

Μοντέλο 7600/7800

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ



Μόνιτορ καρδιακής
ενεργοποίησης

Εικονίζεται το μοντέλο 7800

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1.0	ΕΥΘΥΝΗ ΧΡΗΣΤΗ	1
2.0	ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ	2
3.0	ΕΓΓΥΗΣΗ	3
4.0	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
5.0	ΑΣΦΑΛΕΙΑ	5
	5.1 Ουσιώδης επίδοση	5
	5.2 Ηλεκτρολογικά	5
	5.3 Έκρηξη	6
	5.4 Συνδέσεις ασθενούς	6
	5.5 MRI.....	7
	5.6 Βηματοδότες	7
	5.7 Ηλεκτροχειρουργική προστασία	7
	5.8 Προστασία απινίδωσης.....	8
	5.9 Πλάτος σήματος.....	8
	5.10 EMC	8
	5.11 Παρελκόμενα.....	8
	5.12 Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	9
	5.13 Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.....	10
	5.14 Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων	12
6.0	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΜΟΝΙΤΟΡ	13
	6.1 Προοριζόμενη χρήση	14
	6.2 Πληθυσμός ασθενών.....	14
	6.3 Αντενδείξεις	14
	6.4 Κατάταξη (σύμφωνα με το ANSI/AAMI ES60601-1)	14
	6.5 Χειριστήρια και ενδείξεις	15
	6.6 Οθόνη.....	16
	6.7 Μηνύματα συναγερμών.....	16
	6.8 Προγραμματιζόμενα πλήκτρα αφής.....	16
	6.9 Δομή μενού.....	17
	6.10 Οπίσθιο πλαίσιο.....	18
	6.11 Ονομαστικές τιμές ηλεκτρικών ασφαλειών	18
	6.12 Περιγραφή οπίσθιου πλαισίου.....	19
7.0	ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΜΟΝΙΤΟΡ	20
	7.1 Εγκατάσταση του μόνιτορ	20
	7.2 Διαμόρφωση του οργάνου για λειτουργία	20
	7.3 Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας.....	21
	7.4 Ρύθμιση έντασης QRS και συναγερμού.....	21
	7.5 Ρύθμιση ορίων συναγερμού	21
	7.6 Ρύθμιση της ταχύτητας ίχνους	21
	7.7 Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	22
8.0	ΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΕΝΗ ΕΞΟΔΟΣ (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ)	23
	8.1 Ο συγχρονισμένος παλμός.....	23
	8.2 Σημάδι ενεργοποίησης	23
	8.3 Κλείδωμα πολικότητας (P-Lock)	23

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

9.0 ΗΚΓ/ΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.....	24
9.1 Θέματα ασφαλείας.....	24
9.2 Συνδέσεις ασθενούς.....	25
9.3 Ηλεκτρόδια ΗΚΓ.....	26
9.4 Μέτρηση σύνθετης αντίστασης (μόνο για το μοντέλο 7800).....	27
9.5 Πλάτος κυματομορφής ΗΚΓ (μέγεθος).....	28
9.6 Φίλτρο σχισμής ΗΚΓ.....	28
9.7 Επιλογή απαγωγής.....	29
9.8 Μήνυμα χαμηλού σήματος.....	30
9.9 Βηματοδότης.....	30
9.10 Όρια συναγερμού.....	31
10.0 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΛΛΗΛΟΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.....	32
10.1 Μηνύματα κατάστασης ακτίνων-X (μόνο για το μοντέλο 7800).....	32
11.0 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΗΚΓ.....	33
11.1 Μεταφορά δεδομένων ΗΚΓ χρησιμοποιώντας τη θύρα USB (μόνο για το μοντέλο 7800).....	33
11.2 Θύρα USB.....	33
12.0 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΕΑ.....	34
12.1 Αλλαγή χαρτιού.....	34
12.2 Τρόποι λειτουργίας καταγραφέα.....	35
12.3 Ταχύτητα καταγραφέα.....	36
12.4 Δείγματα εκτυπώσεων.....	36
13.0 ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΩΝ.....	37
13.1 Σήματα υπενθύμισης.....	37
13.2 Συναγερμοί ασθενούς.....	37
13.3 Τεχνικοί συναγερμοί.....	38
13.4 Ενημερωτικά μηνύματα.....	38
14.0 ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΟΝΙΤΟΡ.....	39
14.1 Εσωτερικός έλεγχος.....	39
14.2 Προσομοιωτής ΗΚΓ.....	39
15.0 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	41
16.0 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ.....	42
16.1 Το μόνιτορ.....	42
16.2 Καλώδια ασθενούς.....	42
16.3 Προληπτική συντήρηση.....	42
17.0 ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ.....	43
18.0 ΑΠΟΡΡΙΨΗ.....	44
18.1 Οδηγία WEEE 2012/19/EU.....	44
18.2 Οδηγία RoHS 2011/65/EU.....	44
18.3 Πρότυπο SJ/T11363-2006 της βιομηχανίας ηλεκτρονικών ειδών της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας.....	44
19.0 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....	45

1.0 ΕΥΘΥΝΗ ΧΡΗΣΤΗ

Το συγκεκριμένο προϊόν θα λειτουργεί σε συμμόρφωση με την περιγραφή που περιέχεται στο παρόν Εγχειρίδιο χρήσης καθώς και τις συνοδευτικές ετικέτες ή/και ένθετα, εφόσον έχει συναρμολογηθεί, λειτουργεί, συντηρείται και επισκευάζεται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες. Το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να ελέγχεται περιοδικά. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ελαττωματικό προϊόν. Αντικαταστήστε άμεσα όσα εξαρτήματα έχουν σπάσει, χαθεί, φθαρεί, παραμορφωθεί ή επιμολυνθεί. Εφόσον απαιτείται μια τέτοια επισκευή ή αντικατάσταση, η Ivy Biomedical Systems Inc. συνιστά να επικοινωνήσετε τηλεφωνικά ή να αποστείλετε γραπτό αίτημα για τεχνικές συμβουλές στο τεχνικό τμήμα της Ivy Biomedical Systems, Inc. Το συγκεκριμένο προϊόν ή οποιοδήποτε εξάρτημά του δεν θα πρέπει να επισκευάζεται με άλλον τρόπο εκτός από τις οδηγίες που παρέχονται από το εκπαιδευμένο προσωπικό της Ivy Biomedical Systems, Inc. Το προϊόν δεν πρέπει να τροποποιείται χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση του τμήματος διασφάλισης ποιότητας της Ivy Biomedical Systems, Inc. Ο χρήστης του συγκεκριμένου προϊόντος φέρει την αποκλειστική ευθύνη για οποιαδήποτε δυσλειτουργία η οποία είναι αποτέλεσμα ακατάλληλης χρήσης, λανθασμένης συντήρησης, ακατάλληλης επισκευής, βλάβης ή τροποποίησης από οποιοδήποτε άλλο άτομο εκτός της Ivy Biomedical Systems, Inc.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής, μόνο από πιστοποιημένο επαγγελματία ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.



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

Πολυγλωσσικές μεταφράσεις του παρόντος Εγχειριδίου χρήσης παρέχονται στον δικτυακό τόπο της Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ

2.0 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
00	20 Νοεμβρίου 2013	Αρχική κυκλοφορία
01	9 Μαρτίου 2015	Ενημέρωση EMC Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή στις σελίδες 8, 9 και 10. Πρόσθεσε ΕΣΣ σύμβολο για την ευθύνη του χρήστη" στη σελίδα 1. Ενημερώνονται όλες οι αναφορές στην Οδηγία WEEE της 2012/19/EU. Αναθεωρημένη όλες οι αναφορές στην ασφάλεια και τον τύπο του T 0,5A, 250V.
02	2 Σεπτεμβρίου 2015	Αναθεωρημένη όλες οι αναφορές στην ασφάλεια και τον τύπο του T 0,5AL, 250V.
03	8 Ιουνίου του 2016	Αναθεωρημένη τμήματα 6,10 και 6,12.
04	1 Μαρτίου 2017	Αναθεωρημένη ενότητα 19,0 να περιλαμβάνουν πρόσθετες ρυθμιστικών κανόνων.
05	15 Μαρτίου 2017	Αναθεωρημένη ενότητα 5,0 σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις για IEC 60601-1-2:2014.
06	15 Ιουνίου του 2018	Αναθεωρημένη ενότητα 19,0 να περιλαμβάνουν πρόσθετες ρυθμιστικών κανόνων.
07	19 Φεβρουαρίου 2019	Αναθεωρημένη ενότητα 19,0 για την ενημέρωση των ρυθμιστικών κανόνων.
08	14 Οκτωβρίου 2019	Αναθεωρημένη ενότητα 5,6.

3.0 ΕΓΓΥΗΣΗ

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, όλα τα προϊόντα που κατασκευάζονται από την Ivy Biomedical Systems, Inc. διαθέτουν εγγύηση ότι δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή και ότι λειτουργούν σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές, για μια περίοδο 13 μηνών από την ημερομηνία της αρχικής αποστολής.

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, όλα τα παρελκόμενα, όπως τα καλώδια ασθενούς και τα σύρματα των απαγωγών που παρέχονται από την Ivy Biomedical Systems, Inc., διαθέτουν εγγύηση ότι δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή και ότι λειτουργούν σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές, για μια περίοδο 90 ημερών από την ημερομηνία της αρχικής αποστολής.

Εφόσον η εξέταση ενός τέτοιου προϊόντος ή εξαρτήματος από την Ivy Biomedical Systems, Inc. αποκαλύψει ότι είναι ελαττωματικό, τότε η ευθύνη της Ivy περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάστασή του, κατ' επιλογήν της Ivy.

Όταν ένα ή περισσότερα προϊόντα πρέπει να επιστραφούν στον κατασκευαστή για επισκευή ή εξέταση, επικοινωνήστε με το τεχνικό προσωπικό στην Ivy Biomedical Systems για να λάβετε τον αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής υλικού (Return Material Authorization number, RMA #) και τις οδηγίες ορθής συσκευασίας:

Τεχνική υποστήριξη:

Τηλέφωνο: (203) 481-4183 ή (800) 247-4614

Φαξ: (203) 481-8734

E-mail: service@ivybiomedical.com

Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται για επισκευή εντός εγγύησης, θα πρέπει να αποστέλλονται με προπληρωμένα τέλη, στη διεύθυνση:

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

Η Ivy θα αποστείλει με δικά της έξοδα προς τον πελάτη, το επισκευασμένο προϊόν ή το προϊόν αντικατάστασης.

4.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός του συγκεκριμένου εγχειριδίου είναι να παρέχει πληροφορίες για την ορθή χρήση του Μόνιτορ καρδιακής ενεργοποίησης, μοντέλο 7600/7800. Επαφίεται στον χρήστη να εξασφαλίσει την τήρηση όλων των ισχυόντων κανονισμών σχετικά με την εγκατάσταση και τη λειτουργία του μόνιτορ.

Το μοντέλο 7600/7800 συνιστά ME EQUIPMENT (Ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό) που προορίζεται για την παρακολούθηση ασθενών που βρίσκονται υπό ιατρική επίβλεψη. Η λειτουργία του μόνιτορ μοντέλου 7600/7800 πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

Χρήση του εγχειριδίου

Σας συνιστούμε να διαβάσετε το συγκεκριμένο εγχειρίδιο πριν τη λειτουργία του εξοπλισμού. Το εγχειρίδιο αυτό έχει γραφτεί ώστε να περιλαμβάνει όλες τις επιλογές. Εάν το μόνιτόρ σας δεν περιλαμβάνει όλες τις επιλογές, δεν θα εμφανίζονται στο μόνιτορ οι επιλογές μενού και τα απεικονιζόμενα δεδομένα αυτών των επιλογών.

Χρησιμοποιήστε την ενότητα Περιγραφή του μόνιτορ για μια γενική περιγραφή των χειριστηρίων και των οθονών. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση κάθε επιλογής, ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα του εγχειριδίου για τη συγκεκριμένη επιλογή.

Η έντονη γραφή χρησιμοποιείται στο κείμενο για να υποδείξει τη σήμανση των χειριστηρίων του χρήστη. Οι αγκύλες [] πλαισιώνουν τις επιλογές μενού που χρησιμοποιούνται μαζί με τα προγραμματιζόμενα πλήκτρα αφής.

Ευθύνη του κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής του συγκεκριμένου εξοπλισμού ευθύνεται για τις επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση του εξοπλισμού, μόνον όταν:

- Οι εργασίες συναρμολόγησης, οι επεκτάσεις, οι επαναρυθμίσεις ή οι επισκευές διεξάγονται από άτομα εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση συμμορφώνεται με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς
- Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του συγκεκριμένου εγχειριδίου

Η λανθασμένη λειτουργία, ή η αδυναμία του χρήστη να συντηρεί το μόνιτορ σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες διαδικασίες συντήρησης, απαλλάσσει τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του από κάθε ευθύνη για τις ζημιές ή τους τραυματισμούς ως συνέπεια της μη συμμόρφωσης.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 ή (800) 247-4614
Φαξ (203) 481-8734
E-mail: sales@ivybiomedical.com

Το συγκεκριμένο εγχειρίδιο εξηγεί τον τρόπο διαμόρφωσης και χρήσης του μοντέλου 7600/7800. Σε όλο το εγχειρίδιο και όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο, υπάρχουν σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας. ΠΡΟΤΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΗΣΕΤΕ ΤΟ ΜΟΝΙΤΟΡ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΟΚΛΗΡΗ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.

5.0 ΑΣΦΑΛΕΙΑ

5.1 Ουσιώδης επίδοση

Κατάλογος των λειτουργιών ουσιώδους επίδοσης (που ορίζονται στην αναφορά δοκιμής IEC 60601-1):

- Για την παρακολούθηση και εμφάνιση της καρδιακής συχνότητας του ασθενή με ακρίβεια (εντός των ορίων του 60601-2-27).
- Για την παρακολούθηση και εμφάνιση της ΗΚΓ/κής κυματομορφής του ασθενή με ακρίβεια (εντός των ορίων του 60601-2-27).
- Για την παραγωγή παλμού εξόδου συγχρονισμού πύλης επάρματος R για την παροχή σωστής, ακριβούς, αξιόπιστης ενεργοποίησης.
- Για την παραγωγή σήματος συναγερμού όταν απαιτείται παρέμβαση του χειριστή.

5.2 Ηλεκτρολογικά

Το συγκεκριμένο προϊόν προορίζεται για να λειτουργεί με παροχή ρεύματος 100-120 V~ ή 200-230 V~, 50/60 Hz και μέγιστη κατανάλωση εναλλασσόμενου ρεύματος (ac) στα 45 VA.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να είναι συνδεδεμένος σε παροχή ρεύματος με προστατευτική γείωση. Συνδέετε το μόνιτορ μόνο σε τριφασικό και γειωμένο ρευματοδότη, νοσοκομειακής κατηγορίας. Ο τριπολικός ρευματολήπτης πρέπει να εισαχθεί σε κατάλληλα καλωδιωμένο τριφασικό ρευματοδότη. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει διαθέσιμος τριφασικός ρευματοδότης, θα πρέπει να τον εγκαταστήσει κάποιος διπλωματούχος ηλεκτρολόγος, σύμφωνα με τον ισχύοντα ηλεκτρολογικό κώδικα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αφαιρείτε τον αγωγό της γείωσης από τον ρευματολήπτη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το καλώδιο του ρεύματος που παρέχεται με τον συγκεκριμένο εξοπλισμό, προσφέρει αυτή την προστασία. Μην επιχειρείτε την κατάργηση της παραπάνω προστασίας, τροποποιώντας το καλώδιο ή χρησιμοποιώντας μη γειωμένους αντάπτορες ή μπαλαντέζες. Το καλώδιο ρεύματος και ο ρευματολήπτης πρέπει να παραμένουν ανέπαφα και χωρίς φθορές. Για να αποσυνδέσετε τον εξοπλισμό από την παροχή ρεύματος, αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην το συνδέετε σε ηλεκτρικό ρευματοδότη ελεγχόμενο από επιτοίχιο διακόπτη ή ρεοστάτη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ακεραιότητα της διάταξης του αγωγού προστατευτικής γείωσης, μην λειτουργείτε το μόνιτορ έως ότου καταστεί πλήρως λειτουργικός ο αγωγός προστασίας της τροφοδοσίας ρεύματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε διακοπές ρεύματος που υπερβαίνουν τα 30 δευτερόλεπτα, πρέπει να απενεργοποιείτε χειροκίνητα το μόνιτορ, πιέζοντας τον διακόπτη **Ενεργοποίηση/Αναμονή**. Όταν αποκατασταθεί το ρεύμα, το μόνιτορ θα επιστρέψει στις DEFAULT (Προεπιλεγμένες) ρυθμίσεις του κατασκευαστή. (Υπάρχει διαθέσιμη μια επιλογή, η οποία επιτρέπει στο μόνιτορ να χρησιμοποιεί τις ρυθμίσεις που χρησιμοποιήθηκαν τελευταία ή τις STORED (Αποθηκευμένες) ρυθμίσεις.)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή μη αποδεκτού ΚΙΝΔΥΝΟΥ εξαιτίας των διακοπών ρεύματος, συνδέστε το μόνιτορ σε κατάλληλη συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS).

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην τοποθετείτε το μόνιτορ σε καμία θέση που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πτώση του πάνω στον ασθενή. Μην ανασηκώνετε το μόνιτορ από το καλώδιο του ρεύματος ή το καλώδιο του ασθενή.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα καλώδια του μόνιτορ (καλώδια ασθενούς, καλώδια ρεύματος, κ.λπ.) πρέπει να δρομολογούνται προσεκτικά, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να σκοντάψετε.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην τοποθετείτε το μόνιτορ με τρόπο που θα μπορούσε να δυσκολέψει τον χειριστή να το αποσυνδέσει από την παροχή ρεύματος.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας!** Μην αφαιρείτε τα καλύμματα ή τα πλαίσια. Αναθέτετε τις επισκευές σε εκπαιδευμένο και καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Στη διάρκεια των επισκευών, αποσυνδέετε το μόνιτορ από την τροφοδοσία ρεύματος. Αναθέτετε τις επισκευές σε εκπαιδευμένο και καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όλα τα αντικαταστάσιμα εξαρτήματα θα πρέπει να αντικαθιστούνται από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέετε το μόνιτορ από την τροφοδοσία ρεύματος προτού αλλάξετε τις ηλεκτρικές ασφάλειες. Αντικαταστήστε την ηλεκτρική ασφάλεια μόνο με ασφάλειες της ίδιας ονομαστικής τιμής και του ίδιου τύπου: T 0,5AL, 250V.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην καθαρίζετε το μόνιτορ ενόσω είναι συνδεδεμένο στην παροχή ρεύματος.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν βραχεί τυχαία η μονάδα, αποσυνδέστε αμέσως το μόνιτορ από την τροφοδοσία ρεύματος. Διακόψτε τη χρήση του έως ότου στεγνώσει και μετά ελέγξτε εάν λειτουργεί σωστά η μονάδα, προτού την χρησιμοποιήσετε ξανά σε ασθενή.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η συγκεκριμένη μονάδα χρησιμοποιεί μια κοινή διαδρομή μόνωσης για τα ηλεκτρόδια και τις απαγωγές του ΗΚΓ. Μην αφήνετε τις απαγωγές ή/και τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ να έλθουν σε επαφή με άλλα αγωγίμα μέρη συμπεριλαμβανομένης της γείωσης. Όταν είναι συνδεδεμένο σε ασθενή, μην συνδέετε κανένα μη μονωμένο παρελκόμενο στην είσοδο ΗΚΓ αφού κάτι τέτοιο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της μονάδας. Όταν είναι συνδεδεμένο σε άλλες συσκευές, βεβαιωθείτε ότι το συνολικό ρεύμα διαρροής πλαισίου όλων των μονάδων δεν υπερβαίνει τα 300 μ A.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο συγχρονισμένος παλμός εξόδου δεν είναι σχεδιασμένος να συγχρονίζει την εκφόρτιση ενός απινιδωτή ή τη διαδικασία μιας καρδιοανάταξης.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να εξασφαλίσετε το σωστό αερισμό του μόνιτορ, μην το χρησιμοποιείτε χωρίς τα πόδια του κάτω καλύμματος ή την προαιρετική πλάκα στήριξης του κάτω καλύμματος.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό αυτό χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή.

5.3 Έκρηξη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος έκρηξης! Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό αυτό παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων εύφλεκτων ουσιών σε συνδυασμό με αέρα, περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο ή υποξείδιο αζώτου.

5.4 Συνδέσεις ασθενούς

Οι συνδέσεις ασθενούς είναι μονωμένες ηλεκτρικά. Για όλες τις συνδέσεις, χρησιμοποιείτε μονωμένους καθετήρες. Μην αφήνετε τις συνδέσεις ασθενούς να έλθουν σε επαφή με άλλα αγωγικά μέρη, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης. Για τις συνδέσεις ασθενούς δείτε τις οδηγίες στο παρόν εγχειρίδιο.

Για να μειώσετε τις πιθανότητες εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενούς, δρομολογείτε προσεκτικά τα καλώδια του ασθενούς.

Το ρεύμα διαρροής περιορίζεται εσωτερικά από το συγκεκριμένο μόνιτορ σε λιγότερο από 10 μA . Ωστόσο, λαμβάνετε πάντα υπόψη σας το αθροιστικό ρεύμα διαρροής που μπορεί να προκληθεί από άλλο εξοπλισμό που χρησιμοποιείται στον ασθενή ταυτόχρονα με το συγκεκριμένο μόνιτορ.

Για να εξασφαλίσετε ότι η προστασία από το ρεύμα διαρροής θα διατηρείται εντός των προδιαγραφών, χρησιμοποιείτε μόνο τα καλώδια ασθενούς που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο. Το παρόν μόνιτορ παρέχεται με προστατευμένα σύρματα απαγωγών. *Μην χρησιμοποιείτε* καλώδια και απαγωγές με μη προστατευμένα σύρματα στα οποία οι αγωγοί είναι εκτεθειμένοι στο άκρο του καλωδίου. Οι απαγωγές και τα καλώδια με μη προστατευμένα σύρματα είναι πιθανόν να δημιουργούν αδικαιολόγητο κίνδυνο για δυσμενείς συνέπειες στην υγεία ή θάνατο.

Τα μεταβατικά ρεύματα του επιτηρητή απομόνωσης τροφοδοσίας (line isolation monitor) είναι πιθανόν να προσομοιάζουν με τις πραγματικές καρδιακές κυματομορφές, αναστέλλοντας έτσι τους συναγερμούς καρδιακής συχνότητας. Για να ελαχιστοποιήσετε το παραπάνω πρόβλημα, διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και διευθέτηση των καλωδίων.

Εάν προκύψει κάποια κατάσταση συναγερμού ενώ έχουν απενεργοποιηθεί οι συναγερμοί, δεν θα παρουσιαστεί ούτε οπτικός ούτε ηχητικός συναγερμός.

5.5 MRI



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού! Μην εκθέτετε το μοντέλο 7600 και το μοντέλο 7800 σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Τα μοντέλα 7600 και 7800 μπορεί να ενέχουν κίνδυνο τραυματισμού από εκτόξευση λόγω της παρουσίας σιδηρομαγνητικών υλικών, τα οποία μπορούν να ελκυσθούν από τον πυρήνα του μαγνήτη MR.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Θερμικός τραυματισμός και εγκαύματα μπορεί να προκληθούν λόγω των μεταλλικών εξαρτημάτων της συσκευής, τα οποία μπορούν να θερμανθούν κατά τη διάρκεια της σάρωσης MR.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή μπορεί να παράγει τεχνουργήματα στην εικόνα MR.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργεί κανονικά λόγω των ισχυρών μαγνητικών πεδίων και πεδίων ραδιοσυχνότητας που παράγονται από τον σαρωτή MR.

5.6 Βηματοδότες



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ: Οι παλμογράφοι είναι πιθανόν να συνεχίσουν να καταμετρούν τη συχνότητα του βηματοδότη σε περιπτώσεις καρδιακής ανακοπής ή κάποιων αρρυθμιών. Μην βασίζεστε εντελώς στα ΣΗΜΑΤΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ του παλμογράφου. Να έχετε τους ΑΣΘΕΝΕΙΣ με βηματοδότες υπό στενή επιτήρηση. Δείτε την ενότητα ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ του παρόντος εγχειριδίου για να μάθετε τις δυνατότητες του συγκεκριμένου οργάνου στην απόρριψη παλμών του βηματοδότη. Δεν έχει αξιολογηθεί η απόρριψη παλμών σε διαδοχικό κολλοκοιλιακό και διπλού θαλάμου βηματοδότη. Μην βασίζεστε στην απόρριψη βηματοδότη σε ασθενείς με βηματοδότες διπλού θαλάμου.

5.7 Ηλεκτροχειρουργική προστασία

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-2-27.

Ο συγκεκριμένος εξοπλισμός προστατεύεται από τα ηλεκτροχειρουργικά δυναμικά. Για να αποφύγετε την πιθανότητα ηλεκτροχειρουργικών εγκαυμάτων στα σημεία παρακολούθησης, βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση του ηλεκτροχειρουργικού κυκλώματος επιστροφής όπως περιγράφεται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Σε περίπτωση εσφαλμένης σύνδεσης, ορισμένες ηλεκτροχειρουργικές μονάδες είναι πιθανόν να επιτρέψουν την επιστροφή ενέργειας μέσω των ηλεκτροδίων ΗΚΓ. Ο συγκεκριμένος εξοπλισμός επιστρέφει σε κανονική λειτουργία σε λιγότερο από 10 δευτερόλεπτα.

5.8 Προστασία απινίδωσης

Ο συγκεκριμένος εξοπλισμός προστατεύεται έως τα 360 J εκφόρτισης του απινιδωτή. Το μόνιτορ προστατεύεται εσωτερικά περιορίζοντας το ρεύμα που διέρχεται μέσω των ηλεκτροδίων με σκοπό την αποτροπή του τραυματισμού του ασθενούς και της βλάβης του εξοπλισμού για όσο διάστημα ο απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρελκόμενα που καθορίζει η Ivy (δείτε Παρελκόμενα).

5.9 Πλάτος σήματος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ελάχιστο φυσιολογικό πλάτος σήματος του «επάρματος R» ενός ασθενούς είναι 0,5 mV. Η χρήση του μοντέλου 7600/7800, κάτω από την προαναφερόμενη τιμή πλάτους, είναι πιθανόν να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.

5.10 EMC

Ο συγκεκριμένος εξοπλισμός έχει πιστοποιηθεί ότι είναι προστατευμένος από εκπομπές και για την ατρωσία σύμφωνα με το IEC-60601-1-2:2014 για χρήση σε νοσοκομείο και μικρή κλινική.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ιατρικός εξοπλισμός χρήζει ειδικών προφυλάξεων σε ό,τι αφορά την EMC, ενώ η εγκατάστασή του και η έναρξη λειτουργίας του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που δίνονται στο εγχειρίδιο χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο εξοπλισμός φορητών και κινητών επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η συσκευή δεν έχει ελεγχθεί για χρήση παρουσία διαφόρων πιθανών πηγών EMC/ΕΜΙ όπως διαθερμία, αναγνώριση μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RFID), ηλεκτρομαγνητικά συστήματα ασφαλείας (π.χ. ανιχνευτές μετάλλων) κ.λπ. Απαιτείται προσοχή εάν λειτουργείτε τη συγκεκριμένη συσκευή παρουσία τέτοιων συσκευών.

! **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το μοντέλο 7600/7800 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό ή να στοιβάζεται πάνω σε αυτόν. Ωστόσο, όταν αυτού του είδους η τοποθέτηση κριθεί αναγκαία, θα πρέπει να παρακολουθείτε το μοντέλο 7600/7800 για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία του στη διαμόρφωση στην οποία πρόκειται να το χρησιμοποιήσετε.

5.11 Παρελκόμενα

! **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση διαφορετικών παρελκόμενων από εκείνα που καθορίζονται την ενότητα «Παρελκόμενα» του παρόντος εγχειριδίου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού.

5.12 Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το μόνιτορ μοντέλο 7600/7800 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 7600/7800 πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές RF Ακτινοβολούμενη CISPR 11	Ομάδα 1 Κατηγορία Β	Το μοντέλο 7600/7800 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF Αγόμενη CISPR 11	Κατηγορία Β	Το μοντέλο 7600/7800 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις πέραν των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο ηλεκτρικό δίκτυο χαμηλής ηλεκτρικής τάσης που παρέχεται σε κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Κατηγορία Α	

5.13 Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το μόνιτορ μοντέλο 7600/7800 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 7600/7800 πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±9 kV επαφή ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, από τσιμέντο ή με κεραμικές πλάκες. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά ταχεία Μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής παροχής ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου 100 kHz συχνότητα επανάληψης	±3 kV για γραμμές ηλεκτρικής παροχής ±1,5 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου 100 kHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα του ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ±2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	±1,5 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ±3 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	Η ποιότητα του ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσεως, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης σε γραμμές παροχής εισόδου ηλεκτρικού ρεύματος IEC61000-4-11	0% U_T : 0,5 κύκλος στις 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες. 0% U_T : 1 κύκλος και 70% U_T , 25/30 κύκλοι. Μονή φάση: στις 0 μοίρες 0% U_T , 250/300 κύκλοι.	0% U_T : 0,5 κύκλος στις 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες. 0% U_T : 1 κύκλος και 70% U_T , 25/30 κύκλοι. Μονή φάση: στις 0 μοίρες 0% U_T , 250/300 κύκλοι.	Η ποιότητα του ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του μοντέλου 7600/7800 απαιτεί τη συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών του ρεύματος, σας προτείνουμε την τροφοδότηση του μοντέλου 7600/7800 από κάποια συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz και 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας του ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε κάποιο τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το μονίτορ μοντέλο 7600/7800 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 7600/7800 πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
<p>Αγόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p>	<p>5 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p>	<p>Η απόσταση του εξοπλισμού των φορητών και κινητών επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας από όλα τα εξαρτήματα του μοντέλου 7600/7800, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν πρέπει να είναι μικρότερη από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,7 \text{ GHz}$
<p>Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3, συμπεριλαμβανομένης της παραγράφου 8.10, πίνακας 9, για εγγύτητα σε ασύρματες συσκευές.</p>	<p>3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στα 2 Hz</p> <p>Συμπεριλαμβανομένης της παραγράφου 8.10, πίνακας 9, για εγγύτητα σε ασύρματες συσκευές</p>	<p>10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στα 2 Hz</p> <p>Συμπεριλαμβανομένης της παραγράφου 8.10, πίνακας 9, για εγγύτητα σε ασύρματες συσκευές</p>	<p>Όπου p είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς RF, όπως αυτή καθορίζεται με ηλεκτρομαγνητική τοπογράφηση του χώρου ^a, πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας ^β</p> <p>Μπορεί να υπάρξουν παρεμβολές στο χώρο πέριξ του εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 – Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 – Οι συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

^a Θεωρητικά δεν μπορεί να προβλεφθεί με ακρίβεια η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυνέλιξη/ασύρματα) και επίγειους κινητούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ερασιτεχνικό ραδιοφωνικό σταθμό, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM καθώς και τηλεοπτικών εκπομπών. Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών RF, πρέπει να λάβετε υπόψη σας μια ηλεκτρομαγνητική χαρτογράφηση του χώρου. Εάν το μετρούμενο πεδίο ισχύος στο χώρο στον οποίο χρησιμοποιείται το μοντέλο 7600/7800 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, πρέπει να παρακολουθείτε το μοντέλο 7600/7800 για να επαληθεύετε την κανονική λειτουργία. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ίσως είναι απαραίτητο να παρθούν επιπλέον μέτρα, όπως ο αναπροσανατολισμός ή η αλλαγή θέσης του μοντέλου 7600/7800.

^β Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 KHz έως 80 MHz, η ισχύς των πεδίων πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

5.14 Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προειδοποίηση



Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF,
Ανθεκτικό στην απινίδωση



Προσοχή

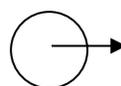


Σύνδεσμος ισοδυναμικής γείωσης

RoHS Συμβατό με RoHS



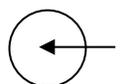
Τύπος / ονομαστική τιμή ηλεκτρικής
ασφάλειας



Σήμα εξόδου



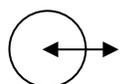
Μη ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού
συντονισμού



Σήμα εισόδου



Γείωση



Σήμα εισόδου / εξόδου



Ενεργοποίηση/Αναμονή



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Σίγαση συναγερμού



Συμβατό με WEEE



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Μην αφαιρείτε τα καλύμματα ή τα πλαίσια. Να αναθέτετε τις επισκευές σε καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

6.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ MONITOR

Το μοντέλο 7600/7800 είναι ένα εύχρηστο μόνιτορ καρδιακής ενεργοποίησης, το οποίο διαθέτει μια έγχρωμη, φωτεινή οθόνη αφής LCD. Το μοντέλο 7600/7800 απεικονίζει ταυτόχρονα δύο διανυσματικά ΗΚΓ καθώς και την καρδιακή συχνότητα του ασθενή. Το διανυσματικό ΗΚΓ ενεργοποίησης (πάνω κυματομορφή ΗΚΓ) μπορεί να επιλεγεί από Leads I, II, III ή Auto (Απαγωγές I, II, III ή Αυτόματο). Το δεύτερο διανυσματικό ΗΚΓ (κάτω κυματομορφή ΗΚΓ) μπορεί να επιλεγεί από Leads I, II ή III (Απαγωγές I, II ή III). Επιπλέον, μπορείτε να ρυθμίζετε τα όρια συναγερμού για την υψηλή και χαμηλή καρδιακή συχνότητα του ασθενούς, έτσι ώστε σε περίπτωση υπέρβασης αυτών των ορίων να παράγεται μια ηχητική και οπτική ένδειξη της υπέρβασης. Η έγχρωμη οθόνη του μοντέλου 7600/7800 περιλαμβάνει διπλά ίχνη ΗΚΓ, μεγάλους αριθμούς για την καρδιακή συχνότητα καθώς και αλφαριθμητικούς χαρακτήρες για άλλα δεδομένα, τα μηνύματα των συναγερμών, τα μενού και τις πληροφορίες για τον χρήστη.

- Το μοντέλο 7600/7800 προορίζεται κυρίως για χρήση σε ασθενείς που βρίσκονται σε εφαρμογές που απαιτούν συγχρονισμό ακριβείας του επάρματος R, όπως χρονικά προσδιορισμένες απεικονιστικές μελέτες.
- Το μοντέλο 7600/7800 περιλαμβάνει το χαρακτηριστικό AUTO (ΑΥΤΟΜΑΤΗ) στην επιλογή της απαγωγής (μόνο για την απαγωγή ενεργοποίησης). Όταν επιλεγεί, το χαρακτηριστικό αυτό καθορίζει ποια απαγωγή (I, II ή III) παρέχει το καλύτερης ποιότητας σήμα ΗΚΓ και συνεπώς πιο αξιόπιστη καρδιακή ενεργοποίηση.
- Το μοντέλο 7600/7800 διαθέτει ηλεκτρικά μονωμένο σύνδεσμο RS-232 τύπου micro-D, ο οποίος προσφέρει αμφίδρομη επικοινωνία μεταξύ του μόνιτορ και της εξωτερικής κονσόλας για τη μεταφορά των δεδομένων του ΗΚΓ.
- Το μοντέλο 7600/7800 διατίθεται με διάφορες επιλογές. Δεν περιλαμβάνονται όλες οι επιλογές σε όλα τα μόνιτορ. Διατίθεται προαιρετικά ενσωματωμένος καταγραφέας. Η διαμόρφωση των λειτουργιών του καταγραφέα γίνεται μέσω των μενού της οθόνης αφής του μόνιτορ.
- Το μοντέλο 7600/7800 είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία ηλεκτροχειρουργικής μονάδας.
- Το μοντέλο 7600/7800 δεν προορίζεται για χρήση με καμία άλλη μονάδα παρακολούθησης φυσιολογικών παραμέτρων.
- Η χρήση του μοντέλου 7600/7800 περιορίζεται σε έναν μόνον ασθενή κάθε φορά.

Μόνο για το μοντέλο 7800:

- Το μοντέλο 7800 διαθέτει ειδικό υλισμικό και λογισμικό που επιτρέπει τη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης του ηλεκτροδίου στο δέρμα.
- Το μοντέλο 7800 παρέχει δύο κανάλια ethernet από έναν μόνο σύνδεσμο RJ45. Το πρώτο κανάλι προσφέρει αμφίδρομη επικοινωνία ανάμεσα στο μόνιτορ και την κονσόλα CT για τη μεταφορά των δεδομένων του ΗΚΓ, τα δεδομένα του χρονισμού ενεργοποίησης και τη λήψη των στοιχείων αναγνώρισης του ασθενούς. Το δεύτερο κανάλι παρέχει δεδομένα του ΗΚΓ στην οθόνη του ικρίωματος του τομογράφου (CT). Οι παραπάνω λειτουργίες λειτουργούν μόνον όταν το μοντέλο 7800 συνδέεται ηλεκτρικά με κονσόλα CT και ικρίωμα CT ικανά να απεικονίζουν τα δεδομένα ΗΚΓ.
- Το μοντέλο 7800 διαθέτει οδηγό USB, ο οποίος επιτρέπει στον χειριστή να αποθηκεύει και να ανακτά τα δεδομένα του ΗΚΓ σε κάποια συσκευή αποθήκευσης USB.
- Το μοντέλο 7800 διαθέτει ένα βοηθητικό σύνδεσμο D-subminiature 9 ακίδων που προσφέρει εξατομικευμένη διασύνδεση για ειδικές εγκαταστάσεις.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΜΟΝΙΤΟΡ

6.1 Προοριζόμενη χρήση

Η σειρά 7000 των μόνιτορ καρδιακής ενεργοποίησης της Ivy Biomedical είναι απλά στη χρήση τους όργανα για την παρακολούθηση του ΗΚΓ και της καρδιακής συχνότητας. Είναι σχεδιασμένα για να χρησιμοποιούνται σε μονάδες εντατικής θεραπείας και συνθήκες χειρουργικών αιθουσών. Μπορούν να εκπέμπουν ηχητικό συναγερμό όταν η καρδιακή συχνότητα βρίσκεται εκτός προκαθορισμένων ορίων. Προσφέρουν παλμό εξόδου, συγχρονισμένο με το έπαρμα R, για χρήση σε εφαρμογές που απαιτούν συγχρονισμό ακριβείας του επάρματος R.

6.2 Πληθυσμός ασθενών

Η σειρά 7000 του μόνιτορ καρδιακής ενεργοποίησης προορίζεται για την ΗΚΓ/κή παρακολούθηση και την ανίχνευση παλμού του επάρματος R σε ενήλικους, γηριατρικούς, παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς. Συνήθως, ο συγχρονισμός του επάρματος R χρησιμοποιείται για το συγχρονισμό πύλης σε σαρωτές πυρηνικής ιατρικής, αξονικούς τομογράφους (CT) ή άλλες απεικονιστικές συσκευές.

6.3 Αντενδείξεις

Η χρήση της σειράς των μοντέλων 7000 περιορίζεται σε εκπαιδευμένους και καταρτισμένους ιατρούς. Η συγκεκριμένη συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως εξοπλισμός υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών ή σε καρδιακές διαγνώσεις. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε κατ' οίκον παρακολούθηση ή τη χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

6.4 Κατάταξη (σύμφωνα με το ANSI/AAMI ES60601-1)

Προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας:	Κατηγορία 1.
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας:	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF. Αντοχή απινιδωτή: ΗΚΓ
Βαθμός προστασίας έναντι επιβλαβούς εισόδου νερού:	Συνήθης εξοπλισμός IPX1 κατά IEC-60529
Μέθοδοι συντήρησης και καθαρισμού:	Δείτε την ενότητα Συντήρηση και καθαρισμός του παρόντος εγχειριδίου
Βαθμός ασφαλείας της εφαρμογής παρουσία εύφλεκτου μείγματος αναισθητικού με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο αζώτου:	Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου μείγματος αναισθητικού
Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχής

6.5 Χειριστήρια και ενδείξεις

Βασικά πλήκτρα



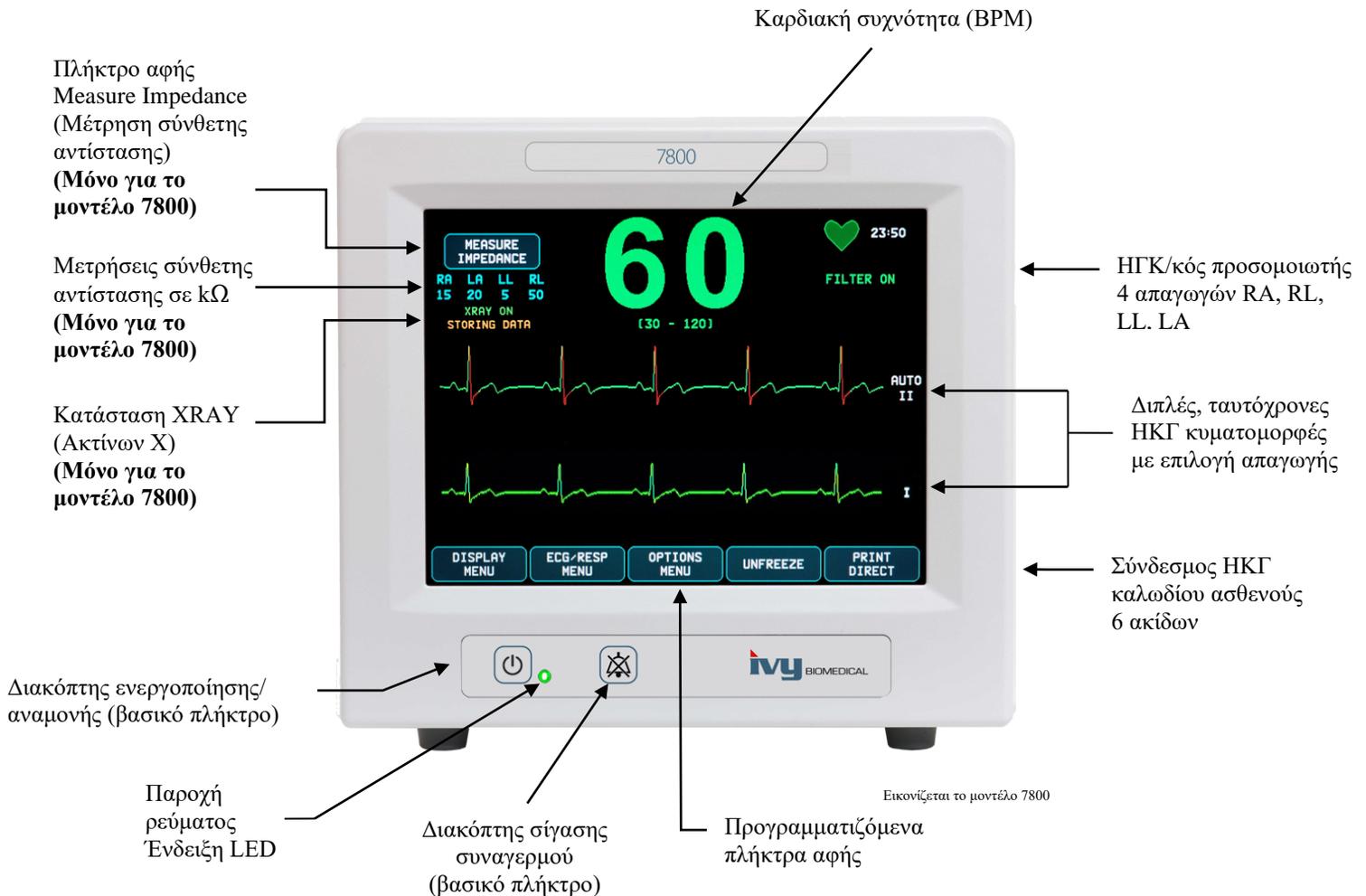
Όταν το μόνιτορ είναι συνδεδεμένο σε παροχή ρεύματος ac και πιεστεί ο διακόπτης **Ενεργοποίηση/Αναμονή**, τότε παρέχει ρεύμα στα ηλεκτρονικά κυκλώματα του μόνιτορ. Πιέστε ξανά το παραπάνω πλήκτρο για να διακόψετε την παροχή ρεύματος στα ηλεκτρονικά κυκλώματα του μόνιτορ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποσυνδέσετε το μόνιτορ από την παροχή ρεύματος, αποσυνδέστε το καλώδιο του ac ρεύματος.



Ο διακόπτης **Σίγαση συναγερμού** απενεργοποιεί τους ηχητικούς συναγερμούς. Πιέστε πάλι το παραπάνω πλήκτρο για να επαναφέρετε τους συναγερμούς στην κανονική λειτουργία.



6.6 Οθόνη

ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ: Απεικονίζεται με μεγάλους αριθμούς σε παλμούς ανά λεπτό (BPM) στο πάνω μέρος της οθόνης.

ΗΚΓ: Διπλές, ταυτόχρονες ΗΚΓ/κές κυματομορφές απεικονίζονται κατά μήκος της οθόνης, κινούμενες από τα αριστερά προς τα δεξιά. Το ΗΚΓ/κό ίχνος ενεργοποίησης απεικονίζεται στο πάνω μέρος και το δεύτερο ΗΚΓ/κό ίχνος απεικονίζεται στο κάτω μέρος.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ: Οι επιλογές γίνονται μέσω των μενού αφής στην οθόνη. Οι επιλογές των *απαγωγών* απεικονίζονται στο δεξιό μέρος των αντίστοιχων ιχνών. Η ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του φίλτρου (Filter ON/OFF) απεικονίζεται στην πάνω δεξιά γωνία της οθόνης. Τα όρια συναγερμού απεικονίζονται ακριβώς κάτω από την καρδιακή συχνότητα.

Μέτρηση σύνθετης αντίστασης (μόνο για το μοντέλο 7800): Απεικονίζει τη μετρημένη τιμή σύνθετης αντίστασης ανάμεσα στο δέρμα του ασθενούς και κάθε μεμονωμένο ΗΚΓ/κό ηλεκτρόδιο (RA, LA, LL, RL). Οι μετρήσεις σύνθετης αντίστασης εντοπίζονται στην πάνω αριστερή γωνία της οθόνης.

Κατάσταση XRAY (Ακτίνων X) (Μόνο για το μοντέλο 7800): Απεικονίζει την κατάσταση των ακτίνων X του τομογράφου CT. Το μήνυμα για την κατάσταση XRAY (Ακτίνες X) βρίσκεται στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης. Τα απεικονιζόμενα μηνύματα είναι: XRAY OFF (Ακτίνες X ανενεργές), XRAY ON (Ακτίνες X ενεργές) ή XRAY DISCONNECT (Αποσύνδεση ακτίνων X).

6.7 Μηνύματα συναγερμών

ALARM MUTE (Σίγαση συναγερμού): Ένα ΣΗΜΑ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗΣ επισημαίνει ότι οι ηχητικοί συναγερμοί είναι απενεργοποιημένοι.
Σημείωση: Το ALARM MUTE (Σίγαση συναγερμού) είναι ισοδύναμο με το AUDIO OFF (Απενεργοποίηση ήχου).

Οι παρακάτω ενδείξεις συναγερμού προβάλλονται σε αντίστροφη φωτεινή απεικόνιση. Οι ενδείξεις συναγερμού απεικονίζονται στο κέντρο της οθόνης και αναβοσβήνουν μια φορά το δευτερόλεπτο.

LEAD OFF (Απαγωγή εκτός): Ένας ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ που δηλώνει την αποσύνδεση κάποιας απαγωγής. Το μήνυμα συναγερμού LEAD OFF (Απαγωγή εκτός) εμφανίζεται 1 δευτερόλεπτο μετά την ανίχνευση.

CHECK LEAD (Ελέγξτε απαγωγή): Ένας ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ που δηλώνει την ανίχνευση μιας ανισορροπίας μεταξύ των απαγωγών. Το μήνυμα συναγερμού CHECK LEAD (Ελέγξτε απαγωγή) εμφανίζεται 1 δευτερόλεπτο μετά την ανίχνευση.

HR HIGH (Υψηλή ΚΣ): Ένας ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ που δηλώνει ότι έχει γίνει υπέρβαση του υψηλού ορίου καρδιακής συχνότητας για τρία δευτερόλεπτα.

HR LOW (Χαμηλή ΚΣ): Ένας ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ που δηλώνει ότι έχει γίνει υπέρβαση του χαμηλού ορίου καρδιακής συχνότητας για τρία δευτερόλεπτα.

ASYSTOLE (Ασυστολία): Ένας ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ που δηλώνει ότι το διάστημα ανάμεσα στους καρδιακούς παλμούς έχει υπερβεί τα έξι δευτερόλεπτα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το μόνιτορ τίθεται σε λειτουργία με τους ηχητικούς συναγερμούς σε παύση για 30 δευτερόλεπτα. Κατόπιν αιτήσεως, διατίθενται και άλλες επιλογές διαμόρφωσης.

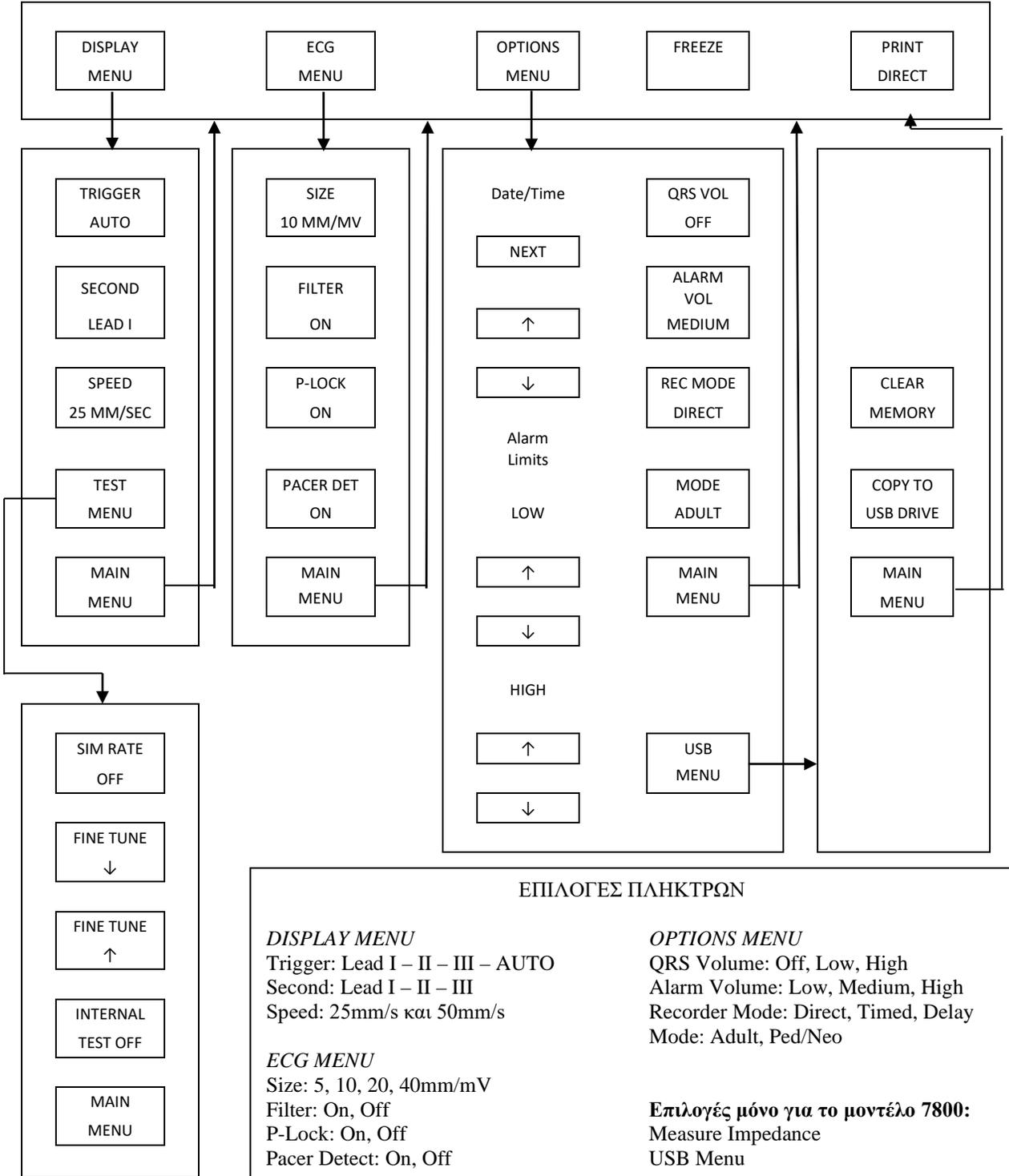
6.8 Προγραμματιζόμενα πλήκτρα αφής

Πιέζοντας ένα προγραμματιζόμενο πλήκτρο αφής, απεικονίζονται τα άλλα επίπεδα του μενού ή ενεργοποιείται η αντίστοιχη λειτουργία. Οι λειτουργίες των μενού περιγράφονται στη Δομή μενού.

6.9 Δομή μενού

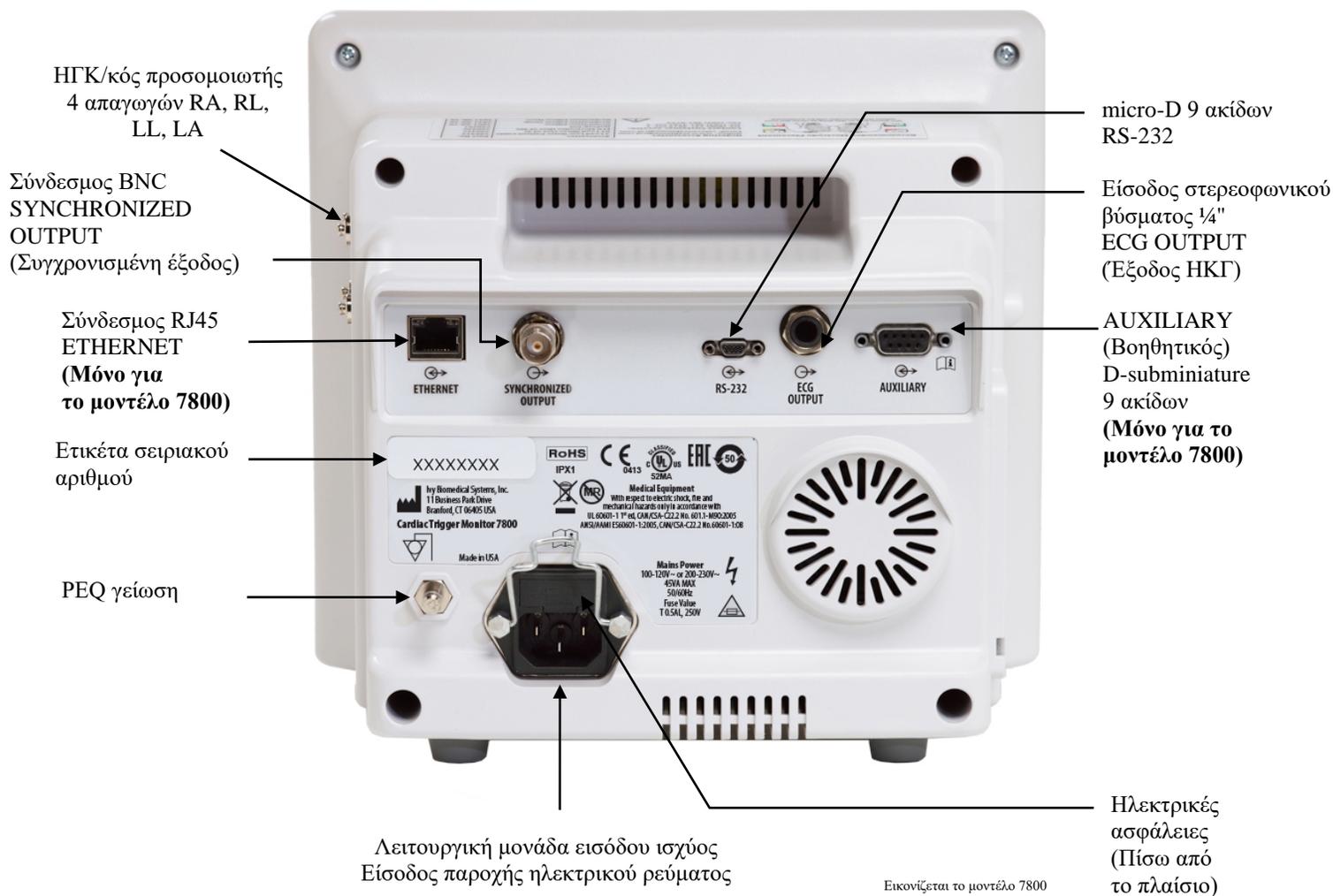
MEASURE
IMPEDANCE

ΒΑΣΙΚΟ ΜΕΝΟΥ:



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ MONITOR

6.10 Οπίσθιο πλαίσιο



6.11 Ονομαστικές τιμές ηλεκτρικών ασφαλειών

Οι ηλεκτρικές ασφάλειες εντοπίζονται πίσω από το κάλυμμα της λειτουργικής μονάδας εισόδου ισχύος. Για την αντικατάσταση των ηλεκτρικών ασφαλειών, αποσυνδέστε το καλώδιο εναλλασσόμενου (ac) ρεύματος. Αφαιρέστε το κάλυμμα της λειτουργικής μονάδας εισόδου ισχύος και αντικαταστήστε τις ηλεκτρικές ασφάλειες με ασφάλειες της ίδιας ονομαστικής ισχύος και του ίδιου τύπου: T 0,5AL, 250V.

6.12 Περιγραφή οπίσθιου πλαισίου

Τα κάτωθι εντοπίζονται στο οπίσθιο πλαίσιο.

ΕΙΣΟΔΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΣ: Μια υποδοχή για τυπικό καλώδιο εναλλασσόμενου (ac) ρεύματος.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν το μόνιτορ είναι συνδεδεμένο με κάποιο άλλο τμήμα του εξοπλισμού, βεβαιώνετε πάντα ότι κάθε συνδεδεμένος εξοπλισμός διαθέτει τη δική του ξεχωριστή σύνδεση γείωσης.

Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε καλώδια στους παραπάνω συνδέσμους χωρίς να επικοινωνήσετε με το τεχνικό τμήμα της Biomedical. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί ότι η σύνδεση συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις του ρεύματος διαρροής ενός από τα παρακάτω ισχύοντα πρότυπα: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 και CE-MDD 93/42/EEC. Η μέγιστη μη καταστροφική τάση που μπορεί να εφαρμοστεί σε αυτούς τους συνδέσμους είναι 5 V.

SYNCHRONIZED OUTPUT (Συγχρονισμένη έξοδος): Ένας σύνδεσμος τύπου BNC με έξοδο παλμού συγχρονισμένη με την κορυφή του επάρματος R. Το πλάτος του συγχρονισμένου παλμού είναι εργοστασιακά διαμορφώσιμο: 0 έως +5 V, +5 V έως 0 V, -10 V έως +10 V ή +10 V έως -10 V. Διαθέσιμα πλάτη συγχρονισμένου παλμού: 1 ms, 50 ms, 100 ms και 150 ms.

PEQ ΓΕΙΩΣΗ: Εξισορρόπηση δυναμικού (Potential Equalization, PEQ) - Μια σύνδεση γείωσης η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να εξασφαλίσει ότι δεν θα υπάρξουν διαφορές δυναμικού ανάμεσα στο συγκεκριμένο εξοπλισμό και κάποιον άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό.

ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ: Αντικαθιστάτε μόνο με ηλεκτρικές ασφάλειες του ίδιου τύπου και της ίδιας ονομαστικής τιμής που αναγράφεται στην ετικέτα ονομαστικής τιμής της ασφάλειας: T 0,5AL, 250V.

ECG OUTPUT (Έξοδος ΗΚΓ): Πρόκειται για θηλυκό στερεοφωνικού βύσματος ¼ inch (καρφί) με έξοδο αναλογικής κυματομορφής ΗΚΓ στο άκρο, έξοδο συγχρονισμένου παλμού στο δακτύλιο και κοινή στο περίβλημα. Περιορίζεται έως το εύρος ζώνης των 100 Hz.

RS-232: Ένας ηλεκτρικά μονωμένος σύνδεσμος RS-232 micro-D για την επικοινωνία της συσκευής. Ο σύνδεσμος RS-232 παρέχει 6 V και -6 V με μέγιστο ρεύμα 20 mA.

AUXILIARY (Βοηθητική) (Μόνο για το μοντέλο 7800): Σύνδεσμος D-subminiature 9 ακίδων, ο οποίος παρέχει εξατομικευμένη διασύνδεση για ειδικές εγκαταστάσεις. Η βοηθητική έξοδος παρέχει +5 V και -12 V με μέγιστο ρεύμα 12 mA.

ETHERNET (Μόνο για το μοντέλο 7800): Πρόκειται για μια δικάναλη έξοδο Ethernet που παρέχει πρωτόκολλο Ethernet (10Base-T, IEEE 802.3) από έναν μόνο σύνδεσμο RJ45. Το πρώτο κανάλι συνδέει το μοντέλο 7800 με την κονσόλα του τομογράφου CT για το διαμοιρασμό δεδομένων και επιλογών ελέγχου. Το δεύτερο κανάλι Ethernet από τον ίδιο σύνδεσμο παρέχει ΗΚΓ/κά δεδομένα στην οθόνη του ικρίωματος του CT.

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΕΙΡΙΑΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ: Η ετικέτα σειριακού αριθμού αναφέρει τον του μοντέλου και το μοναδικό σειριακό αριθμό για το συγκεκριμένο μόνιτορ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΥ εξοπλισμού που δεν συμμορφώνεται με τις αντίστοιχες προϋποθέσεις ασφαλείας του συγκεκριμένου εξοπλισμού, είναι πιθανόν να οδηγήσει σε προκύπτον σύστημα με μειωμένο επίπεδο ασφαλείας. Κατά τη μελέτη της επιλογής των παρελκόμενων θα πρέπει να λάβετε υπόψη τα εξής:

- Τη χρήση του παρελκόμενου στην ΠΕΡΙΟΧΗ ΠΕΡΙΞ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
- Απόδειξη ότι η πιστοποίηση ασφαλείας του ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΥ πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το κατάλληλο IEC 60601-1 ή/και το εναρμονισμένο εθνικό πρότυπο IEC 60601-1-1.

7.0 ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ MONITOR

7.1 Εγκατάσταση του μόνιτορ

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Underwriters Laboratory (UL) δεν έχει εξετάσει/εγκρίνει το μοντέλο 7600/7800 ως σύστημα μαζί με το τροχήλατο στατό (αρ. εξαρτ. Ivy: 590441).

1. Συναρμολογήστε το τροχήλατο στατό (αρ. εξαρτ. Ivy: 590441) ακολουθώντας τις οδηγίες συναρμολόγησης του τροχήλατου στατού ελαφριάς χρήσης GCX (DU-RS-0025-02).
2. Ευθυγραμμίστε το μόνιτορ και την πλάκα προσαρμογής του με τη βάση προσαρμογής του τροχήλατου στατού (Εικ.1).



Εικ. 1



Εικ. 2

3. Τραβήξτε προς τα κάτω τον πείρο ασφαλείας και γλιστρήστε το μόνιτορ πάνω στην πλάκα προσαρμογής του τροχήλατου στατού (Εικ. 2). Αφήστε τον πείρο ασφαλείας και βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει στην πλάκα προσαρμογής του μόνιτορ. (Η πλάκα προσαρμογής του μόνιτορ έχει μια οπή στην οποία κλειδώνει ο πείρος ασφαλείας).
4. Σφίξτε τις δύο νάilon βίδες στη βάση προσαρμογής του τροχήλατου στατού, περιστρέφοντάς τις δεξιόστροφα.

7.2 Διαμόρφωση του οργάνου για λειτουργία

Συνδέστε στο μόνιτορ το αποσπώμενο καλώδιο ρεύματος νοσοκομειακής κατηγορίας που παρέχεται. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου σε παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος (ac) (100-120 V~ ή 200-230 V~)

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η αξιοπιστία της γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνον όταν ο εξοπλισμός είναι συνδεδεμένος σε αντίστοιχη υποδοχή χαρακτηρισμένη ως «Νοσοκομειακής κατηγορίας».

2. Για να ενεργοποιήσετε το μόνιτορ, πιέστε τον διακόπτη **Ενεργοποίηση/Αναμονή** στην αριστερή πλευρά του πρόσθιου πλαισίου.
3. Συνδέστε το καλώδιο του ασθενούς στο σύνδεσμο ECG (ΗΚΓ) στο πλαϊνό πλαίσιο.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα καλώδια του μόνιτορ (καλώδια ασθενούς, καλώδια ρεύματος, κ.λπ.) πρέπει να δρομολογούνται προσεκτικά, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να σκοντάψετε.

7.3 Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να ορίσετε την ημερομηνία και την ώρα. Η ώρα απεικονίζεται στην πάνω δεξιά γωνία της οθόνης.

1. Πιέστε το πλήκτρο αφής [OPTIONS MENU] (Μενού επιλογών) στο κύριο μενού.
2. Πιέστε τα πλήκτρα αφής  και  κάτω από το DATE/TIME (Ημερομηνία/Ωρα) για να επιλέξετε MONTH (Μήνα).
3. Πιέστε [NEXT -->] (Επόμενο -->) για να μεταβείτε στη ρύθμιση DAY (Ημέρα). Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα αφής  και  για να αυξήσετε ή να μειώσετε τη ρύθμιση της ημέρας.
4. Πιέστε [NEXT -->] (Επόμενο -->) για να μεταβείτε στη ρύθμιση YEAR (Έτος). Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα αφής  και  για να αυξήσετε ή να μειώσετε τη ρύθμιση του έτους.
5. Πιέστε [NEXT -->] (Επόμενο -->) για να μεταβείτε στη ρύθμιση HOUR (Ωρα). Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα αφής  και  για να αυξήσετε ή να μειώσετε τη ρύθμιση της ώρας.
6. Πιέστε [NEXT -->] (Επόμενο -->) για να μεταβείτε στη ρύθμιση MINUTE (Λεπτά). Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα αφής  και  για να αυξήσετε ή να μειώσετε τη ρύθμιση των λεπτών.

7.4 Ρύθμιση έντασης QRS και συναγερμού

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να ορίσετε την ένταση QRS και συναγερμού.

1. Πιέστε το πλήκτρο αφής [OPTIONS MENU] (Μενού επιλογών) στο κύριο μενού.
2. Πιέστε το πλήκτρο αφής [QRS VOL] για να επιλέξετε την ένταση του QRS. Οι επιλογές είναι OFF (Απενεργοποιημένη), LOW (Χαμηλή) ή HIGH (Υψηλή).
3. Πιέστε το πλήκτρο αφής [ALARM VOL] για να επιλέξετε την ένταση του συναγερμού. Οι επιλογές είναι: LOW (Χαμηλή), MEDIUM (Μεσαία) ή HIGH (Υψηλή).

Όταν ρυθμίσετε σωστά την ημερομηνία, το ρολόι και τον ήχο, πιέστε [MAIN MENU] (Κύριο μενού) για να επιστρέψετε στη βασική οθόνη του μόνιτορ.

7.5 Ρύθμιση ορίων συναγερμού

1. Πιέστε το πλήκτρο αφής [OPTIONS MENU] (Μενού επιλογών) στο κύριο μενού.
2. Πιέστε τα πλήκτρα αφής  και  του HR LOW κάτω από το ALARM LIMITS (Όρια συναγερμού) για να επιλέξετε τα όρια του HR LOW (Χαμηλή ΚΣ). Οι επιλογές κυμαίνονται από τους 10 BPM έως τους 245 BPM σε βήματα των 5 BPM.
3. Πιέστε τα πλήκτρα αφής  και  του HR HIGH κάτω από το ALARM LIMITS (Όρια συναγερμού) για να επιλέξετε τα όρια του HR HIGH (Υψηλή ΚΣ). Οι επιλογές κυμαίνονται από τους 15 BPM έως τους 250 BPM σε βήματα των 5 BPM.

7.6 Ρύθμιση της ταχύτητας ίχνους

1. Πιέστε το πλήκτρο αφής [DISPLAY MENU] (Μενού οθόνης) στο κύριο μενού.
2. Πιέστε το πλήκτρο αφής [SPEED] (Ταχύτητα) για να επιλέξετε την ταχύτητα του ίχνους. Οι επιλογές είναι 25 και 50 mm/s.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το πλήκτρο αφής [SPEED] (Ταχύτητα) αλλάζει και την ταχύτητα του καταγραφέα.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ MONITOR

7.7 Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις

Για να επαναφέρετε το μόνιτορ στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις, απενεργοποιήστε το μόνιτορ, πιέζοντας τον διακόπτη **Ενεργοποίηση/Αναμονή** . Μετά ενεργοποιήστε ξανά το μόνιτορ πιέζοντας τον διακόπτη **Ενεργοποίηση/Αναμονή**.

Ρύθμιση	Αρχική προεπιλογή
Ρύθμιση γλώσσας	Αγγλικά (εξαρτάται από τη διαμόρφωση)
Μέγεθος ΗΚΓ	10 mm/mV
Απαγωγή ενεργοποίησης	II ή Auto (εξαρτάται από τη διαμόρφωση)
Δεύτερη απαγωγή	I
Φίλτρο	ON (Ενεργοποιημένο)
Ουδός σύνθετης αντίστασης	50 kΩ (εξαρτάται από τη διαμόρφωση)
Χαμηλό όριο καρδιακής συχνότητας	30
Υψηλό όριο καρδιακής συχνότητας	120
Ταχύτητα ίχνους	25 mm/sec
Καταγραφέας	Direct (Απευθείας)
Ένταση QRS	Off (Απενεργοποιημένο)
Ένταση συναγερμού	Medium (Μεσαία)
Εσωτερικός έλεγχος	Off (Απενεργοποιημένο)
Συχνότητα προσομοιωτή	Off (Απενεργοποιημένο)
Συναγερμοί	30 Seconds ή Off (εξαρτάται από τη διαμόρφωση)
Πολικότητα ενεργοποίησης	Θετική ή αρνητική (εξαρτάται από τη διαμόρφωση)
P-Lock	On ή Off (εξαρτάται από τη διαμόρφωση)
Ανίχνευση βηματοδότη	On ή Off (εξαρτάται από τη διαμόρφωση)

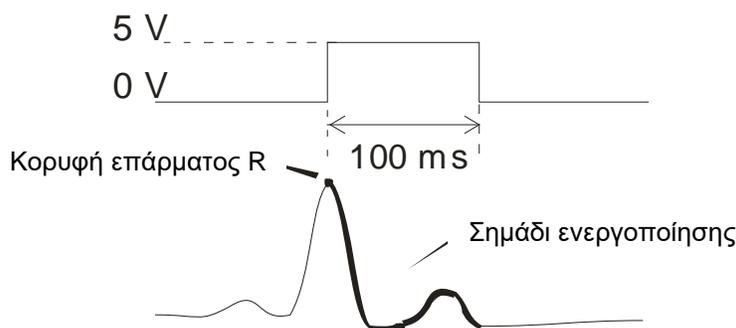
Ένας υπεύθυνος οργανισμός μπορεί να εξατομικεύσει τις προεπιλεγμένες/αποθηκευμένες ρυθμίσεις (απαιτείται κωδικός πρόσβασης) Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ενεργοποίησης της παραπάνω δυνατότητας, επικοινωνήστε με την Ivy Biomedical Systems στο (203) 481-4183.

8.0 ΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΕΝΗ ΕΞΟΔΟΣ (Ενεργοποίηση)

8.1 Ο συγχρονισμένος παλμός

Η συγχρονισμένη έξοδος ΗΚΓ παράγει έναν παλμό ενεργοποίησης ξεκινώντας από την κορυφή κάθε επάρματος R, η οποία διατίθεται από το σύνδεσμο BNC **SYNCHRONIZED OUTPUT** (Συγχρονισμένη έξοδος) και το σύνδεσμο **ECG OUTPUT** (Έξοδος ΗΚΓ) (ο δακτύλιος στο στερεοφωνικό βύσμα ¼"), στο οπίσθιο πλαίσιο του μόνιτορ. Συνδέστε το Synchronized Output (Συγχρονισμένη έξοδος) του μόνιτορ με τη συσκευή που συγχρονίζεται.

Παρακάτω παρουσιάζεται ο χρονισμός του παλμού ενεργοποίησης σε σύγκριση με την κυματομορφή του ΗΚΓ.



8.2 Σημάδι ενεργοποίησης

Η έξοδος συγχρονισμένης ενεργοποίησης είναι πάντα ενεργή. Το τμήμα της κυματομορφής του ΗΚΓ που αντιστοιχεί στο χρονισμό του παλμού συγχρονισμού τονίζεται με κόκκινο χρώμα.

Αν η λειτουργία ενεργοποίησης εμφανίζεται ακανόνιστη, επιβεβαιώστε τα παρακάτω:

- Επιλέξτε την απαγωγή με το υψηλότερο πλάτος, συνήθως Lead II ή επιλέξτε AUTO.
- Τη σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων του ΗΚΓ. Τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ ίσως χρειάζεται να επανατοποθετηθούν.
- Εάν τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ συνεχίζουν να έχουν υγρή αγωγή γέλη.

8.3 Κλείδωμα πολικότητας (P-LOCK)

Στα ΗΚΓ ορισμένων ασθενών, το σχήμα του ψηλού επάρματος T ή του βαθέως επάρματος S κάποιες φορές συμφωνούν με τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση του επάρματος R. Όταν προκύπτει η παραπάνω κατάσταση, το μόνιτορ ανιχνεύει σωστά το έπαρμα R και μετά ανιχνεύει λανθασμένα το έπαρμα T ή το έπαρμα S, προκαλώντας διπλή ενεργοποίηση. Ο αλγόριθμος ελέγχου της πολικότητας (P-Lock) μειώνει τον αριθμό των λανθασμένων ενεργοποιήσεων όταν εμφανίζονται ψηλά επάρματα T ή βαθιά επάρματα S. Ο αλγόριθμος P-Lock επιτρέπει στο μοντέλο 7600/7800 την ανίχνευση και την ενεργοποίηση μόνο στην κορυφή του επάρματος R, απορρίπτοντας τα περισσότερα ψηλά επάρματα T και βαθιά επάρματα S τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν λανθασμένες ενεργοποιήσεις.

Για να ενεργοποιήσετε/ απενεργοποιήσετε το P-Lock ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Πιέστε το πλήκτρο αφής [ECG MENU] (Μενού ΗΚΓ) στο κύριο μενού.
2. Πιέστε το πλήκτρο αφής [P-LOCK] για να επιλέξετε το P-LOCK. Οι επιλογές είναι ON (Ενεργοποίηση) και OFF (Απενεργοποίηση).

9.0 ΗΚΓ/ΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Διπλές, ταυτόχρονες ΗΚΓ/κές κυματομορφές κινούνται κατά μήκος της οθόνης, από τα αριστερά προς τα δεξιά. Η πάνω κυματομορφή (Trigger - Ενεργοποίηση) χρησιμοποιείται για καρδιακή ενεργοποίηση. Το κάτω ίχνος (Second - Δεύτερη) χρησιμοποιείται μόνο για λόγους απεικόνισης. Οι επιλεγμένες απαγωγές απεικονίζονται στο δεξιό μέρος των αντίστοιχων κυματομορφών. Η καρδιακή συχνότητα και τα όρια συναγερμού της καρδιακής συχνότητας απεικονίζονται στο πάνω μέρος της οθόνης. Οι ενδείξεις συναγερμού απεικονίζονται στο κέντρο της οθόνης και αναβοσβήνουν μια φορά το δευτερόλεπτο. Επίσης, κάθε φορά που ανιχνεύεται ένας καρδιακός παλμός αναβοσβήνει το σύμβολο της καρδιάς.

9.1 Θέματα ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το παρόν μόνιτορ παρέχεται με προστατευμένα σύρματα απαγωγών. Μην χρησιμοποιείτε καλώδια και απαγωγές με μη προστατευμένα σύρματα στα οποία οι αγωγοί είναι εκτεθειμένοι στο άκρο του καλωδίου. Οι απαγωγές και τα καλώδια με μη προστατευμένα σύρματα είναι πιθανόν να δημιουργούν αδικαιολόγητο κίνδυνο για δυσμενείς συνέπειες στην υγεία ή θάνατο.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να τα χρησιμοποιήσετε ξανά.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ΗΚΓ συνδέσεις ασθενούς είναι ηλεκτρικά μονωμένες **τύπου CF** . Για τις ΗΚΓ συνδέσεις, χρησιμοποιείτε μονωμένους καθετήρες. Μην αφήνετε τις συνδέσεις ασθενούς να έλθουν σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης. Για τις συνδέσεις ασθενούς δείτε τις οδηγίες στο παρόν εγχειρίδιο.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ρεύμα διαρροής περιορίζεται εσωτερικά από το συγκεκριμένο μόνιτορ σε λιγότερο από 10 μΑ. Ωστόσο, λαμβάνετε πάντα υπόψη σας το αθροιστικό ρεύμα διαρροής που μπορεί να προκληθεί από άλλο εξοπλισμό που χρησιμοποιείται στον ασθενή ταυτόχρονα με το συγκεκριμένο μόνιτορ.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μοντέλο 7600/7800 είναι συμβατό με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές υψηλών συχνοτήτων (HF). Όταν χρησιμοποιείται μαζί με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές HF, τα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα του εξοπλισμού παρέχονται με προστασία του ασθενούς από εγκαύματα. Για να αποφύγετε την περίπτωση ηλεκτροχειρουργικών εγκαυμάτων στα σημεία ΗΚΓ/κής παρακολούθησης, βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση του ηλεκτροχειρουργικού κυκλώματος επιστροφής όπως περιγράφεται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Σε περίπτωση εσφαλμένης σύνδεσης, ορισμένες ηλεκτροχειρουργικές μονάδες είναι πιθανόν να επιτρέψουν την επιστροφή ενέργειας μέσω των ηλεκτροδίων.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα μεταβατικά ρεύματα του επιτηρητή απομόνωσης τροφοδοσίας (line isolation monitor) είναι πιθανόν να προσομοιάζουν με τις πραγματικές καρδιακές κυματομορφές, αναστέλλοντας έτσι τους συναγερμούς καρδιακής συχνότητας. Για να ελαχιστοποιήσετε το παραπάνω πρόβλημα, διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και διευθέτηση των καλωδίων.

9.2 Συνδέσεις ασθενούς

Για να εξασφαλίσετε τη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ασφάλειας και απόδοσης, χρησιμοποιείτε τα καλώδια ασθενούς που παρέχει η Ivy Biomedical Systems (δείτε Παρελκόμενα). Άλλα καλώδια ίσως να μην παράγουν αξιόπιστα αποτελέσματα.

Χρησιμοποιείτε μόνο υψηλής ποιότητας ΗΚΓ ηλεκτρόδια αργύρου/χλωριούχου αργύρου ή άλλα ισοδύναμα. Για την καλύτερη απόδοση του ΗΚΓ, χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ που παρέχει η Ivy Biomedical Systems (δείτε Παρελκόμενα).

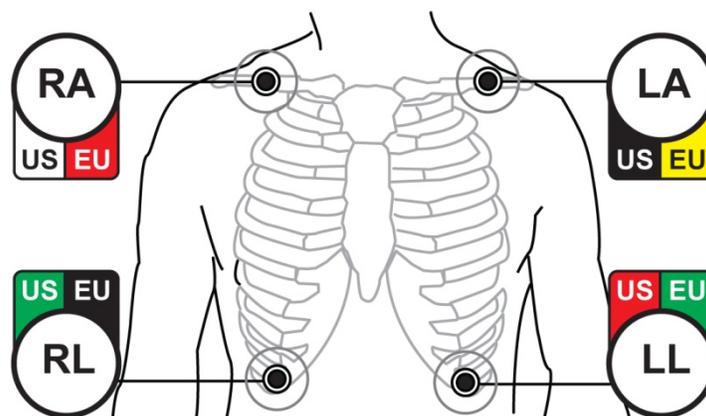
Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για την ΗΚΓ/κή παρακολούθηση:

1. Προετοιμάστε τα σημεία τοποθέτησης των ηλεκτροδίων και τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια.
2. Συνδέστε ένα καλώδιο ασθενούς 4 απαγωγών στην έξοδο **ECG** (ΗΚΓ) του μόνιτορ.
3. Συνδέστε τις απαγωγές στο καλώδιο ασθενούς.
4. Συνδέστε τις απαγωγές στα ηλεκτρόδια όπως φαίνεται παρακάτω.

Συγκριτικός πίνακας του χρωματικού κώδικα των απαγωγών του ασθενούς:

Τύπος απαγωγής	Χρωματικός κώδικας ΗΠΑ (AHA)	Χρωματικός κώδικας ΕΕ (IEC)
RA – Δεξιός βραχίονας	Λευκό	Κόκκινο
RL – Δεξιό πόδι	Πράσινο	Μαύρο
LL – Αριστερό πόδι	Κόκκινο	Πράσινο
LA – Αριστερός βραχίονας	Μαύρο	Κίτρινο

Προτεινόμενη τοποθέτηση των απαγωγών:



5. Ακολουθήστε τις διαδικασίες που περιγράφονται στις παρακάτω ενότητες για τις ρυθμίσεις των ορίων συναγερμού, την επιλογή απαγωγής, τη ρύθμιση πλάτους και την ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του φίλτρου.

9.3 Ηλεκτρόδια ΗΚΓ

Τα ΗΚΓ ηλεκτρόδια διαφέρουν μεταξύ των διαφόρων κατασκευαστών, τόσο στην κατασκευή όσο και στην ποιότητα. Ωστόσο, υπάρχουν συνήθως δύο βασικές ομάδες: τα ηλεκτρόδια μακροχρόνιας παρακολούθησης και τα ηλεκτρόδια βραχυχρόνιας παρακολούθησης. Η Ivy προτείνει τη χρήση των ηλεκτροδίων βραχυχρόνιας παρακολούθησης τα οποία σταθεροποιούνται ταχύτερα λόγω της υψηλότερης περιεκτικότητας σε χλώριο. Για καλύτερες επιδόσεις, η Ivy συνιστά τα ΗΚΓ ηλεκτρόδια της Ivy (αρ. εξαρτ. Ivy: 590436).

Προτού τοποθετήσετε τα ΗΚΓ ηλεκτρόδια στο δέρμα του ασθενούς, η Ivy προτείνει να προετοιμάσετε το σημείο τοποθέτησης των ηλεκτροδίων, τρίβοντας το δέρμα με μία στεγνή γάζα ή με κάποια γέλη δερματικής χρήσης όπως η γέλη Nuprep (αρ. εξαρτ. Ivy: 590291). Εναλλακτικά, ίσως να είναι απαραίτητη η αφαίρεση κάποιας κρέμας ή σκόνης από το δέρμα του ασθενούς, με ζεστό σαπουνόνερο.

9.4 Μέτρηση σύνθετης αντίστασης (μόνο για το μοντέλο 7800)

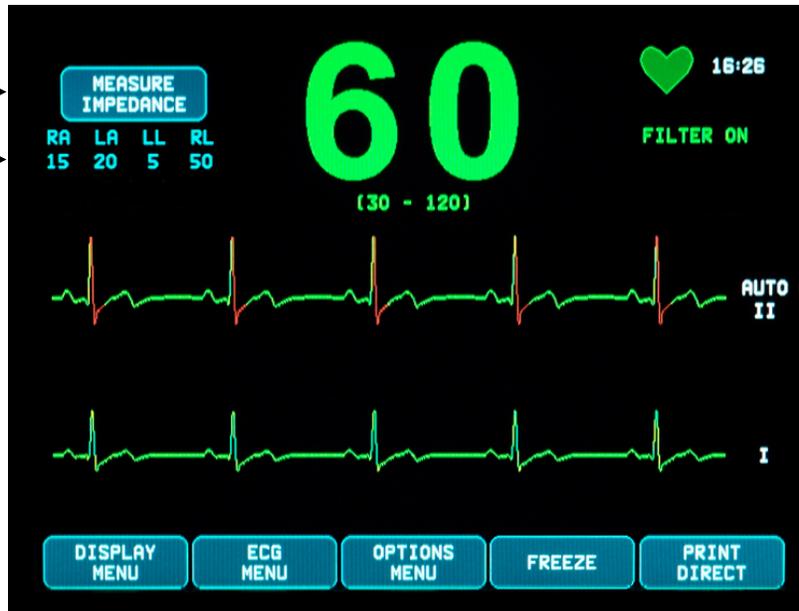
Το υλισμικό και το λογισμικό του μοντέλου 7800 είναι μοναδικό, επιτρέποντας τη μέτρηση και τον προσδιορισμό της τιμής σύνθετης αντίστασης ανάμεσα στο δέρμα του ασθενούς και κάθε μεμονωμένου ΗΚΓ ηλεκτροδίου (RA, LA, LL και RL).

Σκοπός της μέτρησης της σύνθετης αντίστασης είναι να επιβεβαιώσει τη σωστή προετοιμασία του δέρματος και τη σωστή εφαρμογή των ΗΚΓ ηλεκτροδίων, αλλά και να εξασφαλίσει ένα καλό ΗΚΓ/κό σήμα και συνεπώς έναν αξιόπιστο παλμό ενεργοποίησης. Η Ivy προτείνει η τιμή σύνθετης αντίστασης σε κάθε σύνδεση ΗΚΓ να είναι μικρότερη από 50.000Ω (50kΩ). Η χρήση λανθασμένου τύπου ηλεκτροδίων ΗΚΓ, η εσφαλμένη εφαρμογή ή η ανεπαρκής προετοιμασία του δέρματος μπορεί να αυξήσουν την τιμή σύνθετης αντίστασης του ηλεκτροδίου, προκαλώντας μια ανισορροπία ανάμεσα στις απαγωγές η οποία επιτρέπει την επαγωγή θορύβου μέσα στο ΗΚΓ/κό σήμα δημιουργώντας με τη σειρά της ανακριβείς παλμούς ενεργοποίησης.

- Η τιμή σύνθετης αντίστασης κάθε ηλεκτροδίου ΗΚΓ μπορεί να μετρηθεί πιέζοντας στην οθόνη το πλήκτρο αφής **Measure Impedance** (Μέτρηση σύνθετης αντίστασης). Σημείωση: Στη διάρκεια των μετρήσεων σύνθετης αντίστασης, δεν παρακολουθείται το ΗΚΓ. Το ΗΚΓ επανέρχεται εντός 8 δευτερολέπτων αφότου πιέσετε το πλήκτρο αφής **Measure Impedance** (Μέτρηση σύνθετης αντίστασης).
- Η τιμή σύνθετης αντίστασης απεικονίζεται στο πάνω αριστερό μέρος της οθόνης.
- Τιμές σύνθετης αντίστασης μικρότερες από 50 kΩ απεικονίζονται με μπλε χρώμα.
- Αν η τιμή σύνθετης αντίστασης οποιουδήποτε ηλεκτροδίου είναι πάνω από 50 kΩ, η(οι) τιμή(ές) των(της) αντίστοιχ(ων) απαγωγή(ών) θα αναβοσβήνουν με κόκκινο χρώμα δηλώνοντας ότι η τιμή βρίσκεται εκτός του συνιστώμενου εύρους.
- Αν η μέτρηση είναι με κόκκινο χρώμα, αφαιρέστε τα καλώδια ΗΚΓ και καθαρίστε το δέρμα με μία γάζα ή κάποια γέλη δερματικής χρήσης όπως η γέλη Nuprep (αρ. εξαρτ. Ivy: 590291) προτού εφαρμόσετε ξανά ένα καινούριο ηλεκτρόδιο ΗΚΓ.
- Για τη σωστή προετοιμασία του δέρματος, ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται πάνω στη συσκευασία των ηλεκτροδίων ΗΚΓ.
- Μετρήστε πάλι τη σύνθετη αντίσταση του δέρματος 1-2 λεπτά μετά την επανατοποθέτηση των ηλεκτροδίων στο δέρμα του ασθενούς.

Measure Impedance (Μέτρηση σύνθετης αντίστασης) πλήκτρο αφής →

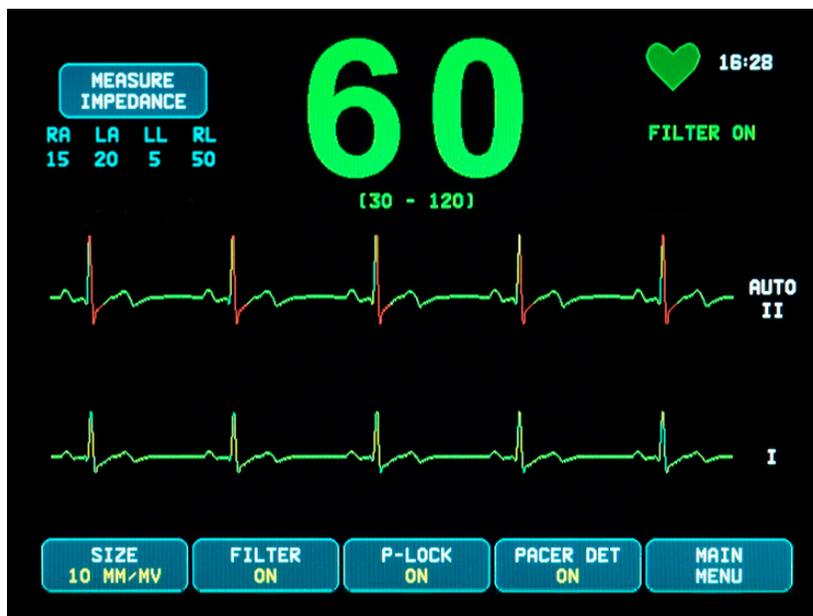
Τιμές σύνθετης αντίστασης σε kΩ →



9.5 Πλάτος κυματομορφής ΗΚΓ (μέγεθος)

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να ρυθμίσετε το πλάτος (μέγεθος) των απεικονιζόμενων ΗΚΓ/κών κυματομορφών.

1. Πιέστε το πλήκτρο αφής [ECG MENU] (Μενού ΗΚΓ) από το κύριο μενού. Εμφανίζεται το παρακάτω μενού.
2. Πιέστε το πρώτο προγραμματιζόμενο πλήκτρο αφής [SIZE] (Μέγεθος) για να ρυθμίσετε το πλάτος της κυματομορφής του ΗΚΓ. Οι επιλογές είναι: 5, 10, 20 και 40 mm/mV.
3. Πιέστε το [MAIN MENU] (Κύριο μενού) για να επιστρέψετε στο κύριο μενού.



← Κατάσταση φίλτρου σχισμής ΗΚΓ

ECG SIZE (Μέγεθος ΗΚΓ)
πλήκτρο αφής

ECG NOTCH FILTER (Φίλτρο σχισμής ΗΚΓ)
πλήκτρο αφής

9.6 Φίλτρο σχισμής ΗΚΓ

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να ενεργοποιήσετε το φίλτρο σχισμής ΗΚΓ:

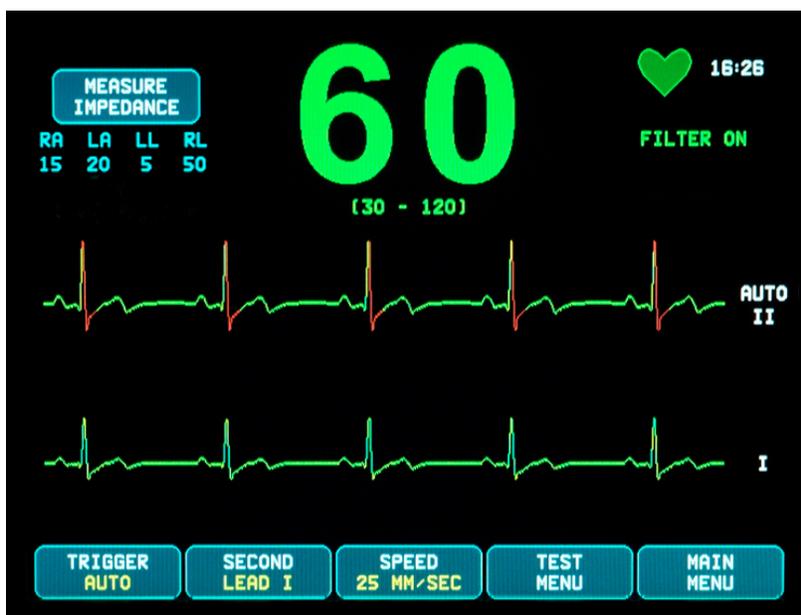
1. Πιέστε το πλήκτρο αφής [ECG MENU] (Μενού ΗΚΓ) από το κύριο μενού. Εμφανίζεται το παραπάνω μενού.
2. Πιέστε το δεύτερο προγραμματιζόμενο πλήκτρο αφής [FILTER] (Φίλτρο) για να αλλάξετε την επιλογή του ECG NOTCH FILTER (Φίλτρο σχισμής ΗΚΓ). Επιλέξτε ανάμεσα σε FILTER ON (Ενεργό φίλτρο) και FILTER OFF (Ανενεργό φίλτρο). Η ένδειξη για την κατάσταση του FILTER (Φίλτρο) απεικονίζεται στο πάνω δεξιό μέρος της οθόνης. Το FILTER (Φίλτρο) καθορίζει την απόκριση της συχνότητας της απεικονιζόμενης κυματομορφής, ως εξής:
 - a. Με φίλτρο: 1,5 έως 40 Hz ή 3,0 έως 25 Hz (εξαρτάται από τη διαμόρφωση)
 - b. Χωρίς φίλτρο: 0,67 έως 100 Hz
3. Πιέστε το [MAIN MENU] (Κύριο μενού) για να επιστρέψετε στο κύριο μενού.

9.7 Επιλογή απαγωγής

Το μοντέλο 7600/7800 περιλαμβάνει το χαρακτηριστικό AUTO (ΑΥΤΟΜΑΤΗ) στην επιλογή της απαγωγής (μόνο για την απαγωγή ενεργοποίησης). Όταν επιλεγεί, το χαρακτηριστικό αυτό καθορίζει ποια απαγωγή (I, II ή III) παρέχει το καλύτερης ποιότητας σήμα ΗΚΓ και συνεπώς πιο αξιόπιστη καρδιακή ενεργοποίηση.

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να αλλάξετε την επιλογή απαγωγής για διανυσματικό ΗΚΓ ενεργοποίησης (πάνω κυματομορφή ΗΚΓ) και το δεύτερο διανυσματικό ΗΚΓ (κάτω κυματομορφή ΗΚΓ).

1. Πιέστε το πλήκτρο αφής [DISPLAY MENU] (Μενού οθόνης) από το κύριο μενού. Εμφανίζεται το παρακάτω μενού.



← Επιλογή απαγωγής ενεργοποίησης

← Επιλογή δεύτερης απαγωγής

ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΠΑΓΩΓΗΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ
Πλήκτρο αφής

ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ
Πλήκτρο αφής

2. Πιέστε το πρώτο προγραμματιζόμενο πλήκτρο αφής [TRIGGER] (Ενεργοποίηση) για να επιλέξετε την επιθυμητή απαγωγή του ΗΚΓ για την επάνω κυματομορφή. Οι επιλογές είναι: Lead I (Απαγωγή I), Lead II (Απαγωγή II), Lead III (Απαγωγή III) και AUTO (Αυτόματο). Η επιλεγμένη απαγωγή εμφανίζεται στα δεξιά της επάνω κυματομορφής του ΗΚΓ.
3. Πιέστε το δεύτερο προγραμματιζόμενο πλήκτρο αφής [SECOND] (Δεύτερο) για να επιλέξετε την επιθυμητή απαγωγή του ΗΚΓ. Οι επιλογές είναι: Lead I (Απαγωγή I), Lead II (Απαγωγή II) και Lead III (Απαγωγή III). Η επιλεγμένη απαγωγή εμφανίζεται στα δεξιά της κάτω κυματομορφής του ΗΚΓ.
4. Πιέστε το [MAIN MENU] (Κύριο μενού) για να επιστρέψετε στο κύριο μενού.

9.8 Μήνυμα χαμηλού σήματος

Αν το πλάτος του ΗΚΓ/κού σήματος είναι μεταξύ 300 μV και 500 μV (πλάτους 3-5 mm σε μέγεθος 10 mm/mV), τότε για μια περίοδο οκτώ δευτερολέπτων θα απεικονίζεται με κίτρινο χρώμα το μήνυμα LOW SIGNAL (Χαμηλό σήμα).

Αν η λειτουργία ενεργοποίησης δείχνει ακανόνιστη ενώ απεικονίζεται το μήνυμα, επιβεβαιώστε τα παρακάτω:

- Επιλέξτε την απαγωγή TRIGGER (Ενεργοποίηση) με το υψηλότερο πλάτος, συνήθως Lead II ή AUTO.
- Τη σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων του ΗΚΓ. Τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ ίσως χρειάζεται να επανατοποθετηθούν.
- Εάν τα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ συνεχίζουν να έχουν υγρή αγωγή γέλη.

9.9 Βηματοδότης

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία ανίχνευσης του βηματοδότη:

1. Πιέστε το πλήκτρο αφής [ECG MENU] (Μενού ΗΚΓ) από το κύριο μενού.
2. Πιέστε το πλήκτρο αφής [PACER DET] (Ανίχνευση βηματοδότη) για εναλλαγή μεταξύ ενεργοποιημένης (ON) και απενεργοποιημένης (OFF) ανίχνευσης του βηματοδότη.
 - Όταν ανιχνευθεί κάποιος βηματοδότης, στο σύμβολο της καρδιάς αρχίζει να αναβοσβήνει ένα **P**.
 - Όταν δεν είναι ενεργό το κύκλωμα ανίχνευσης βηματοδότη, τότε εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα στην οθόνη το μήνυμα PACER DETECT OFF (Απενεργοποιημένη ανίχνευση βηματοδότη).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ: Οι παλμογράφοι είναι πιθανόν να συνεχίσουν να καταμετρούν τη συχνότητα του βηματοδότη σε περιπτώσεις καρδιακής ανακοπής ή κάποιων αρρυθμιών. Μην βασίζεστε εντελώς στα ΣΗΜΑΤΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ του παλμογράφου. Να έχετε τους ΑΣΘΕΝΕΙΣ με βηματοδότες υπό στενή επιτήρηση. Δείτε την ενότητα ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ του παρόντος εγχειριδίου για να μάθετε τις δυνατότητες του συγκεκριμένου οργάνου για απόρριψη παλμών του βηματοδότη. Δεν έχει αξιολογηθεί η απόρριψη παλμών σε διαδοχικό κολποκοιλιακό (AV) βηματοδότη. Μην βασίζεστε στην απόρριψη βηματοδότη σε ασθενείς με βηματοδότες διπλού θαλάμου.

9.10 Όρια συναγερμού

1. Πιέστε το πλήκτρο αφής [OPTIONS MENU] (Μενού επιλογών) από το κύριο μενού. Εμφανίζεται το μενού που παρουσιάζεται παρακάτω.
2. Για να ορίσετε τα υψηλά και χαμηλά όρια της καρδιακής συχνότητας, χρησιμοποιήστε τα προγραμματιζόμενα πλήκτρα αφής με τα βέλη πάνω/κάτω.

↑ Αυξάνει το όριο του HR LOW (Χαμηλή ΚΣ)
HR LOW

↓ Μειώνει το όριο του HR LOW (Χαμηλή ΚΣ)

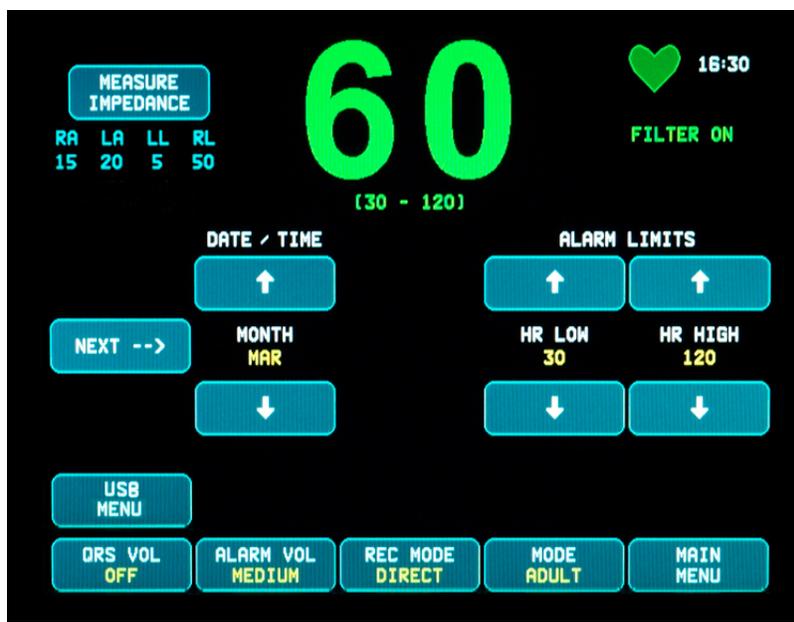
↑ Αυξάνει το όριο του HR HIGH (Υψηλή ΚΣ)
HR HIGH

↓ Μειώνει το όριο του HR HIGH (Υψηλή ΚΣ)

Κάθε φορά που πιέζετε ένα πλήκτρο, το αντίστοιχο όριο αλλάζει κατά 5 BPM. Τα ισχύοντα όρια της ΚΣ εμφανίζονται στο πάνω μέρος της οθόνης, κάτω ακριβώς από τη μέτρηση της καρδιακής συχνότητας.

3. Πιέστε το [MAIN MENU] (Κύριο μενού) για να επιστρέψετε στο κύριο μενού.

Τύπος συναγερμού	Προεπιλεγμένο όριο
Χαμηλή καρδιακή συχνότητα	30
Υψηλή καρδιακή συχνότητα	120



10.0 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΛΛΗΛΟΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

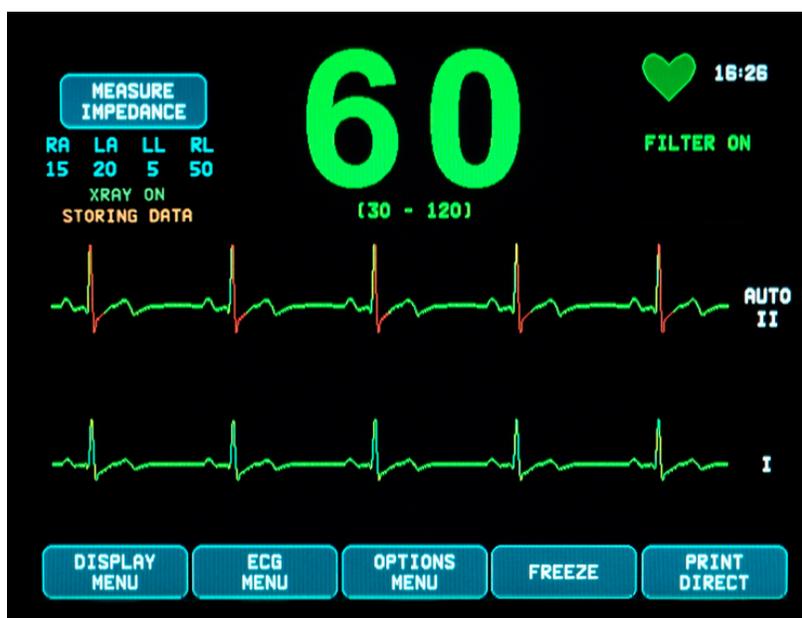
10.1 Μηνύματα κατάστασης των XRAY (Ακτίνες X) (μόνο για το μοντέλο 7800)

Όταν το μοντέλο 7800 είναι διασυνδεδεμένο με κάποιον τομογράφο CT μέσω του συνδέσμου AUXILIARY στο οπίσθιο πλαίσιο, το μόνιτορ μπορεί να αποθηκεύει δεδομένα του ΗΚΓ και να τα μεταφέρει σε κάποιο USB στικάκι μνήμης.

Υπάρχουν τρία μηνύματα κατάστασης των XRAY (Ακτίνες X):

1. **XRAY ON (Ακτίνες X ενεργές):** Οι ακτίνες X του τομογράφου CT βρίσκονται σε λειτουργία ή είναι ενεργοποιημένες (ON). Στη διάρκεια αυτής της περιόδου, το μοντέλο 7800 αποθηκεύει τα δεδομένα του ΗΚΓ.
2. **XRAY OFF (Ακτίνες X ανενεργές):** Οι ακτίνες X του τομογράφου CT είναι απενεργοποιημένες (OFF).
3. **XRAY DISCONNECT (Αποσύνδεση ακτίνων X):** Το μοντέλο 7800 και ο τομογράφος CT ΔΕΝ είναι σωστά διασυνδεδεμένα.
4. **STORING DATA (Αποθήκευση δεδομένων):** Γίνεται αποθήκευση των δεδομένων του ΗΚΓ.

Κατάσταση X-RAY
STORING DATA →
(Αποθήκευση
δεδομένων)



11.0 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΗΚΓ

11.1 Μεταφορά δεδομένων ΗΚΓ χρησιμοποιώντας τη θύρα USB (μόνο για το μοντέλο 7800)

Το μοντέλο 7800 διαθέτει μια θύρα USB η οποία επιτρέπει στον χρήστη να συνδέει ένα USB στικάκι μνήμης και να ανακτά έως 200 ΗΚΓ/κά συμβάντα και δεδομένα μετρήσεων σύνθετης αντίστασης που βρίσκονται αποθηκευμένα στο μόνιτορ.

Τα δεδομένα των ΗΚΓ αποθηκεύονται στη μνήμη του μόνιτορ όταν καταστεί ενεργό από τον τομογράφο CT το σήμα ακτίνων X. Η αποθήκευση των δεδομένων των ΗΚΓ διακόπτεται 10 δευτερόλεπτα μετά την απενεργοποίηση του σήματος των ακτίνων X.

Αποθήκευση δεδομένων ΗΚΓ (1 συμβάν):

10 δευτερόλεπτα πριν τις ακτίνες X, κατά τη διάρκεια των ακτίνων X και 10 δευτερόλεπτα μετά τις ακτίνες X

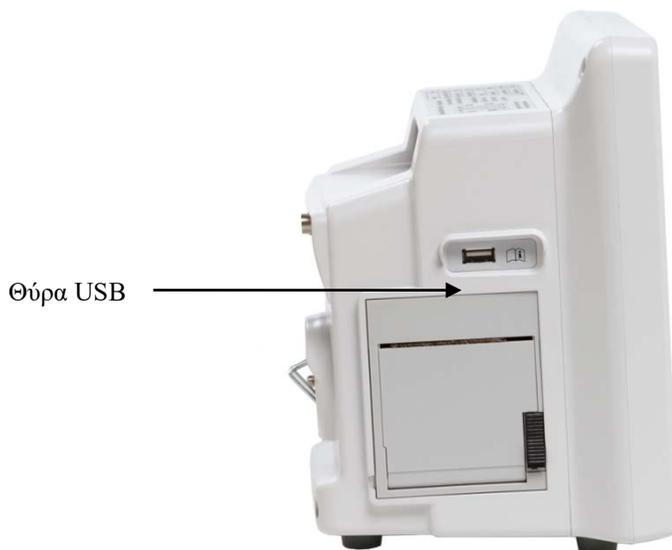
Τα δεδομένα των ΗΚΓ μπορούν να μεταφορτωθούν σε στικάκι μνήμης (1GB τουλάχιστον) ακολουθώντας τα βήματα αυτά:

1. Συνδέστε ένα USB στικάκι μνήμης στη θύρα USB που υπάρχει στο πλάι του μόνιτορ.
2. Από το [OPTIONS MENU] (Μενού επιλογών), πιέστε το πλήκτρο αφής [USB MENU] (Μενού USB).
3. Πιέστε το πλήκτρο αφής [COPY TO USB DRIVE] (Αντιγραφή στη μονάδα δίσκου USB).
4. Όταν μεταφορτωθούν όλα τα δεδομένα στο στικάκι μνήμης, πιέστε [CLEAR MEMORY] (Εκκαθάριση μνήμης) για να διαγράψετε τα δεδομένα των ΗΚΓ από τη μνήμη του μόνιτορ ή πιέστε MAIN MENU (Κύριο μενού) για να επιστρέψετε στο κύριο μενού.

11.2 Θύρα USB

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η θύρα USB του μοντέλου 7800 χρησιμοποιείται μόνο για τη μεταφορά εσωτερικών δεδομένων σε εξωτερικά μέσα χρησιμοποιώντας τυπικές μονάδες δίσκου μνήμης USB (στικάκι μνήμης), ελάχιστης χωρητικότητας 1GB. Η σύνδεση στην παραπάνω θύρα οποιουδήποτε άλλου τύπου συσκευής USB, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του μόνιτορ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή μνήμης USB που χρησιμοποιείται στη συγκεκριμένη θύρα ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΡΟΦΟΔΟΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΠΑΡΟΧΗ.

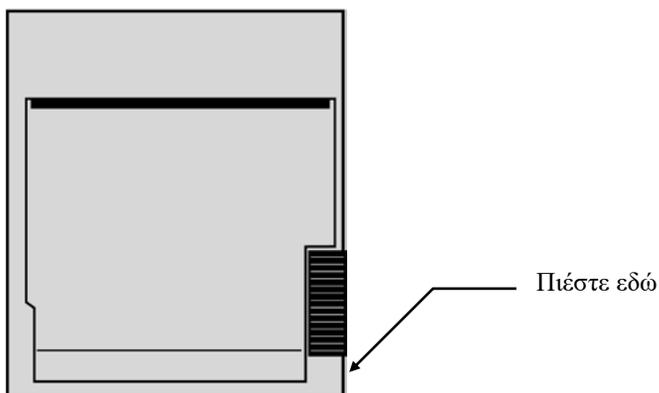


12.0 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΕΑ

12.1 Αλλαγή χαρτιού

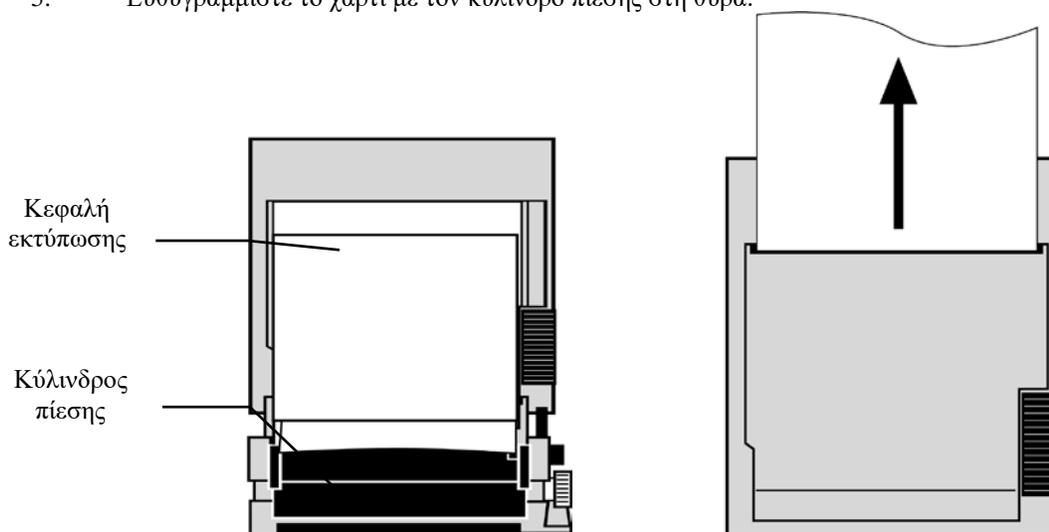
Αντικαταστήστε το ρολό του θερμικού χαρτιού ως εξής. (Το χαρτί του καταγραφέα είναι αρ. εξαρτ. Iny: 590035)

1. Πιέστε το κουμπί εξαγωγής χαρτιού για να ανοίξει η θύρα στο πρόσθιο μέρος του καταγραφέα.



Εάν η θύρα δεν ανοίξει εντελώς, τραβήξτε την προς το μέρος σας έως ότου ανοίξει πλήρως.

2. Πιάστε και αφαιρέστε το άδειο καρούλι χαρτιού τραβώντας το απαλά προς το μέρος σας.
3. Τοποθετήστε ένα καινούριο ρολό χαρτιού ανάμεσα στις δύο στρογγυλές γλωττίδες της θήκης του χαρτιού.
4. Τραβήξτε λίγο χαρτί από το ρολό. Βεβαιωθείτε ότι η ευαίσθητη (γυαλιστερή) πλευρά του χαρτιού είναι στραμμένη προς την κεφαλή εκτύπωσης. Κανονικά η γυαλιστερή πλευρά του χαρτιού κοιτά προς το εσωτερικό του ρολού.
5. Ευθυγραμμίστε το χαρτί με τον κύλινδρο πίεσης στη θύρα.

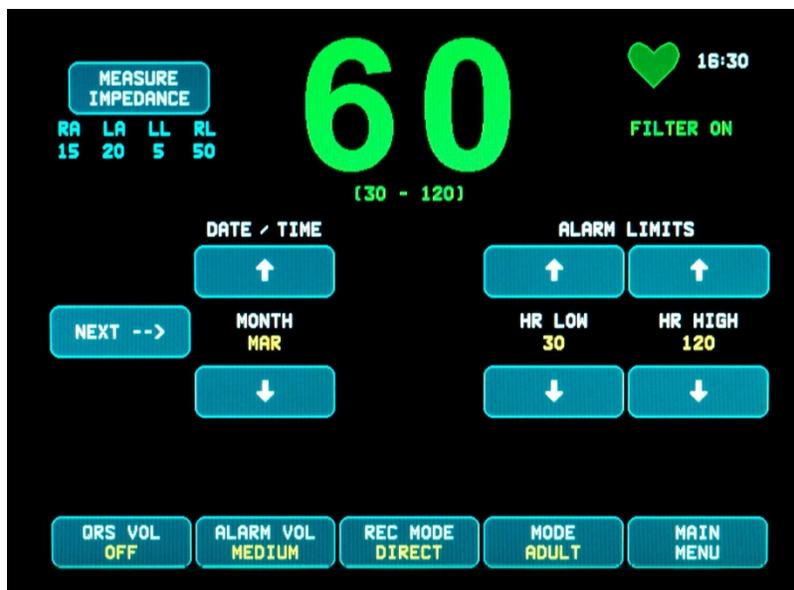


6. Κρατήστε το χαρτί πάνω στον κύλινδρο πίεσης και κλείστε τη θύρα.

12.2 Τρόποι λειτουργίας καταγραφέα

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να επιλέξετε τον τρόπο λειτουργίας του καταγραφέα που θα χρησιμοποιήσετε. Οι επιλογές είναι DIRECT (Απευθείας), TIMED (Χρονομετρημένη), DELAY (Καθυστερημένη) και XRAY (Ακτίνων X).

1. Πιέστε το πλήκτρο αφής [OPTIONS MENU] (Μενού επιλογών) από το κύριο μενού. .
2. Πιέστε το τρίτο προγραμματιζόμενο πλήκτρο αφής [REC MODE] (Τρόπος λειτουργίας καταγραφέα) για να επιλέξετε τον τρόπο λειτουργίας του καταγραφέα.



Επιλογή τρόπου λειτουργίας καταγραφέα

Σε όλους τους τρόπους λειτουργίας του καταγραφέα - Για να εκτυπώσετε, πιέστε το πλήκτρο [PRINT] (Εκτύπωση) στο κύριο μενού. Πιέστε πάλι [PRINT] (Εκτύπωση) για να διακόψετε την εκτύπωση.

Direct - Για να εκτυπώσετε με τον καταγραφέα σε τρόπο λειτουργίας DIRECT (Απευθείας), πιέστε το πλήκτρο [PRINT] (Εκτύπωση) στο κύριο μενού. Πιέστε πάλι [PRINT] (Εκτύπωση) για να διακόψετε την εκτύπωση.

Το γράφημα περιέχει τις ρυθμίσεις των παραμέτρων όπως επίσης ώρα/ημερομηνία.

Η ταχύτητα του γραφήματος και η κάθετη ανάλυση είναι ίδιες με εκείνες της οθόνης. Στο γράφημα επισημαίνονται η ταχύτητα του γραφήματος σε mm/s, ο τρόπος λειτουργίας του καταγραφέα και οι παράμετροι.

Timed - Ο τρόπος λειτουργίας TIMED (Χρονομετρημένη) ξεκινά πιέζοντας το PRINT (Εκτύπωση) και εκτυπώνει για 30 δευτερόλεπτα.

Delay - Ο τρόπος λειτουργίας Delay (Καθυστερημένη) εκτυπώνει αυτόματα 30 ή 40 δευτερόλεπτα της κυματομορφής του ΗΚΓ μετά την εκδήλωση κάποιας κατάστασης συναγερμού, ανάλογα με την επιλεγμένη ταχύτητα:

15 δευτερόλεπτα πριν και 15 δευτερόλεπτα μετά στα 50 mm/s
20 δευτερόλεπτα πριν και 20 δευτερόλεπτα μετά στα 25 mm/s

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΕΑ

XRAY (μόνο για το μοντέλο 7800) - Ο τρόπος λειτουργίας Xray (Ακτίνων X) εκτυπώνει αυτομάτως 20 δευτερόλεπτα της κυματομορφής του ΗΚΓ μετά την εμφάνιση των ακτίνων X:

10 δευτερόλεπτα πριν και 10 δευτερόλεπτα μετά την εμφάνιση των ακτίνων X

12.3 Ταχύτητα καταγραφέα

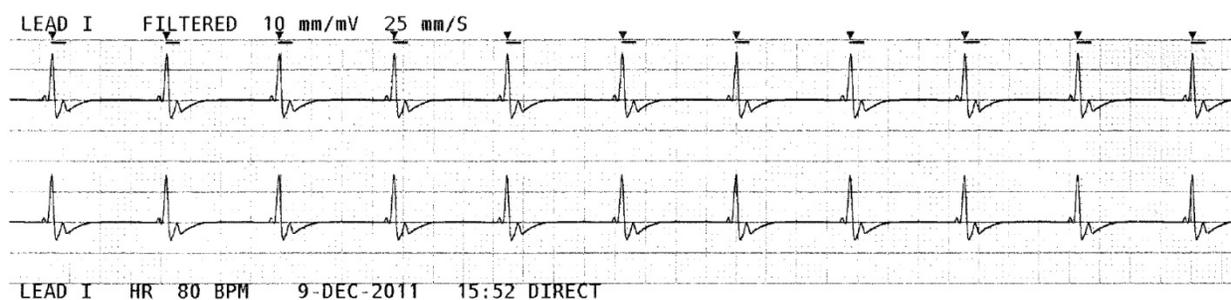
Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να αλλάξετε την ταχύτητα του καταγραφέα.

Πιέστε το πλήκτρο αφής [SPEED] (Ταχύτητα) στο [DISPLAY MENU] (Μενού οθόνης) για να επιλέξετε την ταχύτητα του καταγραφέα. Οι επιλογές είναι 25 και 50 mm/s.

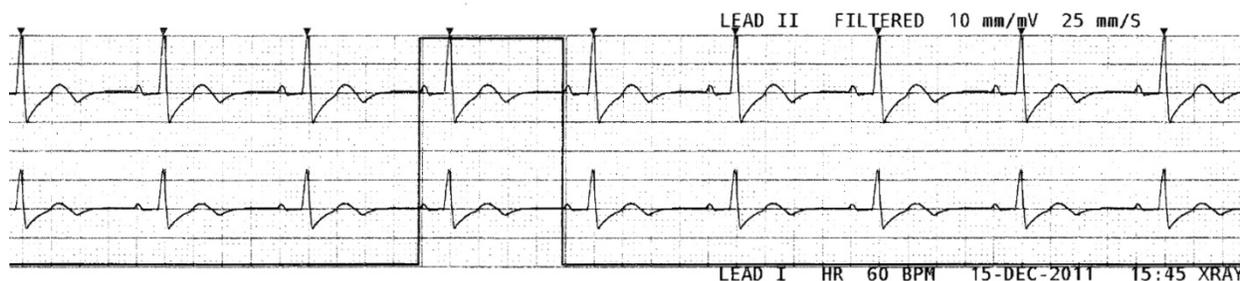
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το πλήκτρο αφής [SPEED] (Ταχύτητα) αλλάζει επίσης και την ταχύτητα του ίχνους του ΗΚΓ.

12.4 Δείγματα εκτυπώσεων

Τρόπος λειτουργίας DIRECT (Απευθείας):



Τρόπος λειτουργίας XRAY (Ακτίνων X) (Μόνο για το μοντέλο 7800):



13.0 ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΩΝ**13.1 Σήματα υπενθύμισης**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το μόνιτορ τίθεται σε λειτουργία με τους ηχητικούς συναγερμούς σε παύση για 30 δευτερόλεπτα. Σημείωση: Κατόπιν αιτήσεως, διατίθενται και άλλες επιλογές.

Τα παρακάτω μηνύματα είναι ΣΗΜΑΤΑ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗΣ τα οποία εμφανίζονται στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης του μόνιτορ. Τα μηνύματα υπενθύμισης απεικονίζονται με λευκά γράμματα σε κόκκινο φόντο.

PAUSE (Παύση): Δείχνει τον χρόνο (δευτερόλεπτα) προτού καταστούν ενεργοί οι ηχητικοί συναγερμοί.
ALARM MUTE Οι ηχητικοί συναγερμοί έχουν απενεργοποιηθεί.
(Σίγαση συναγερμού): Σημείωση: Το ALARM MUTE (Σίγαση συναγερμού) είναι ισοδύναμο με το AUDIO OFF (Απενεργοποίηση ήχου).

Το πλήκτρο της σίγασης συναγερμού  επιτρέπει στον χρήστη να εναλλάσσεται ανάμεσα στην παύση των ηχητικών συναγερμών για 120 δευτερόλεπτα και την ενεργοποίησή τους:

1. Για να παύσετε τους ηχητικούς συναγερμούς για 120 δευτερόλεπτα, πατήστε μια φορά και στιγμιαία το πλήκτρο . Σημείωση: Στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης, θα εμφανιστεί το μήνυμα συναγερμού **PAUSE** (Παύση).
2. Για να ενεργοποιήσετε ξανά τους ηχητικούς συναγερμούς, πιέστε μια φορά και στιγμιαία το πλήκτρο .

Επίσης, το πλήκτρο της σίγασης συναγερμού  επιτρέπει στον χρήστη να απενεργοποιεί ηχητικούς συναγερμούς:

1. Για να απενεργοποιήσετε τους ηχητικούς συναγερμούς, πιέστε και κρατήστε πιεσμένο το πλήκτρο  για τρία δευτερόλεπτα. Σημείωση: Στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης, θα εμφανιστεί το σήμα υπενθύμισης **ALARM MUTE** (Σίγαση συναγερμού).
2. Για να ενεργοποιήσετε ξανά τους ηχητικούς συναγερμούς, πιέστε μια φορά και στιγμιαία το πλήκτρο .



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλοι οι συναγερμοί θεωρούνται ΥΨΗΛΗΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ και απαιτούν την άμεση προσοχή σας.

13.2 Συναγερμοί ασθενούς

Τα παρακάτω μηνύματα αποτελούν ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ οι οποίοι εμφανίζονται στην οθόνη του μόνιτορ, κάτω ακριβώς από την καρδιακή συχνότητα. Λευκά γράμματα σε κόκκινο φόντο αναβοσβήνουν με συχνότητα μια φορά το δευτερόλεπτο μαζί με έναν ηχητικό τόνο συναγερμού.

HR HIGH (Υψηλή ΚΣ): Υπάρχει υπέρβαση του ορίου συναγερμού υψηλής καρδιακής συχνότητας για τρία δευτερόλεπτα.

HR LOW (Χαμηλή ΚΣ): Υπάρχει υπέρβαση του ορίου συναγερμού χαμηλής καρδιακής συχνότητας για τρία δευτερόλεπτα.

ASYSTOLE (Ασυστολία): Το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ καρδιακών παλμών έχει υπερβεί τα έξι δευτερόλεπτα.

13.3 Τεχνικοί συναγερμοί

Τα παρακάτω μηνύματα αποτελούν ΤΕΧΝΙΚΟΥΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥΣ οι οποίοι εμφανίζονται στην οθόνη του μόνιτορ, κάτω ακριβώς από την καρδιακή συχνότητα. Λευκά γράμματα σε κόκκινο φόντο αναβοσβήνουν με συχνότητα μια φορά το δευτερόλεπτο μαζί με έναν ηχητικό τόνο συναγερμού.

- LEAD OFF (Απαγωγή εκτός):** Κάποια απαγωγή έχει αποσυνδεθεί. Το μήνυμα συναγερμού LEAD OFF (Απαγωγή εκτός) εμφανίζεται 1 δευτερόλεπτο μετά την ανίχνευση.
- CHECK LEAD (Ελέγξτε απαγωγή):** Ανιχνεύθηκε κάποια ανισορροπία μεταξύ των απαγωγών. Το μήνυμα συναγερμού CHECK LEAD (Ελέγξτε απαγωγή) εμφανίζεται 1 δευτερόλεπτο μετά την ανίχνευση.
- SYSTEM ERROR (Σφάλμα συστήματος):** Ανιχνεύθηκε κάποια δυσλειτουργία στο μόνιτορ. Επικοινωνήστε με καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

13.4 Ενημερωτικά μηνύματα

Μήνυμα χαμηλού σήματος

Αν το πλάτος του ΗΚΓ/κού σήματος είναι μεταξύ 300 μV και 500 μV (πλάτους 3 mm έως 5 mm σε μέγεθος 10 mm/mV) για μια περίοδο οκτώ δευτερολέπτων, τότε κάτω από την κυματομορφή του ΗΚΓ (δείτε την ενότητα ΗΚΓ/κή παρακολούθηση) θα απεικονίζεται το μήνυμα “LOW SIGNAL” (Χαμηλό σήμα) με κίτρινο χρώμα.

Μήνυμα ανίχνευσης βηματοδότη

Αν το κύκλωμα ανίχνευσης βηματοδότη έχει απενεργοποιηθεί μέσω του μενού ECG (ΗΚΓ), τότε εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα το μήνυμα “PACER DETECT OFF” (Απενεργοποιημένη ανίχνευση βηματοδότη).

Μήνυμα ελέγχου ηλεκτροδίου (μόνο για το μοντέλο 7800)

Αν η τιμή σύνθετης αντίστασης είναι πάνω από 50 k Ω , θα εμφανιστεί με κίτρινο χρώμα το μήνυμα “CHECK ELECTRODE” (Ελέγξτε ηλεκτρόδιο). Παράλληλα θα αναβοσβήνει(ουν) και η(οι) αντίστοιχη(ες) απαγωγή(ές) με κόκκινο χρώμα, δείχνοντας ότι η τιμή βρίσκεται εκτός του συνιστώμενου εύρους.

14.0 ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΟΝΙΤΟΡ



ΠΡΟΣΟΧΗ: Υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίες, δεν απαιτείται καμία εσωτερική ρύθμιση ή βαθμονόμηση. Οι έλεγχοι ασφαλείας πρέπει να γίνονται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό. Οι έλεγχοι ασφαλείας πρέπει να πραγματοποιούνται σε τακτικά διαστήματα ή σύμφωνα με τους τοπικούς ή κρατικούς κανονισμούς. Στην περίπτωση που είναι απαραίτητη κάποια επισκευή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο τεχνικής υποστήριξης του συγκεκριμένου εξοπλισμού.

14.1 Εσωτερικός έλεγχος

Ενεργοποιήστε το μόνιτορ πιέζοντας το πλήκτρο **Ενεργοποίηση/Αναμονή** στο πρόσθιο πλαίσιο. Ακούστε για τρεις σύντομους ήχους (μπιπ). Πιέστε το πλήκτρο αφής DISPLAY MENU (Μενού οθόνης) από το κύριο μενού. Μετά πιέστε το πλήκτρο αφής TEST MENU (Μενού ελέγχου). Πιέστε το πλήκτρο αφής INTERNAL TEST (Εσωτερικός έλεγχος). Οι επιλογές είναι OFF (Ανενεργός) και ON (Ενεργός). Όταν η λειτουργία του INTERNAL TEST (Εσωτερικός έλεγχος) είναι ενεργή (ON), παράγει παλμό 1 mV στους 70 BPM, προκαλώντας μια κυματομορφή και μια ένδειξη 70 BPM στην οθόνη καθώς και ένα σήμα στο στερεοφωνικό βύσμα και το σύνδεσμο BNC στο οπίσθιο πλαίσιο. Το INTERNAL TEST (Εσωτερικός έλεγχος) επαληθεύει τις εσωτερικές λειτουργίες του μόνιτορ. Αυτό θα πρέπει να γίνεται κάθε φορά που ξεκινά η παρακολούθηση κάποιου ασθενή. Εάν δεν εμφανίζονται οι παρακάτω ενδείξεις, επικοινωνήστε με καταρτισμένο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης.

Για να ελέγξετε τους οπτικούς και ηχητικούς συναγερμούς:

Εάν οι συναγερμοί βρίσκονται σε παύση ή σίγαση, πιέστε το πλήκτρο  για να ενεργοποιήσετε τους συναγερμούς. Αποσυνδέστε το καλώδιο του ασθενούς. Ελέγξτε εάν απεικονίζεται το μήνυμα LEAD OFF (Απαγωγή εκτός) και ο ηχητικός συναγερμός είναι ενεργοποιημένος. Με INTERNAL TEST ON (Εσωτερικός έλεγχος ενεργός), ελέγξτε για τα κάτωθι: 1) Εξαφανίζεται το μήνυμα LEAD OFF (Απαγωγή εκτός), και 2) Το μόνιτορ αρχίζει την καταμέτρηση QRS.

14.2 Προσομοιωτής ΗΚΓ

Το μοντέλο 7600/7800 διαθέτει έναν ενσωματωμένο προσομοιωτή ΗΚΓ ο οποίος χρησιμοποιείται για την επαλήθευση της ακεραιότητας του καλωδίου του ασθενούς, των συρμάτων των απαγωγών και των ηλεκτρονικών κυκλωμάτων που συμμετέχουν στην επεξεργασία του σήματος του ΗΚΓ.

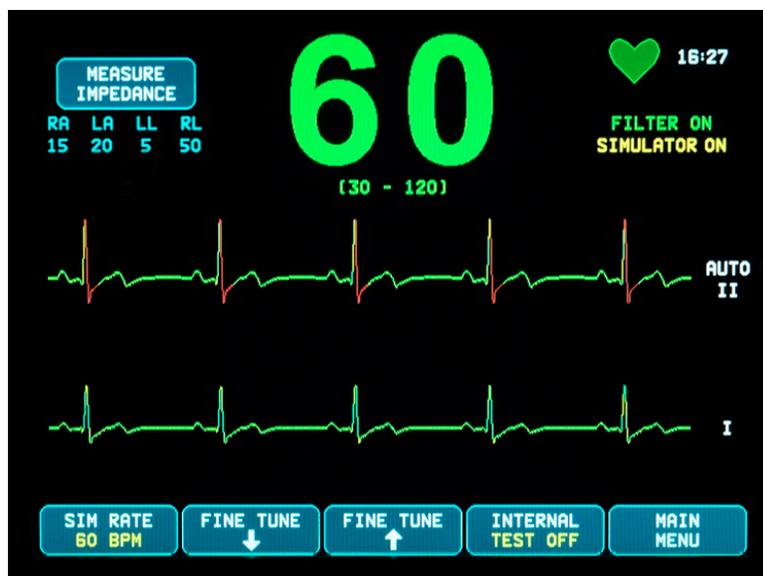
Ενεργοποιήστε το μόνιτορ πιέζοντας το πλήκτρο **Ενεργοποίηση/Αναμονή** στο πρόσθιο πλαίσιο. Ακούστε για τρεις σύντομους ήχους (μπιπ). Συνδέστε το καλώδιο ασθενούς. Συνδέστε τα σύρματα των τεσσάρων απαγωγών στους ακροδέκτες του προσομοιωτή που βρίσκονται στο δεξιό πλαίσιο του μόνιτορ. Οι ακροδέκτες έχουν τέσσερις ετικέτες χρωματικού κώδικα για να αναγνωρίζονται εύκολα. Ο προσομοιωτής παράγει μια κυματομορφή ΗΚΓ και μια καρδιακή συχνότητα που κυμαίνεται μεταξύ 10-250 BPM (δυνατότητα επιλογής από τον χρήστη).

Λειτουργία προσομοιωτή ΗΚΓ

Για να ενεργοποιήσετε τον προσομοιωτή και να ορίσετε την καρδιακή συχνότητα, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

1. Πιέστε το πλήκτρο αφής DISPLAY MENU (Μενού οθόνης) από το κύριο μενού. Μετά πιέστε το πλήκτρο αφής [TEST MENU] (Μενού ελέγχου).
2. Πιέστε το πλήκτρο αφής SIM RATE (Συχνότητα προσομοιωτή) για να ενεργοποιήσετε τον προσομοιωτή και να εναλλάσσετε ανάμεσα στις επιλογές της καρδιακής συχνότητας.
3. Πιέστε τα πλήκτρα \uparrow FINE TUNE \downarrow (Ακριβής ρύθμιση) για να αλλάξετε την καρδιακή συχνότητα σε βήματα του ένα.
4. Ελέγξτε εάν η απεικονιζόμενη καρδιακή συχνότητα είναι ισοδύναμη με την επιλεγμένη συχνότητα του προσομοιωτή. Ελέγξτε εάν απεικονίζονται δύο ίχνη ΗΚΓ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν είναι ενεργοποιημένος ο προσομοιωτής, στην οθόνη εμφανίζεται με κίτρινο χρώμα το μήνυμα SIMULATOR ON (Προσομοιωτής ενεργός).



← Μήνυμα
SIMULATOR ON
(Προσομοιωτής
ενεργός)

Για να ελέγξετε τους οπτικούς και ηχητικούς συναγερμούς:

Εάν οι συναγερμοί βρίσκονται σε παύση ή σίγαση, πιέστε το πλήκτρο  για να ενεργοποιήσετε τους συναγερμούς.

1. Ορίστε το SIM RATE (Συχνότητα προσομοιωτή) στο OFF (Ανενεργό). Ελέγξτε εάν απεικονίζεται το μήνυμα συναγερμού ASYSTOLE (Ασυστολία) και εάν υπάρχει ηχητικός συναγερμός.
2. Αποσυνδέστε το καλώδιο του ασθενούς. Ελέγξτε εάν απεικονίζεται το μήνυμα LEAD OFF (Απαγωγή εκτός) και εάν υπάρχει ηχητικός συναγερμός.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο προαναφερόμενος έλεγχος προσομοιωτή πρέπει να διενεργείται κάθε φορά πριν την παρακολούθηση κάποιου ασθενούς. Εάν δεν εμφανίζονται οι παραπάνω ενδείξεις, επικοινωνήστε με καταρτισμένο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης.

15.0 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Βεβαιωθείτε ότι:
<ul style="list-style-type: none">• Η μονάδα δεν ενεργοποιείται.	<ul style="list-style-type: none">✓ Το καλώδιο ρεύματος είναι συνδεδεμένο με το μόνιτορ και το ρευματοδότη εναλλασσόμενου ρεύματος (ac).✓ Δεν υπάρχουν καμένες ηλεκτρικές ασφάλειες.✓ Έχει πατηθεί ο διακόπτης ενεργοποίησης (ON).
<ul style="list-style-type: none">• Ο παλμός ενεργοποίησης δεν είναι λειτουργικός	<ul style="list-style-type: none">✓ Το μέγεθος του ΗΚΓ είναι το βέλτιστο (επιλέξτε Lead II ή AUTO)
<ul style="list-style-type: none">• Ακανόνιστη κυματομορφή ΗΚΓ. Δεν γίνεται μέτρηση της καρδιακής συχνότητας.	<ul style="list-style-type: none">✓ Η κυματομορφή του ΗΚΓ έχει αρκετό πλάτος (Επιλέξτε Lead II ή AUTO).✓ Τοποθέτηση ηλεκτροδίων (δείτε την ενότητα ΗΚΓ για το διάγραμμα σωστής τοποθέτησης).✓ Υπάρχει αρκετή αγώγιμη γέλη στα ηλεκτρόδια ΗΚΓ.✓ Μετρημένη σύνθετη αντίσταση <50 kΩ.

16.0 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

16.1 Το μόνιτορ

Όταν είναι απαραίτητο, καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες του μόνιτορ με ένα πανί ή τολύπιο υγραμένο με νερό. Μην επιτρέψετε την είσοδο υγρών στο εσωτερικό του οργάνου.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην αποστειρώνετε το μόνιτορ σε αυτόκαυστο, με πίεση ή με αέριο.
- Μην το μουσκεύετε και μην το εμβαπτίζετε σε οποιοδήποτε υγρό.
- Χρησιμοποιείτε το διάλυμα καθαρισμού με φειδώ. Οι πλεονάζουσες ποσότητες του διαλύματος μπορεί να εισρεύσουν στο εσωτερικό του μόνιτορ και να προκαλέσουν βλάβη στα εσωτερικά εξαρτήματα.
- Μην αγγίζετε, μην πιέζετε και μην τρίβετε την οθόνη και τα καλύμματα με διαβρωτικά καθαριστικά, εργαλεία, βούρτσες, υλικά με σκληρή επιφάνεια, και μην τα φέρνετε σε επαφή με οτιδήποτε το οποίο θα μπορούσε να γρατζουνίσει την οθόνη ή τα καλύμματα.
- Για τον καθαρισμό του μόνιτορ, μην χρησιμοποιείτε διαλύματα με βάση το πετρέλαιο ή διαλύματα ακετόνης ή άλλους ισχυρούς διαλύτες.

16.2 Καλώδια ασθενούς



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο τα καλώδια ασθενούς.

Σκουπίστε τα καλώδια χρησιμοποιώντας κάποιο πανί υγραμένο με νερό. Ποτέ μην βυθίσετε τα καλώδια σε υγρά και μην αφήσετε υγρά να εισέλθουν στις ηλεκτρικές συνδέσεις.

16.3 Προληπτική συντήρηση

Το μοντέλο 7600/7800 του μόνιτορ καρδιακής ενεργοποίησης δεν απαιτεί καμία προληπτική συντήρηση. Στο μοντέλο 7600/7800 δεν υπάρχουν στοιχεία τα οποία μπορούν να επισκευαστούν.

Προτού συνδέσετε το μόνιτορ σε έναν καινούριο ασθενή, ελέγξτε τα παρακάτω:

- Τα καλώδια ασθενούς και οι απαγωγές είναι καθαρές και άθικτες.
- Εμφανίζεται το μήνυμα LEAD OFF (Απαγωγή εκτός) όταν δεν είναι συνδεδεμένο το καλώδιο ασθενούς ή/και οι απαγωγές ασθενούς. Η σύνδεση του καλωδίου του ασθενούς και των απαγωγών του ασθενούς στο πλάι του μόνιτορ εξαφανίζει το μήνυμα LEAD OFF (Απαγωγή εκτός).

17.0 ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Αρ. εξαρτ. Ivy	Περιγραφή
590432	ΗΚΓ καλώδιο ασθενούς τεσσάρων απαγωγών, χαμηλού θορύβου, μήκους 304,80 cm (10 ft.), χρώματα: λευκό, πράσινο, κόκκινο, μαύρο
590433	Σετ τεσσάρων θωρακισμένων συρμάτων απαγωγής, μήκους 60,96 cm (24 inches), χρώματα: λευκό, πράσινο, κόκκινο, μαύρο
590435	Σετ τεσσάρων ακτινοδιαπερατών συρμάτων απαγωγής, μήκους 76,2 cm (30 inches), χρώματα: λευκό, πράσινο, κόκκινο, μαύρο
590442	Σετ τεσσάρων ακτινοδιαπερατών συρμάτων απαγωγής, μήκους 91,44 cm (36 inches), χρώματα: λευκό, πράσινο, κόκκινο, μαύρο
590436	Ακτινοδιαπερατά ηλεκτρόδια ΗΚΓ - Ένας σάκος 40 ηλεκτροδίων (10 σακούλες των 4 ηλεκτροδίων)
590436-CS	Ακτινοδιαπερατά ηλεκτρόδια ΗΚΓ - Μια θήκη 600 ηλεκτροδίων (15 σάκοι των 40 ηλεκτροδίων)
590446	ΗΚΓ καλώδιο ασθενούς τεσσάρων απαγωγών, χαμηλού θορύβου, μήκους 304,80 cm (10 ft.), χρώματα IEC: κόκκινο, μαύρο, πράσινο, κίτρινο
590447	Σετ τεσσάρων θωρακισμένων συρμάτων απαγωγής, μήκους 60,96 cm (24 inches), χρώματα IEC: κόκκινο, μαύρο, πράσινο, κίτρινο
590451	Σετ τεσσάρων ακτινοδιαπερατών συρμάτων απαγωγής, μήκους 76,2 cm (30 inches), χρώματα IEC: κόκκινο, μαύρο, πράσινο, κίτρινο
590452	Σετ τεσσάρων ακτινοδιαπερατών συρμάτων απαγωγής, μήκους 91,44 cm (36 inches), χρώματα IEC: κόκκινο, μαύρο, πράσινο, κίτρινο
590291	Γέλη Nuprep
590035	Χαρτί καταγραφέα, συσκευασία 10 ρολών
590368	Χαρτί καταγραφέα, θήκη 100 ρολών
590386	Στικάκι μνήμης USB (USB Memory Stick, 1GB) με λογισμικό ECG Viewer
590441	Τροχήλατο στατό με πλάκα εμβόλου 7,62 cm (3")
3302-00-15	Κιτ προσαρμογής τροχήλατου στατό για τα μόνιτορ της σειράς 7000

Για την παραγγελία παρελκόμενων, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών:

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

18.0 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

18.1 Οδηγία WEEE 2012/19/EU

Η απόρριψη των συσκευών ή των αναλωσίμων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την τοπική, κρατική ή ομοσπονδιακή νομοθεσία και κανονισμούς.

Οδηγία WEEE 2012/19/EU - Μην απορρίπτετε προϊόντα WEEE στα γενικά απόβλητα. Στο τέλος του κύκλου ζωής του προϊόντος, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Ivy Biomedical Systems, Inc. για να λάβετε οδηγίες επιστροφής.



18.2 Οδηγία RoHS2 2011/65/EU

Το μοντέλο 7600/7800 και τα παρελκόμενά του συμμορφώνονται με την οδηγία RoHS2 2011/65/EU.

18.3 Πρότυπο SJ/T11363-2006 της βιομηχανίας ηλεκτρονικών ειδών της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας

Πίνακας τοξικών ή επικίνδυνων ουσιών και στοιχείων για το μοντέλο 7600/7800

Εξάρτημα Ονομασία	Τοξικές ή επικίνδυνες ουσίες και στοιχεία					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Τελικό συναρμολόγημα μοντέλου 7600/7800	X	O	O	O	O	O
Συναρμολόγημα συσκευασίας	O	O	O	O	O	O
Επιλογή παρελκόμενου	O	O	O	O	O	O

O: Δηλώνει ότι η συγκεκριμένη τοξική ή επικίνδυνη ουσία που περιέχεται σε όλα τα ομοιογενή υλικά του εξαρτήματος αυτού βρίσκεται κάτω από το απαιτούμενο όριο της SJ/T11363-2006.

X: Δηλώνει ότι η συγκεκριμένη τοξική ή επικίνδυνη ουσία που περιέχεται σε ένα τουλάχιστον από τα ομοιογενή υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στο εξάρτημα αυτό βρίσκεται πάνω από το απαιτούμενο όριο της SJ/T11363-2006.

Έως τη στιγμή της δημοσίευσης, τα παραπάνω δεδομένα αντιστοιχούν στα καλύτερα διαθέσιμα στοιχεία.



Φιλική προς το περιβάλλον διάρκεια χρήσης (Environmentally Friendly Use Period, EFUP) - 50 έτη

Ορισμένα αναλώσιμα ή OEM αντικείμενα είναι πιθανόν να έχουν τη δική τους ετικέτα με μια τιμή EFUP μικρότερη από εκείνη του συστήματος, και πιθανόν να μην προσδιορίζεται στον πίνακα. Το σύμβολο αυτό δηλώνει ότι το προϊόν περιέχει επικίνδυνα υλικά καθ' υπέρβαση των ορίων που ορίζονται από το κινέζικο πρότυπο SJ/T11363-2006.

Ο αριθμός δηλώνει τον αριθμό των ετών που μπορεί να χρησιμοποιείται το προϊόν υπό κανονικές συνθήκες προτού αρχίσουν τα επικίνδυνα υλικά να συνιστούν σοβαρή απειλή για το περιβάλλον ή την υγεία των ανθρώπων. Το συγκεκριμένο προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται χύδην στα αστικά απόβλητα, αλλά να συλλέγεται ξεχωριστά.

19.0 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΗΚΓ

Επιλογή απαγωγής:	
Απαγωγή ενεργοποίησης:	LI, LII, LIII και AUTO - μπορούν να επιλεγούν από μενού.
Δεύτερη απαγωγή:	LI, LII και LIII - μπορούν να επιλεγούν από μενού.
Καλώδιο ασθενούς:	Καλώδιο ασθενούς 4 απαγωγών με τυπικό σύνδεσμο AAMI, 6 ακίδων.
Μόνωση:	Μόνωση από γειωμένα κυκλώματα με >4 kV rms, 5,5 kV μέγιστη τιμή (peak)
CMRR:	≥90 dB με το καλώδιο ασθενούς και 51 kΩ/47 nF ανισορροπία
Σύνθετη αντίσταση εισόδου:	≥20 MΩ στα 10 Hz με το καλώδιο ασθενούς
Απόκριση συχνότητας Οθόνη LCD και καταγραφείας:	Με φίλτρο: 1,5 έως 40 Hz ή 3,0 έως 25 Hz (εξαρτάται από τη διαμόρφωση)
	Χωρίς φίλτρο: 0,67 έως 100 Hz
Απόκριση συχνότητας Έξοδος ΗΚΓ:	Χωρίς φίλτρο: 0,67 έως 100 Hz
Ρεύμα εισόδου πόλωσης:	Κάθε απαγωγή <100 nA dc μέγιστο
Δυναμικό αντιστάθμισης ηλεκτροδίου:	±0,5 V DC
Ρεύμα ανίχνευσης αποσύνδεσης απαγωγής:	56 nA
Θόρυβος:	<20 μV μεταξύ αιχμών, αναφορικά με την είσοδο με όλες τις απαγωγές συνδεδεμένες μέσω 51 kΩ/47 nF στη γείωση
Προστασία απινιδωτή:	Προστασία από εκφόρτιση 360 J και ηλεκτροχειρουργικά δυναμικά Χρόνος ανάκαμψης <5 δευτερόλεπτα
Ρεύμα διαρροής:	<10 μA σε κανονικές συνθήκες
Ηλεκτροχειρουργική Παρεμβολή Προστασία:	Πρότυπο. Χρόνος ανάκαμψης <5 δευτερόλεπτα
Φίλτρο σχισμής:	50/60 Hz (αυτόματο).

Μέτρηση σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου (μόνο για το μοντέλο 7800)

Τεχνική μέτρησης:	σήμα ac 10 Hz <10 uA rms
Εύρος μέτρησης:	200 kΩ ανά απαγωγή
Ακρίβεια μέτρησης:	±3% ±1 kΩ
Απαγωγές μέτρησης:	RA, LA, LL, RL
Τρόπος λειτουργίας μέτρησης:	Χειροκίνητος
Χρόνος μέτρησης:	<4 δευτερόλεπτα, ανάκτηση ΗΚΓ <8 δευτερόλεπτα
Ελάχιστα προτεινόμενος	
Σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίου:	<50 kΩ
Προτεινόμενο ηλεκτρόδιο:	10% χλώριο sponge type (Αρ. εξαρτ. Ivy: 590436)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Καρδιακός ταχογράφος

Εύρος:	10 έως 350 BPM (Παιδιατρικό / Νεογνικό) 10 έως 300 BPM (Ενήλικες)
Ακρίβεια:	$\pm 1\% \pm 1$ BPM
Ανάλυση:	1 BPM
Ευαισθησία:	300 μ V κορυφή
Μεσοτίμηση καρδιακής συχνότητας:	Η εκθετική μεσοτίμηση υπολογίζεται κάθε ένα δευτερόλεπτο με μέγιστο χρόνο απόκρισης τα 8 δευτερόλεπτα.

Χρόνος απόκρισης – Μοντέλο 7600:

- Μεταβολή από 80 σε 120 BPM: 8 δευτερόλεπτα
- Μεταβολή από 80 σε 40 BPM: 8 δευτερόλεπτα

Χρόνος απόκρισης – Μοντέλο 7800:

- Μεταβολή από 80 σε 120 BPM: 2 δευτερόλεπτα
- Μεταβολή από 80 σε 40 BPM: 2 δευτερόλεπτα

Απόκριση σε ακανόνιστο ρυθμό: A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM
(Σύμφωνα με την προδιαγραφή IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)

Απόρριψη ψηλού επάρματος T: Απορρίπτει επάρματα $T \leq 1,2 * \text{έπαρμα R}$

Απόρριψη παλμού βηματοδότη

Πλάτος:	0,1 έως 2 ms στα ± 2 έως ± 700 mV
Υπέρβαση:	Μεταξύ 4 και 100 ms και όχι μεγαλύτερη από 2 mV.
Ταχεία ΗΚΓ σήματα:	1,73 V/s
Απενεργοποίηση ανιχνευτή:	Επιλεγμένη από χρήστη.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι παλμοί του βηματοδότη δεν εμφανίζονται σε καμία έξοδο του οπίσθιου πλαισίου.

Συναγερμοί

Υψηλή συχνότητα:	15 έως 250 BPM σε βήματα των 5 BPM
Χαμηλή συχνότητα:	10 έως 245 BPM σε βήματα των 5 BPM
Ασυστολία:	Διάστημα R ως $R > 6$ δευτερόλεπτα
Απαγωγή εκτός:	Αποσυνδεδεμένη απαγωγή
Έλεγχος απαγωγής:	Ανισορροπία μεταξύ απαγωγών $> 0,5$ V

Χρόνος συναγεرمού για ταχυκαρδία:

B1 και B2: < 10 δευτερόλεπτα
Σημείωση: Το ήμισυ πλάτος του B1 παράγει ένα προειδοποιητικό μήνυμα LOW SIGNAL (Χαμηλό σήμα) σε < 5 δευτερόλεπτα (όχι συναγερμό)
(Σύμφωνα με την προδιαγραφή IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)

Στάθμη ηχητικής πίεσης συναγερμού: 76 dBA (ένταση συναγερμού καθορισμένη στο Low (Χαμηλή)) έως 88 dBA (ένταση συναγερμού καθορισμένη στο High (Υψηλή))
Τόνοι συναγερμού: Συμμορφώνεται με το IEC 60601-1-8:2006 Πίνακας 3, Συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας

Τρόπος λειτουργίας ελέγχου**Εσωτερικός:**

ΗΚΓ 1 mV/100 ms αναφορικά με είσοδο @ 70 BPM

Προσομοιωτής:

Πλάτος κυματομορφής ΗΚΓ: 1mV

Εύρος προσομοιωτή: 10-250 BPM.

Συχνότητα προσομοιωτή: Σε βήματα των 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 και 240 BPM.
Ρυθμιζόμενη σε βήματα του 1 BPM.**Οθόνη - Μοντέλο 7600**

Τύπος: Έγχρωμη LCD οθόνη αφής Active Matrix TFT (640x480)

Ίχνος: Διπλά, ταυτόχρονα ΗΚΓ/κά ίχνη με λειτουργία "παγώματος".

Μέγεθος οθόνης: 13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 in) διαγώνιος

Ταχύτητα σάρωσης: 25, 50 mm/s

Οθόνη - Μοντέλο 7800

Τύπος: Έγχρωμη LCD οθόνη αφής Active Matrix TFT (640x480)

Ίχνος: Διπλά, ταυτόχρονα ΗΚΓ/κά ίχνη με λειτουργία "παγώματος".

Μέγεθος οθόνης: 17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 in) διαγώνιος

Ταχύτητα σάρωσης: 25, 50 mm/s

Θύρα USB και μεταφορά δεδομένων (μόνο για το μοντέλο 7800)

Τύπος: USB μονάδα δίσκου με flash μνήμη (memory stick) ελάχιστης χωρητικότητας 1 GB

Αποθήκευση ΗΚΓ: τα 200 πιο πρόσφατα συμβάντα

Μονάδα Ethernet (Μόνο για το μοντέλο 7800)

Διασύνδεση δικτύου: RJ45 (10BASE-T)

Συμβατότητα Ethernet: Έκδοση 2.0/IEEE 802.3

Πρωτόκολλο: TCP/IP

Ρυθμός μετάδοσης (Packet rate): 250 ms

Ρυθμός δεδομένων ΗΚΓ: 240 δείγματα/s

Προεπιλεγμένη IP διεύθυνση: 10.44.22.21

Κανάλια: 2

Τυπική θερμοκρασία: 0 έως 70 ° (C 32 έως 158 °F)

Μέγεθος: 1,574 x 1,929 in (40 mm x 49 mm)

Μηχανικά – Μοντέλο 7600

Μέγεθος: Ύψος: 7,49 in. (19,02 cm)

Πλάτος: 7,94 in. (20,17 cm)

Βάθος: 5,18 in. (13,16 cm)

Βάρος: 3,9 lbs (1,80 kg)

Μηχανικά – Μοντέλο 7800

Μέγεθος: Ύψος: 8,72 in. (22,14 cm)

Πλάτος: 9,25 in. (23,50 cm)

Βάθος: 6,10 in. (15,49 cm)

Βάρος: 5,6 lbs (2,54 kg)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Καταγραφέας

Μέθοδος εκτύπωσης:	Απευθείας θερμική
Αριθμός ιχνών:	2
Τρόποι λειτουργίας:	Απευθείας - Χειροκίνητη καταγραφή Χρονομετρημένη - το κουμπί εκτύπωσης δίνει το έναυσμα για μια καταγραφή 30 δευτερολέπτων Καθυστερημένη - Καταγράφει 20 δευτερόλεπτα πριν και 20 δευτερόλεπτα μετά την εμφάνιση κάποιου συναγεμού στα 25 mm/s. Καταγράφει 15 δευτερόλεπτα πριν και 15 δευτερόλεπτα μετά την εμφάνιση κάποιου συναγεμού στα 50 mm/s. XRAY (μόνο για το μοντέλο 7800) - Καταγράφει 10 δευτερόλεπτα πριν και 10 δευτερόλεπτα μετά την εμφάνιση των ακτίνων X
Ταχύτητα χαρτιού:	25 και 50 mm/s
Ανάλυση:	Κάθετα - 200 dots/in. Οριζόντια - 600 dots/in. στα ≤ 25 mm/s 400 dots/in. σε > 25 mm/s
Απόκριση συχνότητας:	> 100 Hz στα 50 mm/s
Ρυθμός δεδομένων:	500 δείγματα

Συγχρονισμένη έξοδος (Ενεργοποίηση)

Δοκιμαστικό σήμα εισόδου στις απαγωγές ΗΚΓ:	Συνθήκες: $\frac{1}{2}$ ημιτονοειδές κύμα, εύρους 60 ms, πλάτους 1mV, 1 παλμός/δευτερόλεπτο
Καθυστέρηση εξόδου ενεργοποίησης:	< 2 ms
Ακρίβεια ενεργοποίησης R - R:	τυπική ± 75 μ s @ είσοδο 1 mV
Εύρος παλμού:	1 ms, 50 ms, 100 ms ή 150 ms (εξαρτάται από τη διαμόρφωση)
Πλάτος παλμού:	0V έως +5 V ή -10 V έως +10 V (εξαρτάται από τη διαμόρφωση)
Πολικότητα πλάτους παλμού:	Θετική ή αρνητική (εξαρτάται από τη διαμόρφωση)
Σύνθετη αντίσταση εξόδου:	< 100 Ω
Ευαισθησία και ουδός Ρύθμιση:	Πλήρως αυτοματοποιημένη

Ρολόι πραγματικού χρόνου

Ανάλυση:	1 λεπτό
Απεικόνιση:	24 ωρη
Απαιτούμενη ενέργεια:	Το ρολόι πραγματικού χρόνου διατηρεί την ώρα είτε το μόνιτρο τροφοδοτείται με ρεύμα είτε όχι. Το ρολόι πραγματικού χρόνου τροφοδοτείται με δική του μπαταρία λιθίου, η ζωή της οποίας είναι τουλάχιστον 5 χρόνια σε θερμοκρασία 25 °C Σημείωση: Η μπαταρία λιθίου αποκλειστικής χρήσης από το ρολόι πραγματικού χρόνου βρίσκεται ενσωματωμένη στη συσκευασία SNAPHAT (δεν είναι γυμνή μπαταρία) και ως εκ τούτου θεωρείται ότι «περιέχεται στον εξοπλισμό».

Περιβάλλον λειτουργίας

Εύρος θερμοκρασιών:	5 °C έως 40 °C
Σχετική υγρασία:	0% έως 90%, μη συμπυκνωμένη
Υψόμετρο:	-100 μέτρα έως +3.600 μέτρα
Ατμοσφαιρική πίεση:	500-1060 mbar
Προστασία έναντι της εισόδου υγρών:	IPX1 – Προστασία από σταγόνες νερού κάθετης φοράς

Περιβάλλον φύλαξης

Εύρος θερμοκρασιών:	-40 °C έως +70 °C
Σχετική υγρασία:	5% έως 95%
Υψόμετρο:	-100 μέτρα έως +14.000 μέτρα

Απαιτήσεις ισχύος

Τάση εισόδου:	100-120 V~, 200-230 V~
Συχνότητα ηλεκτρικής γραμμής:	50/60 Hz
Ονομαστική τιμή και τύπος ηλεκτρικής ασφάλειας:	T 0,5AL, 250V
Μέγιστη ισχύς εναλλασσόμενου (ac)	
Κατανάλωση:	45 VA
Επαναφορά ισχύος:	Αυτόματα, εάν το ρεύμα επανέλθει εντός 30 δευτερολέπτων

Κανονιστικά θέματα

Η μονάδα καλύπτει ή υπερβαίνει τις προδιαγραφές των:

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



Ιατρικός εξοπλισμός
Όσον αφορά ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και
μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με

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



Η Ivy Biomedical Systems, Inc. δηλώνει ότι το συγκεκριμένο προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EOK του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στα εγχειρίδια χρήσης και τεχνικής υποστήριξης.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Ευρασιατική συμμόρφωση (EAC): Αυτό το προϊόν πέρασε όλες τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (έγκριση) που αντιστοιχούν στις απαιτήσεις των ισχυόντων τεχνικών κανονισμών της Τελωνειακής Ένωσης.