

7600-as/7800-as típus

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

Triggerfunkciójú
szívmonitor



A 7800-as típus látható

TARTALOMJEGYZÉK


1.0	FELHASZNÁLÓI FELELŐSSÉG	1
2.0	A KÉZIKÖNYV RÉGEBBI KIADÁSAI.....	2
3.0	JÓTÁLLÁS	3
4.0	BEVEZETÉS	4
5.0	BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK.....	5
5.1	Alapvető működési jellemzők	5
5.2	Elektromosság.....	5
5.3	Robbanás.....	6
5.4	Betegcsatlakozások	6
5.5	MRI.....	7
5.6	Szívritmus-szabályozók.....	7
5.7	Elektrosebészeti védelem	7
5.8	Defibrillálás közbeni védelem.....	8
5.9	Jelamplitúdó	8
5.10	EMC	8
5.11	Tartozékok	8
5.12	Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses emisszió	9
5.13	Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés	10
5.14	A használt szimbólumok ismertetése	12
6.0	A MONITOR ISMERTETÉSE	13
6.1	Felhasználási javallat	14
6.2	Betegcsoport.....	14
6.3	Ellenjavallatok	14
6.4	Besorolás (az ANSI/AAMI ES60601-1 szerint).....	14
6.5	Vezérlők és kijelzők.....	15
6.6	Képernyő.....	16
6.7	Riasztási üzenetek.....	16
6.8	Programozható érintógombok	16
6.9	Menüszerkezet	17
6.10	Hátsó panel.....	18
6.11	A biztosítékok besorolása.....	18
6.12	A hátsó panel leírása	19
7.0	A MONITOR BEÁLLÍTÁSA	20
7.1	A monitor üzembe helyezése.....	20
7.2	A készülék előkészítése az üzemelésre	20
7.3	A dátum és az idő beállítása	21
7.4	A QRS és a riasztási hangerő beállítása	21
7.5	A riasztások határértékeinek beállítása	21
7.6	A görbesebesség beállítása	21
7.7	Alapértelmezett beállítások	22
8.0	SZINKRONIZÁLT KIMENET (TRIGGER).....	23
8.1	A szinkronimpulzus.....	23
8.2	Triggerjel.....	23
8.3	Polaritászár (P-Lock)	23

TARTALOMJEGYZÉK

9.0	EKG-MONITOROZÁS	24
9.1	Biztonsági előírások.....	24
9.2	Betegcsatlakozások.....	25
9.3	EKG-elektrodák	26
9.4	Impedanciamérés (csak a 7800-as típus esetében)	27
9.5	Az EKG-hullám amplitúdója (magasság)	28
9.6	Keskenysávú EKG-szűrő	28
9.7	Az elvezetés kiválasztása.....	29
9.8	Low Signal (Gyenge jel) üzenet.....	30
9.9	Szívritmus-szabályozó.....	30
9.10	Riasztási határértékek	31
10.0	A RENDSZER ZÁROLÁSI (INTERLOCK) MŰKÖDÉSE.....	32
10.1	Röntgen állapotüzenetek (csak a 7800-as típus esetében)	32
11.0	EKG-ADATOK TÁROLÁSA ÉS ÁTVITELE	33
11.1	EKG-adatok átvitele az USB-port segítségével (csak a 7800-as típus esetében)	33
11.2	USB-port	33
12.0	A REGISZTRÁLÓKÉSZÜLÉK MŰKÖDTETÉSE	34
12.1	Papírcsere.....	34
12.2	A regisztrálókészülék üzemmódjai	35
12.3	A regisztrálókészülék sebessége	36
12.4	Mintanyomatványok.....	36
13.0	RIASZTÁSI ÜZENETEK.....	37
13.1	Emlékeztető jelzések.....	37
13.2	Beteggel kapcsolatos riasztások.....	37
13.3	Műszaki riasztások	38
13.4	Tájékoztató jellegű üzenetek	38
14.0	A MONITOR TESZTELÉSE.....	39
14.1	Belső teszt.....	39
14.2	EKG-szimulátor.....	39
15.0	HIBAELHÁRÍTÁS.....	41
16.0	KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS	42
16.1	Monitor.....	42
16.2	Betegkábelek.....	42
16.3	Megelőző karbantartás	42
17.0	TARTOZÉKOK	43
18.0	HULLADÉKKEZELÉS.....	44
18.1	WEEE 2012/19/EU irányelv	44
18.2	RoHS 2011/65/EU irányelv	44
18.3	A Kínai Népköztársaság elektronikai iparra vonatkozó SJ/T11363-2006 szabványa	44
19.0	SPECIFIKÁCIÓK.....	45

1.0 FELHASZNÁLÓI FELELŐSSÉG

Ez a termék a Felhasználói kézikönyvben és a kísérőcímkéken és/vagy betélapokban foglalt leírásnak megfelelően működik, ha összeszerelése, működtetése, karbantartása és javítása a megadott utasításoknak megfelelően történik. A terméket rendszeresen ellenőrizni kell. A meghibásodott terméket tilos használni. A törött, hiányzó, szemmel láthatóan kopott, torzult vagy szennyeződött részeket azonnal ki kell cserélni. Amennyiben ilyen javításra vagy cserére van szükség, az Ivy Biomedical Systems, Inc. azt javasolja, hogy telefonon vagy írásban kérjék az Ivy Biomedical Systems, Inc. szervizrészlegének tanácsát. A termék vagy bármely részének javítása kizárólag az Ivy Biomedical Systems, Inc. szakképzett személyzete által adott utasításoknak megfelelően történhet. A termék nem módosítható az Ivy Biomedical Systems, Inc. minőségbiztosítási osztályának előzetes írásbeli engedélye nélkül. A termék felhasználóját kizárólagos felelősség terheli valamennyi, nem megfelelő használatból, hibás karbantartásból, nem megfelelő javításból, károsodásból, valamint az Ivy Biomedical Systems, Inc. vállalaton kívül bárki más által kivitelezett módosításból eredő hibás működésért.

 **FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak megfelelő engedéllyel rendelkező orvos által, illetve annak rendelvényére értékesíthető.



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

Az Ivy Biomedical weboldalon találja a Felhasználói kézikönyv fordítását több nyelven:
www.ivybiomedical.com.

A KÉZIKÖNYV KORÁBBI KIADÁSAI

2.0 A KÉZIKÖNYV KORÁBBI KIADÁSAI

Kiadás	Dátum	Leírás
00	2013. november 20	Első kiadása
01	2015. március 9	Útmutatás és a gyártó nyilatkozata elektromágneses frissíteni az oldal 8, 9. és 10. A felhasználó felelősséggel tartozik hozzá EAC szimbóluma a 1. oldal. Frissült a WEEE-Irányelvben 2012/19/EU. Az átdolgozott és a biztosíték T 0,5A, 250V.
02	2015. szeptember 2	Az átdolgozott és a biztosíték T 0,5AL, 250V.
03	2016. június 8	Átdolgozott szakaszok 6,10 és 6,12.
04	2017. március 1	Módosított szakasz 19,0, hogy tartalmazza a további szabályozási előírásoknak.
05	2017. március 15	Az 5.0 rész revíziója, mely megfelel az IEC 60601-1-2:2014. szabvány új követelményeinek.
06	2018. június 15	Módosított szakasz 19,0, hogy tartalmazza a további szabályozási előírásoknak.
07	2019. február 19	Módosított szakasz 19,0, hogy frissítése szabályozási előírásoknak.
08	2019. október 14	Módosított szakasz 5,6.

3.0 JÓTÁLLÁS

Az Ivy Biomedical Systems, Inc. által gyártott valamennyi termék az eredeti leszállítás napjától számított 13 hónapos időtartam alatt szavatoltan mentes az anyag- és gyártási hibáktól, és működőképes a közölt specifikációs tartományokon belül.

Az Ivy Biomedical Systems, Inc. által szállított valamennyi tartozék, pl. betegkábelek és elvezetések az eredeti leszállítás napjától számított 90 napos időtartam alatt szavatoltan mentes az anyag- és gyártási hibától, és működőképes a közölt specifikációs tartományokon belül.

Amennyiben az Ivy Biomedical Systems, Inc. által végrehajtott vizsgálat az ilyen terméke(ke)t vagy alkatrész(eke)t hibásnak találja, akkor az Ivy felelőssége az Ivy által választott javításra vagy kicserélésre korlátozódik.

Ha egy terméket vagy termékeket javításra vagy vizsgálatra vissza kell küldeni a gyártóhoz, akkor lépjen kapcsolatba az Ivy Biomedical Systems szervizszemélyzetével egy Anyagvisszaküldési engedélyezési szám (RMA #) és a megfelelő csomagolási utasítások beszerzéséért:

Szerviz/műszaki ügyfélszolgálat:
Telefonszám: (203) 481-4183 vagy (800) 247-4614
Fax: (203) 481-8734
E-mail: service@ivybiomedical.com

Valamennyi garanciális javításra visszaküldött terméket előre díjmentesítve az alábbi címre kell küldeni:

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

Az Ivy saját költségére előre díjmentesítve küldi vissza a vevőnek a kijavított vagy kicserélt terméket.

4.0 BEVEZETÉS

Ez a kézikönyv a 7600-as/7800-as típusú triggerfunkciójú szívmonitor helyes használatáról tartalmaz információt. A felhasználó feladata biztosítani, hogy a monitor felszerelésére és működésére vonatkozó valamennyi alkalmazandó szabályozást figyelembe vegyék.

A 7600-as/7800-as típus ME EQUIPMENT (Orvosi Elektromos Berendezés), amely a betegek orvosi felügyelet melletti monitorozására szolgál. A 7600-as/7800-as típusú monitort csak szakképzett és gyakorlott orvosi személyzet használhatja.

A kézikönyv használata

Javasoljuk, hogy a készülék használatának megkezdése előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet. Ez a kézikönyv minden opciót magában foglal. Ha a monitor nem tartalmazza az összes opciót, akkor a hiányzó opciókra vonatkozó menüpontok és megjelenítendő adatok nem fognak megjelenni az Ön által megvásárolt monitoron.

A monitor ismertetése című rész a vezérlők és a kijelzők általános leírását tartalmazza. Az egyes opciókra vonatkozó részletek a kézikönyvben az adott opcióval foglalkozó részben található meg.

A szövegben a felhasználói vezérlők címkéire vonatkozó részek félkövér betűtípussal szerepelnek. A szögletes zárójel [] a programozható érintőbillentyűkhöz kapcsolódó menüpontokat jelölik.

A gyártó felelőssége

A készülék gyártója kizárólag az alább felsorolt esetekben vállal felelősséget a készülék biztonságosságáért, megbízhatóságáért és megfelelő működéséért:

- Az összeszerelési műveleteket, bővítéseket, utánállításokat és javításokat a gyártó által felhatalmazott személyek végezték.
- Az elektromos környezet eleget tesz valamennyi alkalmazandó előírásnak.
- A készüléket a kézikönyvben szereplő utasításoknak megfelelően használják.

A felhasználó általi helytelen üzemeltetés vagy a monitor megfelelő karbantartási eljárások szerint végzett karbantartásának elmulasztása minden felelősség alól mentesíti a gyártót vagy annak kereskedelmi képviselőjét a keletkezett megfelelés megszünetés, károsodás vagy sérülés tekintetében.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

Ez a kézikönyv a 7600-as/7800-as típus beállítását és használatát ismerteti. A kézikönyv a megfelelő helyeken fontos biztonsági információkat tartalmaz. A MONITOR ÜZEMELTETÉSE ELŐTT TELJES EGÉSZÉBEN OLVASSA EL A BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓKRA VONATKOZÓ RÉSZT.

5.0 BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

5.1 Alapvető működési jellemzők

Az alapvető működési funkciók listája (az IEC 60601-1 vizsgálati jelentésben meghatározottak szerint):

- A beteg szívfrekvenciájának pontos monitorizálása és kijelzése (a 60601-2-27 rész keretein belül).
- A beteg EKG hullámformájának pontos monitorizálása és kijelzése (a 60601-2-27 rész keretein belül).
- R-hullám kapuzott pulzus kimenet létrehozása megfelelő, pontos, megbízható trigger biztosítására.
- Riasztás jelzés létrehozása, amikor felhasználói beavatkozás szükséges.

5.2 Elektromosság

A terméket 100–120 V~ vagy 200–230 V~ feszültségű, 50/60 Hz frekvenciájú váltakozó áramú elektromos hálózati áramforrásból történő üzemeltetésre szánták; a maximális fogyasztás 45 VA.



FIGYELMEZTETÉS: Az áramütés megelőzése érdekében a készüléket csak védőföldeléssel ellátott hálózati csatlakozóhoz szabad csatlakoztatni. A monitor csak háromvezetékes, földelt, kórházi besorolású dugaszolóaljzatba csatlakoztatható. A háromvezetékes csatlakozódugót megfelelően földelt, háromvezetékes dugaszolóaljzatba kell illeszteni; ha nem áll rendelkezésre háromvezetékes dugaszolóaljzat, akkor szakképzett villanyszerelőnek kell azt felszerelnie a vonatkozó elektromos szabvány szerint.



FIGYELMEZTETÉS: Semmilyen körülmények között sem szabad eltávolítani a földelő vezetékét a csatlakozódugóból.



FIGYELMEZTETÉS: A készülékhez mellékelt hálózati kábel ezt a védelmet biztosítja. Ne próbálja kiiktatni ezt a védelmet a kábel módosításával, vagy nem földelt adapterek, illetve hosszabbítókábelek használatával. A hálózati kábelnek és a csatlakozónak épek és sértetlennek kell lennie. A készülék hálózati áramtól való leválasztásához húzza ki a hálózati kábelt.



FIGYELMEZTETÉS: Ne csatlakoztassa falikapcsolóval vagy fényerőszabályzóval vezérelt csatlakozóaljzathoz.



FIGYELMEZTETÉS: Ha kétséges a védőföldelő vezeték épsége, ne üzemeltesse a monitort addig, amíg a váltakozó áramforrás földelővezetéke teljesen nem működőképes.



FIGYELMEZTETÉS: 30 másodpercnél hosszabb ideig tartó áramkimaradás esetén a monitort a **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) kapcsoló megnyomásával kézzel ki kell kapcsolni. Az áramszolgáltatás visszatérésekor a monitor visszatér a gyártó DEFAULT (alapértelmezett) beállításaira. (Egy rendelkezésre álló opció lehetővé teszi, hogy a monitor a legutoljára alkalmazott vagy STORED (elmentett) beállításokat használja.)





FIGYELMEZTETÉS: Az áramkimaradás okozta megengedhetetlen KOCKÁZAT elkerülése érdekében csatlakoztassa a monitort egy megfelelő, kórházi besorolású megszakítás nélküli áramforráshoz (UPS-hez).





FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezze a monitort olyan helyre, ahonnan az ráeshet a betegre. Ne emelje a monitort a hálózati vezetéknél vagy a betegkábeleknél fogva.


BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK


 **FIGYELMEZTETÉS:** A monitor kábeleit (betegkábelek, hálózati vezetékek stb.) körültekintően vezesse el, hogy azok ne jelentsenek botlásveszélyt.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Ne helyezze el a monitort olyan módon, hogy annak áramforrásról történő leválasztása nehézséget okozzon a kezelő számára.


 **FIGYELMEZTETÉS: Áramütés veszélye!** Ne távolítsa el a fedőlapokat vagy paneleket. A javítással kapcsolatban forduljon szakképzett és arra jogosult szervizszemélyzethez.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Szervizeléskor válassza le a monitort az elektromos hálózatról. A javítással kapcsolatban forduljon szakképzett és arra jogosult szervizszemélyzethez.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Minden cserélhető alkatrészt kizárólag szakképzett és arra jogosult szervizszemélyzet cserélhet ki.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Az áramütés elkerülése érdekében biztosítékcseré előtt válassza le a monitort a hálózati áramforrásról. A biztosítékot csak azonos értékű és típusú biztosítókkal cserélje ki: T 0,5AL, 250V.


 **FIGYELMEZTETÉS:** A monitort ne tisztítsa, miközben az az áramforráshoz van csatlakoztatva.

 **FIGYELMEZTETÉS:** Ha a készülék véletlenül nedves lesz, azonnal válassza le a monitort az áramforrásról. Ne használja, amíg meg nem szárad, majd a betegen történő ismételt használat előtt ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Ez a készülék az EKG-vezetékek és elektródák szokásos izolációs útját használja. Ne engedje, hogy az EKG-vezetékek és/vagy elektródák más elektromosan vezető alkatrészekkel érintkezzenek, ide értve a védőföldelést is. Ne csatlakoztasson nem izolált tartozékot az EKG-bemenethez, amikor az a betegre van csatlakoztatva, mivel ez a készülék biztonságosságát veszélyeztetheti. Más készülékhez való csatlakoztatáskor gondoskodjon róla, hogy az egységek házáinak teljes maradékárama ne haladja meg a 300 μ A-t.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A szinkronizált kimeneti impulzus nem defibrillátorkisülés vagy kardioverziós eljárás szinkronizálására lett tervezve.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A monitor megfelelő szellőzésének biztosítása érdekében ne használja a monitort az alsó fedőlap lábai vagy az alsó fedélrögzítő lemez nélkül.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A gyártó engedélye nélkül ne módosítsa a készüléket.

5.3 Robbanás

 **FIGYELMEZTETÉS: Robbanásveszély!** Ne használja a készüléket gyúlékony anesztetikumok vagy egyéb gyúlékony anyagok levegővel, oxigéndús légtérrel vagy dinitrogén-oxiddal képzett keverékeinek jelenlétében.

5.4 Betegcsatlakozások

A betegcsatlakozások elektromosan izoláltak. Valamennyi csatlakozáshoz használjon izolált szondákat. Ne engedje, hogy a betegcsatlakozások más elektromosan vezető alkatrészekkel érintkezzenek, ide értve a védőföldelést is. Lásd a betegcsatlakozásokra vonatkozó utasításokat a kézikönyvben.

Körültekintően vezesse el a beteghez csatlakozó kábelt, nehogy a beteg belegabalyodjon vagy az a nyakára tekeredjen.

A monitor a maradékáramot belsőleg kevesebb mint 10 μ A-ra korlátozza. Azonban mindig szem előtt kell tartani az összesített maradékáramot, amely a monitorral egyidejűleg a betegen alkalmazott egyéb készülékekből származik.

Annak érdekében, hogy a maradékáram ellen alkalmazott védelem a specifikációkban szereplő határértékeken belül maradjon, csak a kézikönyvben megadott betegkábeleket használja. A monitor védett elvezetésekkel kerül forgalomba. *Ne használjon* a kábel végén szabadon lévő vezetőképes részekkel rendelkező kábeleket és védelem nélküli elvezetéseket. A védelem nélküli elvezetések és kábelek az egészségkárosodás vagy a halálozás felesleges kockázatát hordozzák. A vezetékizoláló monitor tranziens hullámai hasonlíthatnak a valós szívhullámokhoz, ezáltal gátolhatják a szívfrekvenciával kapcsolatos riasztásokat. Ennek a problémának a minimalizálása érdekében ügyeljen az elektródák megfelelő elhelyezésére és a kábelek megfelelő elrendezésére.

Ha a riasztások ki vannak kapcsolva, és riasztási állapot következik be, nem lesznek észlelhetőek sem a vizuális, sem a hangriasztások.

5.5 MRI



FIGYELMEZTETÉS: MRI-ben nem biztonságos! Mágneses rezonanciás (MR) környezetbe ne helyezze a 7600-as és 7800-as típusú modelleket. A 7600-as és a 7800-as típus projekciós sérülés kockázatát jelentheti a ferromágneses anyagoknak köszönhetően, melyeket az MRI mágneses magja vonzhat.



FIGYELMEZTETÉS: Égési sérülés vagy égés történhet az eszköz fém alkotóinak MRI képpalkotás során történő felmelegedése következtében.



FIGYELMEZTETÉS: Az eszköz MR-felvételen műtermékeket okozhat.



FIGYELMEZTETÉS: Az eszköz nem megfelelő működését okozhatja az MR által létrehozott erős mágneses és rádiófrekvenciás mező következtében.

5.6 Szívritmus-szabályozók



FIGYELMEZTETÉS – SZÍVRITMUS-SZABÁLYOZÓT HASZNÁLÓ BETEGEK: A szívfrekvencia-mérők szívleállás vagy bizonyos szívritmuszavarok esetén tovább mérhetik a szívritmus-szabályozó frekvenciáját. Ne hagyatkozzon teljes mértékben a frekvenciamérő RIASZTÁSAIRA. A szívritmus-szabályozóval rendelkező BETEGEKET szigorú felügyelet alatt kell tartani. A készülék szívritmus-szabályozó impulzusszűrő képességeire vonatkozó közlemény a kézikönyv SPECIFIKÁCIÓK című fejezetében található. Az AV szekvenciális és a kétkamrás szívritmus-szabályozó impulzusszűrése mindaddig nem lett értékelve; ne hagyatkozzon a szívritmus-szabályozó szűrésére kettős kamrás szívritmus-szabályozóval rendelkező betegeknél.

5.7 Elektrosebészeti védelem

Az eszközt az EN 60601-2-27 szabványoknak megfelelően tesztelték.

Ez a készülék elektrosébzeti feszültségekkel szemben védett. A monitorozás helyén esetlegesen kialakuló elektrosébzeti égések elkerülése érdekében biztosítsa az elektrosébzeti visszatérő áramkör megfelelő csatlakozását a gyártó által megadott utasítások szerint. Ha az nincs megfelelő módon csatlakoztatva, bizonyos elektrosébzeti egységek lehetővé tehetik az energia visszatérését az EKG-elektrodákon keresztül. Az eszköz kevesebb mint 10 másodperc alatt normál működésbe áll vissza.

5.8 Defibrillálás közbeni védelem

Ez a készülék legfeljebb 360 J-os defibrillátorkisülés ellen védett. A monitor belső védelemmel van ellátva az elektrodákon áthaladó áram korlátozására, hogy megakadályozza a beteg sérülését és a készülék károsodását, amennyiben a gyártó utasításaival összhangban működtetik a defibrillátort. Kizárólag az Ivy által előírt tartozékokat használja (lásd: Tartozékok).

5.9 Jelamplitúdó



FIGYELMEZTETÉS: A betegtől érkező fiziológias „R-hullám” jel minimális amplitúdója 0,5 mV. A 7600-as/7800-as típusnak a fentebb meghatározott amplitúdóérték alatt történő használata pontatlan eredményekhez vezethet.

5.10 EMC

Ezt a készüléket az IEC-60601-1-2:2014 szabványnak megfelelő kibocsátási védelemre és zavartűrésre hitelesítették kórházi és rendelői használatra.



VIGYÁZAT: Az orvosi készülékek az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében speciális óvintézkedéseket igényelnek, ezért azokat a Felhasználói kézikönyvben megadott elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó adatoknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.



VIGYÁZAT: A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések zavarhatják az elektromos orvosi készülékeket.



FIGYELMEZTETÉS: Az eszközt nem vizsgálták különböző lehetséges EMC/EMI források mellett, mint például a diatermia, a rádiófrekvenciás azonosítás (RFID), az elektromágneses biztonsági rendszerek (pl. fémdetektorok) stb. Ilyen eszközök közelében ezt az eszközt óvatosan kell kezelni.



FIGYELMEZTETÉS: A 7600-as/7800-as típust nem szabad más berendezések közvetlen közelében vagy azokra ráhelyezve használni. Ha azonban közvetlen közeli vagy egymásra helyezett használat szükséges, akkor figyelni kell a 7600-as/7800-as típust, hogy az megfelelően működik-e abban a konfigurációban, amelyben használni kívánják.

5.11 Tartozékok



FIGYELMEZTETÉS: A jelen kézikönyv Tartozékok részében meghatározott tartozékoktól eltérő tartozékok használata fokozott kibocsátást vagy a készülék csökkent zavartűrését okozhatja.

5.12 Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses emisszió


Útmutató és a gyártói nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásokról		
A 7600-as/7800-as típusú monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A 7600-as/7800-as típus vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiófrekvenciás (RF) kibocsátások CISPR 11 Sugárzott	1. csoport B. osztály	A 7600-as/7800-as modell csak belső működéséhez használ RF energiát. Következésképpen az RF kibocsátások mértéke rendkívül alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okozna a közeli elektronikus berendezésekkel.
Rádiófrekvenciás (RF) kibocsátások CISPR 11 Vezetett	B. osztály	A 7600-as/7800-as típus bármilyen környezetben üzemeltethető, a háztartások és olyan létesítmények kivételével, amelyek közvetlenül a lakossági célt szolgáló épületeket ellátó kisfeszültségű elektromos hálózatra vannak csatlakoztatva.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A. osztály	
Feszültségingadozások/flicker kibocsátások IEC 61000-3-3	A. osztály	

5.13 Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és a gyártó nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
A 7600-as/7800-as típusú monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A 7600-as/7800-as típus vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
A zavartűrés tesztelése	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	± 9 kV érintkezés ± 15 kV levegő	A padlózat fából, betonból vagy kerámialapból legyen. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos Tranziens/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV hálózati vezetékhez ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékhez 100 kHz repetíciós frekvencia	± 3 kV hálózati tápvezetékhez ± 1,5 kV bemeneti/kimeneti vezetékhez 100 kHz repetíciós frekvencia	A hálózati áram minősége meg kell hogy feleljen egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet minőségének.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV differenciál mód ± 2 kV közös mód	± 1,5 kV differenciál mód ± 3 kV közös mód	A hálózati áram minősége meg kell hogy feleljen egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet minőségének.
Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a bemeneti tápvezetéseken IEC61000-4-11	0 % U_T : 0,5 ciklus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 fokban. 0 % U_T : 1 ciklus és 70% U_T ; 25/30 ciklus. Egyfázisú: 0 foknál 0 % U_T ; 250/300 ciklus.	0 % U_T : 0,5 ciklus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 fokban. 0 % U_T : 1 ciklus és 70% U_T ; 25/30 ciklus. Egyfázisú: 0 foknál 0 % U_T ; 250/300 ciklus.	A hálózati áram minősége meg kell hogy feleljen egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet minőségének. Amennyiben a 7600-as/7800-as típus felhasználója folyamatos működést kíván elérni hálózati áramkimaradások ideje alatt is, javasolt a 7600-as/7800-as típus szünetmentes tápegységről történő áramellátása.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz és 60 Hz	A hálózati frekvenciájú mágneses mezők értékeinek meg kell egyezniük egy átlagos helyszín átlagos kereskedelmi vagy kórházi környezetében található mágneses mezők értékeivel.

Útmutató és a gyártó nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

A 7600-as/7800-as típusú monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A 7600-as/7800-as típus vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

A zavartűrés tesztelése	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
<p>Vezetett RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz-től 80 MHz-ig</p> <p>6 Vrm az ISM sávokban, 0,15 MHz és 80 MHz között</p> <p>80% AM 2 Hz-nél</p>	<p>5 Vrms</p> <p>150 kHz-től 80 MHz-ig</p> <p>6 Vrm az ISM sávokban, 0,15 MHz és 80 MHz között</p> <p>80% AM 2 Hz-nél</p>	<p>A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket, így pl. kábeleket is, tilos a 7600-as/7800-as modellhez a jeladó frekvenciáját alapul vevő képlet alapján kiszámolt elválasztási távolságnál közelebb használni.</p> <p>Javasolt elválasztási távolság</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{p}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz-től 800 MHz-ig</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz-től 2,7 GHz-ig</p> <p>Ahol p az adónak a gyártó által megadott maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), d pedig a javasolt elválasztási távolság méterben (m) kifejezve.</p> <p>A rögzített RF jeladók által generált mezők elektromágneses helyszíni vizsgálat által meghatározott erősségének ^a minden egyes frekvenciatartományban a megfelelőségi értéknél kisebbnek kell lennie ^b</p> <p>A következő jellel rendelkező berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Sugárzott elektromágneses mezőről szóló IEC 61000-4-3 szabvány, beleértve a vezeték nélküli eszközök távolságáról szóló 8.10-es záradékot, a 9. táblázatot.</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz-től 2,7 GHz-ig</p> <p>80% AM 2 Hz-nél</p> <p>Beleértve a vezeték nélküli eszközök távolságáról szóló 8.10-es záradékot, a 9. táblázatot.</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz-től 2,7 GHz-ig</p> <p>80% AM 2 Hz-nél</p> <p>Beleértve a vezeték nélküli eszközök távolságáról szóló 8.10-es záradékot, a 9. táblázatot.</p>	

1. MEGJEGYZÉS – 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS – Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és személyek általi elnyelés és a róluk történő visszaverődés.

^a A helyhez kötött jeladók, például a (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefon és mobil rádió-bázisállomások, amatőr rádiók, AM és FM hullámsávos rádió-műsorszórás, valamint TV-műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött RF adók miatt az elektromágneses környezet meghatározásához meg kell fontolni az elektromágneses helyszínfelmérés lehetőségét. Ha a 7600-as/7800-as típus használati helyén mért térerősség túllépi a fenti vonatkozó RF megfelelési határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a 7600-as/7800-as típus képes-e a normális működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lesz szükség, például a 7600-as/7800-as típust más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.

^b A 150 KHz – 80 MHz frekvenciatartományon túl a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

5.14 A használt szimbólumok ismertetése



Lásd a használati utasítást



Figyelmeztetés



CF típusú alkalmazott egység
Defibrillációbiztos

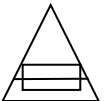


Vigyázat

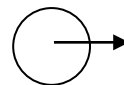


Ekvipotenciális földelés csatlakozás

RoHS RoHS-megfelelő



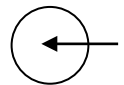
Biztosíték típusa/besorolása



Kimeneti jel



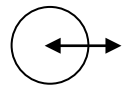
MRI-ben nem biztonságos



Bemeneti jel



Föld (földelés)



Bemeneti/kimeneti jel



Bekapcsolás/Készenléti állapot



Gyártó



Gyártási dátum



A riasztás némítása



WEEE-megfelelő



Váltakozó áram



Áramütés veszélye: Ne távolítsa el a fedőlapokat vagy paneleket. A szervizelésért forduljon szakképzett karbantartó személyzethez.

6.0 A MONITOR ISMERTETÉSE

A 7600-as/7800-as típus könnyen használható, élénk színű, folyadékkristályos érintőképernyővel rendelkező, triggerfunkciójú szívmonitor. A 7600-as/7800-as típus két egyidejű EKG-vektort és a beteg szívfrekvenciáját jeleníti meg. A trigger EKG-vektor (felső EKG-hullám) a Leads I, II, III (I-es, II-es, III-as elvezetések) vagy Auto (automatikus) közül választható ki. A második EKG-vektor (alsó EKG-hullám) a Leads I, II, III közül választható ki. Továbbá beállíthatók a magas és alacsony szívfrekvencia riasztási határértékei, és a beteg szívfrekvenciájához igazíthatók úgy, hogy ezeknek a határértékeknek az átlépésekor hang- és vizuális riasztás történjen. A 7600-as/7800-as típus színes kijelzőjén kettős EKG-görbék, nagy méretű számmal jelölt szívfrekvencia értékekhez és más adatok megjelenítésére szolgáló alfanumerikus karakterek, riasztási üzenetek, menük és felhasználói információk jeleníthetők meg.

- A 7600-as/7800-as típusú monitor használata elsősorban pontos R-hullám-szinkronizációt igénylő, pl. időzített képalkotási kivizsgálást igénylő betegeknél javasolt.
- A 7600-as/7800-as modell rendelkezik egy AUTO elvezetés kiválasztási funkcióval (csak triggerelvezetés). Ennek a funkciónak a kiválasztásakor a monitor meghatározza, hogy melyik elvezetés (I, II vagy III) nyújtja a legjobb minőségű EKG-jelet, és így megbízhatóbb szívtriggert.
- A 7600-as/7800-as típus elektromosan izolált RS-232 mikro-D csatlakozóval rendelkezik, amely kétirányú kommunikációt biztosít a monitor és a külső konzol között az EKG-adatok továbbításához.
- A 7600-as/7800-as típus különböző opciókkal áll rendelkezésre; nem rendelkezik mindegyik monitor az összes opcióval. Rendelkezésre áll egy opcionális beépített regisztrálókészülék. A regisztrálókészülék funkciói a monitor érintőképernyős menüin keresztül állíthatók be.
- A 7600-as/7800-as típus alkalmas elektrosebészet során történő használatra.
- A 7600-as/7800-as típus és más fiziológiai paraméter monitorozására szolgáló készülék együttes alkalmazása ellenjavallott.
- A 7600-as/7800-as típus egyszerre csak egy betegen használható.

Csak a 7800-as típusra vonatkozóan:

- A 7800-as típus a bőr és az elektróda közötti impedancia mérésére alkalmas speciális hardverrel és szoftverrel rendelkezik.
- A 7800-as típus egyetlen RJ45 típusú csatlakozóról két Ethernet csatornát biztosít. Az első csatorna kétirányú kommunikációt biztosít a monitor és a CT konzol között az EKG-adatok és triggeridőzítési adatok továbbítása, valamint betegazonosító információk vétele céljából. A második csatorna EKG-adatokat továbbít a CT gantry kijelzőjére. Ezek a funkciók csak akkor fognak működni, ha a 7800-as típus elektromosan csatlakoztatva van egy CT konzolhoz, és ha a CT gantry képes az EKG-adatok megjelenítésére.
- A 7800-as típus egy USB-meghajtóval rendelkezik, amely lehetővé teszi, hogy a kezelő EKG-adatokat tároljon egy USB pendrive-on, és előhívja azokat róla.
- A 7800-as típus egy kiegészítő 9 tűs D-szub-mini csatlakozóval is rendelkezik, amely testre szabott interfészt biztosít különleges alkalmazásokhoz.

A MONITOR ISMERTETÉSE

6.1 Felhasználási javallat

Az Ivy Biomedical 7000-es típusorozatú triggerfunkciójú szívmonitorok az EKG és a szívfrekvencia monitorozására szolgáló egyszerűen használható készülékek. A készülékek intenzív osztályokon (ICU), sürgősségi osztályokon (CCU) és műtőkben történő használatra szolgálnak. A készülék riasztást szólaltat meg, ha a szívfrekvencia (HR) az előre beállított határértékeken kívülre esik. A monitor a R-hullámhoz-szinkronizált impulzust bocsát ki, precíziós R-hullám-szinkronizációt igénylő alkalmazásokhoz.

6.2 Betegcsoport

A 7000-es típusorozatú triggerfunkciójú szívmonitorok EKG-monitorozásra és R-hullám-impulzusérzékelésre szolgálnak felnőtt, idős, gyermek és újszülött betegeknél. Az R-hullám-szinkronizációt általában nukleáris szkennerek, CT szkennerek vagy egyéb képalkotó eszközök kapuzására használják.

6.3 Ellenjavallatok

A 7000-es típusorozatot csak tapasztalt és szakképzett egészségügyi személyzet használhatja. Ez a készülék nem használható létfenntartó berendezésként vagy szívdiagnosztikára. A termék nem használható otthoni ellátási célokra, illetve MR környezetben.

6.4 Besorolás (az ANSI/AAMI ES60601-1 szerint)

Áramütés elleni védelem:	1. osztály
Áramütés elleni védelmi szint:	CF típusú alkalmazott rész. Defibrillációbiztos: EKG
Káros vízbehatolás elleni védelmi szint:	Hagyományos IPX1 berendezés az IEC-60529 szerint
Karbantartási és tisztítási módszerek:	Lásd a kézikönyv Karbantartás és tisztítás című részét
Az alkalmazás biztonsági foka gyúlékony anesztetikum levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott keverékének jelenlétében:	A berendezés nem használható gyúlékony anesztetikumkeverék jelenlétében
Működési mód:	Folyamatos

6.5 Vezérlők és kijelzők

Alapgombok



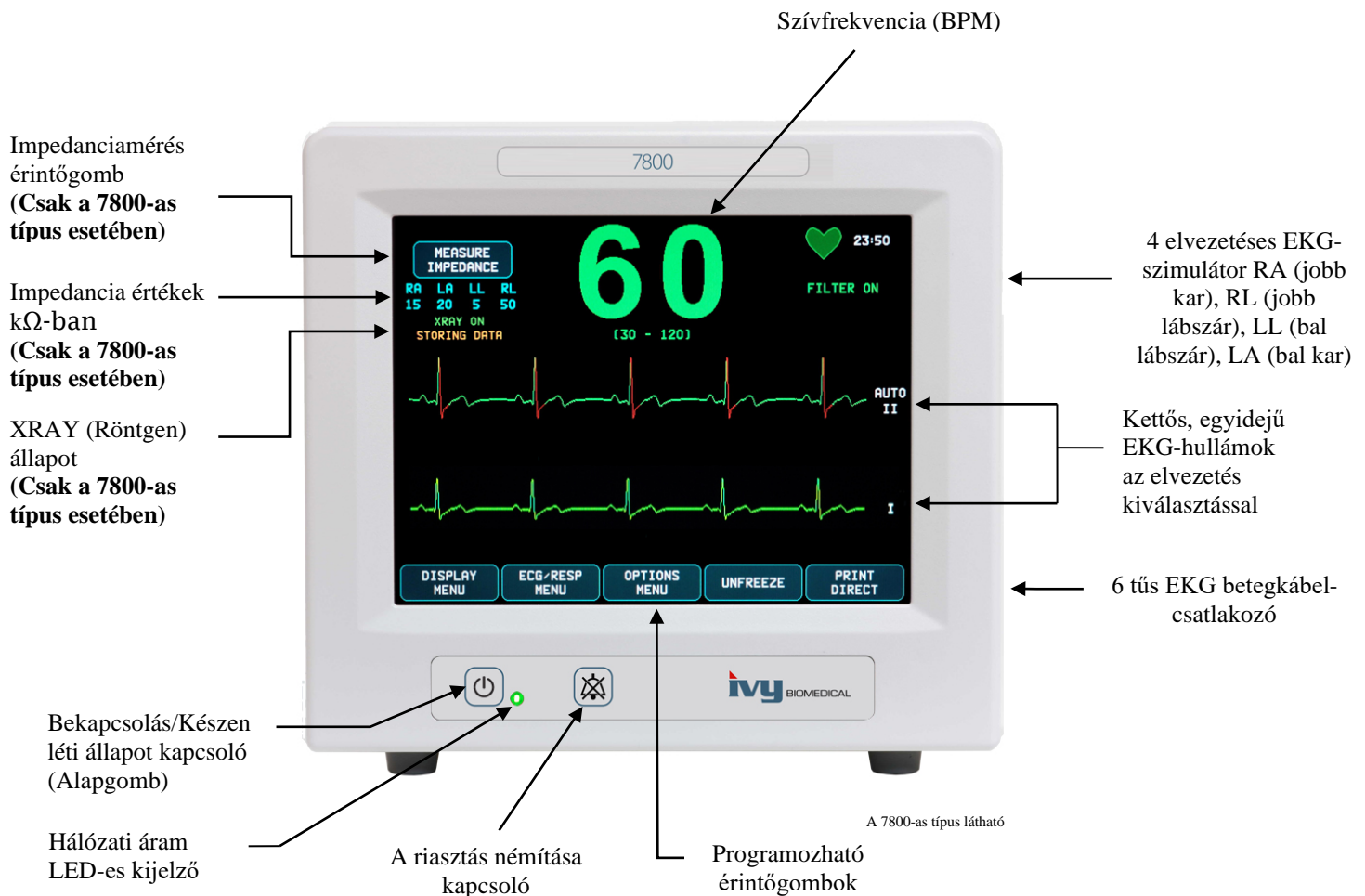
Amikor a monitor váltakozó áramforráshoz van csatlakoztatva, a **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) nyomógomb megnyomásakor a monitor elektronikus áramköre áramellátást kap. A gomb ismételt megnyomására a monitor áramellátása kikapcsol.



FIGYELMEZTETÉS: A monitor hálózati áramról történő leválasztásához húzza ki a váltóáramú hálózati kábelt.



Az **Alarm Mute** (A riasztás némítása) kapcsoló kikapcsolja a riasztási hangjelzéseket. A gomb ismételt megnyomására visszaáll a riasztások normál üzemmódja.



6.6 Képernyő

SZÍVFREKVENCIA: A percenkénti szívverésszám (BPM) a képernyő felső részében, nagyméretű számokkal látható.

EKG: A kettős egyidejű EKG-hullámok balról jobbra haladva jelennek meg a képernyőn. A trigger-EKG-görbe felül, a második EKG-görbe pedig alul jelenik meg.

BEÁLLÍTÁS: A kiválasztások az érintőképernyő menüinek segítségével történnek. A kiválasztott elvezetések a saját görbéiktől jobbra láthatók. A szűrő ON/OFF (Be/Ki) állapota a kijelző jobb felső sarkában látható. A riasztási határértékek közvetlenül a szívfrekvencia alatt láthatók.

Impedanciamérés (csak a 7800-as típus esetében): A beteg bőre és az egyes EKG-elektrodák (RA – jobb kar, LA – bal kar, LL – bal lábszár, RL – jobb lábszár) közötti impedancia mért értékeit jeleníti meg. Az impedanciamérések értékei a képernyő bal felső sarkában jelennek meg.

XRAY (Röntgen) állapot (csak a 7800-as típus esetében): A CT szkennel röntgen állapotát jeleníti meg. Az XRAY (Röntgen) állapot üzenet a képernyő bal felső sarkában jelenik meg. A megjelenített üzenetek a következők lehetnek: XRAY OFF (RÖNTGEN KI), XRAY ON (RÖNTGEN BE) vagy XRAY DISCONNECT (RÖNTGEN LEVÁLASZTVA).

6.7 Riasztási üzenetek

ALARM MUTE

(A riasztás némítása):

A riasztási hangjelzések kikapcsolt állapotát jelző EMLÉKEZTETŐ JELZÉS.
Megjegyzés: Az ALARM MUTE (A riasztás némítása) egyenértékű az AUDIO OFF (Hang kikapcsolva) állapottal.

A következő riasztási jelzések negatív ábrázolással jelennek meg. A riasztási jelzések megjelennek a képernyő közepén, és másodpercenként egyszer felvillannak.

LEAD OFF

(Elvezetés eltávolítva):

Valamelyik elvezetés leválását jelző MŰSZAKI RIASZTÁS. A LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) riasztási üzenet az állapot érzékelésétől számított 1 másodpercen belül megjelenik.

CHECK LEAD

(Elvezetés ellenőrizendő):

Az elvezetések közötti egyensúly zavarát jelző MŰSZAKI RIASZTÁS. A CHECK LEAD (Elvezetés ellenőrizendő) riasztási üzenet az állapot érzékelésétől számított 1 másodpercen belül megjelenik.

HR HIGH

(Magas szívfrekvencia):

BETEG RIASZTÁS, amely azt jelzi, hogy a szívfrekvencia három másodpercen át meghaladta a beállított felső határértéket.

HR LOW

(Alacsony szívfrekvencia):

BETEG RIASZTÁS, amely azt jelzi, hogy a szívfrekvencia három másodpercen át meghaladta a beállított alsó határértéket.

ASYSTOLE

(Szívmegállás):

BETEG RIASZTÁS, amely azt jelzi, hogy a szívverések közötti időtartam meghaladta a hat másodpercet.



FIGYELMEZTETÉS: A monitor bekapcsolásakor a riasztási hangjelzések 30 másodpercig szünetelnek. Igény szerint további konfigurációs lehetőségek is rendelkezésre állnak.

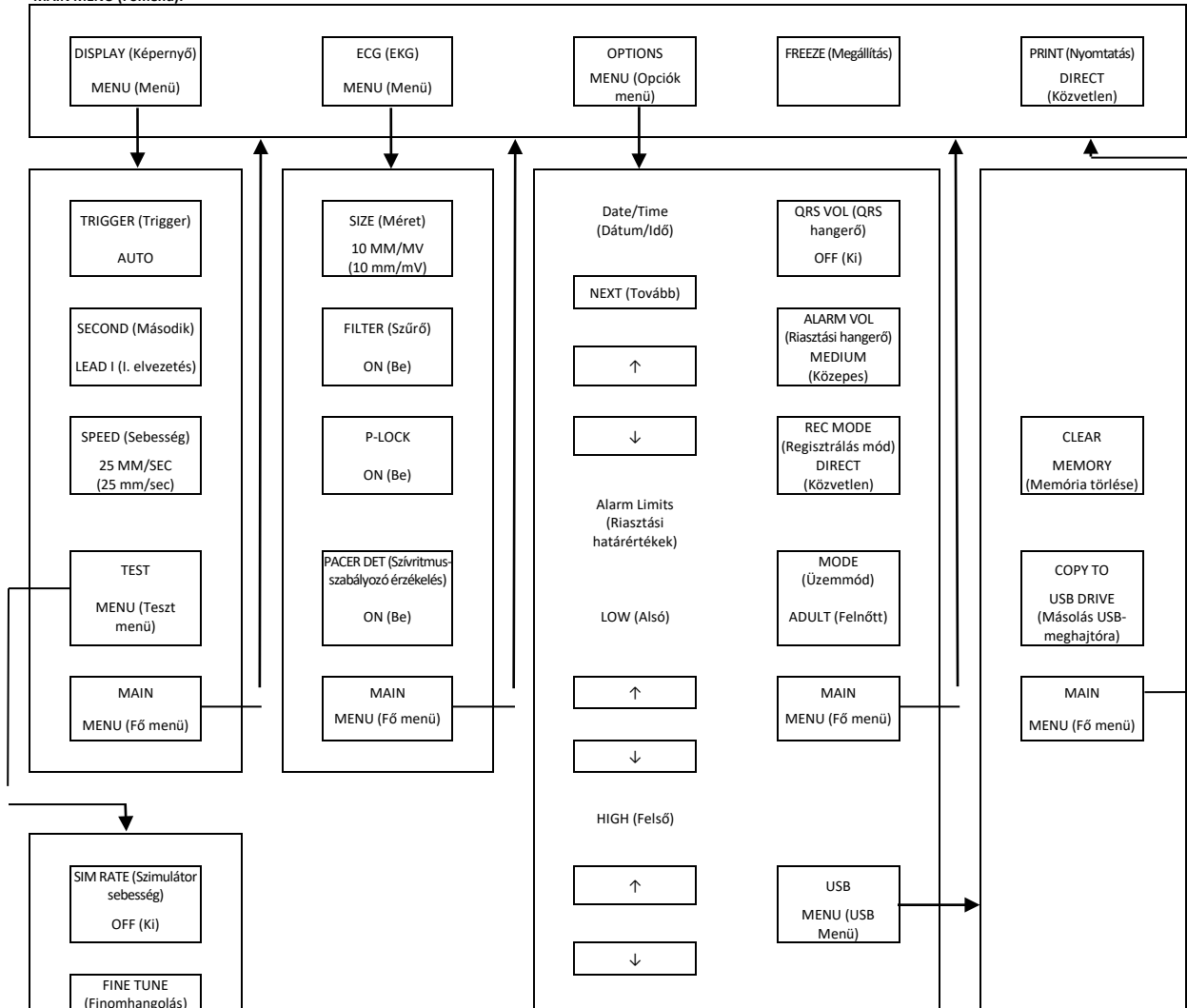
6.8 Programozható érintőgombok

Egy programozható érintőgomb megnyomásával más menüsinteket lehet megjeleníteni, vagy egy adott funkciót lehet aktiválni. A menüfunkciók leírása kézikönyv Menüszerkezet című fejezetében található.

6.9 Menüszerkezet

MEASURE (Mérés)
IMPEDANCE
(Impedancia)

MAIN MENU (Főmenü):



GOMBOKHOZ TARTOZÓ VÁLASZTÁSI LEHETŐSÉGEK

DISPLAY MENU (Képernyőmenü)

Trigger: Lead I – II – III –
AUTO (I. – II. – III. – AUTO elvezetés)
Second (Második): Lead I – II – III
(I. – II. – III. elvezetés)
Speed (Sebesség): 25 mm/s és 50 mm/s

ECG MENU (EKG menü)

Méret: 5, 10, 20, 40 mm/mV
Filter (Szűrő): On, Off (Be, Ki)
P-Lock: On, Off (Be, Ki)
Pacer Detect (Szívritmus-szabályozó érzékelés): On, Off (Be, Ki)

OPTIONS MENU (Opciók menü)

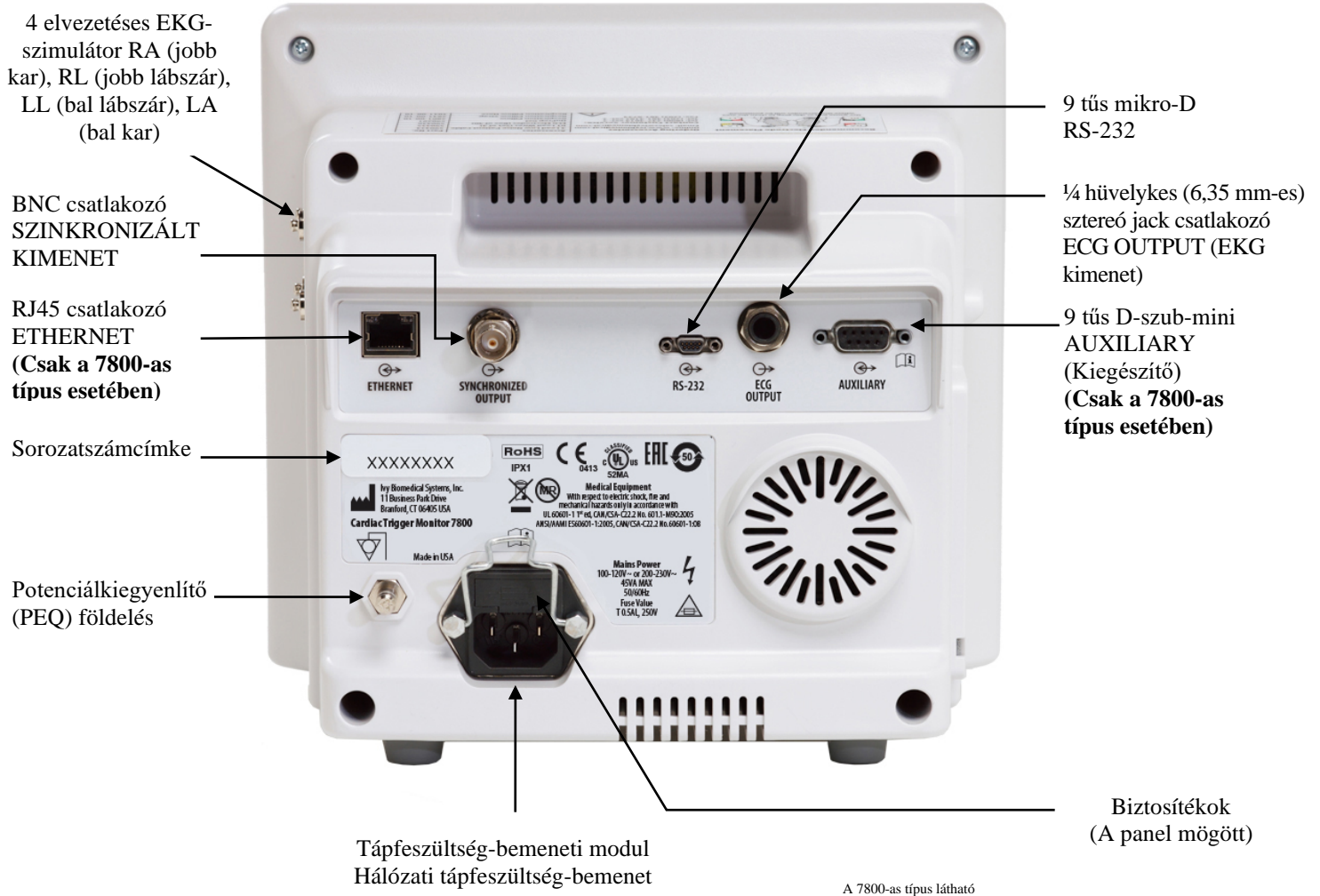
QRS Volume (QRS hangerő): Off, Low, High (Ki, alacsony, magas)
Alarm Volume (Riasztási hangerő): Low, Medium, High (Alacsony, közepes, magas)
Recorder Mode (Regisztráló mód): Direct, Timed, Delay (Közvetlen, időzített, késleltetett)
Mode (Mód): Adult, Ped/Neo (Felnőtt, Gyermekek/Újszülött)

Csak a 7800-as típusra vonatkozó lehetőségek:

Measure Impedance (Impedanciamérés)
USB Menu (USB menü)

A MONITOR ISMERTETÉSE

6.10 Hátsó panel



6.11 A biztosítékok besorolása

A biztosítékok a tápfeszültség-bemeneti modul fedele mögött helyezkednek el. A biztosíték cseréjekor húzza ki a váltóáramú hálózati kábelt. Vegye le a tápfeszültség-bemeneti modul fedőlapját, és cserélje ki a biztosíték(oka)t, kizárólag azonos értékű és típusú biztosítékkal: T 0,5AL, 250V.

6.12 A hátsó panel leírása

A következők találhatóak a hátsó panelen.

HÁLÓZATI FESZÜLTSG BEMENET: Szabványos váltóáramú hálózati vezetékhez való csatlakozójelzet.



VIGYÁZAT: Amikor a monitor más készülékhez van csatlakoztatva, ügyeljen arra, hogy mindegyik csatlakoztatott készülék saját különálló földcsatlakozással rendelkezzen.

Ne kísérelje meg kábelek csatlakoztatását ezekhez a csatlakozókhoz az intézmény orvosbiológiai mérnöki részlegének értesítése nélkül. Ezzel biztosítható, hogy a csatlakozás megfeleljen a következő vonatkozó szabványok egyikének a maradékáramra vonatkozó előírásainak: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 és CE-MDD 93/42/EGK. Az ezekre a csatlakozókra alkalmazható maximális roncsolásmentes feszültség 5 V.

SYNCHRONIZED OUTPUT (Szinkronizált kimenet): Egy BNC típusú csatlakozó az R-hullám csúcserkével szinkronizált impulzuskimenettel. A szinkronizálási impulzus amplitúdója gyárilag konfigurálható: 0-tól +5 V-ig, +5 V-től 0 V-ig, -10 V-től +10 V-ig vagy +10 V-től -10 V-ig. Rendelkezésre álló szinkron impulzusszélességek: 1 ms, 50 ms, 100 ms és 150 ms.

PEQ FÖLDELÉS: Potenciálkiegyenlítés – földelőcsatlakozás, amellyel biztosítható, hogy nem alakuljanak ki potenciálkülönbségek a készülék és más elektromos berendezések között.

BIZTOSÍTÉK: Csak a biztosíték értékét feltüntetett címkén szereplő típusú és értékű biztosítókkal cserélje ki: T 0,5AL, 250V.

ECG OUTPUT (EKG-kimenet): Ez egy ¼ hüvelyk (6,35 mm) méretű sztereó jack csatlakozó, amelynek csúcán analóg EKG-hullámkimenet, gyűrűjén szinkronizált impulzuskimenet, hüvelyén pedig közös csatlakozás van. 100 Hz sáv szélességre korlátozandó.

RS-232: Elektromosan izolált RS-232 mikro-D csatlakozó, készülékekkel történő kommunikációhoz. Az RS-232 csatlakozó 6 V és -6 V feszültséget biztosít, maximum 20 mA áramerősséggel.

AUXILIARY (Kiegészítő; csak a 7800-as típus esetében): Egy 9 tűs D-szub-mini csatlakozó, amely testre szabott interfészt biztosít bizonyos alkalmazásokhoz. A kiegészítő kimenet +5 V és -12 V feszültséget biztosít, maximum 12 mA áramerősséggel.

ETHERNET (Csak a 7800-as típus esetében): Ez egy kétcsatornás Ethernet-kimenet, amely Ethernet protokollt biztosít (10Base-T, IEEE 802.3) egyetlen RJ45 csatlakozóról. Az első csatorna a 7800-as típust és a CT szkennerkonzolt köti össze, adatok és vezérlési lehetőségek megosztásához. Az azonos csatlakozótól érkező második Ethernet-csatorna EKG-adatokat továbbít a CT gantry kijelzőjére.

SOROZATSZÁMCÍMKÉ: A sorozatszám-címke a monitor típus és egy egyéni sorozatszámot tartalmaz.




FIGYELMEZTETÉS: A készülék biztonsági előírásainak nem megfelelő TARTOZÉKBERENDEZÉSEK használata az így létrejött rendszer biztonsági fokozatának csökkenését okozhatja. A tartozék kiválasztása során az alábbiakat kell figyelembe venni:

- A tartozék használata a BETEG KÖZELÉBEN
- A TARTOZÉK vonatkozó IEC 60601-1 és/vagy IEC 60601-1-1 harmonizált országos szabvány szerint történt biztonsági jóváhagyásának bizonyítéka

7.0 A MONITOR BEÁLLÍTÁSA

7.1 A monitor üzembe helyezése

 **VIGYÁZAT:** Az Underwriters Laboratory (UL) nem vizsgálta/nem hagyta jóvá a 7600-as/7800-as típust a guruló állvánnyal (Ivy cikkszám: 590441) való egy rendszerként történő használatra.

1. A guruló állványt (Ivy cikkszám: 590441) a GCX kis igénybevételre tervezett guruló állványának (Light Duty Roll Stand) összeszerelési utasítása szerint (DU-RS-0025-02) szerelje össze.
2. Igazítsa a monitort és adapterlemezt a guruló állvány tartóadapteréhez (1. ábra).



1. ábra




2. ábra


3. Húzza le a biztonsági csapszeget, és csúsztassa a monitort a guruló állvány tartóadapterére (2. ábra). Engedje el a biztonsági csapszeget, és ellenőrizze, hogy az illeszkedik-e a monitor adapterlemezébe. (Az adapterlemez egy lyukkal van ellátva a monitor rögzítését szolgáló biztonsági csapszeg számára).
4. Az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva szorítsa meg a guruló állvány tartóadapterében lévő két műanyag anyát.

7.2 A készülék előkészítése az üzemelésre

1. Csatlakoztassa a monitorhoz a mellékelt leválasztható, kórházi minősítésű hálózati kábelt. A másik végét csatlakoztassa egy váltóáramú áramforráshoz (100–120 V~ vagy 200–230 V~).











 **VIGYÁZAT:** Megbízható földelés csak akkor érhető el, ha a készüléket „Hospital Grade” („Kórházi minősítésű”) jelzéssel ellátott ekvivalens dugaszolóaljzathoz csatlakoztatja.

2. Az áramellátás bekapcsolásához nyomja meg az elülső panel bal oldalán lévő **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) kapcsolót.
3. Csatlakoztassa a betegkábel az oldalsó panelon lévő EKG-csatlakozóhoz.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A monitor kábeleit (betegkábelek, hálózati vezetékek stb.) körültekintően vezesse el, hogy azok ne jelentsenek botlásveszélyt.

7.3 A dátum és az idő beállítása

A dátum és az idő beállításához végezze el az alábbi eljárást. Az idő a képernyő jobb felső sarkában látható.

1. Nyomja meg az [OPTIONS MENU] (Opciók menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a  és a  érintógombokat az DATE/TIME (Dátum/idő) alatt a MONTH (Hónap) kiválasztásához.
3. Nyomja meg a [NEXT -- >] (Következő) gombot a továbblépéshez a DAY (Nap) beállítására. A  és a  érintógombok segítségével növelje vagy csökkentse a napot.
4. Nyomja meg a [NEXT -- >] (Következő) gombot a továbblépéshez a YEAR (Év) beállítására. A  és a  érintógombok segítségével növelje vagy csökkentse az évet.
5. Nyomja meg a [NEXT -- >] (Következő) gombot a továbblépéshez a HOUR (Óra) beállítására. A  és a  érintógombok segítségével növelje vagy csökkentse az órát.
6. Nyomja meg a [NEXT -- >] (Következő) gombot a továbblépéshez a MINUTE (Perc) beállítására. A  és a  érintógombok segítségével növelje vagy csökkentse a percet.





7.4 A QRS és a riasztási hangerő beállítása

A QRS és a Riasztási hangerő beállításához végezze el az alábbi eljárást.

1. Nyomja meg az [OPTIONS MENU] (Opciók menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a [QRS VOL] (QRS hangerő) érintógombot a QRS Volume (QRS hangerő) kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: OFF (Ki), LOW (Alacsony) vagy HIGH (Magas).
3. Nyomja meg az [ALARM VOL] (Riasztási hangerő) érintógombot a riasztási hangerő kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: LOW (Alacsony), MEDIUM (Közepes) vagy HIGH (Magas).

Amikor a dátum, az óra és a hangjelzések beállítása megfelelő, nyomja meg a [MAIN MENU] (Főmenü) gombot a fő monitorozó képernyőre való visszatéréshez.

7.5 A riasztások határértékeinek beállítása

1. Nyomja meg az [OPTIONS MENU] (Opciók menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a HR LOW (Szívfrekvencia alsó)  és  érintógombokat az ALARM LIMITS (Riasztási határértékek) alatt a HR LOW (Szívfrekvencia alsó) határértékek beállításához. A választási lehetőségek 10 BPM (percenkénti szívverés) és 245 BPM között vannak, 5 BPM-es lépésekben.
3. Nyomja meg a HR HIGH (Szívfrekvencia felső)  és  érintógombokat az ALARM LIMITS (Riasztási határértékek) alatt a HR HIGH (Szívfrekvencia felső) határértékek beállításához. A választási lehetőségek 15 BPM (percenkénti szívverés) és 250 BPM között vannak, 5 BPM-es lépésekben.

7.6 A görbesebesség beállítása

1. Nyomja meg a [DISPLAY MENU] (Kijelző menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a [SPEED] (Sebesség) érintógombot a görbesebesség kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: 25 és 50 mm/s.



VIGYÁZAT: A [SPEED] (Sebesség) érintógomb a regisztrálókészülék sebességét is megváltoztatja.

A MONITOR BEÁLLÍTÁSA

7.7 Alapértelmezett beállítások

A monitor alapértelmezett beállításokra való visszaállításához kapcsolja ki a monitort a **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) kapcsolóval; majd kapcsolja be a monitort a **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) kapcsoló ismételt megnyomásával.

Beállítás	Kiindulási alapértelmezett beállítás
Nyelvi beállítás	Angol (konfigurációtól függ)
EKG-méret	10 mm/mV
Triggerelvezetés	II vagy Auto (konfigurációtól függ)
Második elvezetés	I
Szűrő	ON (Be)
Impedancia-küszöbérték	50 k Ω (konfigurációtól függ)
A szívfrekvencia alsó határértéke	30
A szívfrekvencia felső határértéke	120
Görbesebesség	25 mm/sec
Regisztrálókészülék	Közvetlen
QRS hangerő	Ki
Riasztási hangerő	Közepes
Belső teszt	Ki
Szimulátorsebesség	Ki
Riasztások	30 másodperc vagy Ki (konfigurációtól függ)
Triggerpolaritás	Pozitív vagy negatív (konfigurációtól függ)
P-Lock	Be vagy Ki (konfigurációtól függ)
Szívritmus-szabályozó érzékelése	Be vagy Ki (konfigurációtól függ)

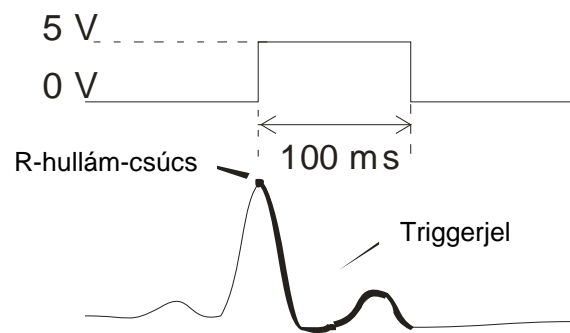
Az alapértelmezett/tárolt beállítások egy felelős szervezet (Responsible Organization) által testre szabhatóak (jelszó szükséges hozzá). A funkció aktiválására vonatkozó információkért lépjen kapcsolatba az Ivy Biomedical Systems vállalattal a (203) 481-4183 telefonszámon.

8.0 SZINKRONIZÁLT KIMENET (Trigger)

8.1 A szinkronimpulzus

Az EKG-val szinkronizált kimenet olyan triggerimpulzust állít elő, amely minden olyan R-hullám-csúcsnál kezdődik, és amely a monitor hátsó paneljén lévő **SYNCHRONIZED OUTPUT** (Szinkronizált kimenet) BNC csatlakozón és az **ECG OUTPUT** (EKG-kimenet) csatlakozón (az ¼ hüvelykes (6,35 mm-es) sztereó jack csatlakozó gyűrűjén) áll rendelkezésre. Csatlakoztassa a monitor szinkronizált kimenetét ahhoz a készülékhez, amellyel szinkronizálni kívánja a monitort.

Az alábbi ábrán a triggerimpulzus időzítése látható az EKG-hullámmal összevetve.



8.2 Triggerjel

A szinkronizált triggerkimenet mindig aktív. Az EKG-hullám szinkronimpulzus-időzítésnek megfelelő szakasza piros színnel van kiemelve.

Abban az esetben, ha a triggerfunkció egyenetlennek tűnik, ellenőrizze a következőket:

- A választott elvezetés a legmagasabb amplitúdójú elvezetés, amely általában a II-es elvezetés vagy az AUTO beállítás.
- Az EKG-elektrodák megfelelően vannak felhelyezve. Előfordulhat, hogy át kell helyezni az EKG-elektrodákat.
- Az EKG-elektrodákon maradt még nedves vezetőgél.

8.3 Polaritásár (P-Lock)

Egyes betegek EKG-jának magas T-hulláma vagy mély S-hulláma néha egybeesik az R-hullám érzékeléséhez szükséges feltételekkel. Ilyen esetben a monitor helyesen érzékeli az R-hullámot, majd pontatlanul érzékeli a T-hullámot vagy az S-hullámot, kettős triggerelést eredményezve. A polaritást vezérlő algoritmus (P-Lock) a magas T-hullámok és mély S-hullámok esetében csökkenti a lehetséges hamis triggerelések számát. A P-Lock algoritmus lehetővé teszi, hogy a 7600-as/7800-as típus csak az R-hullám csúcsát érzékelje és azon triggereljen, elutasítva a legtöbb olyan magas T-hullámot és mély S-hullámot, amelyek más esetben hamis triggerelést eredményezhetnének.

A P-Lock funkció be-/kikapcsolásához végezze el az alábbi lépéseket:

1. Nyomja meg az [ECG MENU] (EKG menü) érintőgombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a [P-LOCK] érintőgombot a P-LOCK kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: ON (Be) és OFF (Ki).

9.0 EKG-MONITOROZÁS

A kettős egyidejű EKG-hullámok a képernyőn balról jobbra haladva jelennek meg. A felső hullám (Trigger) szívtriggerelésre használatos. Az alsó (második) görbe csak megjelenítési célt szolgál. A kiválasztott elvezetés a vonatkozó hullámtól jobbra látható. A szívfrekvencia és a szívfrekvencia riasztási határértékei a képernyő felső részén jelennek meg. A riasztási jelzések megjelennek a képernyő közepén, és másodpercenként egyszer felvillannak. Ezenfelül minden szívdobbanás érzékelésekor szív alakú szimbólum villog.

9.1 Biztonsági előírások




FIGYELMEZTETÉS: A monitor védett elvezetésekkel kerül forgalomba. Ne használjon a kábel végén szabadon lévő vezetőképes részekkel rendelkező kábeleket és védelem nélküli elvezetéseket. A védelem nélküli elvezetések és kábelek az egészségkárosodás vagy a halálozás felesleges kockázatát hordozzák.



VIGYÁZAT: Az EKG-elektródák csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne kísérelje meg újra felhasználni őket.



VIGYÁZAT: Az EKG-betegcsatlakozások elektromosan izolált **Type CF**  típusúak. Az EKG-csatlakozásokhoz szigetelt szondákat használjon. Ne engedje, hogy a betegcsatlakozások más elektromosan vezető alkatrészekkel érintkezzenek, ide értve a földelést is. Lásd a betegcsatlakozásokra vonatkozó utasításokat a kézikönyvben.



VIGYÁZAT: A monitor a maradékáramot belsőleg kevesebb mint 10 μA -ra korlátozza. Azonban mindig szem előtt kell tartani az összesített maradékáramot, amely a monitorral egyidejűleg a betegen alkalmazott egyéb készülékekből származik.



VIGYÁZAT: A 7600-as/7800-as típus kompatibilis a HF (nagyfrekvenciás) elektrosebészeti eszközökkel. HF elektrosebészeti eszközökkel használva a készülék alkalmazott részei a beteg égési sérülésének elkerülését szolgáló védelemmel rendelkeznek. Az EKG-monitorozás területén kialakuló esetleges elektrosebészeti égések elkerülése érdekében biztosítsa az elektrosebészeti visszatérő áramkör megfelelő csatlakozását a gyártó által megadott utasítások szerint. Ha az nincs megfelelő módon csatlakoztatva, bizonyos elektrosebészeti egységek lehetővé tehetik az energia visszatérését az elektrodákon keresztül.



VIGYÁZAT: A vezetékizoláló monitor tranziens hullámai hasonlíthatnak a valós szív hullámokhoz, ezáltal gátolhatják a szívfrekvenciával kapcsolatos riasztásokat. Ennek a problémának a minimalizálása érdekében ügyeljen az elektrodák megfelelő elhelyezésére és a kábelek megfelelő elrendezésére.

9.2 Betegcsatlakozások

A biztonsági és teljesítményspecifikációknak való megfelelés biztosítása érdekében csak az Ivy Biomedical betegkábeleit használja (lásd: Tartozékok). Más kábelek alkalmazása megbízhatatlan eredményekhez vezethet.

Csak kiváló minőségű ezüst/ezüst-klorid vagy azzal egyenértékű EKG-elektrodákat használjon. A lehető legjobb EKG-teljesítmény eléréséhez az Ivy Biomedical Systems EKG-elektrodáit használja (lásd: Tartozékok).

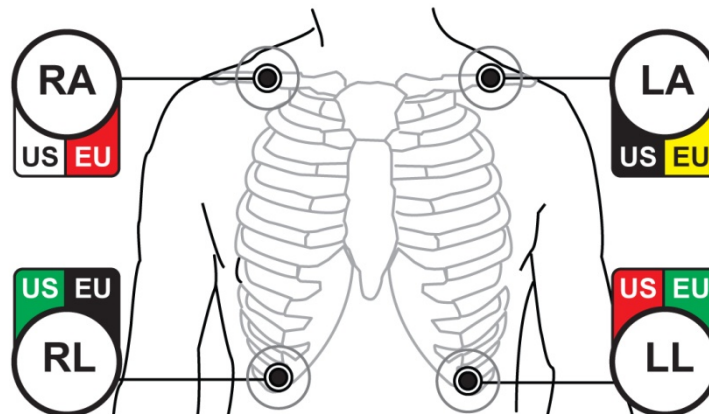
Az EKG-monitorozáshoz a következő eljárást alkalmazza:

1. Készítse elő az egyes elektrodák helyeit, és helyezze fel az elektrodákat.
2. Csatlakoztasson egy 4 elvezetéses betegkábelt a monitor **ECG** (EKG-) bemenetéhez.
3. Csatlakoztassa az elvezetéseket a betegkábelhez.
4. Csatlakoztassa az elvezetéseket az elektrodákhoz az alább látható módon.

A betegelvezetések színkódjainak összehasonlító táblázata:

Az elvezetés típusa	USA (AHA) színkód	EU (IEC) színkód
RA – Jobb kar	Fehér	Piros
RL – Jobb lábszár	Zöld	Fekete
LL – Bal lábszár	Piros	Zöld
LA – Bal kar	Fekete	Sárga

Az elvezetések javasolt elhelyezése:



5. Használja a következő részekben leírt eljárásokat a riasztási határértékek beállításához, az elvezetés kiválasztáshoz, az amplitúdó beállításához és a szűrő engedélyezéséhez vagy letiltásához.

9.3 EKG-elektrodák

Az EKG-elektrodák gyártótól függően eltérő felépítéssel és minőséggel rendelkeznek. Azonban jellegzetesen két fő csoportjuk van: hosszú távú és rövid távú monitorozáshoz használt elektrodák. Az Ivy a rövid távon használható elektrodák alkalmazását ajánlja, amelyek magasabb klorid tartalmuknak köszönhetően gyorsabban stabilizálódnak. A lehető legjobb teljesítmény eléréséhez az Ivy az Ivy EKG-elektrodák használatát javasolja (cikkszám: 590436).

Mielőtt elhelyezné az EKG-elektrodákat a beteg bőrén, az Ivy javasolja az elektrodák helyének előkészítését: a bőrt dörzsölje át száraz gézlappal vagy bőrelőkészítő zselével, pl. Nuprep zselével (Ivy cikkszám: 590291). Esetleg szükség lehet a beteg bőréről a kenőcs vagy púder meleg szappanos vízzel történő eltávolítására.

9.4 Impedanciamérés (csak a 7800-as típus esetében)

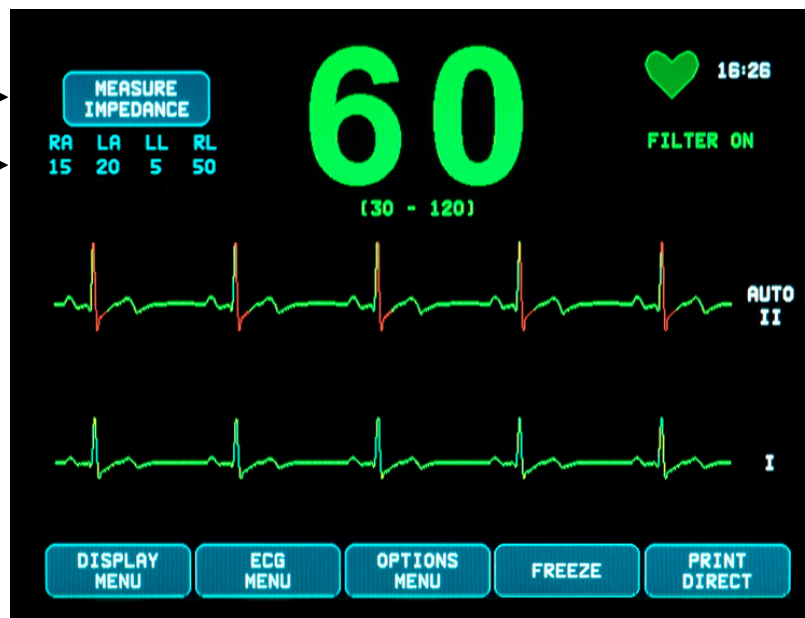
A 7800-as típus egyedülálló hardverrel és szoftverrel rendelkezik, ami lehetővé teszi a beteg bőre és az egyes EKG-elektrodák (RA – jobb kar, LA – bal kar, LL – bal lábszár, RL – jobb lábszár) közötti impedancia mérését és azonosítását.

Az impedanciamérés szerepe, annak ellenőrzése, hogy a bőr megfelelően van-e előkészítve, és az EKG-elektroda megfelelően van-e elhelyezve a jó EKG-jel és a megbízható triggerimpulzus érdekében. Az Ivy javasolja, hogy az egyes EKG-csatlakozások impedanciaértéke kevesebb legyen mint 50 000 Ω (50 k Ω). A nem megfelelő típusú EKG-elektrodák használata, a helytelen elhelyezés vagy a bőr nem megfelelő előkészítése növelheti az elektroda impedanciaértékét, az elvezetések közötti egyensúlyi állapot megbomlását eredményezve, ami az EKG-n zajt indukálhat, amely pontatlan triggerimpulzust okozhat.

- Az egyes EKG-elektrodák impedanciaértéke a képernyőn lévő **Measure Impedance** (Impedanciamérés) érintőgomb megnyomásával mérhető meg. Megjegyzés: Az impedancia mérése alatt az EKG monitorozása szünetel. A **Measure Impedance** (Impedanciamérés) érintőgomb megnyomása után 8 másodperccel az EKG újra helyreáll.
- Az impedancia értéke a képernyő bal felső részén kerül megjelenítésre.
- Az 50 k Ω -nál alacsonyabb impedanciaértékek kék színnel jelennek meg.
- Ha bármelyik elektroda impedanciaértéke 50 k Ω felett van, a megfelelő elvezetés(ek) kijelzői pirosan villogva jelzik, hogy az érték az ajánlott tartományon kívülre esik.
- Ha a mért érték piros, távolítsa el az EKG-elektrodákat, és gézlappal vagy bőrelőkészítő zselével, pl. Nuprep zselével (Ivy cikkszám: 590291) tisztítsa meg a bőrfelületet, mielőtt új EKG-elektrodát helyezne fel.
- A bőr megfelelő előkészítéséhez kövesse az EKG-elektroda csomagolásán feltüntetett utasításokat.
- Miután az elektrodák helyzetét módosította a beteg bőrén, 1-2 perc elteltével mérje meg újra a bőr impedanciáját.

Measure
Impedance
(Impedanci
amérés)
Érintőgomb →

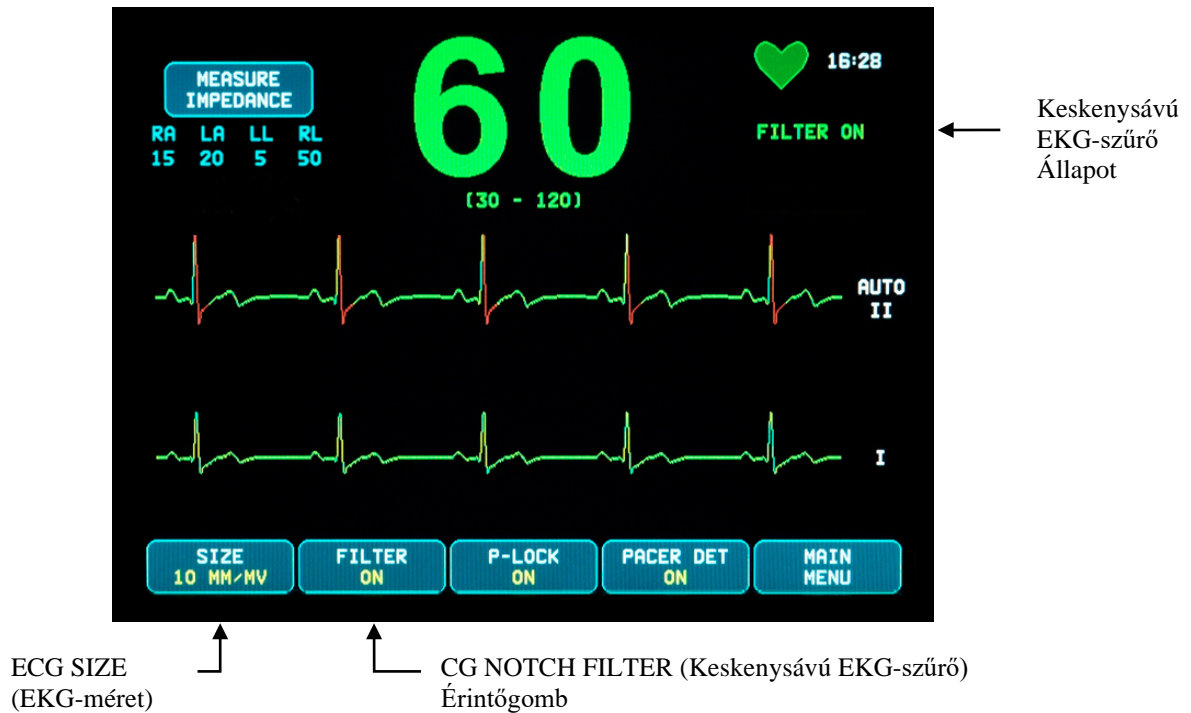
Impedanci
aértékek
k Ω -ban →



9.5 Az EKG-hullám amplitúdója (magasság)

A megjelenített EKG-hullám amplitúdójának (magasságának) módosításához a következő eljárást alkalmazza.

1. Nyomja meg az [ECG MENU] (EKG menü) érintőgombot a főmenüben. A következő menü jelenik meg.
2. Nyomja meg a [SIZE] (Méret) nevű első programozható érintőgombot az EKG-hullám amplitúdójának beállításához. A választási lehetőségek a következők: 5, 10, 20 és 40 mm/mV.
3. A főmenübe való visszatéréshez nyomja meg a [MAIN MENU] (Főmenü) gombot.



9.6 Keskenysávú EKG-szűrő

Az keskenysávú EKG-szűrő bekapcsolásához a következő eljárást alkalmazza:

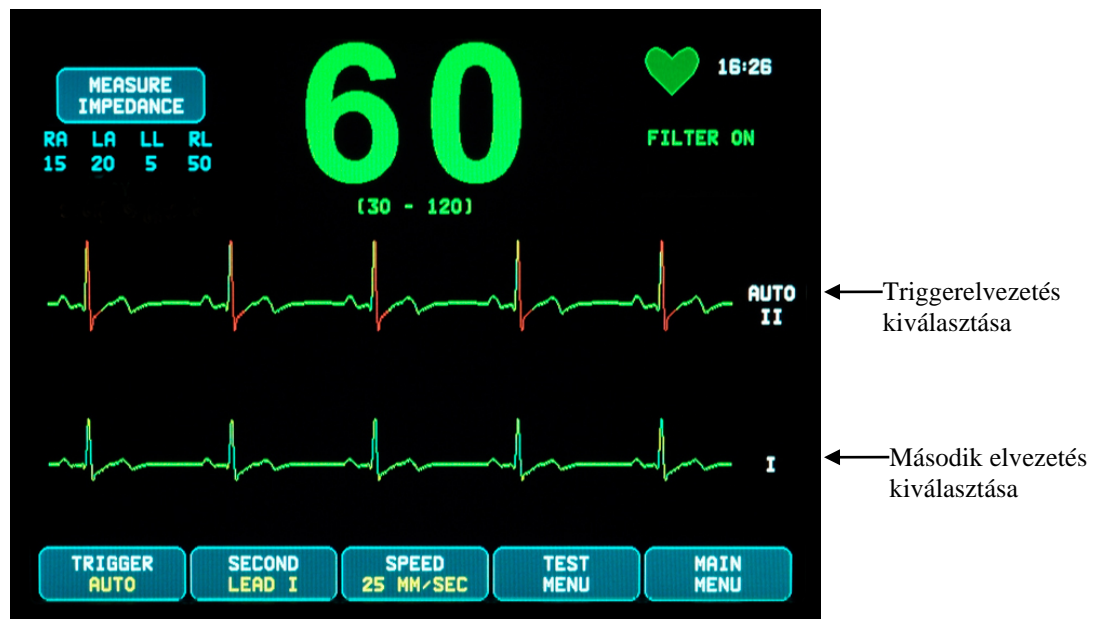
1. Nyomja meg az [ECG MENU] (EKG menü) érintőgombot a főmenüben. A fenti menü jelenik meg.
2. Nyomja meg a [FILTER] (Szűrő) nevű második programozható érintőgombot az EKG NOTCH FILTER (keskenysávú EKG-szűrő) beállítás módosításához. Válassza ki a FILTER ON (Szűrő be) és a FILTER OFF (Szűrő ki) lehetőség valamelyikét. A FILTER (Szűrő) állapotjelző a képernyő jobb felső részében látható. A FILTER (Szűrő) a megjelenített hullám frekvenciaválasztását a következők szerint állítja be:
 - a. Szűrő: 1,5-től 40 Hz-ig vagy 3,0-től 25 Hz-ig (konfigurációtól függ)
 - b. Nem szűrő: 0,67-től 100 Hz-ig
3. A főmenübe való visszatéréshez nyomja meg a [MAIN MENU] (Főmenü) gombot.

9.7 Az elvezetés kiválasztása

A 7600-as/7800-as modell rendelkezik egy AUTO elvezetés kiválasztási funkcióval (csak triggerelvezetés). Ennek a funkciónak a kiválasztásakor a monitor meghatározza, hogy melyik elvezetés (I, II vagy III) nyújtja a legjobb minőségű EKG-jelet, és így megbízhatóbb szívtriggert.

Alkalmazza a következő eljárást a Trigger EKG-vektor (felső EKG-hullám) és a második EKG-vektor (alsó EKG-hullám) elvezetésének megváltoztatásához.

1. Nyomja meg a [DISPLAY MENU] (Képernyőmenü) érintőgombot a főmenüben. A következő menü jelenik meg.



TRIGGER LEAD SELECT
(Triggerelvezetés kiválasztása)
Érintőgomb

SECOND LEAD SELECT
(Második elvezetés kiválasztása)
Érintőgomb

2. Nyomja meg a [TRIGGER] (Trigger) nevű első programozható érintőgombot a felső EKG-hullámhoz alkalmazni kívánt EKG-elvezetés kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: Lead I, Lead II, Lead III és AUTO (I. elvezetés, II. elvezetés, III. elvezetés és AUTO). A kiválasztott elvezetés a felső EKG-hullámtól jobbra jelenik meg.
3. Nyomja meg a [SECOND] (Második) nevű második programozható érintőgombot az alkalmazni kívánt EKG-elvezetés kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: Lead I, Lead II és Lead III (I. elvezetés, II. elvezetés és III. elvezetés). A kiválasztott elvezetés az alsó EKG-hullámtól jobbra jelenik meg.
4. A főmenübe való visszatéréshez nyomja meg a [MAIN MENU] (Főmenü) gombot.

9.8 Low Signal (Gyenge jel) üzenet

Ha az EKG-jel amplitúdója nyolc másodpercig $300 \mu\text{V}$ és $500 \mu\text{V}$ között van (3–5 mm-es amplitúdó 10 mm/mV-os méretnél), akkor egy sárga színű LOW SIGNAL (Gyenge jel) üzenet jelenik meg.

Ha a triggerfunkció szabálytalannak tűnik az üzenet megjelenítési ideje alatt, ellenőrizze a következőket:

- A legmagasabb amplitúdójú TRIGGER-elvezetés van-e kiválasztva, amely jellemzően a II. elvezetés vagy az AUTO beállítás.
- Az EKG-elektrodák megfelelően vannak felhelyezve. Előfordulhat, hogy át kell helyezni az EKG-elektrodákat.
- Az EKG-elektrodákon maradt még nedves vezetógél.

9.9 Szívritmus-szabályozó

A szívritmus-szabályozó érzékelési funkció aktiválásához vagy inaktíválásához kövesse a következő eljárást:

1. Nyomja meg az [ECG MENU] (EKG menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a [PACER DET] (Szívritmus-szabályozó érzékelés) érintógombot a szívritmus-szabályozó érzékelés ON (Be) és OFF (Ki) állapotba állításához.
 - Ha a monitor szívritmus-szabályozót érzékel, a szív alakú szimbólumban egy **P** jel kezd villogni.
 - Ha a szívritmus-szabályozót érzékelő áramkör inaktív, akkor a PACER DETECT OFF (Szívritmus-szabályozó érzékelés kikapcsolva) üzenet jelenik meg piros színnel.



FIGYELMEZTETÉS – SZÍVRITMUS-SZABÁLYOZÓT HASZNÁLÓ BETEGEK: A szívfrekvencia-mérők szívleállás vagy bizonyos szívritmuszavarok esetén tovább mérhetik a szívritmus-szabályozó frekvenciáját. Ne hagyatkozzon teljes mértékben a frekvenciamérő RIASZTÁSAIRA. A szívritmus-szabályozóval rendelkező BETEGEKET szigorú felügyelet alatt kell tartani. A készülék szívritmus-szabályozó impulzusszűrő képességeire vonatkozó közlemény a kézikönyv SPECIFIKÁCIÓK című fejezetében található. Az AV szekvenciális szívritmus-szabályozó impulzusszűrése mindaddig nem lett értékelve; ne hagyatkozzon a szívritmus-szabályozó szűrésére kettős kamrás szívritmus-szabályozóval rendelkező betegeknél.

9.10 Riasztási határértékek

1. Nyomja meg az [OPTIONS MENU] (Opciók menü) érintőgombot a főmenüben. Ekkor megjelenik az alább látható menü.
2. Használja a programozható, fel/le nyilat ábrázoló érintőgombokat a szívfrekvencia felső és alsó határértékének beállításához.

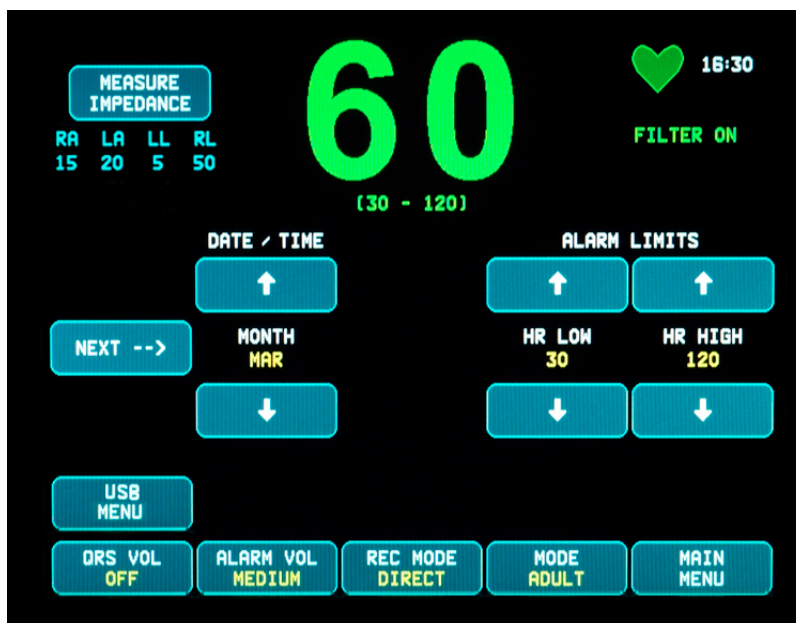
↑ Növeli a HR LOW (Szívfrekvencia alsó) határértéket
 HR LOW (Szívfrekvencia alsó)
 ↓ Csökkenti a HR LOW (Szívfrekvencia alsó) határértéket

↑ Növeli a HR HIGH (Szívfrekvencia felső) határértéket
 HR HIGH (Szívfrekvencia felső):
 ↓ Csökkenti a HR HIGH (Szívfrekvencia felső) határértéket

A határérték minden gombnyomással 5 BPM (szívverés/perc) értékkel változik. Az aktuális szívfrekvencia-határértékek a képernyő felső részében jelennek meg, közvetlenül a szívfrekvencia értéke alatt.

3. A főmenübe való visszatéréshez nyomja meg a [MAIN MENU] (Főmenü) gombot.

A riasztás típusa	Alapértelmezett határérték
Szívfrekvencia alsó	30
Szívfrekvencia felső	120



10.0 A RENDSZER ZÁROLÁSI (INTERLOCK) MŰKÖDÉSE

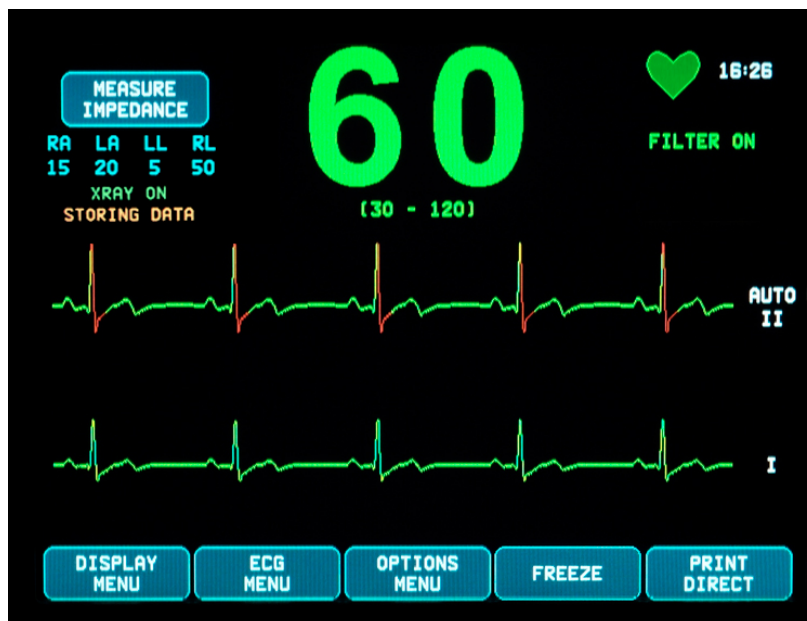
10.1 X-RAY (Röntgen) állapotüzenetek (csak a 7800-as típus esetében)

Amikor a 7800-as típus a hátsó panel AUXILIARY (Kiegészítő) csatlakozóján keresztül CT szkennelhez csatlakozik, a monitor képes tárolni az EKG-adatokat, és ezek az adatok átvihetők egy USB pendrive-ra.

Három X-RAY (Röntgen) állapotüzenet lehetséges:

1. **XRAY ON** (Röntgen Be): A CT szkennel röntgenfunkció aktív, vagyis „BE” állapotban van. A 7800-as típus eközben tárolja az EKG-adatokat.
2. **XRAY OFF** (Röntgen Ki): A CT szkennel röntgenfunkciója „KI” állapotban van.
3. **XRAY DISCONNECT** (Röntgen leválasztva): A 7800-as típus és a CT szkennel NINCS megfelelően egymáshoz csatlakoztatva.
4. **STORING DATA** (Adattárolás): Az EKG-adatok tárolása folyamatban van.

X-RAY (Röntgen)
állapot
STORING DATA →
(Adattárolás)



11.0 EKG-ADATOK TÁROLÁSA ÉS ÁTVITELE

11.1 EKG-adatok átvitele az USB-port segítségével (csak a 7800-as típus esetében)

A 7800-as típus egy USB-porttal van ellátva, amely lehetővé teszi, hogy a felhasználó egy USB pendrive-ot csatlakoztathasson, és a monitoron tárolt EKG-események és impedanciamérési adatok közül legfeljebb 200-at lekérjen.

Az EKG-adatokat akkor tárolja a monitor saját memóriájában, ha a CT szkennertől érkező X-RAY (Röntgen) jel aktiválódik. Az X-RAY (Röntgen) jel inaktívvá válását követően 10 másodperc múlva leáll az EKG-adatok tárolása.


Tárolt EKG-adatok (1 esemény):


10 másodpercig a röntgenfelvétel-készítés előtt, közben és 10 másodpercig a röntgenfelvétel-készítés után

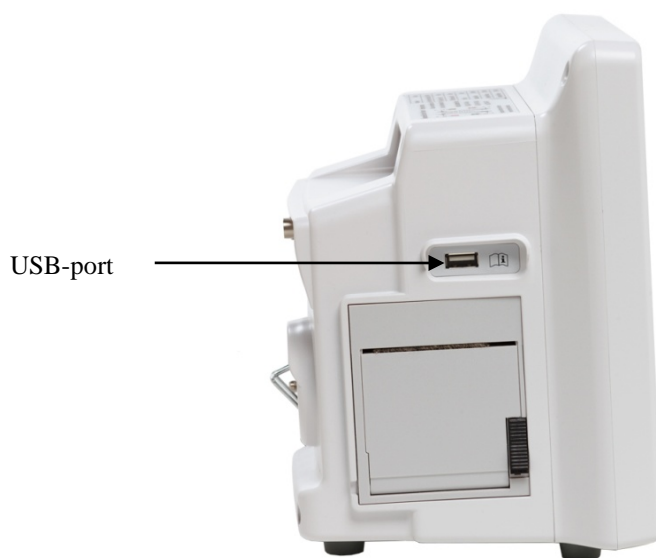
Az EKG-adatok a következő lépések végrehajtásával tölthetők le egy (minimum 1 GB-os) pendrive-ra:

1. Csatlakoztasson egy USB-pendrive-ot a monitor oldalán található USB-portba.
2. Az [OPTIONS MENU] (Opciók menü) képernyőn nyomja meg az [USB MENU] (USB menü) érintőgombot.
3. Nyomja meg a [COPY TO USB DRIVE] (Másolás USB pendrive-ra) érintőgombot.
4. Amikor minden adat letöltődött a pendrive-ra, nyomja meg a [CLEAR MEMORY] (Memória törlése) gombot az EKG-adatok monitor memóriájából történő törléséhez, vagy nyomja meg a MAIN MENU (Főmenü) gombot a főmenübe való visszatéréshez.

11.2 USB-port

 **VIGYÁZAT:** A 7800-as típus USB-portja csak a belső adatok külső adathordozóra történő átvitelére szolgál, hagyományos, legalább 1 GB kapacitású USB típusú meghajtó (pendrive) felhasználásával. Ha bármilyen más típusú USB-eszközt csatlakoztat ehhez a porthoz, az a monitor károsodását okozhatja.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A porton használt USB pendrive-ot **TILOS KÜLSŐ ÁRAMFORRÁSBÓL TÁPLÁLNI.**

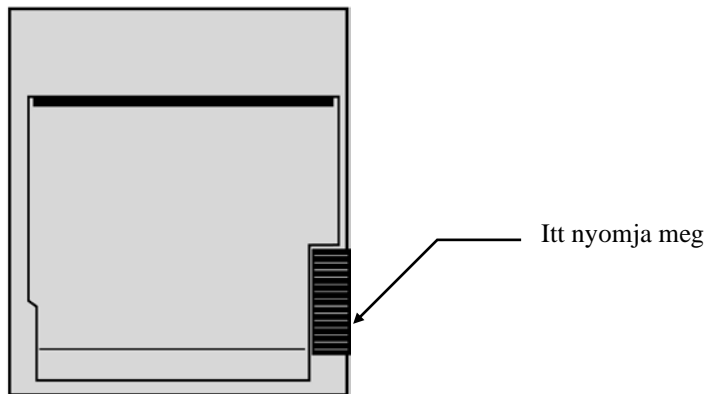


12.0 A REGISZTRÁLÓKÉSZÜLÉK MŰKÖDÉSE

12.1 Papírcsere

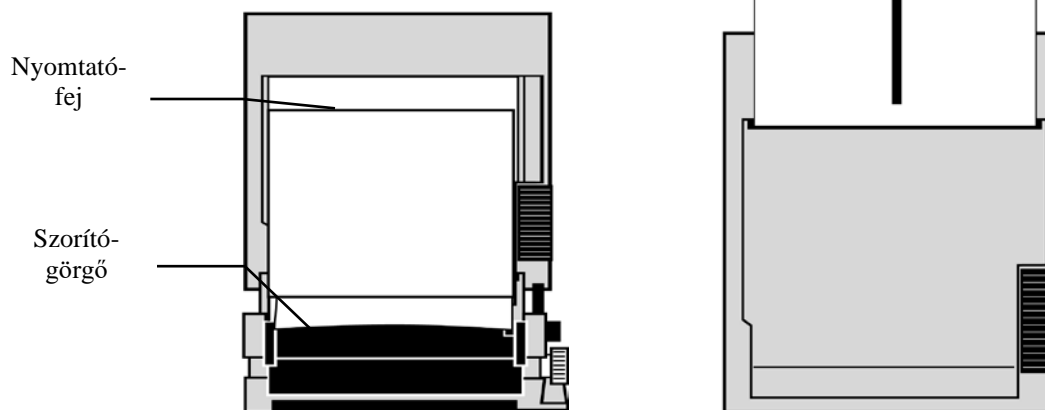
A hőérzékeny papírtekercset a következő módon kell kicserélni. (A regisztrálókészülék papírjának Ivy cikkszama: 590035)

1. Nyomja meg a papírkiadó gombot a regisztrálókészülék elején lévő ajtó kinyitásához.



Ha az ajtó nem nyílik ki teljesen, húzza maga felé, amíg teljesen ki nem nyílik.

2. Nyúljon be, és óvatosan maga felé húzva vegye ki az üres papírhengert.
3. Illesszen egy új papírtekercset a papírtartó két kerek vége közé.
4. Húzzon le egy kevés papírt a tekercsről. Ügyeljen arra, hogy a papír hőérzékeny (fényes) része nézzen a nyomtatófej felé. A papír fényes fele normál esetben a tekercs belseje felé néz.
5. Igazítsa a papírt az ajtón lévő szorítógörgőhöz.

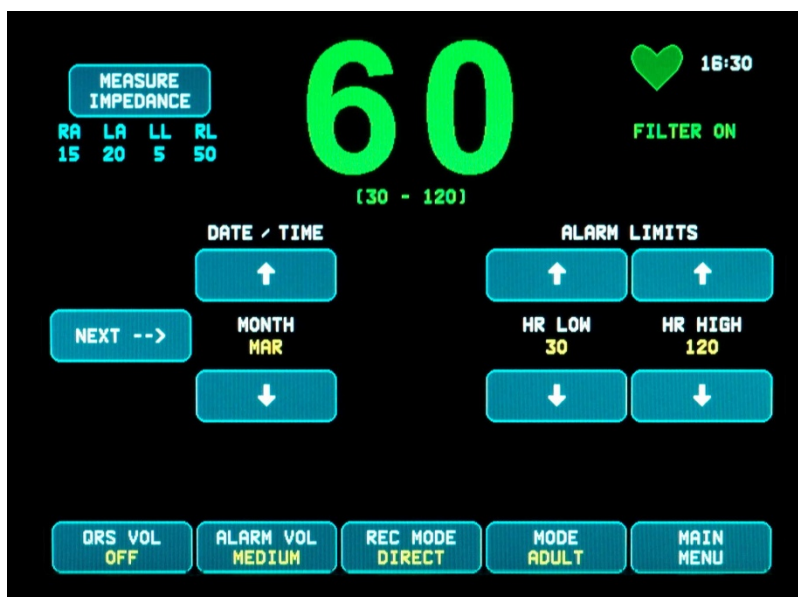


6. Nyomja a papírt a szorítógörgőhöz, és zárja be az ajtót.

12.2 A regisztrálókészülék üzemmódjai

A regisztrálókészülék használni kívánt üzemmódjának kiválasztásához végezze el az alábbi lépéseket. A választási lehetőségek a következők: DIRECT (Közvetlen), TIMED (Időzített), DELAY (Késleltetett) és XRAY (Röntgen).

1. Nyomja meg az [OPTIONS MENU] (Opciók menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a [REC MODE] (Rögzítési mód) nevű harmadik programozható érintógombot a regisztrálókészülék üzemmódjának kiválasztásához.



A regisztrálókészülék üzemmódjának kiválasztása

A regisztrálókészülék összes üzemmódjára vonatkozóan – A nyomtatáshoz nyomja meg a [PRINT] (Nyomtatás) gombot a főmenüben. A nyomtatás leállításához nyomja meg újra a [PRINT] (Nyomtatás) gombot.

Közvetlen – A DIRECT (Közvetlen) regisztrálási módban történő nyomtatáshoz nyomja meg a [PRINT] (Nyomtatás) gombot a főmenüben. A nyomtatás leállításához nyomja meg újra a [PRINT] (Nyomtatás) gombot.

A görbe tartalmazza a paraméter-beállításokat és az időt/dátumot.

A görbe sebessége és függőleges felbontása megegyezik a képernyőével. A görbén fel van tüntetve a görbe sebessége mm/s értékben, a regisztrálás üzemmódja és a paraméterek.

Időzített – A TIMED (Időzített) mód a PRINT (Nyomtatás) gomb megnyomásával indul el, és a nyomtatás 30 másodpercig tart.

Késleltetett – A DELAY (Késleltetett) mód a kiválasztott sebességtől függően automatikusan 30 vagy 40 másodpercig nyomtatja az EKG-hullámot egy riasztási állapot bekövetkezése után:

50 mm/s sebességnél 15 másodpercig előtte és 15 másodpercig utána
25 mm/s sebességnél 20 másodpercig előtte és 20 másodpercig utána

A REGISZTRÁLÓKÉSZÜLÉK MŰKÖDÉSE

RÖNTGEN (csak a 7800-as típus esetében) – Az XRAY (Röntgen) mód automatikusan 20 másodpercig nyomtatja az EKG-hullámot a röntgen aktiválása után:

10 másodpercig a röntgen aktiválása előtt, valamint 10 másodpercig utána

12.3 A regisztrálókészülék sebessége

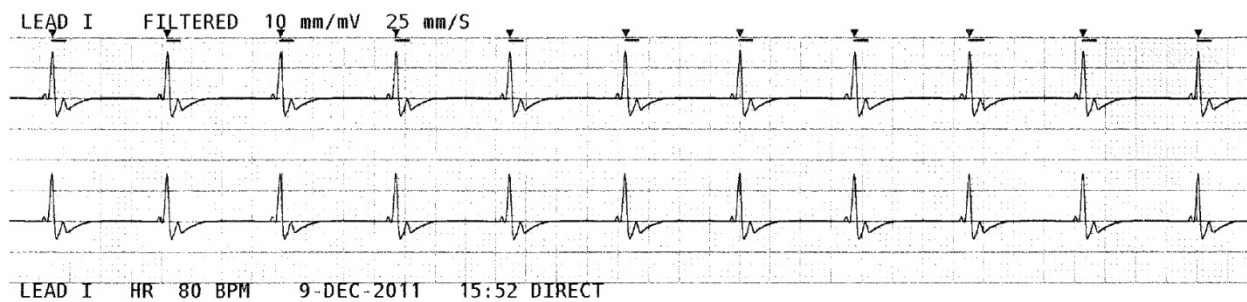
A regisztrálókészülék sebességének módosításához végezze el az alábbi eljárást.

Nyomja meg a [SPEED] (Sebesség) érintógombot a [DISPLAY MENU] (Kijelző menü) képernyőn a regisztrálókészülék sebességének kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: 25 és 50 mm/s.

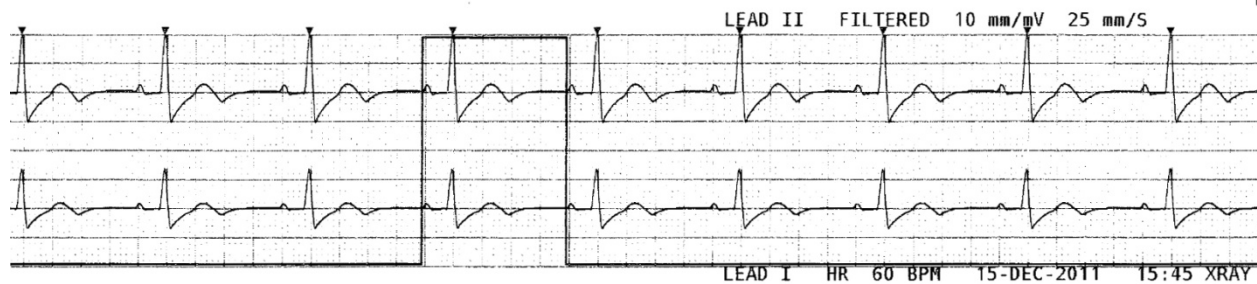
MEGJEGYZÉS: A [SPEED] (Sebesség) érintógomb az EKG-görbe sebességét is megváltoztatja.

12.4 Mintanyomtatványok

DIRECT (Közvetlen) mód:



XRAY (Röntgen) mód (csak a 7800-as típus esetében):



13.0 RIASZTÁSI ÜZENETEK

13.1 Emlékeztető jelzések



FIGYELMEZTETÉS: A monitor bekapcsolásakor a riasztási hangjelzések 30 másodpercig szünetelnek. Megjegyzés: Igény szerint további lehetőségek is rendelkezésre állnak.


A következő üzenetek ún. EMLÉKEZTETŐ JELEK, amelyek a monitor képernyőjének bal felső sarkában jelennek meg. Az emlékeztető üzenetek piros háttéren fehér betűvel jelennek meg.



PAUSE (Szünet): A riasztási hangjelzések bekapcsolásáig hátralévő időt mutatja (másodpercben).


ALARM MUTE



(A riasztás némítása): A riasztási hangjelzések ki lettek kapcsolva.

Megjegyzés: Az ALARM MUTE (A riasztás némítása) egyenértékű az AUDIO OFF (Hang kikapcsolva) állapottal.

A riasztás némítása gomb  lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy váltani tudjon a riasztási hangjelzések 120 másodpercig történő szüneteltetése, illetve a riasztási hangjelzések bekapcsolása között:

1. A riasztási hangjelzések 120 másodpercig történő szüneteltetéséhez nyomja meg röviden a  gombot. Megjegyzés: A képernyő bal felső sarkában megjelenik a **PAUSE** (Szünet) riasztási üzenet.
2. A riasztási hangjelzések újbóli bekapcsolásához nyomja meg röviden a  gombot.

A riasztás némítása gomb  lehetővé teszi a felhasználó számára a riasztási hangjelzések kikapcsolását is:

1. A riasztási hangjelzések kikapcsolásához nyomja meg és tartsa benyomva három másodpercig a  gombot. Megjegyzés: A képernyő bal felső sarkában megjelenik az **ALARM MUTE** (A riasztás némítása) emlékeztető jelzés.
2. A riasztási hangjelzések újbóli bekapcsolásához nyomja meg röviden a  gombot.



FIGYELMEZTETÉS: Minden riasztás MAGAS PRIORITÁSÚ, és azonnali intézkedést igényel.

13.2 Beteggel kapcsolatos riasztások

A következő üzenetek ún. BETEGRIASZTÁSOK, amelyek a monitor képernyőjén közvetlenül a szívfrekvencia alatt jelennek meg. A piros háttéren megjelenő fehér betűs szöveg másodpercenként villan egyet, és riasztási hangjelzés hallható.

HR HIGH (Magas szívfrekvencia): A szívfrekvencia három másodpercen át meghaladta a beállított felső határértéket.

HR LOW (Alacsony szívfrekvencia): A szívfrekvencia három másodpercen át meghaladta a beállított alsó határértéket.

ASYSTOLE (Szívmegállás): A szívverések közötti időtartam meghaladta a hat másodpercet.

13.3 Műszaki riasztások

A következő üzenetek MŰSZAKI RIASZTÁSOK, amelyek a monitor képernyőjén közvetlenül a szívfrekvencia alatt jelennek meg. A piros háttéren megjelenő fehér betűs szöveg másodpercenként villan egyet, és riasztási hangjelzés hallható.

LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva): Levált egy elvezetés. A LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) riasztási üzenet az állapot érzékelésétől számított 1 másodpercen belül megjelenik.

CHECK LEAD (Elvezetés ellenőrizendő): Az elvezetések közötti egyensúly zavarát jelzi. A CHECK LEAD (Elvezetés ellenőrizendő) riasztási üzenet az állapot érzékelésétől számított 1 másodpercen belül megjelenik.

SYSTEM ERROR (Rendszerhiba): A monitor meghibásodott. Lépjen kapcsolatba szakképzett szervizszeméllyel.

13.4 Tájékoztató jellegű üzenetek

Low Signal (Gyenge jel) üzenet

Ha az EKG-jel amplitúdója nyolc másodpercig $300 \mu\text{V}$ és $500 \mu\text{V}$ között van (3–5 mm 10 mm/mV méretnél), akkor egy sárga színű „LOW SIGNAL” (Gyenge jel) üzenet jelenik meg az EKG-hullám alatt (lásd: EKG-monitorozás című rész).


Pacer Detect (Szívritmus-szabályozó érzékelése) üzenet

Ha a szívritmus-szabályozót érzékelő áramkört kikapcsolták az EKG menüből, a „PACER DETECT OFF” (Szívritmus-szabályozó érzékelés kikapcsolva) üzenet jelenik meg piros színnel.

Check Electrode (Elektróda ellenőrizendő) üzenet (kizárólag a 7800-as típus esetében)

A „CHECK ELECTRODE” (Elektróda ellenőrizendő) üzenet sárga színnel jelenik meg, ha valamelyik elektróda impedanciája meghaladja az $50 \text{ k}\Omega$ értéket. A szóban forgó elvezetés(ek) kijelzői pirosan villogva jelzik, hogy az érték az ajánlott tartományon kívülre esik.


14.0 A MONITOR TESZTELÉSE

 **VIGYÁZAT:** Normál üzemelés mellett nincs szükség belső beállításra vagy kalibrálásra. A biztonsági teszteket csak képzett szakember végezheti el. A biztonsági teszteket rendszeresen, a helyi, illetve hatósági előírásoknak megfelelően kell elvégezni. Amennyiben javítás szükséges, lásd a készülék szervizkézikönyvét.

14.1 Belső teszt

Az elülső panel **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) gombjának megnyomásával kapcsolja be a monitort. Várja meg a három sípolást. Nyomja meg a DISPLAY MENU (Képernyőmenü) érintőgombot a főmenüben. Ezután nyomja meg a TEST MENU (Teszt menü) érintőgombot. Nyomja meg az INTERNAL TEST (Belső teszt) érintőgombot. A választási lehetőségek a következők: OFF (Ki) és ON (Be). Ha be van kapcsolva, az INTERNAL TEST (Belső teszt) funkció generál egy 1 mV-os impulzust 70 BPM-en, létrehozva egy hullámot és egy 70 BPM-es kijelzést a képernyőn, valamint egy elektromos jelet a hátsó panel sztereó jack csatlakozóján és a BNC csatlakozón. A BELSŐ TESZT a monitor belső működését ellenőrzi. Ezt minden alkalommal végre kell hajtani egy beteg monitorozásának megkezdésekor. Ha nem következnek be a következő jelzések, lépjen kapcsolatba szakképzett szervizszeméllyel.

A riasztás vizuális és hangjelzéseinek tesztelése:

Ha a riasztások szüneteltetve vagy némítva vannak, nyomja meg a  gombot a riasztások bekapcsolásához. Húzza ki a betegkábel. Ellenőrizze, hogy a LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) üzenet megjelenik-e, és a riasztási hangjelzés hallható-e. Az INTERNAL TEST ON (Belső teszt bekapcsolva) állapotban ellenőrizze a következőket: 1) A LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) üzenet eltűnik-e, és 2) A monitor elkezd-e a QRS számlálást.

14.2 EKG-szimulátor

A 7600-as/7800-as típus beépített EKG-szimulátorral van ellátva, amely a betegkábel, az elvezetések és az EKG-jelek feldolgozásában részt vevő elektronikus áramkörök épségének ellenőrzésére szolgál.

Az elülső panel **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) gombjának megnyomásával kapcsolja be a monitort. Várja meg a három sípolást. Csatlakoztassa a betegkábel. Csatlakoztassa a négy elvezetést a monitor jobb oldali paneljén lévő szimulátorcsatlakozókhoz. A csatlakozók az egyszerűbb azonosítás érdekében négy színkódolt címkével vannak ellátva. A szimulátor egy EKG-hullámot és szívfrekvenciát hoz létre (a felhasználó által kiválasztható) 10–250 BPM tartományban.

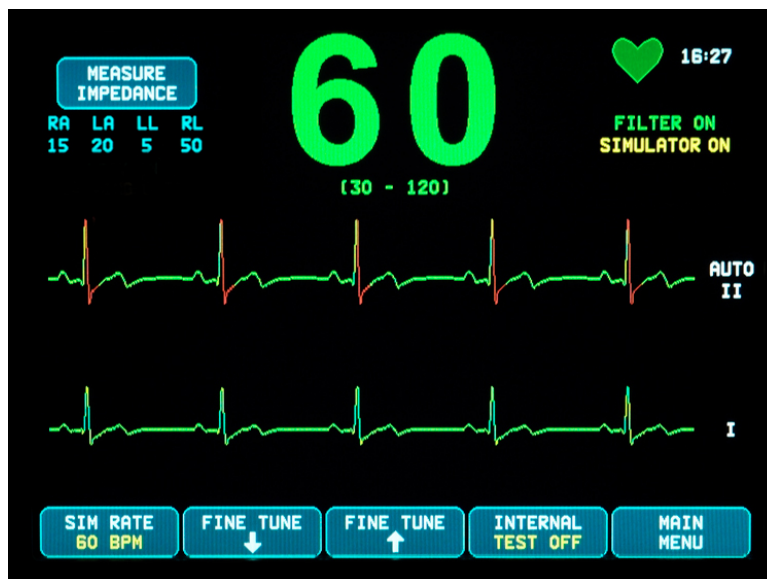
Az EKG-szimulátor működése

A szimulátor bekapcsolásához és a szívfrekvencia beállításához a következőképpen járjon el:

1. Nyomja meg a DISPLAY MENU (Képernyőmenü) érintőgombot a főmenüben. Ezután nyomja meg a [TEST MENU] (Teszt menü) érintőgombot.
2. A szimulátor bekapcsolásához és a szívfrekvencia-beállítások közötti váltásokhoz nyomja meg a SIM RATE (Szimuláció sebessége) gombot.
3. A szívfrekvencia-értékek egyesével történő léptetéséhez nyomja meg a \uparrow FINE TUNE \downarrow (Finomhangolás) gombokat.
4. Ellenőrizze, hogy a megjelenített szívfrekvencia megegyezik-e a kiválasztott szimulátorsebességgel. Ellenőrizze, hogy két EKG-görbe van-e megjelenítve.


MEGJEGYZÉS: Amikor a szimulátor be van kapcsolva, a SIMULATOR ON (Szimulátor Be) üzenet jelenik meg sárga színnel a képernyőn.

A MONITOR TESZTELÉSE




← SIMULATOR ON
(Szimulátor Be) üzenet
Üzenet

A riasztás vizuális és hangjelzéseinek tesztelése:

Ha a riasztások szüneteltetve vagy némítva vannak, nyomja meg a  gombot a riasztások bekapcsolásához.

1. Állítsa a SIM RATE (Szimuláció sebessége) opciót OFF (Ki) állapotba. Ellenőrizze, hogy az ASYSTOLE (Szívmegállás) riasztási üzenet megjelenik-e, és riasztási hangjelzés hallható-e.
2. Húzza ki a betegkábelt. Ellenőrizze, hogy a LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) üzenet megjelenik-e, és riasztási hangjelzés hallható-e.

 **VIGYÁZAT:** A fenti szimulátortesztet minden alkalommal el kell végezni, mielőtt elkezdené egy beteg monitorozását. Ha a fenti jelzések nem lépnek működésbe, lépjen kapcsolatba szakképzett szervizszeméllyel.

15.0 HIBAE LHÁRÍTÁS

Probléma	Győződjön meg róla, hogy:
<ul style="list-style-type: none">• A készülék nem kapcsol be.	<ul style="list-style-type: none">✓ A hálózati kábel csatlakoztatva van a monitorhoz és a váltóáramú dugaszolóaljzathoz.✓ A biztosítékok nem olvadtak ki.✓ A készülék bekapcsolt (ON) állapotban van.
<ul style="list-style-type: none">• Nem működik a triggerimpulzus	<ul style="list-style-type: none">✓ Az EKG-méret optimális (válassza ki a II. elvezetést vagy az AUTO opciót)
<ul style="list-style-type: none">• Szabálytalan EKG-hullámok. Nincs számlálva a szívfrekvencia.	<ul style="list-style-type: none">✓ Az EKG-hullám megfelelő amplitúdójú (válassza ki a II. elvezetést vagy az AUTO opciót).✓ Az elektródák elhelyezése megfelelő (a megfelelő felhelyezést bemutató ábrát lásd az EKG című részben).✓ Az EKG-elektrodákon elegendő vezetógél van.✓ A mért impedancia értéke < 50 kΩ.

16.0 KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS


16.1 Monitor

Ha szükséges, a monitor külső felületét vízzel megnedvesített törlőkendővel vagy vattapamaccsal tisztítsa meg. Ügyeljen rá, hogy a készülék belsejébe ne juthasson folyadék.

 **VIGYÁZAT:**

- Ne autoklávozza, nyomássterilizálja vagy gázsterilizálja a monitort.
- Ne áztassa vagy merítse semmilyen folyadékba.
- Csak kis mennyiségben alkalmazzon tisztítóoldatokat. A túlzott mennyiségű oldat a monitor belsejébe jutva a belső alkatrészek károsodását okozhatja.
- Ügyeljen arra, hogy a képernyő és a panelek ne érintkezzenek súrolószerral, súrolóeszközzel, súrolókefével vagy érdes anyaggal, illetve olyan tárgyakkal, amelyek megkarcolhatja azokat.
- A monitor tisztításához ne használjon nyersolaj alapú vagy acetonos oldatokat vagy egyéb agresszív oldószereket.

16.2 Betegkábelek

 **VIGYÁZAT:** Ne autoklávozza a betegkábeleket.

Törölje le a kábeleket vízzel megnedvesített törlőkendővel. Ne merítse a kábeleket folyadékba, és ne hagyja, hogy folyadék jusson az elektromos csatlakozásokba.

16.3 Megelőző karbantartás

A 7600-as/7800-as típusú triggerfunkciójú szívmonitor nem igényel semmiféle megelőző karbantartást. A 7600-as/7800-as típus nem rendelkezik a felhasználó által javítható alkatrészekkel.

Mielőtt új beteghez csatlakoztatná a monitort, ellenőrizze a következőket:

- A betegkábelek és az elvezetések tiszták és sértetlenek-e.
- Ha nincsenek csatlakoztatva a betegkábelek és/vagy betegelvezetések, megjelenik-e a LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) üzenet. A betegkábel és a betegelvezetések oldalsó szimulátorhoz történt csatlakoztatására a LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) üzenet eltűnik-e.

17.0 TARTOZÉKOK

Ivy cikkszám	Leírás
590432	Alacsony zajsztű, négy elvezetéses EKG-betegkábel, 3 m hosszú, színek: fehér, zöld, piros, fekete
590433	Négy darab, zajtól védett elvezetés, 61 cm hosszú, színek: fehér, zöld, piros, fekete
590435	Négy darab sugáráteresztő elvezetés, 76 cm hosszú, színek: fehér, zöld, piros, fekete
590442	Négy darab sugáráteresztő elvezetés, 91 cm hosszú, színek: fehér, zöld, piros, fekete
590436	Sugáráteresztő EKG-elektrodák- Egy 40 db elektrodát tartalmazó zsák (10 tasak, mindegyikben 4 db elektróda)
590436-CS	Sugáráteresztő EKG-elektrodák- Egy 600 db elektrodát tartalmazó doboz (15 tasak, mindegyikben 40 db elektróda)
590446	Alacsony zajsztű, négy elvezetéses EKG-betegkábel, 3 m hosszú, IEC színek: piros, fekete, zöld, sárga
590447	Négy darab, zajtól védett elvezetés, 61 cm hosszú, IEC színek: piros, fekete, zöld, sárga
590451	Négy darab sugáráteresztő elvezetés, 76 cm hosszú, IEC színek: piros, fekete, zöld, sárga
590452	Négy darab sugáráteresztő elvezetés, 91 cm hosszú, IEC színek: piros, fekete, zöld, sárga
590291	Nuprep gél
590035	Regisztrálókészülékhez való papír, 10 tekercset tartalmazó csomag
590368	Regisztrálókészülékhez való papír, 100 tekercset tartalmazó doboz
590386	USB-pendrive (1 GB-os), ECG Viewer Software (EKG megtekintésére szolgáló) szoftverrel
590441	Guruló állvány, 7,6 cm-es süllyesztett lappal
3302-00-15	Guruló állványhoz való rögzítőkészlet 7000-es sorozatú monitorokhoz

A tartozékok megrendeléséhez lépjen kapcsolatba a vevőszolgálattal:

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

18.0 HULLADÉKKEZELÉS

18.1 WEEE 2012/19/EU irányelv

A készülékek vagy fogyóeszközök hulladékba való elhelyezését a vonatkozó helyi, állami és szövetségi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

WEEE 2012/19/EU irányelv – Ne helyezzen elektromos és elektronikai berendezésekből származó hulladékot az általános hulladékba. A termék élettartamának végén lépjen kapcsolatba az Ivy Biomedical Systems, Inc. vevőszolgálatával a visszaküldésre vonatkozó utasításokért.



18.2 RoHS2 2011/65/EU irányelv

A 7600-as/7800-as típus és tartozékai megfelelnek a RoHS2 2011/65/EU irányelvnek.

18.3 A Kínai Népköztársaság elektronikai iparra vonatkozó SJ/T11363-2006 szabványa

A 7600-as/7800-as típus mérgező vagy veszélyes anyagait és alkotóelemeit tartalmazó táblázat

Az alkatrész neve	Mérgező vagy veszélyes anyagok vagy alkotóelemek					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
7600-as/7800-as típus, végső összeállítás	X	O	O	O	O	O
Csomagolás	O	O	O	O	O	O
Tartozékopció	O	O	O	O	O	O

O: A mérgező vagy veszélyes anyagot az SJ/T11363-2006 szabványban meghatározott határértéknél kisebb mennyiségben tartalmazza az alkatrész teljes homogén anyaga.

X: A mérgező vagy veszélyes anyagot az SJ/T11363-2006 szabványban meghatározott határértéknél nagyobb mennyiségben tartalmazza az alkatrész legalább egyik, gyártásához használt homogén anyaga.

A fenti adatok a kiadás időpontjában rendelkezésre álló legjobb információkat tartalmazzák.



(EFUP – Environmentally Friendly Use Period) Környezetbarát használati időtartam – 50 év

Egyes fogyóeszközök vagy OEM tételek a rendszer értékénél alacsonyabb EFUP értékeket tartalmazó saját címkével rendelkezhetnek, amely lehetséges, hogy nincs feltüntetve a táblázatban. Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a termék az SJ/T11363-2006 jelű kínai szabványban foglalt határértékeket meghaladó mennyiségű veszélyes anyagot tartalmaz. A szám azoknak az éveknél a számát jelenti, amelyen keresztül a termék normál körülmények között használható anélkül, hogy a veszélyes anyagok a környezetben vagy az emberek egészségében súlyos kárt okozhatnának. A szelektíven külön kell gyűjteni, és tilos nem szelektív városi hulladéktárolóba helyezni.

19.0 SPECIFIKÁCIÓK

EKG

Az elvezetés kiválasztása:	
Triggerelvezetés:	LI, LII, LIII és AUTO – menüből választható.
Második elvezetés:	LI, LII és LIII – menüből választható.
Betegkábel:	4 elvezetéses kábel, szabványos 6 tűs AAMI csatlakozóval.
Szigetelés:	Földeléssel kapcsolatos áramköröktől izolálva: > 4 kV rms, 5,5 kV csúcs
CMRR:	≥90 dB betegkábelrel és 51 kΩ/47 nF egyensúlyhiánnyal
Bemeneti impedancia:	≥20 MΩ 10 Hz-en, betegkábelrel
Frekvenciareagálás	
LCD kijelző és regisztrálókészülék:	Szűrt: 1,5-től 40 Hz-ig vagy 3,0-tól 25 Hz-ig (konfigurációtól függ)
	Nem szűrt: 0,67-től 100 Hz-ig
Frekvenciareagálás	
EKG-kimenet:	Nem szűrt: 0,67-től 100 Hz-ig
Bemeneti nyugalmi áram:	minden egyes elvezetésen < 100 nA egyenáram maximum
Elektródaeltolási potenciál:	±0,5 V egyenáram
Elvezetés eltávolítva érzékelési áram:	56 nA
Zaj:	<20 μV csúcstól csúcsig, a bemenethez viszonyítva, mindegyik elvezetés csatlakoztatva 51 kΩ/47 nF-en át a földig
Defibrillátor elleni védelem:	360 J kisülés és elektrosebészeti potenciálok ellen védve Visszaállási idő < 5 másodperc
Maradékáram:	<10 μA normál állapotban
Elektrosebészeti interferencia Védelem:	Szabványos. Visszaállási idő < 5 másodperc
Résszűrő:	50/60 Hz (automatikus).

Az elektróda impedanciájának mérése (csak a 7800-as típus esetében)

Mérési módszer:	10 Hz váltóáramú jel < 10 μA rms
Mérési tartomány:	200 kΩ elvezetésenként
Mérési pontosság:	±3% ±1 kΩ
Mérési elvezetések:	RA (Jobb kar), LA (Bal kar), LL (Bal lábszár), RL (Jobb lábszár)
Mérési mód:	Manuális
Mérési idő:	< 4 másodperc; EKG-visszaállítás < 8 másodperc
Javasolt minimális elektródaimpedancia:	< 50 kΩ
Javasolt elektróda:	10% kloridszivacs típusú (Ivy cikkszám: 590436)

SZPECIFIKÁCIÓK

Cardiotach

Tartomány:	10–350 BPM (gyermek/újszülött) 10–300 BPM (felnőtt)
Pontosság:	$\pm 1\% \pm 1$ BPM
Felbontás:	1 BPM
Érzékenység:	300 μ V csúcs
Szívfrekvencia-átlagolás:	Exponenciális átlagolás másodpercenként egyszer számolva, 8 másodperces maximális válaszütdővel.
Válaszütdő – 7600-as típus:	
– Váltás 80-ról 120 BPM-re:	8 másodperc
– Váltás 80-ról 40 BPM-re:	8 másodperc
Válaszütdő – 7800-as típus:	
– Váltás 80-ról 120 BPM-re:	2 másodperc
– Váltás 80-ról 40 BPM-re:	2 másodperc
Rendszertelen ritmusra	való reagálás: A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (A 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4 IEC specifikáció szerint)
Magas T-hullám elutasítása:	Elutasítja a $\leq 1,2$ * R-hullám méretű T-hullámokat

Szívritmus-szabályozó impulzus elutasítás

Szélesség:	0,1-től 2 ms-ig, $\pm 2 - \pm 700$ mV-nál
Túllépés:	4 és 100 ms között, és nem nagyobb mint 2 mV.
Gyors EKG-jelek:	1,73 V/s
Érzékelő letiltása:	A felhasználó által kiválasztható.



FIGYELEM: Nincsenek szívritmus-szabályozó impulzusok egyetlen hátsó paneli kimenetben sem.

Riasztások

Magas frekvencia:	15–250 BPM, 5 BPM lépésekben
Alacsony frekvencia:	10–245 BPM, 5 BPM lépésekben
Szívmeállítás:	R-R intervallum > 6 másodperc
Elvezetés eltávolítva:	Leválasztott elvezetés
Elvezetés ellenőrizendő:	Az elvezetések közötti egyensúlyhiány > 0,5 V
Tachycardia riasztásig eltelt idő:	
B1 és B2:	< 10 másodperc
	Megjegyzés: A B1 félamplitúdó LOW SIGNAL (Gyenge jel) figyelmeztető üzenetet idéz elő < 5 másodpercen belül (nem riasztás) (A 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6 IEC specifikáció szerint)
Riasztási hangjelzés hangnyomásszintje:	76 dBA-tól (a riasztási hangjelzés hangereje Low-ra – Alacsonyra állítva) 88 dBA-ig (a riasztási hangjelzés hangereje High-ra – Magasra állítva)
Riasztási hang:	Megfelel a következőnek: IEC 60601-1-8:2006 3. táblázat, Magas prioritású riasztások

Teszt üzemmód

Belső:	
EKG	1 mV/100 ms a bemenetre vonatkoztatva 70 BPM-en
Szimulátor:	
Az EKG-hullám amplitúdója:	1 mV
A szimulátor tartománya:	10–250 BPM.
A szimulátor sebessége:	30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 és 240 BPM lépésekben. 1 BPM-es lépésekben állítható.

Kijelző – 7600-as típus

Típus:	Aktív mátrixos TFT színes LCD érintőképernyő (640 × 480)
Görbe:	Kettős, egyidejű EKG-görbék „megállítás” funkcióval.
A képernyő mérete:	13,25 cm × 9,94 cm, 16,5 cm-es (6,5 hüvelykes) képátló
Pásztázási sebesség:	25, illetve 50 mm/s

Kijelző – 7800-as típus

Típus:	Aktív mátrixos TFT színes LCD érintőképernyő (640 × 480)
Görbe:	Kettős, egyidejű EKG-görbék „megállítás” funkcióval.
A képernyő mérete:	17,09 cm × 12,82 cm, 21,36 cm-es (8,4 hüvelykes) képátló
Pásztázási sebesség:	25, illetve 50 mm/s

USB-port és adatátvitel (csak a 7800-as típus esetében)

Típus:	USB Flash Drive (pendrive), minimum 1 GB kapacitással
EKG-tárolás:	a legutóbbi 200 esemény

Ethernet modul (csak a 7800-as típus esetében):

Hálózati interfész:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet kompatibilitás:	2.0/IEEE 802.3 verzió
Protokoll:	TCP/IP
Az adatcsomag sebessége:	250 ms
Az EKG-adatok sebessége:	240 minta/s
Alapértelmezett IP-cím:	10.44.22.21
Csatornák:	2
Standard hőmérséklet:	0–70 °C (32–158 °F)
Méret:	1,574 × 1,929 hüvelyk (40 mm × 49 mm)

Műszaki – 7600-as típus

Méret:	Magasság:	7,49 hüvelyk (19,02 cm)
	Szélesség:	7,94 hüvelyk (20,17 cm)
	Mélység:	5,18 hüvelyk (13,16 cm)

Súly: 3,9 font (1,80 kg)

Műszaki – 7800-as típus

Méret:	Magasság:	8,72 hüvelyk (22,14 cm)
	Szélesség:	9,25 hüvelyk (23,50 cm)
	Mélység:	6,10 hüvelyk (15,49 cm)

Súly: 5,6 font (2,54 kg)

SPECIFIKÁCIÓK

Regisztrálókészülék

Írási üzemmód:	Közvetlen termikus
A görbék száma:	2
Üzemmódok:	Direct (Közvetlen) – Manuális regisztrálás Timed (Időzített) – A Print (Nyomtatás) gomb 30 másodperces regisztrálást indít el Delay (Késleltetett) – 25 mm/s sebességgel 20 másodpercig regisztrál a riasztás létrejötte előtt és után. 50 mm/s sebességgel 15 másodpercig regisztrál a riasztás létrejötte előtt és után. XRAY (Röntgen) (csak a 7800-as típus esetében) – 10 másodpercig regisztrál a röntgen elkészítése előtt és után.
Papírsebességek:	25 és 50 mm/s
Felbontás:	Függőleges – 200 pont/hüvelyk Vízszintes – 600 pont/hüvelyk ≤25 mm/s-on 400 pont/hüvelyk > 25 mm/s-on
Frekvenciaválasz:	> 100 Hz 50 mm/s-on
Adatsebesség:	500 minta

Szinkronizált kimenet (trigger)

Tesztbemeneti jel az EKG-elvezetéseken:	Feltételek: ½ szinusz hullám, 60 ms szélesség, 1 mV amplitúdó, 1 impulzus/másodperc
Kimeneti trigger késleltetése:	< 2 ms
Az R-R trigger pontossága:	±75 µs tipikus, 1 mV bemenetnél
Impulzusszélesség:	1 ms, 50 ms, 100 ms vagy 150 ms (konfigurációtól függ)
Impulzusamplitúdó:	0 V-től +5 V-ig vagy -10 V-től +10 V-ig (konfigurációtól függ)
Az impulzusamplitúdó polaritása:	Pozitív vagy negatív (konfigurációtól függ)
Kimeneti impedancia:	< 100 Ω
Érzékenység és küszöbérték:	
Beállítás:	Teljesen automatikus

Valós idejű óra

Felbontás:	1 perc
Kijelzés:	24 órás
Áramellátási igény:	A valós idejű óra attól függetlenül méri az időt, hogy a monitor áramellátás alatt van-e vagy sem. A valós idejű órát egy erre a célra szolgáló lítiumelem működteti, amelynek élettartama 25 °C-on legalább 5 év Megjegyzés: Az erre a célra szolgáló lítiumelem a SNAPHAT csomagba van építve (nem különálló elem), ezért „belefoglalt felszerelésnek” számít.

Üzemeltetési környezet

Hőmérsékleti tartomány:	5°C – 40 °C
Relatív páratartalom:	0–90%; nem lecsapódó
Tengerszint feletti magasság:	-100 métertől +3600 méterig
Légköri nyomás:	500–1060 mbar
Folyadékbehatolás elleni védelem:	IPX1 – Függőlegesen csöpögő víz elleni védelem

Tárolási körülmények

Hőmérsékleti tartomány:	-40°C – +70 °C
Relatív páratartalom:	5%-tól 95%-ig
Tengerszint feletti magasság:	-100 métertől +14 000 méterig

A tápfeszültséggel kapcsolatos követelmények

Bemeneti feszültség:	100–120 V~; 200–230 V~
Hálózati frekvencia:	50/60 Hz
Biztosíték besorolása és típusa:	T 0,5AL, 250V
Maximális váltóáramú energiafogyasztás	45 VA
Tápfeszültség-visszaállítás:	Automatikus, ha a tápfeszültség 30 másodpercen belül visszatér

Szabályozás

A készülék megfelel a következő specifikációknak, vagy meghaladja azokat:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 és 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/EGK
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

SPECIFIKÁCIÓK



Orvostechnikai eszköz
Az áramütésre, tűz- és

műszaki veszélyre tekintettel csak a következő szabványok követésével alkalmazza:

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



Az Ivy Biomedical Systems, Inc. kijelenti, hogy ez a termék eleget tesz az Európai Tanács orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvében foglalt előírásoknak, amennyiben a Felhasználói és Szervizelési kézikönyvekben foglalt utasításoknak megfelelően használják.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Eurázsiai megfelelés (EAC): Ez a termék megfelelt az összes megfeleléségi felmérésnek, amely a Vámunió alkalmazandó műszaki szabályozásával összhangban van.