyviin tulee keltainen CHECK ELECTRODE (TARKISTA ELEKTRODI) -viesti. Kyseisen johtimen (johtimien) arvo välkkyy punaisena, mikä osoittaa, että arvo on suositellun vaihteluvälin ulkopuolella.

14.0 MONITORIN TESTAUS




HUOMAUTUS: Tavallisessa käytössä ei tarvita mitään sisäistä säätöä tai kalibrointia. Vain pätevä henkilökunta saa tehdä turvallisuustestejä. Turvallisuustarkastukset on tehtävä säännöllisin välein tai paikallisten ja valtiollisten säännösten mukaisesti. Jos huolto on tarpeen, katso tämän laitteen huolto-opasta.

14.1 Sisäinen testi

Käynnistä monitori painamalla etupaneelin **virtakytkintä**. Laitteesta kuuluu kolme äänimerkkiä. Paina päävalikon DISPLAY MENU (näyttövalikko) -painiketta. Paina sitten TEST MENU (testivalikko) -painiketta. Paina INTERNAL TEST (sisäinen testi) -painiketta. Vaihtoehdot ovat OFF (pois käytöstä) ja ON (käytössä). Kun INTERNAL TEST (sisäinen testi) on valinnassa ON (käytössä), toiminto tuottaa 1 mV:n pulssin arvolla 70 LPM. Tällöin näkyviin tulee aaltomuoto ja 70 LPM:n lukema, ja takapaneelin stereoliitäntään ja BNC-liitäntään tulee signaali. INTERNAL TEST (sisäinen testi) tarkistaa monitorin sisäiset toiminnot. Tämä pitää tehdä joka kerralla, kun aloitat potilaan monitoroinnin. Jos seuraavia ilmaisimia ei esiinny, ota yhteyttä pätevään huoltohenkilökuntaan.

Näkyvien hälytysten ja äänihälytysten testaaminen:

Jos hälytykset on keskeytetty tai vaimennettu, käynnistä hälytykset painamalla  -näppäintä. Irrota potilaskaapeli. Tarkasta, että LEAD OFF (JOHDIN IRTI) -viesti näkyy ja että äänihälytys on päällä. Tarkasta INTERNAL TEST ON (SISÄINEN TESTI KÄYTÖSSÄ) -toiminnolla seuraavat asiat: 1) LEAD OFF (JOHDIN IRTI) -viesti katoaa ja 2) monitori alkaa laskea QRS-komplekseja.

14.2 EKG-simulaattori

Mallissa 7600/7800 on kiinteä EKG-simulaattori, jota käytetään varmistamaan potilaskaapelin, johdinten ja EKG-signaalin käsittelyyn liittyvien sähköpiirien eheys.

Käynnistä monitori painamalla etupaneelin **virtakytkintä**. Laitteesta kuuluu kolme äänimerkkiä. Kytke potilaskaapeli. Kiinnitä neljä johdinta simulaattoriliitäntöihin, jotka sijaitsevat monitorin oikeanpuoleisessa paneelissa. Liitäntöissä on neljä värikoodattua merkkiä tunnistuksen helpottamiseksi. Simulaattori tuottaa EKG-käyrän ja sykkeen vaihteluvälillä 10–250 LPM (käyttäjän valittavissa).

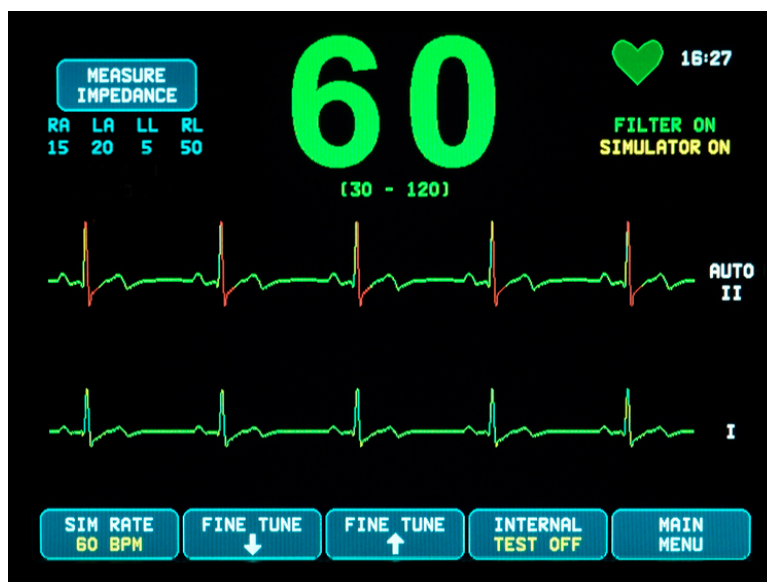
EKG-simulaattorin käyttö

Käynnistä simulaattori ja aseta syke. Noudata seuraavaa menettelyä:

1. Paina päävalikon DISPLAY MENU (näyttövalikko) -painiketta. Paina sitten [TEST MENU] (testivalikko) -painiketta.
2. Käynnistä simulaattori painamalla SIM RATE (simulaattorisyke) -painiketta ja siirry sykevaihtoehtojen välillä.
3. Muuta sykettä yhdellä yksiköllä painamalla \uparrow FINE TUNE \downarrow (hienosäätö) -näppäimiä.
4. Tarkista, että esitetty syke on sama kuin valittu simulaattorisyke. Tarkista, että näytöllä näkyy kaksi EKG-käyrää.


HUOMIO: kun simulaattori on käynnissä, keltainen SIMULATOR ON (SIMULAATTORIIN KYTKETTY VIRTA) -viesti näkyy näytössä.

MONITORIN TESTAUS




← SIMULATOR ON
(SIMULAATTORIIN
KYTKETTY VIRTA)
-viesti

Näkyvien hälytysten ja äänihälytysten testaaminen:

Jos hälytykset on keskeytetty tai vaimennettu, käynnistä hälytykset painamalla -näppäintä.

1. Aseta SIM RATE (simulaattorisyke) valintaan OFF (pois käytöstä). Tarkasta, että ASYSTOLE-hälytysviesti näkyy ja että äänihälytys toimii.
2. Irrota potilaskaapeli. Tarkasta, että LEAD OFF (JOHDIN IRTI) -viesti näkyy ja että äänihälytys toimii.

 **HUOMAUTUS:** Edellä oleva simulaattoritesti on tehtävä joka kerta ennen potilaan monitorointia. Jos edellä mainittuja ilmaisimia ei esiinny, ota yhteyttä pätevään huoltohenkilökuntaan.

15.0 VIANMÄÄRITYS

Ongelma	Tarkista seuraavat asiat:
<ul style="list-style-type: none">• Laite ei käynnisty.	<ul style="list-style-type: none">✓ Virtajohto on liitetty monitoriin ja verkkovirtapistoraasiaan.✓ Sulakkeet eivät ole palaneet.✓ ON (Virta) -kytkintä on painettu.
<ul style="list-style-type: none">• Tahdistuspulssi ei toimi.	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG:n koko on optimaalinen (valitse johdin II tai AUTO (automaattinen)).
<ul style="list-style-type: none">• EKG-käyrä virheellinen. Sykettä ei lasketa.	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG-käyrässä on riittävä amplitudi (valitse johdin II tai AUTO (automaattinen)).✓ Elektrodien sijainti (katso oikea sijoitus EKG-osan kaaviosta).✓ EKG-elektrodeissa on riittävästi johtavaa geeliä.✓ Mitattu impedanssi <50 kΩ.

16.0 KUNNOSSAPITO JA PUHDISTUS

16.1 Monitori

Puhdista monitorin ulkopinnat tarvittaessa veteen kostutetulla liinalla tai sienellä. Älä päästä nesteitä laitteen sisälle.



HUOMAUTUS:

- Monitoria ei saa steriloida autoklaavilla, paineella tai kaasulla.
- Ei saa liottaa nesteessä tai upottaa mihinkään nesteeseen.
- Käytä niukasti puhdistusliuosta. Liiallinen neste saattaa valua monitoriin ja vaurioittaa sen sisäosia.
- Näyttöä ja kansia ei saa koskettaa, painaa tai hangata hankaavilla puhdistusaineilla, instrumenteilla, harjoilla tai kovilla pintamateriaaleilla eikä näyttöä tai kansia saa saattaa kosketukseen minkään sellaisen kanssa, joka voi naarmuttaa niitä.
- Öljypohjaisia liuoksia tai asetoniliuoksia tai muita voimakkaita liuottimia ei saa käyttää monitorin puhdistamiseen.

16.2 Potilaskaapelit



HUOMAUTUS: Potilaskaapeleita ei saa steriloida autoklaavilla.

Pyyhi kaapelit veteen kostutetulla liinalla. Kaapeleita ei saa koskaan upottaa mihinkään nesteeseen tai antaa nesteiden päästä sähköliitännöihin.

16.3 Määräaikaishuolto

Mallin 7600/7800 sydänmonitori ei tarvitse mitään määräaikaishuoltoa. Mallissa 7600/7800 ei ole mitään huollettavia osia.

Ennen kuin yhdistät monitorin uuteen potilaaseen, tarkasta seuraavat asiat:

- Potilaskaapelit ja -johtimet ovat puhtaat ja ehjät.
- LEAD OFF (JOHDIN IRTI) -viesti näkyy, kun potilaskaapelia ja/tai potilaselektrodeja ei ole yhdistetty. Potilaskaapelin ja potilaselektrodien yhdistäminen sivusimulaattoriin saa LEAD OFF (JOHDIN IRTI) -viestin katoamaan.

17.0 LISÄVARUSTEET

Ivy-osanro	Kuvaus
590432	Neljäkytkentäinen matalakohinainen EKG-potilaskaapeli, pituus 3 m, värit: valkoinen, vihreä, punainen, musta
590433	Neljän suojatun johtimen sarja, pituus 91 cm, värit: valkoinen, vihreä, punainen, musta
590435	Neljän röntgennegatiivisen johtimen sarja, pituus 76 cm, värit: valkoinen, vihreä, punainen, musta
590442	Neljän röntgennegatiivisen johtimen sarja, pituus 91 cm, värit: valkoinen, vihreä, punainen, musta
590436	Röntgennegatiiviset EKG-elektrodit, yksi 40 elektrodin pussi (10 pussia, jokaisessa 4 elektrodia)
590436-CS	Röntgennegatiiviset EKG-elektrodit, yksi 600 elektrodin laatikko (15 pussia, jokaisessa 40 elektrodia)
590446	Neljäkytkentäinen matalakohinainen EKG-potilaskaapeli, pituus 3 m, IEC, värit: punainen, musta, vihreä, keltainen
590447	Neljän suojatun johtimen sarja, pituus 91 cm, IEC, värit: punainen, musta, vihreä, keltainen
590451	Neljän röntgennegatiivisen johtimen sarja, pituus 76 cm, IEC-värit: punainen, musta, vihreä, keltainen
590452	Neljän röntgennegatiivisen johtimen sarja, pituus 91 cm, IEC-värit: punainen, musta, vihreä, keltainen
590291	Nuprep-geeli
590035	Kirjoitinpaperi, 10 rullan pakkaus
590368	Kirjoitinpaperi, 100 rullan pakkaus
590386	USB-muistitikku (1 Gt), jossa on EKG-katseluohjelma
590441	Pyöräteline, jossa on 7.62 cm työntölevy
3302-00-15	Pyörätelineen asennussarja 7000-sarjan monitoreille

Tilaa lisävarusteita ottamalla yhteys asiakaspalveluun:

- Puh: (800) 247-4614
- Puh: (203) 481-4183
- Faksi: (203) 481-8734
- Sähköposti: sales@ivybiomedical.com

HÄVITTÄMINEN

18.0 HÄVITTÄMINEN

18.1 WEEE-direktiivi 2012/19/EU

Laitteet tai kulutustavarat täytyy hävittää paikallisten, valtiollisten ja liittovaltion (US) lakien ja säännösten mukaisesti.

WEEE-direktiivi 2012/19/EU – WEEE-tuotteita ei saa hävittää sekajätteen mukana. Kun tuotteen käyttöikä on päättynyt, ota yhteys Ivy Biomedical Systems, Inc. -yhtiön asiakaspalveluun palautusohjeiden saamiseksi.



18.2 RoHS2-direktiivi 2011/65/EU

Malli 7600/7800 lisävarusteineen vastaa RoHS2-direktiivin 2011/65/EU vaatimuksia.

18.3 Kiinan kansantasavallan elektroniikka-alan standardi SJ/T11363-2006

Taulukko mallin 7600/7800 sisältämistä myrkyllisistä tai vaarallisista yhdisteistä ja aineista

Osan nimi	Myrkylliset tai vaaralliset yhdisteet tai aineet					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Mallin 7600/7800 lopullinen kokoonpano	X	O	O	O	O	O
Pakkauskokoonpano	O	O	O	O	O	O
Valinnainen lisävaruste	O	O	O	O	O	O

O: Ilmoittaa, että tämän osan kaikkien homogeenisten materiaalien sisältämä myrkyllinen tai vaarallinen yhdiste alittaa standardin SJ/T11363-2006 rajavaatimukset.

X: Ilmoittaa, että tämän osan vähintään yhden homogeenisen materiaalin sisältämä myrkyllinen tai vaarallinen yhdiste ylittää standardin SJ/T11363-2006 rajavaatimukset.

Edellä olevat tiedot edustavat julkaisuhetkellä saatavana olevia parhaita tietoja.



(EFUP) Ympäristöä säästävä käyttöaika – 50 vuotta

Joillakin kulutustavaroilla tai laitteen alkuperäisen valmistajan tuotteilla voi olla oma vakuustodistus ja pienempi EFUP-arvo (Environment-Friendly Use Period, ympäristöä säästävä käyttöaika) kuin järjestelmällä, eikä niitä ehkä eritellä taulukossa. Tämä symboli osoittaa, että tuotteen sisältämien vaarallisten materiaalien määrä ylittää kiinalaisessa standardissa SJ/T11363-2006 määritetyt rajat. Määrä osoittaa sen vuosimäärän, jonka tuotetta voidaan käyttää normaaliolosuhteissa, ennen kuin vaaralliset materiaalit saattavat aiheuttaa vakavaa vahinkoa ympäristölle tai ihmisten terveydelle. Tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteen mukana, vaan se on kerättävä erikseen.

19.0 TEKNISET TIEDOT

EKG

Kytkevaihtoehdot:	
Tahdistuskytkentä: valittavissa.	LI, LII, LIII ja AUTO (automaattinen) – valikon kautta
Toinen kytkentä:	LI, LII ja LIII – valikon kautta valittavissa.
Potilaskaapeli:	4-kytkentäinen potilaskaapeli, jossa on tavallinen 6-nastainen AAMI-liitin.
Eristys:	Eristetty maadoitukseen liittyvistä piireistä, >4 kV rms, 5,5 kV:n huippu
CMRR:	≥90 dB potilaskaapelin kanssa, 51 kΩ / 47 nF epätasapaino
Syöttöimpedanssi:	≥20 MΩ taajuudella 10 Hz, potilaskaapelin kanssa
Taajuusvaste Nestekidenäyttö ja kirjoitin:	Suodatettu: 1,5–40 Hz tai 3,0–25 Hz (kokoonpanon mukaan)
	Suodattamaton: 0,67–100 Hz
Taajuusvaste EKG-lähtö:	Suodattamaton: 0,67–100 Hz
Tulon esivirta:	Kukin johdin enintään <100 nA DC
Elektrodin offset-potentiaali:	±0,5 V DC
Johtimen irtoamisen tunnistusvirta:	56 nA
Kohina:	<20 μV huipusta huippuun, referenssinä tulo, kun kaikki johtimet on kytketty 51 kΩ / 47 nF:n kautta maahan
Defibrillaattorisuojaus:	Suojattu 360 J:n iskua ja sähkökirurgisia potentiaaleja vastaan Palautumisaika <5 sekuntia
Vuotovirta:	<10 μA normaalitilassa
Suojaus elektrokirurgisilta häiriöiltä:	Vakio. Palautumisaika <5 sekuntia
Kaistanestosuodatin:	50/60 Hz (automaattinen).

Elektrodien impedanssimittaus (vain malli 7800)

Mittaustekniikka:	10 Hz:n AC-signaali <10 uA rms
Mittausskaala:	200 kΩ johdinta kohden
Mittaustarkkuus:	±3 % ± 1 kΩ
Mittauskytkennät:	RA, LA, LL, RL
Mittaustilamuoto:	Manuaalinen
Mittausaika:	<4 sekuntia, EKG-saanti <8 sekuntia
Suosittelut	
elektrodin vähimmäisimpedanssi:	<50 kΩ
Suosittelut elektrodi:	10-prosenttinen kloridi, sienityyppinen (Ivy-osanro: 590436)

TEKNISET TIEDOT

Sydämen sykemittaus

Asteikko:	10–350 LPM (lapsi/vastasyntynyt) 10–300 LPM (aikuinen)
Tarkkuus:	±1 % ±1 LPM
Tarkkuus:	1 LPM
Herkkyys:	300 µV huippu
Sykkeen keskiarvoistaminen:	Eksponentiaalinen keskiarvo lasketaan kerran sekunnissa, enimmäisvasteaika 8 sekuntia
Vasteaika – malli 7600:	
– muutos välillä 80–120 LPM:	8 sekuntia
– muutos välillä 80–40 LPM:	8 sekuntia
Vasteaika – malli 7800:	
– muutos välillä 80–120 LPM:	2 sekuntia
– muutos välillä 80–40 LPM:	2 sekuntia
Vaste epäsäännölliseen rytmiin:	A1: 40 LPM, A2: 60 LPM, A3: 120 LPM, A4: 90 LPM (IEC-määrittelyn 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4 mukaisesti)
Korkean T-aallon hylkäys:	Hylkää T-aallot, jos $\leq 1,2 * R$ -aalto

Tahdistinpulssin estäminen

Leveys:	0,1–2 ms arvolla ±2 mV – ±700 mV
Ylitys:	4–100 ms, enintään 2 mV
Nopeat EKG-signaalit:	1,73 V/s
Detektorin käytöstäpoisto:	Käyttäjän valittavissa



HUOMAUTUS: tahdistinpulsseja ei ole missään takapaneelin lähdeissä.

Hälytykset

Korkea syke:	15–250 LPM, 5 LPM:n välein
Matala syke:	10–245 LPM, 5 LPM:n välein
Asystolia:	R–R-väli >6 sekuntia
Johdin irti:	Irronnut johdin
Tarkista johtimet:	Johdinten välinen epätasapaino >0,5 V
Aika takykardiahälytykseen:	
B1 ja B2:	<10 sekuntia Huomio: B1:n puoli amplitudia tuottaa LOW SIGNAL (matala signaali) -varoitustiedon <5 sekunnissa (ei hälytystä) (IEC-määrittelyn 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6 mukaisesti)
Äänihälytyksen painetaso:	76 dBA (äänihälytyksen voimakkuus asetettu pieneksi) – 88 dBA (äänihälytyksen voimakkuus asetettu suureksi)
Hälytysäänät:	Noudattaa IEC 60601-1-8:2006 -sääntöjen taulukkoa 3, suuren tärkeysasteen hälytykset

Testitila

Sisäinen: EKG	1 mV / 100 ms, viitteenä tulo arvolla 70 LPM
-------------------------	--

Simulaattori:

EKG-käyrän amplitudi:	1 mV
Simulaattorin asteikko:	10–250 LPM
Simulaattorisyyke:	30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 ja 240 LPM:n askelin Säädettävissä 1 LPM:n välein

Näyttö – malli 7600

Tyyppi:	Aktiivimatriisi-TFT-värikosketusnäyttö (nestekide) (640 x 480)
Käyrä:	Kaksi samanaikaista EKG-käyrää ja jähmetystoiminto
Näytön koko:	13,25 cm x 9,94 cm, lävistäjä 16,5 cm
Pyyhkäisy nopeus:	25, 50 mm/s

Näyttö – malli 7800

Tyyppi:	Aktiivimatriisi-TFT-värikosketusnäyttö (nestekide) (640 x 480)
Käyrä:	Kaksi samanaikaista EKG-käyrää ja jähmetystoiminto
Näytön koko:	17,09 cm x 12,82 cm, lävistäjä 21,36 cm
Pyyhkäisy nopeus:	25, 50 mm/s

USB-portti ja tiedonsiirto (vain malli 7800)

Tyyppi:	USB-flash-asema (muistitikku), vähimmäiskapasiteetti 1 Gt
EKG-tallennus:	200 viimeisintä tapahtumaa

Ethernet-moduuli (vain malli 7800)

Verkkoliityntä:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet-yhteensopivuus:	Versio 2.0/IEEE 802.3
Protokolla:	TCP/IP
Pakettinopeus:	250 ms
EKG-tietonopeus:	240 näytettä/s
Oletus-IP-osoite:	10.44.22.21
Kanavat:	2
Vakiolämpötila:	0–70 °C
Koko:	40 mm x 49 mm

Mekaaniset tiedot – malli 7600

Koko:	Korkeus: 19,02 cm
	Leveys: 20,17 cm
	Syvyys: 13,16 cm

Paino:	1,80 kg
--------	---------

Mekaaniset tiedot – malli 7800

Koko:	Korkeus: 22,14 cm
	Leveys: 23,50 cm
	Syvyys: 15,49 cm

Paino:	2,54 kg
--------	---------

TEKNISET TIEDOT

Kirjoitin

Kirjoitusmenetelmä:	Suora lämpökirjoitus
Käyrien määrä:	2
Tilat:	Direct (suora) – manuaalinen kirjoitus Timed (ajastettu) – tulostuspainike aloittaa 30 sekunnin kirjoituksen Delay (viive) – kirjoittaa 20 sekuntia ennen hälytystä ja 20 sekuntia sen jälkeen nopeudella 25 mm/s. Kirjoittaa 15 sekuntia ennen hälytystä ja 15 sekuntia hälytyksen jälkeen nopeudella 50 mm/s. XRAY (röntgen) (vain malli 7800) – kirjoittaa 10 sekuntia ennen röntgensädettä ja 10 sekuntia sen jälkeen
Paperinopeudet:	25 ja 50 mm/s
Tarkkuus:	Pystysuuntainen – 200 pistettä/tuuma Vaakasuuuntainen – 600 pistettä/tuuma nopeudella ≤25 mm/s 400 pistettä/tuuma nopeudella >25 mm/s
Taajuusvaste:	>100 Hz nopeudella 50 mm/s
Datanopeus:	500 näytettä

Synkronoitu lähtö (tahdistus)

Testitulosignaali EKG-johdimissa:	Olosuhteet: ½ siniaalto, leveys 60 ms, amplitudi 1 mV, 1 pulssi/sekunti
Lähtötahdistuksen viive:	<2 ms
R-R-tahdistuksen tarkkuus:	±75 µs tyypillinen 1 mV:n syötöllä
Pulssileveys:	1 ms, 50 ms, 100 ms tai 150 ms (kokoonpanon mukaan)
Pulssin amplitudi:	0...+5V tai -10...+10 V (kokoonpanon mukaan)
Pulssin amplitudin napaisuus:	Positiivinen tai negatiivinen (kokoonpanon mukaan)
Lähtöimpedanssi:	<100 Ω
Herkkyys ja kynnysarvo	
Säätö:	Täysin automaattinen

Reaaliaikainen kello

Tarkkuus:	1 minuutti
Näyttö:	24 tuntia
Virtavaatimukset:	Reaaliaikainen kello pitää oikean ajan, olipa monitorin virta kytketty tai ei. Reaaliaikainen kello saa virtaa siihen tarkoitettuun litiumparistosta, jonka käyttöaika on vähintään 5 vuotta 25 °C:n lämpötilassa Huomio: Reaaliaikaista kelloa varten tarkoitettu litiumparisto on upotettu SNAPHAT-pakkaukseen (ei pelkkä paristo), ja siksi sen katsotaan sisältyvän laitteistoon.

Käyttöympäristö

Lämpötilaskaala:	5 °C – 40 °C
Suhteellinen kosteus:	0–90 %, ei-tiivistyvä
Korkeus merenpinnasta:	-100...+3 600 metriä
Ilmakehän paine:	500–1 060 mbar
Suoja nesteiden sisäänpääsystä vastaan:	IPX1 – suojaa pystysuuntaan putoavia vesipisaroita vastaan

Säilytysympäristö

Lämpötilaskaala:	-40 °C – +70 °C
Suhteellinen kosteus:	5–95 %
Korkeus merenpinnasta:	-100...+14 000 metriä

Virtavaatimukset

Ottojännite:	100–120 V~; 200–230 V~
Linjataajuus:	50/60 Hz
Sulakkeiden nimellisarvo ja tyyppi:	T 0.5AL, 250V
Vaihtovirran enimmäiskulutus:	45 VA
Virran palautuminen:	Automaattinen, jos virta palautuu 30 sekunnin sisällä

Säädökset

Laite täyttää tai ylittää seuraavien säädösten vaatimukset:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 ja A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4th edition (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013; IEC 62366:2007 (First Edition) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (Second Edition) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/ETY
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

TEKNISET TIEDOT



Lääkinnälliset laitteet
Sähköisku-, tulipalo- ja
mekaaniset vaarat vain seuraavien mukaisesti

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



Ivy Biomedical Systems, Inc. on vakuuttanut, että tämä tuote täyttää Euroopan neuvoston lääkitieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset, kun tuotetta käytetään käyttö- ja huolto-oppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Vaatimustenmukaisuus Euraasiassa (EAC): Tämä tuote on läpäissyt kaikki vaatimustenmukaisuusarviot (hyväksyntä), jotka vastaavat tulliliiton soveltuvien teknisten määräysten vaatimuksia.