

型式 7600/7800

操作マニュアル



心臓トリガーモニター

型式 7800


目次

1.0 ユーザーの義務	1
2.0 マニュアル改訂履歴	2
3.0 保証	3
4.0 はじめに	4
5.0 安全性	5
5.1 基本性能	5
5.2 電気関係	5
5.3 爆発	6
5.4 患者接続	6
5.5 磁気共鳴映像法 (MRI)	7
5.6 ペースメーカー	7
5.7 電気外科手術の保護	7
5.8 除細動の保護	8
5.9 シグナル振幅	8
5.10 EMC	8
5.11 周辺機器	8
5.12 ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁放射	9
5.13 ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁イミュニティ	10
5.14 使用記号の説明	12
6.0 モニターの説明	13
6.1 用途	14
6.2 患者集団	14
6.3 禁忌	14
6.4 分類 (ANSI/AAMI ES60601-1 に準拠)	14
6.5 コントロールおよびインジケータ	15
6.6 表示	16
6.7 アラームメッセージ	16
6.8 プログラム可能タッチキー	16
6.9 メニュー構造	17
6.10 リアパネル	18
6.11 ヒューズ定格	18
6.12 リヤパネルの説明	19
7.0 モニターのセットアップ	20
7.1 モニターの取り付け	20
7.2 機器をセットアップするには	20
7.3 日付と時刻の設定	21
7.4 QRS およびアラーム音量の設定	21
7.5 アラーム制限の設定	21
7.6 トレース速度の設定	21
7.7 デフォルト設定	22
8.0 同期出力 (トリガー)	23
8.1 同期パルス	23
8.2 トリガーマーク	23

8.3 極性ロック (P-ロック)	23
9.0 ECG モニタリング	24
9.1 安全配慮	24
9.2 患者接続	25
9.3 ECG 電極	26
9.4 インピーダンス測定 (型式 7800 のみ)	27
9.5 ECG 波形振幅 (サイズ)	28
9.6 ECG ノッチフィルター	28
9.7 リードの選択	29
9.8 低シグナルのメッセージ	30
9.9 ペースメーカー	30
9.10 アラーム制限	31
10.0 システムインターロック操作	32
10.1 X 線ステータスメッセージ (型式 7800 のみ)	32
11.0 ECG データ保管および転送	33
11.1 USB ポートを使用した ECG データ転送 (型式 7800 のみ)	33
11.2 USB ポート	33
12.0 レコーダーの操作	34
12.1 用紙の交換	34
12.2 レコーダーモード	35
12.3 レコーダー速度	36
12.4 サンプルの印刷	36
13.0 アラームメッセージ	37
13.1 リマインダーシグナル	37
13.2 患者アラーム	37
13.3 技術的アラーム	38
13.4 情報用メッセージ	38
14.0 モニターのテスト	39
14.1 内部テスト	39
14.2 ECG シミュレーター	39
15.0 トラブルシューティング	41
16.0 メンテナンスとお手入れ	42
16.1 モニター	42
16.2 患者ケーブル	42
16.3 予防メンテナンス	42
17.0 周辺機器	43
18.0 廃棄	44
18.1 WEEE 指令 2012/19/EU	44
18.2 RoHS 指令 2011/65/EU	44
18.3 中国の電子部品業界標準 SJ/T11363-2006	44
19.0 仕様	45

1.0 ユーザーの義務

当製品は、規定の使用方法に従って組み立て、操作、メンテナンス、および修理した場合にのみ、『操作マニュアル』および付属のラベルおよび/または折込に記載された説明通りに動作します。当製品は定期的に点検が必要です。欠陥製品は使用しないでください。破損、紛失、磨耗、変形または汚染された部品はただちに交換する必要があります。修理または交換が必要な場合、IVY Biomedical Systems, Inc. サービス部門に電話または書面でサービスを依頼することをお勧めします。当製品またはその部品は、IVY Biomedical Systems, Inc. で訓練を受けた担当者による指示に必ず従って修理してください。当製品は、IVY Biomedical Systems, Inc. 品質保証部門からの書面による事前承認なしには改造しないでください。この製品のユーザーは、不正使用、整備不良、不適切な修理、破損、IVY Biomedical Systems, Inc. 担当者以外の人物による改造から派生するいかなる不具合についても一切の責任を負うものとします。

 **注意:**米国連邦法により、この装置は医師免許を持つ医師による販売または注文に制限されています。



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

操作マニュアルの多言語翻訳は Ivy Biomedical ウェブサイト: www.ivybiomedical.com でご覧ください。

マニュアル改訂履歴

2.0 マニュアル改訂履歴

改訂	日付	説明
00	2012年2月29日	初期リリース
01	2013年11月20日	中国のRoHSの表および警告・注意の記号が更新された。
02	2015年3月9日	ページの更新されたEMCガイダンスと製造元の宣言8、9、および10です。1ページ上のユーザー責任セクションにEACシンボルが追加されます。をWEEE指令へのすべての参照2012/19/EUに更新されます。にヒューズの定格と入力してすべての参照をTを改訂しました。5A、250V
03	2015年9月2日	にヒューズの定格と入力してすべての参照をTを改訂しました0。5AL、250V
04	2016年6月8日	変更部分6.10と6.12です。
05	2017年3月1日	改訂第19.0に追加され、その規制基準です。
06	2017年3月15日	IEC 60601-1-2:2014新要件によりセクション5.0を改訂。
07	2018年6月15日	改訂第19.0に追加され、その規制基準です。
08	2019年2月19日	セクション19.0を更新、その規制基準です。
09	2019年10月14日	セクション5.6を更新。

3.0 保証

Ivy Biomedical Systems, Inc. が製造したすべての製品は、通常の使用方法では、材質や仕上がりに欠陥がなく、当初出荷日付から 13 ヶ月間は公開した仕様内で動作することが保証されています。

患者ケーブルやリードワイヤなど Ivy Biomedical Systems, Inc. が提供するすべての付属機器は、通常の使用方法では、材質や仕上がりに欠陥がなく、当初出荷日付から 90 日間は公開した仕様内で動作することが保証されています。

Ivy Biomedical Systems, Inc. による調査の結果当該製品や構成部品に欠陥があることが明らかになった場合、Ivy の義務は修理または交換に限られます。

修理または調査のために製品 (複数可) を製造元に返品する必要がある場合、Ivy Biomedical Systems のサービス担当者に連絡して返品承認番号 (RMA 番号) と正しい梱包方法についての情報を入手します。

サービス/テクニカルサポート:

電話: (203) 481-4183 または (800) 247-4614

ファックス: (203) 481-8734

メール: service@ivybiomedical.com

保証内の修理目的で返品する製品はすべて次の住所に郵送してください (料金前納):

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

Ivy 社は、修理または交換した製品の郵送料を負担させていただきます。

4.0 はじめに

本書では、型式 7600/7800 心臓トリガーモニターの正しい使用方法を説明します。モニターの取り付けおよび操作に関する該当規制を厳守することはユーザーの責任です。

型式 7600/7800 は、医学的管理下にある患者をモニターするための ME 機器（医用電気機器）です。型式 7600/7800 モニターを操作できるのは、訓練を受けて資格を取得した医療従事者のみです。

本書の使用方法

機器を操作する前に本書を通読することをお勧めします。本書はすべてのオプションを考慮して書かれています。お使いのモニターにすべてのオプションが含まれていない場合、メニュー選択肢と表示データはモニターに表示されません。

コントロールとディスプレイの一般的説明については、「モニターの説明」セクションを参照してください。各オプションの詳細については、該当するオプションを取り扱ったマニュアルのセクションを参照してください。

太字は、ユーザーコントロールのラベル上のテキストに使用されます。括弧 [] は、プログラム可能なタッチキーに使用するメニュー選択肢に使用されます。

製造元の義務

当機器の製造元には、下記の場合に限り、機器の安全性、信頼性、性能に関する責任があります。

- 組み立て作業、延長、再調整、または修理が、製造元が認可した担当者によって行われた場合
- 電気設備がすべての該当する規制に準拠している場合
- 機器が、本書の指示に従って使用されている場合

不正な操作またはユーザーが適切なメンテナンス手順に従ってモニターをメンテナンスすることができなかった場合、その結果生じる不履行、破損、または傷害について製造元またはその代理人はすべての責任を免除されません。

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 または (800) 247-4614
ファックス (203) 481-8734
メール: sales@ivybiomedical.com

本マニュアルでは、型式 7600/7800 のセットアップ方法および使用方法を解説しています。マニュアルを通じて、適切な場所に重要な安全情報が記載されています。モニターを操作する前に、安全に関する情報のセクションをよく読んでください。

5.0 安全性

5.1 基本性能

基本性能機能の一覧（60601-1 テストレポートで定義）：

- 患者の心拍を正確にモニターして表示する（60601-2-27 の限度内）。
- 患者の ECG 波形を正確にモニターして表示する（60601-2-27 の限度内）。
- 適切、正確、信頼度の高いトリガーを提供する R 波ゲート出力パルスを生成する。
- オペレータの介入が必要な場合は、アラーム信号を発する。

5.2 電気関係

本製品は、100-120V~ または 200-230V~、50/60 Hz の主電源および最大 AC 電力消費 45VA の条件下で操作するよう設計されています。



警告: 感電の危険性を回避するため、保護アース付きの主電源にのみ接続してください。モニターは、三線式、接地、病院グレードのレセプタクルにのみ接続してください。3 導体プラグは正しく配線された 3 線式レセプタクルに差し込む必要があります。3 線式プラグが手に入らない場合、資格を持つ電気技師が該当する電気工事規定に従って取り付ける必要があります。



警告: いかなる条件下でも、電源プラグから接地線を取り外さないでください。



警告: 当機器に付属している電源ケーブルはこの保護機能がついています。ケーブルを改造したり、接地線がないアダプタや延長ケーブルを使ったりすることにより、この保護機能を損なわないようにしてください。電源ケーブルとプラグに、傷や破損があってはなりません。主電源から機器の接続を解除するには、電源コードを抜いてください。



警告: 壁のスイッチまたは照度調節スイッチを使ってコントロールする電気出力には接続しないでください。



警告: 保護接地導体設置の整合性について疑念がある場合、AC 電源保護導体が正常に機能するまではモニターを操作しないでください。





警告: 停電状態が 30 秒を超過した場合、Power On/Standby（電源オン/スタンバイ）スイッチを使って手動でオンにする必要があります。モニターの電源が復帰したら、モニターは製造元の DEFAULT（デフォルト）設定に戻ります。（モニターが前回使用した設定または「STORED（保存済み）」設定のいずれかを使用できるオプションがあります。）





警告: 停電による受け入れ難いリスクを回避するため、適切な医療グレードの無停電電源装置 (UPS) にモニターを接続してください。


安全性


 **警告:** モニターが患者の上に落ちるような場所には置かないでください。モニターを持ち上げる際は、電源コードや患者ケーブルを持たないでください。


 **警告:** モニターケーブル (患者ケーブル、電源コードなど) は正確に配線し、つまづく危険性を低減してください。


 **警告:** オペレータにとって電源から抜きにくい位置にはモニターを置かないでください。


 **警告:感電の危険性!** カバーまたはパネルは取り外さないでください。サービスは訓練を受けかつ資格を持つサービス担当者に依頼してください。


 **警告:** サービス作業中は、モニターを電源から抜きます。サービスは訓練を受けかつ資格を持つサービス担当者に依頼してください。


 **警告:** すべての交換可能な部品は、訓練を受け資格を持つ担当者が交換を行ってください。


 **警告:** 感電を防ぐため、ヒューズを交換する前に、モニターを電源から抜きます。定格とタイプが同じヒューズとのみ交換してください:T 0.5AL、250V。


 **警告:** モニターが電源に接続されているときはモニターの掃除をしないでください。

 **警告:** 装置が濡れてしまった場合、ただちにモニターを電源から抜いてください。乾くまで使用を避け、患者への使用を再開する前に装置が正常に動作することをテストします。


 **警告:** この装置は、ECG リードおよび電極に共通の絶縁バスを使用します。ECG リードおよび/または電極が、接地を含む他の伝導性部品と接触しないようにしてください。非絶縁の周辺機器は、装置の安全性を損なう可能性があるため、患者に接続している間は ECG 入力に接続しないでください。その他の機器に接続する場合、すべての装置の合計シャーシリーク電流が 300 μ A を超えないように確認してください。

 **警告:** 同期化出力パルスは、除細動器の放電または電氣的除細動処置と同期化するよう設計されていません。

 **警告:** 換気を適切に監視するためには、底のカバーフィートまたは任意の底のカバー取り付けプレートを必ず使用してください。

 **警告:** 製造元の認証を得ずに機器を改造しないでください。

5.3 爆発

 **警告:爆発の危険!** この機器は、空気、あるいは酸素濃度が高い環境または亜酸化窒素と可燃性麻酔薬またはその他の可燃性物質が混在する場所では使用しないでください。

5.4 患者接続

患者接続は電氣的に絶縁されています。すべての接続に絶縁プローブを使ってください。患者接続を、接地を含むその他の伝導性部品に接触させないでください。このマニュアルの患者接続の説明をご覧ください。

患者が絡まったり患者の首に巻きついたりしないよう注意して患者ケーブルを配線してください。


このモニターの内部リーク電流は 10 μ A に制限されています。ただし、このモニターと併用するその他の機器による累積リーク電流についても考慮する必要があります。


リーク電流保護が仕様範囲内に留まるよう、本書で指定した患者ケーブルのみを使用するようにしてください。このモニターには、保護リードワイヤーが付属しています。ケーブル末端の導体が露出している保護なしのリードワイヤーが使用されたケーブルとリードは**使用しないでください**。保護なしのリードワイヤーとケーブルは、有害な健康への影響または死亡の不当なリスクを発生させる恐れがあります。


線絶縁モニターの過渡電流は、実際の心電図の波形と類似しているため、心拍に関するアラームの障害となる可能性があります。この問題を最小化するために、正しい電極配置とケーブル配線を心がけてください。


アラームがオフの間にアラーム状態が発生した場合、視覚的アラームもアラーム音も発動しません。

5.5 磁気共鳴映像法 (MRI)


 **警告:MR は危険です!** 型式 7600 および 7800 を磁気共鳴 (MR) 環境に暴露しないでください。MR 磁心に引き付けられる強磁性物質がある場合、型式 7600 および 7800 では飛散物により怪我をする危険性があります。

 **警告:**MR スキャン中、装置の金属部品が熱くなるため、怪我をしたり火傷を負ったりすることがあります。

 **警告:**本装置は、MR 画像内にアーチファクト (虚像) を生成することがあります。

 **警告:**本装置は、MR スキャナーが生成する強い磁場と高周波のため、正しく機能しないことがあります。

5.6 ペースメーカー

 **警告 - ペースメーカーを使用している患者向け:** 心拍停止や何らかの不整脈が発生しても、心拍計はペースメーカー心拍数をカウントし続けます。心拍計の ALARM SIGNAL (アラーム信号) のみに依存しないようにしてください。ペースメーカーを使用している患者については、特に注意してください。

安全性

この機器のペースメーカー心拍数拒否機能の開示については、本書の「仕様」セクションをご覧ください。房室のシーケンシャルおよびデュアルチャンバーペースメーカーパルス拒絶はまだ評価されていません。二腔ペースメーカーを使用している患者については、ペースメーカー拒否機能に依存しないでください。

5.7 電気外科手術の保護


この装置は、EN 60601-2-27 に従ってテストされました。

この機器は、電気外科手術の危険性から保護されています。モニターしている部位が電気外科手術によって熱傷を受けないようにするため、電気外科手術の帰路は製造元の説明書に従って正しく接続してください。接続が正しく行われなかった場合、電気外科手術装置がエネルギーを ECG 電極経由で戻してしまう可能性があります。この装置は、10 秒未満で通常の動作に戻ります。

5.8 除細動の保護


この機器は、360 J 除細動器の放電から保護されています。除細動器を製造元の説明書に従って使用している限りは、電極を経由する電流を制限するためモニター内部が保護されており、患者の怪我や機器の破損を防ぐことができます。Ivy 指定の周辺機器のみを使用するようにしてください（「周辺機器」を参照）。


5.9 シグナル振幅


 **警告:** 患者の最小生理的「R 波」シグナル振幅は 0.5 mV です。型式 7600/7800 をその振幅値未満で使用すると、結果が正確でなる可能性があります。


5.10 EMC

この装置は、病院および小規模の診療所に対する IEC-60601-1-2:2014 に従って、放射および電磁波からの保護に関する認定を受けています。


 **注意:** 医療機器には EMC について特別な注意が必要であり、『操作マニュアル』に記載された EMC 情報に従って取り付けおよびサービスを行う必要があります。

 **注意:** 携帯用および移動用 RF 通信機器は、医療電気機器に影響を及ぼす恐れがあります。

 **警告:** この装置は、ジヤテルミー、無線自動識別 (RFID)、電磁セキュリティシステム（例えば、金属探知機）などさまざまな EMC/EMI ソースがある場所での使用についてはテストされていません。そのような装置が周辺にある場所でこの装置を操作する場合は注意が必要です。

 **警告:** この型式 7600/7800 は、他の機器の付近またはそれと重ねて使用してはいけません。ただし、そのような状態が不可避である場合、使用する構成で正常に動作することを確認するために観察が必要です。

5.11 周辺機器

 **警告:** 本マニュアルの「付属品」セクションで指定された以外の付属品を使用すると、装置の放射量が増加したり、電磁波が減少したりする恐れがあります。

5.12 ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁放射


ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁放射		
型式 7600/7800 モニターは、以下の電磁環境で使用するためのものです。型式 7600/7800 の購入者またはユーザーは、本システムを必ずこうした環境で使用してください。		
放射テスト	準拠	電磁環境 - ガイダンス
RF 放射 CISPR 11 放射	グループ 1 クラス B	型式 7600/7800 は、内部機能のためにのみ RF エネルギーを使用しています。このため、RF 放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性は大きくありません。
RF 放射 CISPR 11 伝導性	クラス B	型式 7600/7800 は、家庭および家庭用に使用する建物に提供する低電圧電源ネットワークに直接接続されたもの以外のすべての建物に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカ放射 IEC 61000-3-3	クラス A	

5.13 ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁イミュニティ

ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁環境耐性			
型式 7600/7800 モニターは、以下の電磁環境で使用するためのものです。型式 7600/7800 の購入者またはユーザーは、本システムを必ずこうした環境で使用してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	コンプライアンス 水準	電磁環境 - ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 空中	±9 kV 接触 ±15 kV 空中	床は木、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床が合成物質で覆われている場合は、相対湿度は最低 30% 必要です。
電気高速 過渡/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV (電源ライン) ±1 kV (入力/ 出力ライン) 100 kHz 繰り返し 周波数	±3 kV (電源ライン) ±1.5 kV (入力/ 出力ライン) 100 kHz 繰り返し周 波数	主電源のクオリティは一般的な商用または病院環境向けである必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ディファレン シャルモード ±2 kV コモンモー ド	±1.5 kV ディファレ ンシャルモード ±3 kV コモンモ ド	主電源のクオリティは一般的な商用または病院環境向けである必要があります。
電源入力ラインの 電圧ディップ、短 時間の停電、電圧 変動 IEC61000-4-11	0% U_T : 0.5 サイ クル 0、45、90、 135、180、225、 270、315 度で 増加。 0% U_T : 1 サイク ルおよび 70% U_T ; 25/30 サイクル。 単相 : 0 度時 0% U_T ; 250/300 サイクル。	0% U_T : 0.5 サイク ル 0、45、90、 135、180、225、 270、315 度で 増加。 0% U_T : 1 サイク ルおよび 70% U_T ; 25/30 サイクル。 単相 : 0 度時 0% U_T ; 250/300 サイクル。	主電源のクオリティは、一般の商業環境または病院環境のものを使用してください。主電源の停電時に作動を継続する場合は、型式 7600/7800 の電源に無停電電源 (UPS) を使用することをお奨めします。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz または 60 Hz	30 A/m 50 Hz および 60 Hz	電源周波数磁場は、一般的な商用または病院環境の一般的な場所のレベルとする必要があります。

ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁環境耐性

型式 7600/7800 モニターは、以下の電磁環境で使用するためのものです。型式 7600/7800 の購入者またはユーザーは、本システムを必ずこうした環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	コンプライアンス水準	電磁環境 - ガイダンス
<p>伝導性 RF IEC 61000-4-6</p> <p>放射性 RF IEC 61000-4-3、ワイヤレス装置への近接性についての 8.10 項、表 9 を含む。</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz ~ 80 MHz</p> <p>6 Vrms (0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM 帯)</p> <p>80 % AM @ 2 Hz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz ~ 2.7 GHz</p> <p>80 % AM @ 2 Hz</p> <p>ワイヤレス装置への近接性についての 8.10 項、表 9 を含む。</p>	<p>5 Vrms</p> <p>150 kHz ~ 80 MHz</p> <p>6 Vrms (0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM 帯)</p> <p>80 % AM @ 2 Hz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz ~ 2.7 GHz</p> <p>80 % AM @ 2 Hz</p> <p>ワイヤレス装置への近接性についての 8.10 項、表 9 を含む。</p>	<p>携帯用および移動用 RF 通信機器は、送信機の周波数に適用できる等式から計算した推奨分離距離よりも、型式 7600/7800 のすべての部品 (ケーブル含む) から離して使用する必要があります。</p> <p>推奨分離距離</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{p}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80 MHz ~ 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{p}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz</p> <p>p は送信機の製造元による送信機の最大出力定格電力 (W)、d は推奨分離距離 (m) です。</p> <p>設置場所の電磁調査^aで測定される固定 RF 送信機からの電場強度は、各周波数範囲^bで準拠レベル未満とする必要があります。</p> <p>このシンボルマークの付近では、干渉が生じる可能性があります。</p> 

注 1 - 80 MHz および 800 MHz ではより高い周波数範囲が適用されます。

注 2 - これらのガイドラインが、全ての状況に適応するわけではありません。電磁伝播は、構造物や障害、生体の存在によって吸収および反射され、影響を受けます。

^a 固定送信機からの電界強度 (無線通信 [携帯/コードレス電話] や自動車電話の基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ、テレビ放送など) は、正確に理論的に予測することはできません。固定 RF 送信機からの電磁環境を評価するには、設置場所の電磁調査を考える必要があります。型式 7600/7800 の使用場所で測定した電場強度が上記の該当する RF 準拠レベルを超えている場合は、型式 7800 が正常に作動することを確認する必要があります。型式 7600/7800 の性能の異常が認められた場合、向きの変更、もしくは場所の移動のような追加対策が必要となることもあります。

^b 周波数範囲 150 KHz~80 MHz では、電界強度が 3 V/m 未満である必要があります。

5.14 使用記号の説明



取扱説明書を参照



警告



CF 適用部品のタイプ、
除細動保護



注意

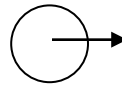


等電位接地コネクタ

RoHS RoHS に準拠



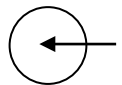
ヒューズタイプ/定格



出力信号



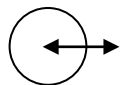
MR 危険



入力信号



アース (接地)



入力/出力信号



電源オン/スタンバイ



製造元



製造日付



アラーム消音



WEEE に準拠



交流



感電の危険性:カバーやパネルは取り外さないでください。サービスは資格を持つサービス
担当者に依頼してください。

6.0 モニターの説明

型式 7600/7800 は、明るいカラータッチスクリーンの LCD ディスプレイを搭載した使いやすい心臓トリガーモニターです。型式 7600/7800 ディスプレイは、2 つの同時 ECG ベクターと患者の心拍数を表示します。トリガー ECG ベクター (上の ECG 波形) は、Leads I、II、III または Auto から選択できます。2 番目の ECG ベクター (下の ECG 波形) は、Leads I、II、または III から選択できます。さらに、高と低心拍数アラーム制限は患者の心拍数を包含するように調整し、この範囲外となるとアラーム音が鳴り、視覚的アラームが表示されるようにできます。型式 7600/7800 のカラーディスプレイには、二重 ECG トレース、大きな心拍数値およびデータ、アラームメッセージ、メニューおよびユーザー情報を表すための英数字が含まれます。

- 型式 7600/7800 モニターは、予定画像検査など、正確な R 波同期化が必要な用途において、主に患者に使用します。
- 型式 7600/7800 には、自動リード選択機能が搭載されています (トリガーリードのみ)。この機能を選択すると、最高品質の ECG シグナルを提供するリード (I、II、III のいずれか) が判断され、心臓トリガーの精度が向上します。
- 型式 7600/7800 には、モニターと ECG データ転送用の外部コンソール間で双方向通信を可能にする電氣的に絶縁された RS-232 マイクロ-D コネクタが搭載されています。
- 型式 7600/7800 はさまざまなオプションがあり、全モニターにすべてのオプションがついているわけではありません。オプションの内蔵レコーダーも使用でき、レコーダー機能の設定はモニターのタッチスクリーンメニューで行います。
- 型式 7600/7800 は、電気外科手術を行う場合に適しています。
- 型式 7600/7800 は、その他の生理学的モニタリング装置とは併用しないでください。
- 型式 7600/7800 は、1 回に 1 人の患者への使用に制限されています。

型式 7800 のみ:

- 型式 7800 は、皮膚の電極インピーダンスを測定できる特殊なハードウェアとソフトウェアが使用されています。
- 型式 7800 は、単一の RJ45 コネクタから 2 つのイーサネットチャンネルを提供します。最初のチャンネルは、モニターと CT コンソール間で、ECG データ、トリガータイミングデータを転送し、患者識別情報の受信を行う双方向通信を行います。2 番目のチャンネルは ECG データを CT ガントリーディスプレイに表示します。これらの機能は、型式 7800 が CT コンソールおよび ECG データを表示できる CT ガントリーに電氣的に接続されている場合にのみ作動します。
- 型式 7800 には、オペレーターが USB メモリースティックデバイスに ECG データを保存・取得するための USB ドライブが付いています。
- 型式 7800 には、特定の取り付けのためにカスタマイズしたインターフェイスを実現する、補助用 9-ピン D-超小型コネクタが付いています。

モニターの説明

6.1 用途

Ivy Biomedical 型式 7000 シリーズの心臓トリガーモニターは、ECG と心拍数をモニタリングするための使いやすい機器です。ICU、心疾患集中治療室 (CCU) および手術室環境下で使用するために設計されています。心拍数が事前設定した許容範囲外となるとアラーム音が鳴ります。正確な R 波の同期が必要な用途で R 波を出力パルスと同期化させます。

6.2 患者集団

型式 7000 シリーズの心臓トリガーモニターは、成人、高齢者、小児、および新生児患者で ECG モニタリングと R 波パルス検知を行うための機器です。R 波同期化は、ゲート核スキャナー、CT スキャナー、およびその他の画像装置に通常は使用されます。

6.3 禁忌

型式 7000 シリーズを使用できるのは、訓練を受けかつ資格を持つ医療専門家のみに限られます。本機器は、生命維持装置または心臓病の診断を行うためのものではありません。また、自宅でのモニタリングまたは MRI 環境では使用しないでください。

6.4 分類 (ANSI/AAMI ES60601-1 に準拠)

感電保護:	クラス 1。
感電保護の程度:	CF 適用部品のタイプ。除細動保護:ECG
水の浸入に対する保護の程度:	通常の設定 IPX1 per IEC-60529
メンテナンスと手入れの方法:	本マニュアルの「メンテナンスとお手入れ」のセクションを参照してください。
空気、または酸素、または亜酸化窒素が混在する可燃性麻酔薬がある環境で使用した場合の安全度:	機器は、可燃性麻酔薬がある環境には適しません
操作モード:	連続

6.5 コントロールおよびインジケータ

基本キー



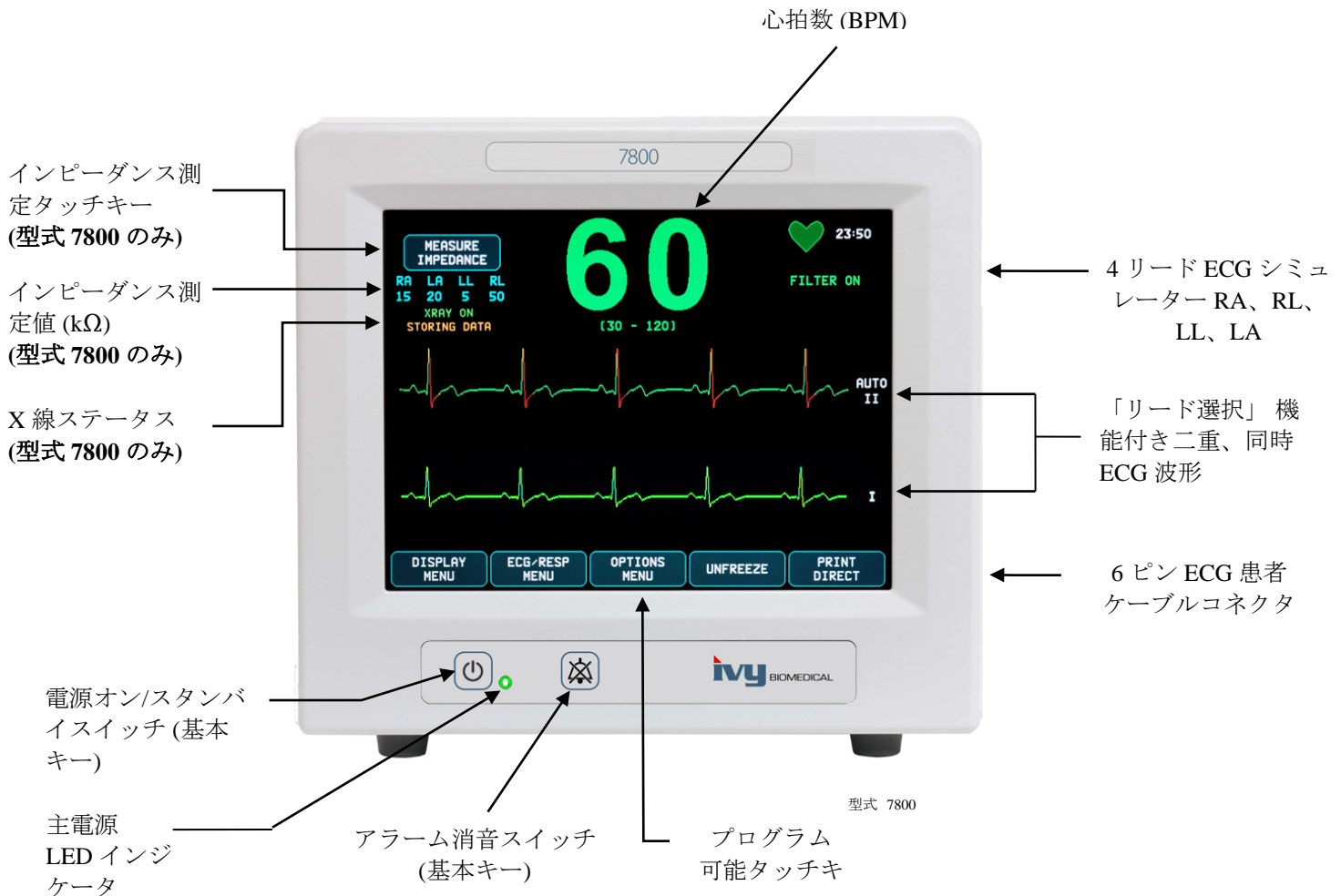
モニターが AC 電源に差し込まれている場合、**Power On/Standby** (電源オン/スタンバイ) スイッチを押すと、モニターの電気回路に通電します。このキーをもう一度押すと、モニターの電気回路から切断されます。



警告: 主電源からモニターの接続を解除するには、AC 電源コードを抜いてください。



Alarm Mute (アラーム消音) スイッチを押すと、アラーム音が無効となります。このキーをもう一度押すと、アラームが正常な動作に戻ります。



6.6 表示

心拍数: 画面の上部に 1 分当たりの脈拍 (BPM) が大きな数字で表示されます。

ECG: 二重同時 ECG 波形は、ディスプレイの左から右へ移動しながら表示されます。トリガー ECG トレースは上部に、2 番目の ECG トレースは下部に表示されます。

セットアップ: 選択はタッチスクリーンメニューで行います。リードの選択肢はそれぞれのトレースの右側に表示されます。[FILTER ON/OFF (フィルターオン/オフ)] が、ディスプレイの右上隅に表示されます。アラーム制限は、心拍数の真下に表示されます。

インピーダンス測定 (型式 7800 のみ): 患者の皮膚と各 ECG 電極 (RA、LA、LL および RL) 間のインピーダンスの測定値を表示します。インピーダンス測定値は、ディスプレイの左上隅に表示されます。

X 線ステータス (型式 7800 のみ): CT スキャナー X 線のステータスを表示します。X 線ステータスメッセージは、ディスプレイの左上隅に表示されます。表示メッセージは次のいずれかです: XRAY OFF (X 線オフ)、XRAY ON (X 線オン)、または XRAY DISCONNECT (X 線切断)。

6.7 アラームメッセージ

ALARM MUTE (アラーム消音): アラーム音がオフになったことを示す、リマインダーシグナルです。
注記: 「ALARM MUTE (アラーム消音)」は、「AUDIO OFF (音声オフ)」と同じです。

次のアラームは反転映像で表示されます。アラーム標示は画面中心に表示され、1 秒ごとに点滅します。

LEAD OFF (リードオフ): リードが外れたことを示す技術的アラーム。「LEAD OFF (リードオフ)」アラームメッセージは検知してから 1 秒以内に表示されます。

CHECK LEAD (リード確認): リード間の不均衡が検知されたことを示す技術的アラーム。「CHECK LEAD (リード確認)」アラームメッセージは検知してから 1 秒以内に表示されます。

HR HIGH (心拍数上限): 心拍数上限を 3 秒間超えたことを示す患者アラーム。

HR LOW (心拍数下限): 心拍数下限を 3 秒間下回ったことを示す患者アラーム。

ASYSTOLE (アジストリー): 心拍数間隔が 6 秒間を超えたことを示す患者アラーム。

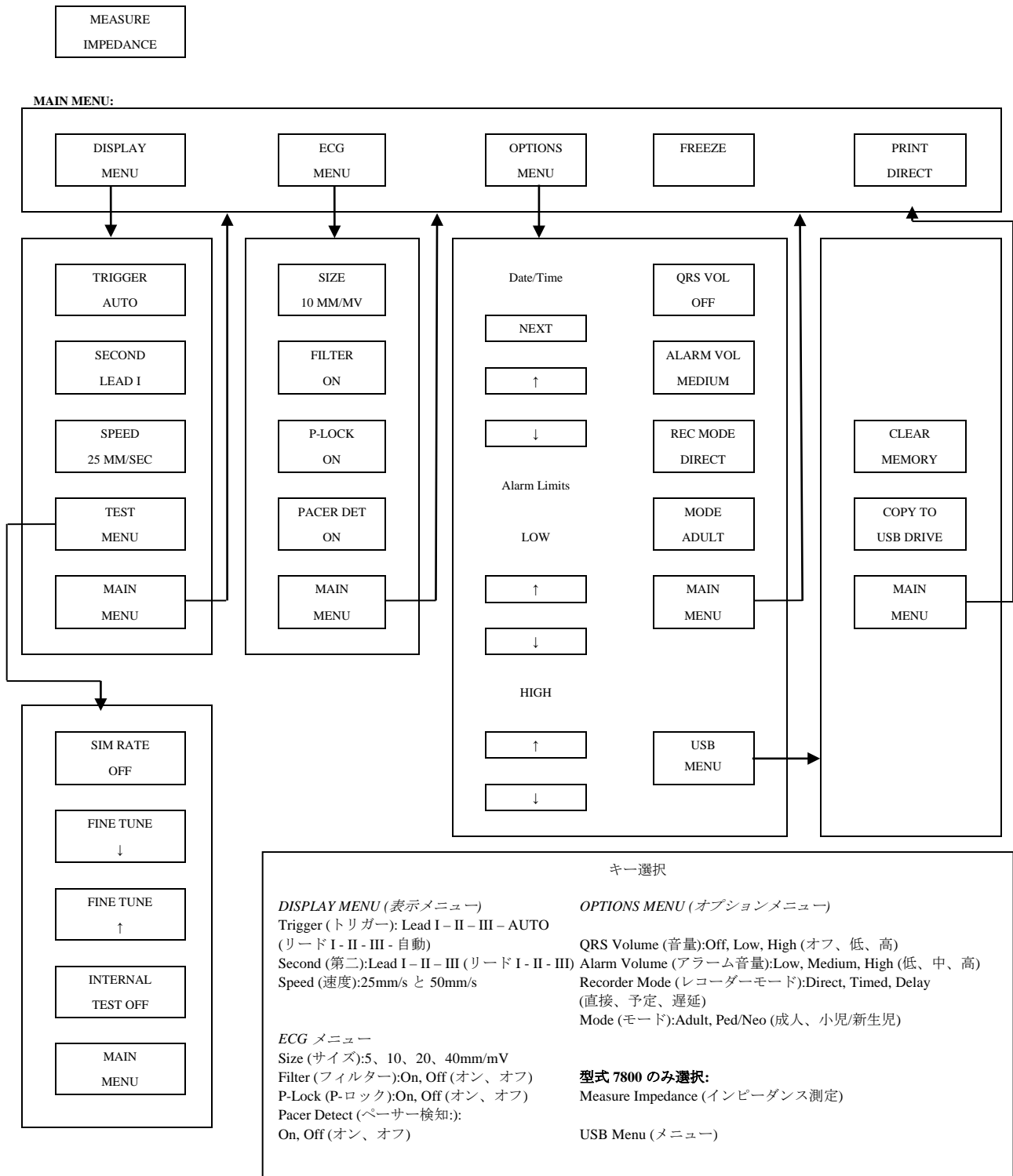


警告: アラーム音が 30 秒間停止すると、モニターがオンになります。その他の構成オプションはリクエストに応じて使用できます。

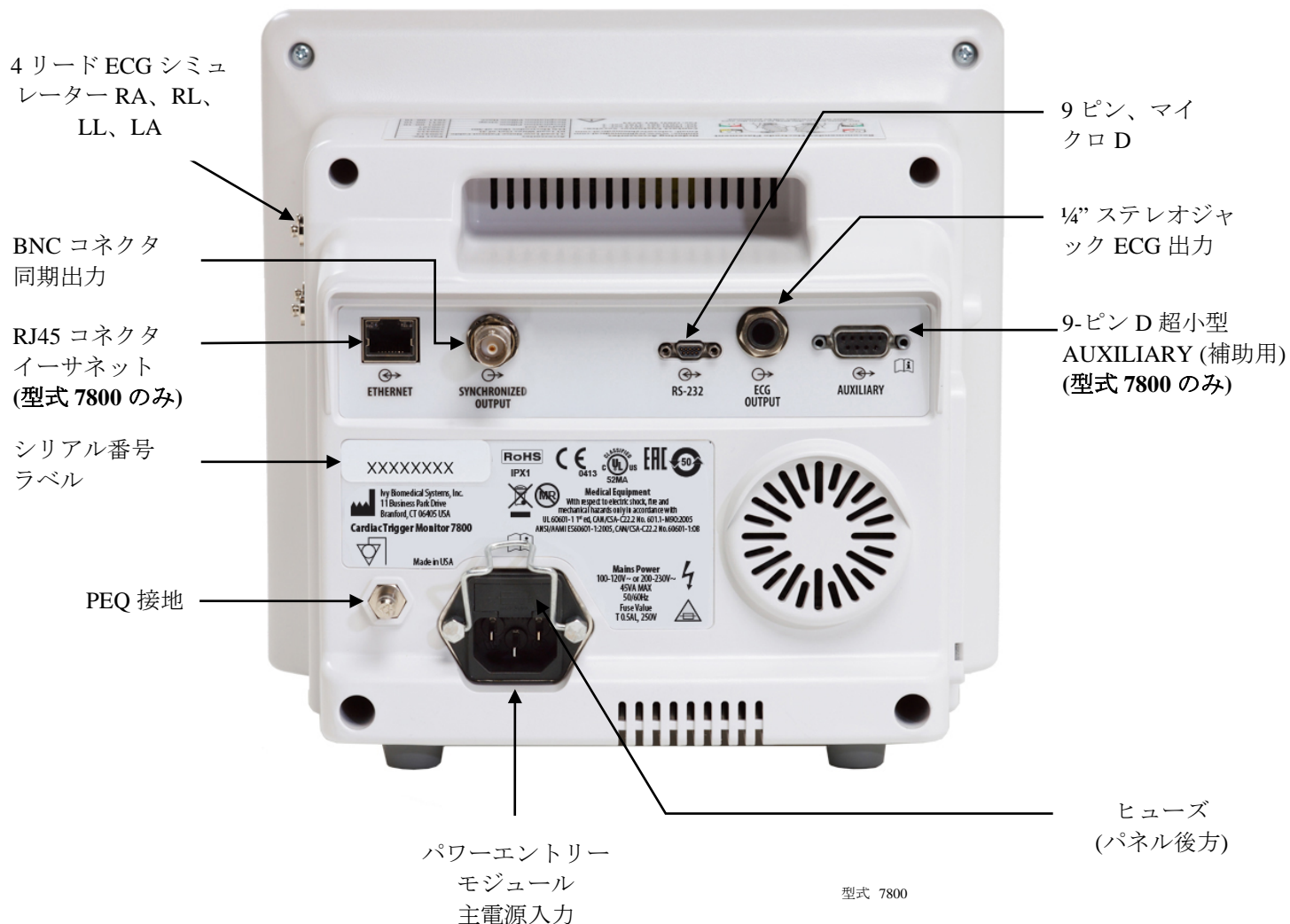
6.8 プログラム可能タッチキー

プログラム可能タッチキーを押すと、その他のメニューレベルが表示されるか、または該当する機能がアクティブになります。メニュー機能については「メニュー構造」に説明があります。

6.9 メニュー構造



6.10 リアパネル



6.11 ヒューズ定格

ヒューズは、パワーエントリーモジュールのカバーの裏にあります。ヒューズを交換する際は、AC 電源コードを抜いてください。パワーエントリーモジュールのカバーを外して、同じ定格とタイプのヒューズとのみ交換してください: T 0.5AL、250V.

6.12 リアパネルの説明

リアパネルには次の機能があります。

主電源入力: 標準 AC 電源コード用のレセプタクル。



注意: モニターを別の機器に接続する場合、接続した各機器についてそれぞれ個別の接地接続があることを確認してください。

Biomedical エンジニアリング部門に問い合わせずに、これらのコネクタにケーブルを接続しないでください。これは、次の該当する標準のうちいずれかのリーク電流要件を満たすためにです: ANSI/AAMI ES60601-1:2005、CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08、および CE-MDD 93/42/EEC。これらのコネクタにかけることができる最大非破壊電圧は 5 V です。

同期出力: パルス出力が R 波ピークと同期する BNC タイプのコネクタ。同期パルス振幅は工場で構成可能です: 0~+5V、+5V~0V、-10V~+10V、または +10V~-10V。使用可能な同期パルス幅: 1ms、50ms、100ms および 150ms。

PEQ 接地: 等電位化 - この機器と他の電気機器間に電位差を生じさせないために使用できる接地接続。

ヒューズ: ヒューズ定格ラベルに記載されたタイプと定格が同じヒューズとのみ交換してください: T 0.5AL, 250V。

ECG 出力: これは、先端に ECG アナログ波形、リングに同期パルス出力、そしてスリーブは共通である、¼ インチのステレオフォンジャックです。帯域幅は 100Hz に制限されます。

RS-232: デバイス通信のための、電気的に絶縁された RS-232 マイクロ D コネクタ。RS-232 コネクタは、最大電力 20 mA で 6V と -6V を提供します。

補助用 AUXILIARY (型式 7800 のみ): 特定の取り付けのためにカスタマイズしたインターフェイスを実現する、補助用 9-ピン D-超小型コネクタです。補助装置出力は、最大電力 12mA で +5V と -12V を提供します。

イーサネット (型式 7800 のみ): これは、単一 RJ45 コネクタからイーサネットプロトコル (10Base-T、IEEE 802.3) を提供する、2 チャンネルのイーサネット出力です。最初のチャンネルは型式 7800 と CT スキャナーコンソールに接続し、データとコントロールオプションを共有します。同じコネクタからの 2 番目のチャンネルは、ECG データを CT ガントリーディスプレイに表示します。

シリアル番号ラベル: シリアル番号ラベルには、モニターの型式と固有のシリアル番号が記載されています。



警告: この機器の同等の安全要件を満たさない周辺機器を使用すると、システムの安全性のレベルが低下することがあります。周辺機器の選択に関連する注意事項:

- 患者付近での周辺機器使用
- 周辺機器の安全性認定が、該当する IEC 60601-1 および/または IEC 60601-1-1 国内整合規格に従って行われたことの証拠。

7.0 モニターのセットアップ

7.1 モニターの取り付け

 **注意:** 保険業者研究所 (UL) は、型式 7600/7800 をロールスタンド (Ivy P/N: 590441) と併用した状態をシステムとして検査/承認していません。

1. ロールスタンド (Ivy 部品番号: 590441) は、GCX ライトデューティロールスタンド組立説明書 (DU-RS-0025-02) に従って組み立ててください。
2. モニターとアダプタプレートをロールスタンド取り付けアダプタの正しい位置に合わせます (図 1)。



図 1




図 2

3. 安全ピンを引き下ろして、モニターをロールスタンド取り付けアダプタの上にスライドさせます (図 2)。安全ピンを解除して、それがモニターのアダプタプレートに固定されていることを確認します (アダプタプレートには、安全ピンがモニターを固定するための穴が開いています)。
4. ロールスタンド取り付けアダプタに 2 本のナイロンのネジを時計回りに回して締めます。

7.2 機器をセットアップするには

1. 付属の取り外し可能な病院グレードの電源コードをモニターに差し込みます。もう片方を AC 電源 (100-120V~ または 200-230V~) に差し込みます。

 **注意:** 接地が安定するのは、機器が「病院グレード」と記載されたレセプタクルに接続された場合のみです。

2. フロントパネルの左側にある **Power On/Standby** (電源オン/スタンバイ) スイッチを押して、電源を入れます。
3. 患者ケーブルをサイドパネルの ECG コネクタに接続します。



警告: モニターケーブル (患者ケーブル、電源コードなど) は正確に配線し、つまづく危険性を低減してください。

7.3 日付と時刻の設定

次の手順で日付と時刻を設定します。時刻は、ディスプレイの右上隅に表示されます。

1. メインメニューで [OPTIONS MENU (オプションメニュー)] タッチキーを押します。
2. DATE/TIME (日付/時刻) の下にある と タッチキーを押して MONTH (月) を選択します。
3. [NEXT --> (次へ)] を押して、DAY (日) 設定を動かします。 および タッチキーを使って、日付設定を増減します。
4. [NEXT --> (次へ)] を押して、YEAR (年) 設定を動かします。 および タッチキーを使って、年設定を増減します。
5. [NEXT --> (次へ)] を押して、HOUR (時間) 設定を動かします。 および タッチキーを使って、時間設定を増減します。
6. [NEXT --> (次へ)] を押して、MINUTE (分) 設定を動かします。 および タッチキーを使って、分設定を増減します。

7.4 QRS およびアラーム音量の設定

次の手順に従って、QRS およびアラーム音量を設定します。

1. メインメニューで [OPTIONS MENU (オプションメニュー)] タッチキーを押します。
2. [QRS VOL (QRS 音量)] タッチキーを押して、QRS 音量を選択します。選択肢:「OFF (オフ)」、「LOW (低)」、「HIGH (高)」。
3. [ALARM VOL (アラーム音量)] タッチキーを押して、アラーム音量を選択します。選択肢:「LOW (低)」、「MEDIUM (中)」、または「HIGH (高)」。

すべての日付、時刻、音声設定が正しければ、[MAIN MENU (メインメニュー)] を押してメインモニター画面に戻ります。

7.5 アラーム制限の設定

1. メインメニューで [OPTIONS MENU (オプションメニュー)] タッチキーを押します。
2. ALARM LIMITS (アラーム制限) の下にある HR LOW (HR 下限) と タッチキーを押して HR LOW (HR 下限) 制限を選択します。範囲は 10 BPM~245 BPM で、増分は 5 BPM です。
3. ALARM LIMITS (アラーム制限) の下にある HR HIGH (HR 上限) と タッチキーを押して HR HIGH (HR 上限) 制限を選択します。範囲は 15 BPM~250 BPM で、増分は 5 BPM です。

7.6 トレース速度の設定

1. メインメニューで [DISPLAY MENU (メニュー表示)] タッチキーを押します。
2. [SPEED (速度)] タッチキーを押して、トレース速度を選択します。選択肢は 25 と 50 mm/s です。



注意: [SPEED (速度)] タッチキーはレコーダーの速度をも変更します。

7.7 デフォルト設定

モニターをデフォルト設定にリセットするには、**Power On/Standby** (電源オン/スタンバイ) スイッチを押してモニターをオフにし、次に **Power On/Standby** (電源オン/スタンバイ) スイッチをもう一度押して電源を入れなおします。

設定	開始時デフォルト
言語設定	English (英語) (構成によって異なる)
ECG サイズ	10mm/mV
トリガーリード	II or Auto (II または自動) (構成によって異なる)
セカンドリード	I
フィルター	ON (オン)
インピーダンス閾値	50k Ω (構成によって異なる)
心拍数の下限	30
心拍数の上限	120
トレース速度	25mm/sec
レコーダー	Direct (直接)
QRS 音量	Off (オフ)
アラーム音量	Medium (中)
内部テスト	Off (オフ)
シミュレーターレート	Off (オフ)
アラーム	30 Seconds or Off (30 秒またはオフ) (構成によって異なる)
トリガー極性	Positive or Negative(陽または陰) (構成によって異なる)
P-ロック	On or Off(オンまたはオフ) (構成によって異なる)
ペーサー検出	On or Off(オンまたはオフ) (構成によって異なる)

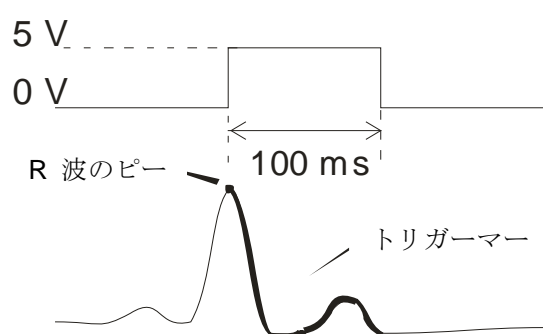
デフォルト/保存設定は、担当組織がカスタマイズできます (パスワードが必要)。この機能をアクティブにする方法については、Ivy Biomedical Systems (203 - 481- 4183) までお問い合わせください。

8.0 同期出力 (トリガー)

8.1 同期パルス

ECG 同期出力は R 波のピークに開始するトリガーパルスを生成しますが、これは **SYNCHRONIZED OUTPUT** (同期出力) BNC コネクタと、モニターのリヤパネルの **ECG OUTPUT** (ECG 出力) (1/4" ステレオジャックのリング) コネクタに現れます。モニターからの同期出力を、同期先のデバイスに接続します。

トリガーパルスのタイミングを ECG 波形と比較したものは次の通りです。



8.2 トリガーマーク

同期トリガー出力は常にアクティブです。同期パルスのタイミングに対応する ECG 波形の部分は、赤くハイライトされています。

トリガー機能が正常でないと思われる場合は、次の操作を行います。

- 振幅が最も高いリードを選択する (Lead II など、または「AUTO (自動)」を選択する)。
- ECG 電極を正しい位置に配置します。ECG 電極の位置変更が必要な場合があります。
- ECG 電極の導電ジェルは付いたままです。

8.3 極性ロック (P-ロック)

患者の ECG の長い T 型または深い S 型波は、R 波検出に使用される基準に一致することがあります。この場合、モニターが正しく R 波を検出した後に、T 波や S 波を誤って検出するため、二重トリガーが発生してしまいます。極性制御アルゴリズム (P-ロック) は、長い T 波や深い S 波が発生した場合のトリガーエラー回数を低減します。P-ロックアルゴリズムを使用すると、型式 7600/7800 が R 波のピーク時のみを検出してトリガーし、トリガーエラーの原因となる高い T 波や深い S 波の大部分を拒否します。

P-ロックを切り替えるには、次のステップを実行してください。

1. メインメニューで [ECG MENU (ECG メニュー)] タッチキーを押します。
2. [P-LOCK (P ロック)] タッチキーを押して、P-LOCK (P ロック) を選択します。選択肢は ON と OFF です。

9.0 ECG モニタリング

二重同時 ECG 波形は、ディスプレイの左から右へ移動します。上の波形 (トリガー) は、心臓トリガーに使用されます。下のトレース (2 番目) は表示のみに使用されます。リードの選択肢はそれぞれの波形の右側に表示されます。心拍数と心拍数アラーム制限は、画面の上部に表示されます。アラーム標示は画面中心に表示され、1 秒ごとに点滅します。また、心拍が検出されるたびにハート記号が点滅します。

9.1 安全配慮




警告: このモニターには、保護リードワイヤーが付属しています。ケーブル末端の導体が露出している保護なしのリードワイヤーが使用されたケーブルとリードは使用しないでください。保護なしのリードワイヤーとケーブルは、有害な健康への影響または死亡の不当なリスクを発生させる恐れがあります。



注意: ECG 電極は使い捨てです。再利用はしないでください。



注意: ECG 患者接続は、電氣的に絶縁された **タイプ CF**  で、ECG 接続には絶縁プローブを使用します。患者接続を、接地を含むその他の伝導性部品は接触させないでください。このマニュアルの患者接続の説明をご覧ください。



注意: このモニターの内部リーク電流は $10 \mu\text{A}$ に制限されています。ただし、このモニターと併用するその他の機器による累積リーク電流についても考慮する必要があります。



注意: 型式 7600/7800 は、HF 電気手術装置と互換性があります。HF 電気手術装置と併用する際は、機器の各部品に患者を熱傷から保護する機能がついています。ECG がモニターしている部位が電気外科手術によって熱傷を受けないようにするため、電気外科手術の帰路は製造元の説明に従って正しく接続してください。接続が正しく行われない場合、電気外科手術装置がエネルギーを電極経由で戻してしまう可能性があります。



注意: 線絶縁モニターの過渡電流は、実際の心電図の波形と類似しているため、心拍に関するアラームの障害となる可能性があります。この問題を最小化するために、正しい電極配置とケーブル配線を心がけてください。

9.2 患者接続

安全性と性能仕様の準拠を確実にするため、Ivy Biomedical Systems が提供している患者ケーブルのみを使用してください（「周辺機器」を参照）。その他のケーブルでは正しい結果が出ない場合があります。

高品質の銀/塩化銀 ECG 電極または同等の製品のみを使用してください。ECG の性能を最大限にするため、Ivy Biomedical Systems が提供している ECG 電極のみを使用してください（「周辺機器」を参照）。

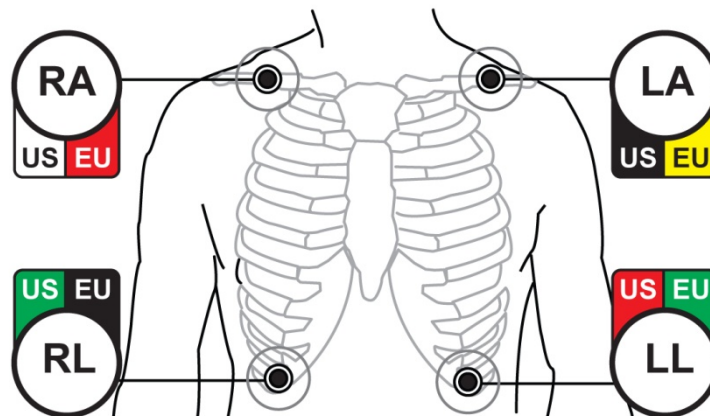
ECG モニターを行うには、次の手順に従ってください。

1. 各電極部位の前処理を行い、電極を配置します。
2. 4リード患者ケーブルをモニターの **ECG** 入力に接続します。
3. リードを患者ケーブルに接続します。
4. リードを、下の図のように電極に接続します。

患者リードのカラーコード比較:

リードのタイプ	米国 (AHA) カラーコード	欧州 (IEC) カラーコード
RA - 右腕	白	赤
RL - 右足	緑	黒
LL - 左足	赤	緑
LA - 左腕	黒	黄

推奨されるリード配置:



5. アラーム制限設定、リード選択、振幅調整、およびフィルターの有効/無効化については、次のセクションの説明に従ってください。

9.3 ECG 電極

ECG 電極は、製造元によって構成や品質に差があります。ただし、長時間モニター用電極と短時間モニター用電極の 2 つに大きく分かります。Ivy では、塩化物含有量が多いために短時間で安定する短時間モニター用電極を推奨しています。性能を最大限に活用するためには、Ivy ECG 電極 (Ivy 部品番号: 590436) をお勧めします。

ECG 電極を患者の皮膚にあてる前に、乾いたガーゼパッドまたは Nuprep ジェル (Ivy 部品番号: 590291) などの前処理用ジェルで皮膚をこすって、電極部位の準備を行うことをお勧めします。または、温かい石鹸水で患者の皮膚のクリームまたはパウダーを除去する必要があります。

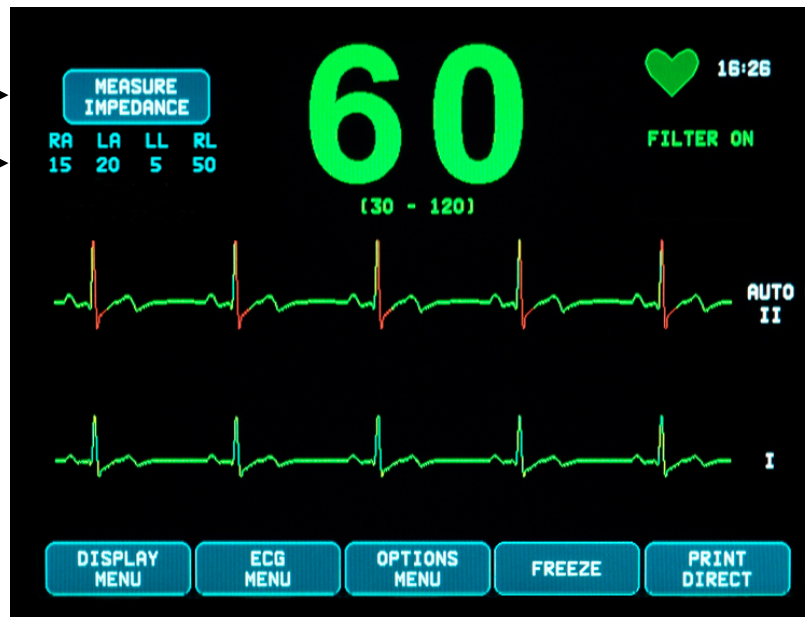
9.4 インピーダンス測定 (型式 7800 のみ)

型式 7800 では、患者の皮膚と各 ECG 電極 (RA、LA、LL および RL) 間のインピーダンス値を測定して識別する固有のハードウェアとソフトウェアが採用されています。

インピーダンス測定の目的は、皮膚の前処理が正しく行われ、ECG 電極の配置が正しいことを確認し、ECG シグナルが正常であり、ひいてはトリガーパルスの信頼性を確実にすることにあります。各 ECG 接続のインピーダンス値が $50,000\Omega$ ($50k\Omega$) を超過しないことをお勧めします。誤った種類の ECG 電極の使用、不適切な配置、不十分な皮膚の前処理が行われると、電極インピーダンス値が上がり、リード間の不均衡が発生するためにノイズが ECG シグナルに誘発され、トリガーパルスが不正確となります。

- 各 ECG 電極のインピーダンス値は、画面上の **Measure Impedance** (インピーダンス測定) タッチキーを押すことにより測定できます。注記:インピーダンス測定中、ECG はモニターされません。**Measure Impedance** (インピーダンス測定) タッチキーを押して 8 秒後には、ECG が回復します。
- インピーダンス値は、ディスプレイの左上部分に表示されます。
- $50k\Omega$ 未満のインピーダンス値は青く表示されます。
- $50k\Omega$ を超えるインピーダンス値が検出されると、該当するリードで値が赤く点滅し、値が推奨範囲外であることを示します。
- 測定値が赤い場合、ECG 電極を外し、新しい ECG 電極をつけなおす前にガーゼパッドまたは Nuprep ジェル (Ivy 部品番号: 590291) などの皮膚前処理ジェルで皮膚をきれいにします。
- 正しい皮膚の前処理方法については、ECG 電極パッケージの使用説明をお読みください。
- 患者皮膚に電極をつけなおして 1~2 分後に皮膚インピーダンスを再測定します。

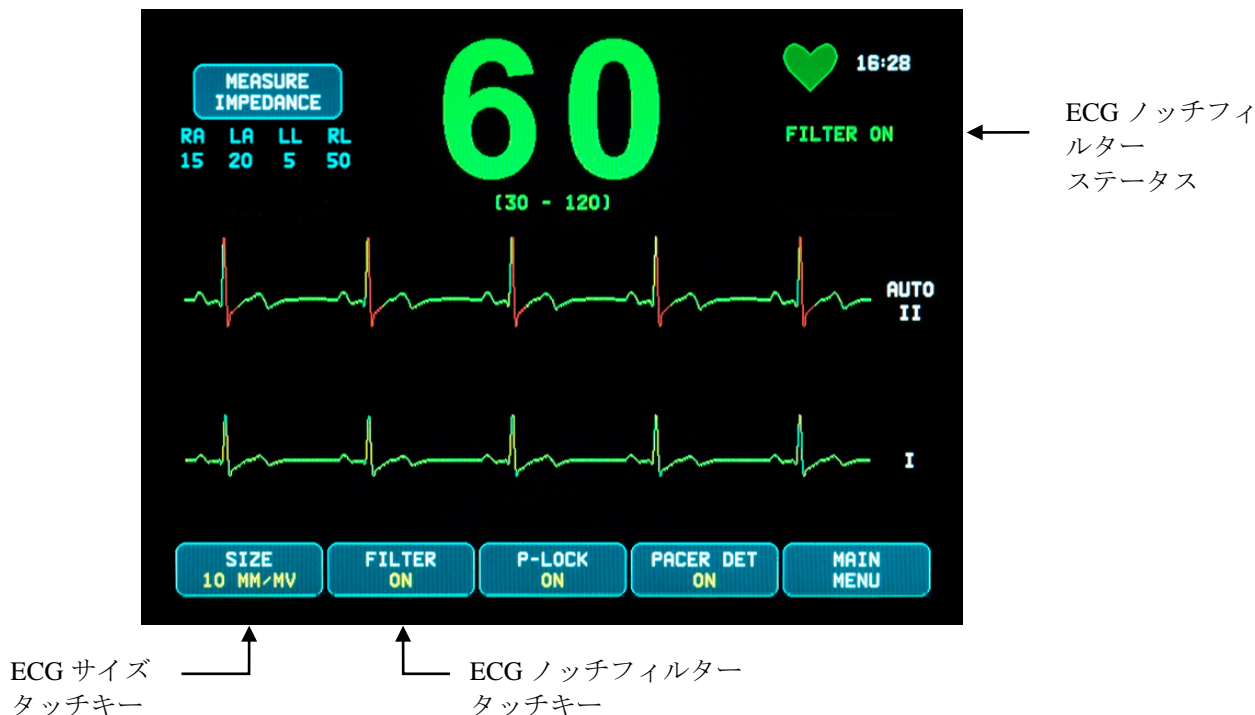
インピーダ
ンス測定
タッチキー →
インピー
ダンス値
(kΩ) →



9.5 ECG 波形振幅 (サイズ)

次の手順に従って、表示された ECG 波形の振幅 (サイズ) を調整します。

1. メインメニューで [ECG MENU (メニュー表示)] タッチキーを押します。次のメニューが表示されます。
2. 最初のプログラム可能タッチキー [SIZE (サイズ)] を押して、ECG 波形振幅を調整します。選択肢: 5、10、20、および 40mm/mV。
3. [MAIN MENU (メインメニュー)] を押して、メインメニューに戻ります。



9.6 ECG ノッチフィルター

次の手順に従って、ECG ノッチフィルターをアクティブにします。

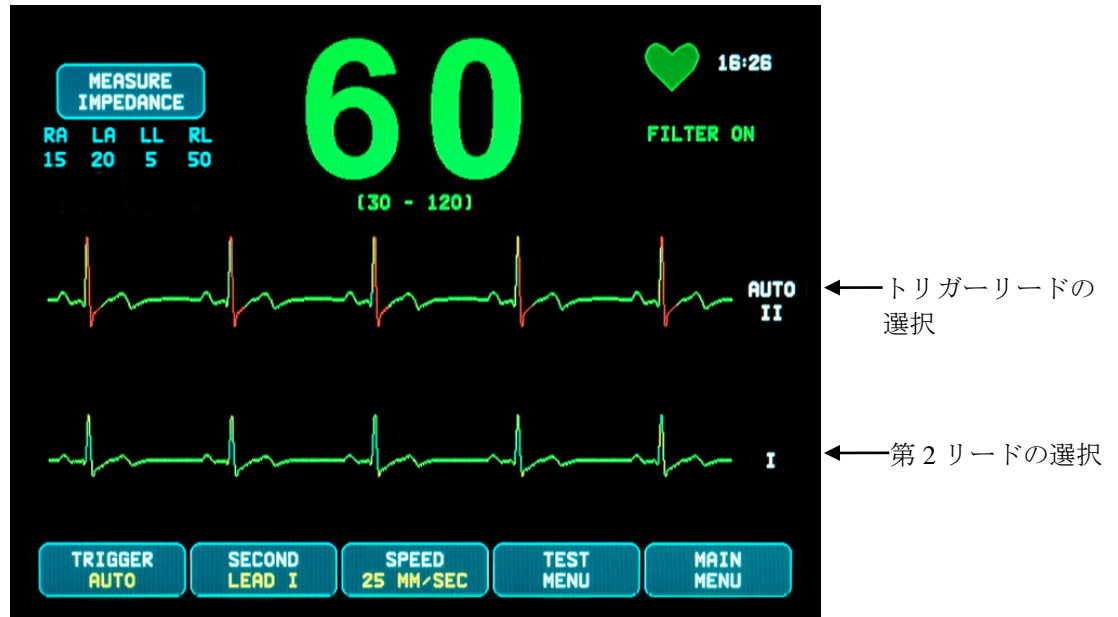
1. メインメニューで [ECG MENU (メニュー表示)] タッチキーを押します。上記メニューが表示されます。
2. 2 番目のプログラム可能タッチキー [FILTER (フィルター)] を押して、[ECG NOTCH FILTER (ECG ノッチフィルター)] の選択項目を変更します。[FILTER ON (フィルターオン)] と [FILTER OFF (フィルターオフ)] のいずれかを選択します。[FILTER (フィルター)] ステータスインジケータが、ディスプレイの右上部分に表示されます。[FILTER (フィルター)] は、表示波形の周波数応答を次のように設定します。
 - a. フィルター: 1.5 ~ 40 Hz あるいは 3.0 ~ 25 Hz (構成によって異なる)
 - b. フィルターなし: 0.67 ~ 100 Hz
3. [MAIN MENU (メインメニュー)] を押して、メインメニューに戻ります。

9.7 リードの選択

型式 7600/7800 には、自動リード選択機能が搭載されています (トリガーリードのみ)。この機能を選択すると、最高品質の ECG シグナルを提供するリード (I、II、III のいずれか) が判断され、心臓トリガーの精度が向上します。

次の手順にしたがって、トリガー ECG ベクター (上の ECG 波形) および第 2 ECG ベクター (下の ECG 波形) のリード選択を変更してください。

1. メインメニューで [DISPLAY MENU (メニュー表示)] タッチキーを押します。次のメニューが表示されます。



トリガーリードの選択
タッチキー

第 2 リード選択
タッチキー

2. 最初のプログラム可能タッチキー [TRIGGER (トリガー)] を押して、上の ECG 波形に対する ECG リードを選択します。選択肢: Lead I、Lead II、Lead III、および AUTO (自動)。選択したリードは、上の ECG 波形の右側に表示されます。
3. 2 番目のプログラム可能タッチキー [SECOND (第 2)] を押して、希望する ECG リードを選択します。選択肢: Lead I、Lead II、Lead III。選択したリードは、下の ECG 波形の右側に表示されます。
4. [MAIN MENU (メインメニュー)] を押して、メインメニューに戻ります。

9.8 低シグナルのメッセージ

ECG シグナルの振幅が 8 秒間 $300\mu\text{V}$ ~ $500\mu\text{V}$ (サイズ 10mm/mV で振幅 3-5mm) となった場合、「LOW SIGNAL (低シグナル)」メッセージが黄色く表示されます。

メニュー表示時にトリガー機能が正常でないと思われる場合は、次の操作を行います。

- 振幅が最も高い TRIGGER (トリガー) リード (リード II など、または「AUTO (自動)」) を選択します。
- ECG 電極を正しい位置に配置します。ECG 電極の位置変更が必要な場合があります。
- ECG 電極の導電ジェルは付いたままです。

9.9 ペースメーカー

次の手順に従って、ペースメーカー検出機能をアクティブ/非アクティブにします。

1. メインメニューで [ECG MENU (メニュー表示)] タッチキーを押します。
2. [PACER DET (ペーサー検知)] タッチキーを押して、ペーサー検知をオン/オフに切り替えます。
 - ペースメーカーが検出されたら、ハート記号で **P** が点滅を開始します。
 - ペーサー検知回路がアクティブでない場合、メッセージ「PACER DETECT OFF (ペースメーカー検知オフ)」が赤く表示されます。



警告 - ペースメーカーを使用している患者向け: 心拍停止や何らかの不整脈が発生しても、心拍計はペースメーカー心拍数をカウントし続けます。心拍計の ALARM SIGNAL (アラーム信号) のみに依存しないようにしてください。ペースメーカーを使用している患者については、特に注意してください。この機器のペースメーカー心拍拒否機能の開示については、本書の「仕様」セクションをご覧ください。房室順次ペースメーカー心拍拒否はまだ評価が完了していません。二腔ペースメーカーを使用している患者については、ペースメーカー拒否機能に依存しないでください。

9.10 アラーム制限

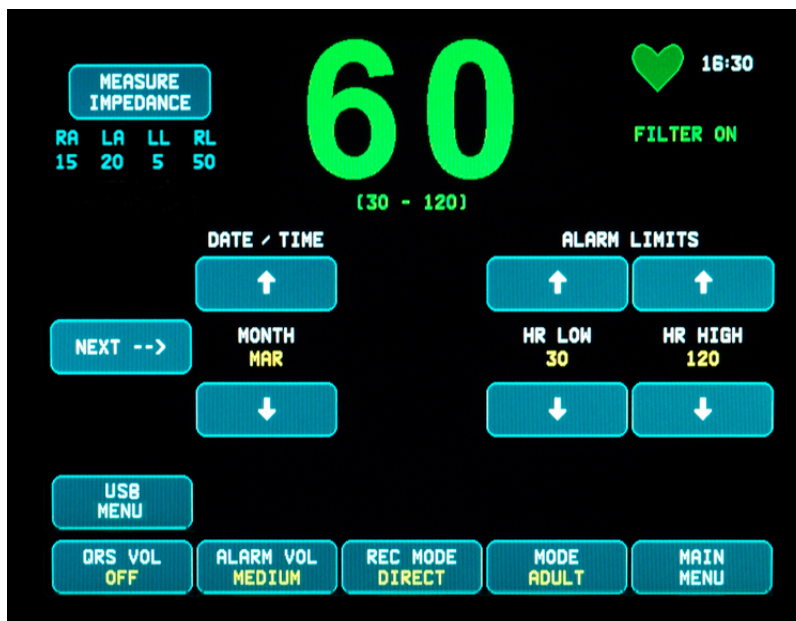
1. メインメニューで [OPTIONS MENU (オプション表示)] タッチキーを押します。下に示すようにメニューが表示されます。
2. プログラム可能な上下矢印タッチキーを使って、心拍数範囲の上限と下限を設定します。

↑	HR LOW (心拍数下限) を上昇させる
HR LOW (心拍数下限)	
↓	HR LOW (心拍数下限) を下降させる
↑	HR HIGH (心拍数上限) を上昇させる
HR HIGH (心拍数上限)	
↓	HR HIGH (心拍数上限) を下降させる

キーを押すたびに、対応する範囲が 5 BPM 単位で変化します。現在の HR 制限は、ディスプレイの上の部分、心拍数測定値の真下に表示されます。

3. [MAIN MENU (メインメニュー)] を押して、メインメニューに戻ります。

アラームタイプ	デフォルト制限
心拍数が低い	30
心拍数が高い	120



10.0 システムインターロック操作

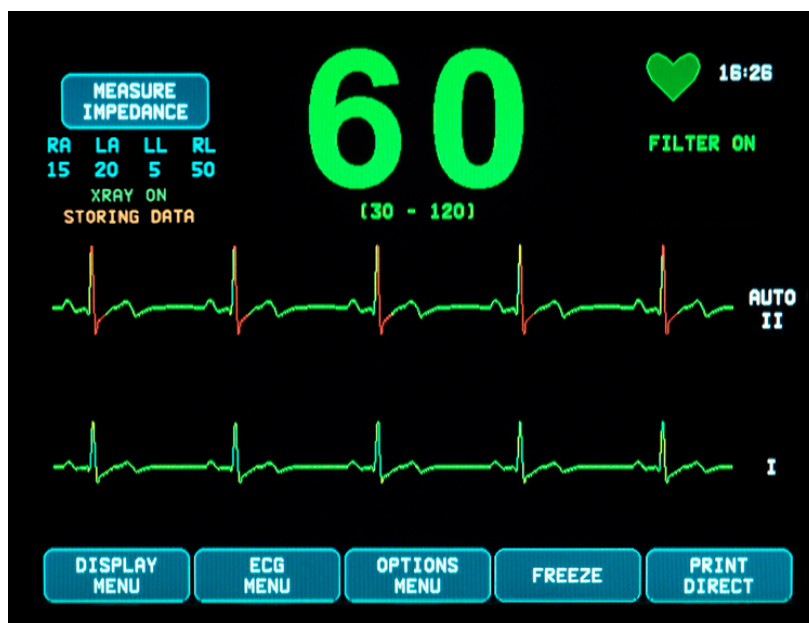
10.1 X 線ステータスメッセージ (型式 7800 のみ)

型式 7800 が、リヤパネルの予備コネクタ経由で CT スキャナーとインターフェイスを取っている場合、モニターは ECG データを保存して、USB メモリースティックに転送できます。

X 線ステータスメッセージには 3 つあります。

1. **XRAY ON (X 線オン)**: CT スキャナーの X 線がアクティブまたは「オン」です。型式 7800 は、この間の ECG データを保存します。
2. **XRAY OFF (X 線オフ)**: CT スキャナーの X 線が「オフ」です。
3. **XRAY DISCONNECT (X 線切断)**: 型式 7800 と CT スキャナーが正しくインターフェイスを取れていません。
4. **STORING DATA (データ保存中)**: ECG データを保存中です。

X 線ステータス →
STORING DATA →
(データ保存中)



11.0 ECG データ保管および転送

11.1 USB ポートを使用した ECG データ転送(型式 7800 のみ)

型式 7800 には USB ポートが付いており、ユーザーが USB メモリースティックを差し込んで、モニターに保存された 200 ECG までのイベントと測定インピーダンスデータを取得できます。

CT スキャナーからの X 線シグナルがアクティブになると、ECG データがモニターのメモリーに保存されます。X 線シグナルが非アクティブになって 10 秒後に、ECG データ保存が停止します。

ECG データが保存されました (1 件のイベント):

X 線放射 10 秒前、X 線放射中、X 線放射 10 秒後

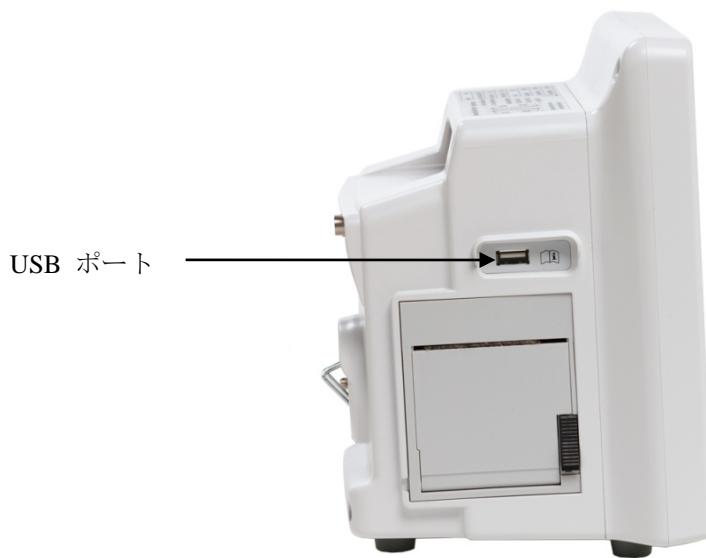
ECG データは、次の手順によりメモリースティックデバイス (最小 1GB) にダウンロードできます。

1. USB メモリースティックを、モニター側面の USB ポートに差し込みます。
2. [OPTIONS MENU (オプションメニュー)] から [USB MENU (USB メニュー)] タッチキーを押します。
3. [COPY TO USB DRIVE (USB ドライブにコピーする)] タッチキーを押します。
4. メモリースティックに全データをダウンロードしたら、[CLEAR MEMORY (メモリの消去)] を押してモニターメモリーから ECG データを削除するか、または [MAIN MENU (メインメニュー)] を押してメインメニューに戻ります。

11.2 USB ポート

⚠ 注意: 型式 7800 USB ポートは、最小 1 GB の標準 USB タイプのメモリードライブ (メモリースティック) を使って、内部データを外付けメディアに転送するためのみに使用されます。このポートにそれ以外の USB デバイスを接続すると、モニターが破損する恐れがあります。

⚠ 警告: このポートで使用する USB メモリーデバイスは、外部ソースから電力を取得しないでください。

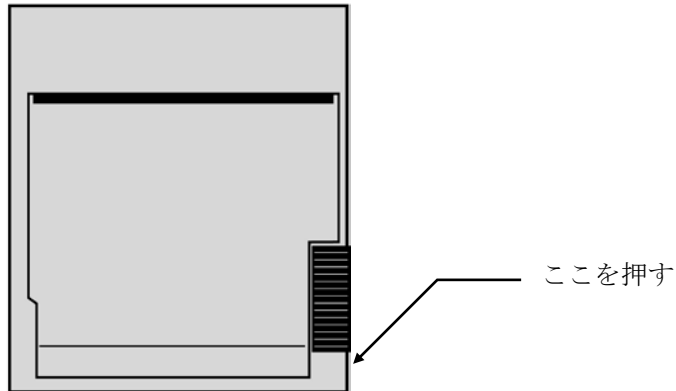


12.0 レコーダーの操作

12.1 用紙の交換

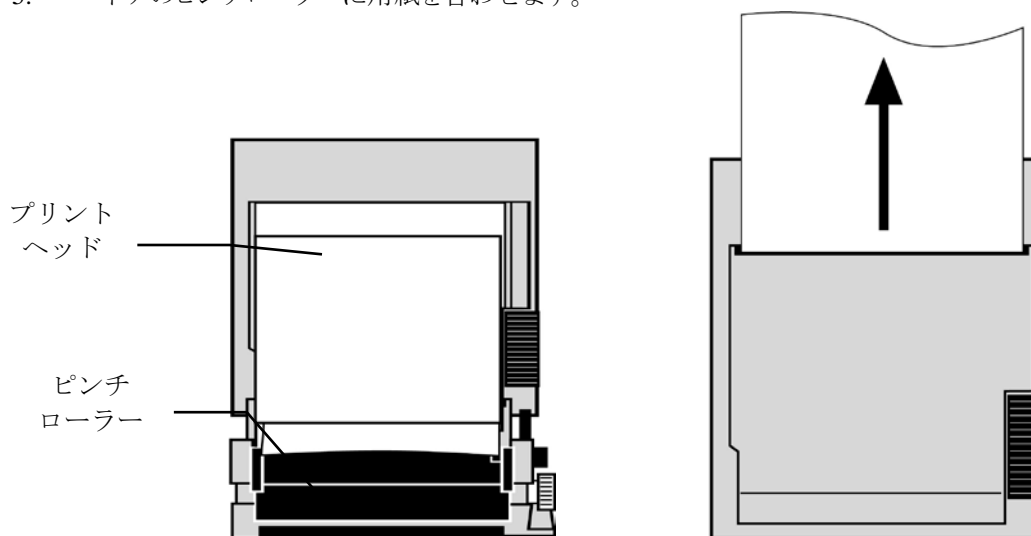
感熱紙ロールは次の手順で交換します。(レコーダー用紙は Ivy 部品番号: 590035)

1. 用紙取り出しボタンを押して、レコーダー前面のドアを開きます。



ドアが完全に開かない場合、完全に開くまで自分の方に引っ張ります。

2. 中に手をを入れて用紙の芯を手前にゆっくり引き出します。
3. 用紙ホルダーの2つの丸いタブの間に新しい用紙ロールを入れます。
4. ロールから用紙を少し引き出します。用紙の感熱面(光沢がある)がプリントヘッドの方を向くようにします。光沢面は通常、ロールの内側です。
5. ドアのピンチローラーに用紙を合わせます。

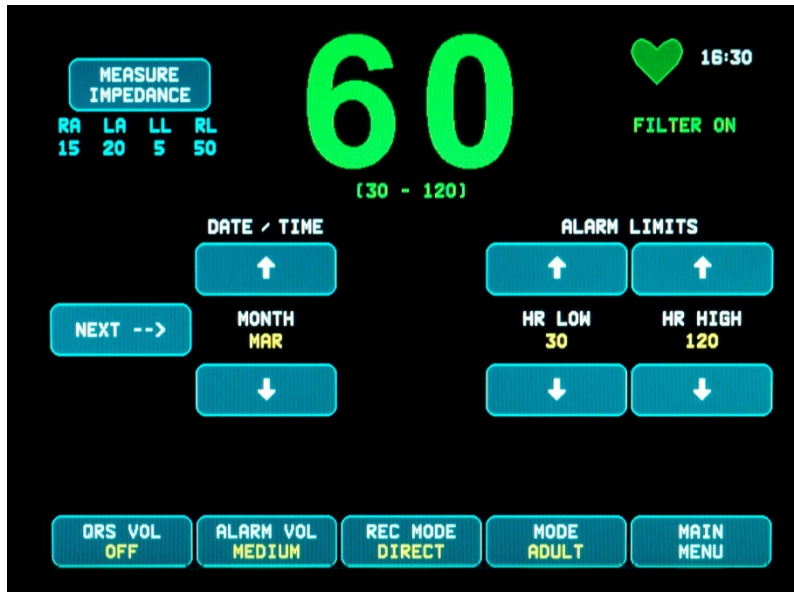


6. ピンチローラーに用紙を押し付けながらドアを閉めます。

12.2 レコーダーモード

次の手順に従って、使用するレコーダーモードを選択します。選択肢は [DIRECT (直接)]、[TIMED (予定)]、[DELAY (遅延)] および [XRAY (X線)] です。

1. メインメニューで [OPTIONS MENU (オプション表示)] タッチキーを押します。
2. 3番目のプログラム可能タッチキー [REC MODE (録音モード)] を押して、レコーダーモードを選択します。



レコーダーモードの選択

すべてのレコーダーモード - 印刷するには、メインメニューで [PRINT (印刷)] キーを押します。印刷を中止するには、[PRINT (印刷)] をもう一度押します。

直接 - [DIRECT (直接)] レコーダーモードで印刷するには、メインメニューで [PRINT (印刷)] キーを押します。印刷を中止するには、[PRINT (印刷)] をもう一度押します。

プロットには、パラメータ設定と時刻/日付が含まれます。

プロットの色および垂直解像度はディスプレイと同じです。プロットにはプロット速度 (mm/s)、レコーダーモード、およびパラメータが表示されます。

予定 - [TIMED (予定)] モードは、PRINT (印刷) を押すと開始され、30 秒間印刷が行われます。

遅延 - 遅延モードでは、選択した速度によって、アラーム状態が発生して 30~40 秒間の ECG 波形を印刷します。

50mm/s で前後 15 秒
25mm/s で前後 20 秒

レコーダーの操作

X 線 (型式 7800 のみ) - [XRAY (X 線)] モードでは、X 線放射後 20 秒間の ECG 波形を印刷します。

X 線放射の前後 10 秒

12.3 レコーダー速度

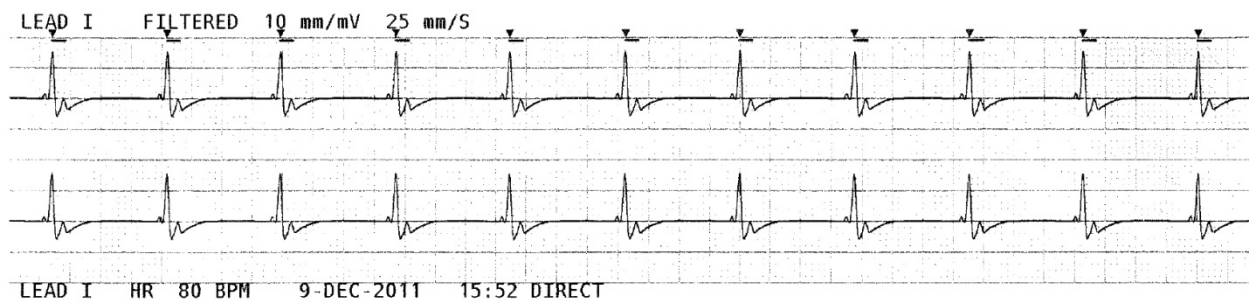
次の手順に従って、レコーダーの速度を変更します。

[DISPLAY MENU (メニュー表示)] で [SPEED (速度)] タッチキーを押して、レコーダー速度を選択します。選択肢は 25 と 50 mm/s です。

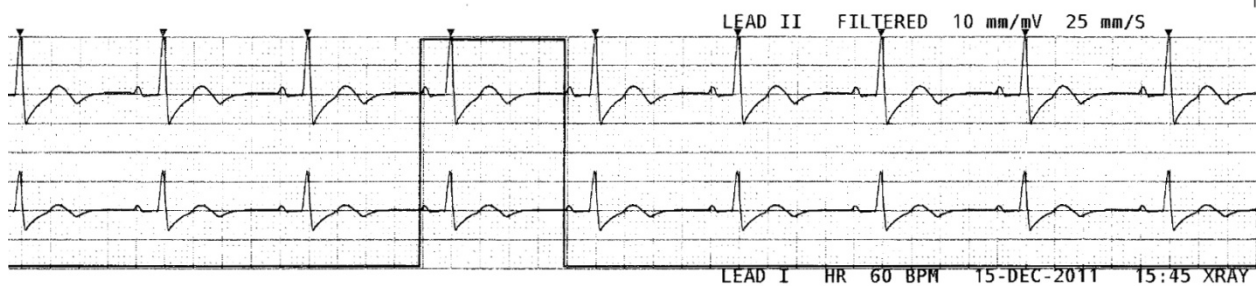
注記: [SPEED (速度)] タッチキーを押すと、ECG トレースの速度も変更できます。

12.4 サンプルの印刷

DIRECT (直接) モード:



X 線モード (型式 7800 のみ):



13.0 アラームメッセージ


13.1 リマインダーシグナル






警告: アラーム音が 30 秒間停止すると、モニターがオンになります。
注記: その他のオプションはリクエストに応じて使用できます。



次のメッセージは、モニターのディスプレイの左上隅に表示される「REMINDER SIGNALS (リマインダーシグナル)」です。リマインダーメッセージは、赤の背景に白い文字で表示されます。

一時停止: アラーム音が有効化されるまでの時間 (秒) を示します。
ALARM MUTE (アラーム消音): アラーム音が無効化されました。
注記: 「ALARM MUTE (アラーム消音)」は、「AUDIO OFF (音声オフ)」と同じです。

[アラーム消音] キー  を使うと、ユーザーが 120 秒間のアラーム音一時停止とアラーム音有効化を切り替えることができます。

1. アラーム音を 120 秒間一時停止するには、 キーを 1 回短く押します。
注記: **PAUSE (一時停止)** アラームメッセージは、ディスプレイの左上隅に表示されます。
2. アラーム音を再開するには、 キーを 1 回短く押します。

アラーム消音キー  を使うと、アラーム音を無効化することもできます。

1. アラーム音を無効化するには、 キーを 3 秒間押し続けます。
注記: **ALARM MUTE (アラーム消音)** リマインダーシグナルは、ディスプレイの左上隅に表示されます。
2. アラーム音を再開するには、 キーを 1 回短く押します。



警告: すべてのアラームの優先順位は高とみなされ、直ちに対処する必要があります。

13.2 患者アラーム

次のメッセージは、モニターのディスプレイの心拍数の下に表示される「PATIENT ALARMS (患者アラーム)」です。アラーム音が鳴り、1 秒に 1 回の速さで赤い背景に白い文字が点滅します。

HR HIGH (心拍数上限): 心拍数上限を 3 秒間超えました。
HR LOW (心拍数下限): 心拍数下限を 3 秒間超えました。
ASYSTOLE (アジストリー): 心拍数間隔が 6 秒間を超えました。

13.3 技術的アラーム

次のメッセージは、モニターのディスプレイの心拍数の下に表示される「TECHNICAL ALARMS (技術的アラーム)」です。アラーム音が鳴り、1 秒に 1 回の速さで赤い背景に白い文字が点滅します。

- LEAD OFF (リードオフ):** リードが外れています。「LEAD OFF (リードオフ)」アラームメッセージは検知してから 1 秒以内に表示されます。
- CHECK LEAD (リード確認):** リード間の不均衡が検知されました。「CHECK LEAD (リード確認)」アラームメッセージは検知してから 1 秒以内に表示されます。
- SYSTEM ERROR (システムエラー):** モニターの不具合が検知されました。資格を持つサービス担当者に連絡してください。

13.4 情報用メッセージ

低シグナルのメッセージ

ECG シグナルの振幅が 8 秒間 $300\mu\text{V}$ ~ $500\mu\text{V}$ (サイズ 10mm/mV で振幅 3mm~5mm) となった場合、ECG 波形の下に「LOW SIGNAL (低シグナル)」メッセージが黄色く表示されます(「ECG モニタリング」セクションを参照)。


ペーサー検知メッセージ

ECG メニューでペーサー検知回路をオフにすると、メッセージ「PACER DETECT OFF (ペースメーカー検知オフ)」が赤く表示されます。

電極確認メッセージ (型式 7800 のみ)

電極インピーダンスの値が $50\text{k}\Omega$ を超えると、「CHECK ELECTRODE (電極確認)」メッセージが黄色く表示されます。該当するリードで値が赤く点滅し、値が推奨範囲外であることを示します。


14.0 モニターのテスト

 **注意:** 正常に動作している場合、内部調整または較正は必要ありません。安全性テストは資格を持つ担当者のみ行うことができます。安全検査は定期的に、または現地または政府の規制に従って行う必要があります。サービスが必要な場合は、本機器の『サービスマニュアル』を参照してください。

14.1 内部テスト

フロントパネルの **Power On/Standby** (電源オン/スタンバイ) キーを押して、モニターの電源を入れます。ピー音が 3 回鳴るのを確認します。メインメニューで **DISPLAY MENU** (メニュー表示) タッチキーを押します。次に、**[TEST MENU (テストメニュー)]** タッチキーを押します。**[INTERNAL TEST (内部テスト)]** タッチキーを押します。選択肢は **ON** と **OFF** です。**ON** にすると、**[INTERNAL TEST (内部テスト)]** 機能により **70 BPM** で **1mV** のパルスが生成され、ディスプレイには波形と **70 BPM** という数値が表示され、リアパネルのステレオジャックと **BNC** コネクタにはシグナルが送信されます。**[INTERNAL TEST (内部テスト)]** では、モニターの内部機能が検証されます。患者のモニタリング開始時には毎回このテストを行ってください。次の表示がない場合、資格を持つサービス担当者にご連絡ください。

視覚的アラームとアラーム音をテストするには:

アラームが一時停止または消音状態の場合、 キーを押してアラームをオンにします。患者ケーブルを抜きます。「**LEAD OFF (リードオフ)**」メッセージが表示されており、アラーム音がオンであることを確認します。**[INTERNAL TEST ON (内部テストオン)]** の状態で、次の項目を確認します。1) 「**LEAD OFF (リードオフ)**」メッセージが消え、2) モニターが **QRS** カウントを開始する。

14.2 ECG シミュレーター

型式 7600/7800 には ECG シミュレーターが内蔵されており、ECG シグナル処理に関与する患者ケーブル、リードワイヤーおよび電気回路の整合性を検証するのに使用されます。

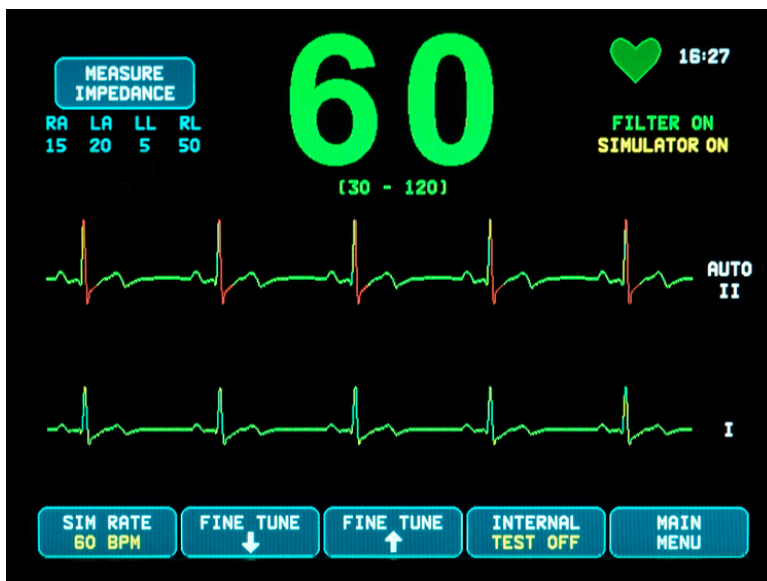
フロントパネルの **Power On/Standby** (電源オン/スタンバイ) キーを押して、モニターの電源を入れます。ピー音が 3 回鳴るのを確認します。患者ケーブルを差し込みます。モニターの右側パネルにあるシミュレーター端末に 4 リードワイヤーを接続します。端末にはわかりやすくするため 4 色のラベルが付いています。シミュレーターは ECG 波形と、**10-250 BPM** (ユーザーが選択可能) の範囲で心拍数を生成します。

ECG シミュレーターの操作

シミュレーターをオンにし、心拍数を設定するには、次の手順に従ってください。

1. メインメニューで **DISPLAY MENU** (メニュー表示) タッチキーを押します。次に、**[TEST MENU (テストメニュー)]** タッチキーを押します。
2. **[SIM RATE (SIM レート)]** タッチキーを押して、シミュレーターをオンにし、心拍数オプションを切り替えます。
3. **↑FINE TUNE (微調整)↓** キーを押して、1 単位で心拍数を変更します。
4. 表示された心拍数が選択したシミュレーター速度と同じであることを確認してください。ECG トレースが 2 つ表示されていることを確認します。

注記:シミュレーターがオンの場合、「**SIMULATOR ON (シミュレーターオン)**」メッセージが画面上に黄色で表示されます。




← SIMULATOR ON
(シミュレーターオン) メッセージ
メッセージ

視覚的アラームとアラーム音をテストするには:

アラームが一時停止または消音状態の場合、 キーを押してアラームをオンにします。

1. [SIM RATE (SIM レート)]を OFF に設定します。「ASYSTOLE (アジストリー)」アラームメッセージが表示されており、アラーム音が鳴ることを確認します。
2. 患者ケーブルを抜きます。「LEAD OFF (リードオフ)」メッセージが表示されており、アラーム音が鳴っていることを確認します。

 **注意:** 患者のモニタリングを開始する前に毎回上記のシミュレーターテストを行ってください。上記の表示がない場合、資格を持つサービス担当者にご連絡ください。

15.0 トラブルシューティング

問題	次の点を確認します。
<ul style="list-style-type: none"> 装置の電源が入らない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 電源コードがモニターと AC コンセントに接続されている。 ✓ ヒューズが飛んでいない。 ✓ ON スイッチが押されている。
<ul style="list-style-type: none"> トリガーパルスが機能しない 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ECG サイズが最適である (Lead II または AUTO を選択)
<ul style="list-style-type: none"> 正しくない ECG 波形。心拍数が測定されない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ECG 波形の振幅が十分である (Lead II または AUTO を選択)。 ✓ 電極の位置 (正しい配置図については、「ECG」のセクションを参照してください)。 ✓ ECG 電極の導電ジェルが十分である。 ✓ インピーダンス測定値 <50kΩ。

16.0 メンテナンスとお手入れ

16.1 モニター

必要に応じて、濡らした布と麺棒でモニターの表面をきれいにしてください。液体が機器内部に入らないようにしてください。



注意:

- モニターを蒸気滅菌、加圧滅菌、ガス滅菌しないでください。
- 液体につけないでください。
- 洗剤は少なめに使用してください。多すぎるとモニターに流れ込み、内部部品を損なう恐れがあります。
- 研磨作用のある洗剤、道具、ブラシ、表面の粗い素材でディスプレイとカバーに触れたり、押さえたり、こすったりしないでください。または、ディスプレイやカバーに傷が付くようなものには接触させないでください。
- モニターのお手入れには、石油系またはアセトン系の洗剤やその他の強い溶液を使わないでください。

16.2 患者ケーブル



注意:患者ケーブルは蒸気滅菌しないでください。

ケーブルは、水で湿らせた布で拭いてください。ケーブルを液体に浸さないでください。また、電気接続部に液体が入らないように注意してください。

16.3 予防メンテナンス

型式 7600/7800 心臓トリガーモニターに予防メンテナンスは不要です。型式 7600/7800 にはユーザーで修理可能な部品は含まれていません。

新しい患者にモニターを接続する前には、次の点を確認してください。

- 患者ケーブルとリードが汚れておらず破損していない。
- 患者ケーブルおよび/または患者リードが接続されていないときは、「LEAD OFF (リードオフ)」メッセージが表示される。患者ケーブルおよび患者リードを横のシミュレータに接続すると、「LEAD OFF (リードオフ)」メッセージが消える。

17.0 周辺機器

Ivy 部品番号	説明
590432	低ノイズ、4 リード ECG 患者ケーブル、長さ 10 フィート、色:白、緑、赤、黒
590433	シールドリードワイヤー 4 本セット、長さ 24 インチ、色:白、緑、赤、黒
590435	放射線透過性リードワイヤー 4 本セット、長さ 30 インチ、色:白、緑、赤、黒
590442	放射線透過性リードワイヤー 4 本セット、長さ 36 インチ、色:白、緑、赤、黒
590436	放射線透過性 ECG 電極- 電極 1 袋 40本 (電極4本入りパウチ 10)
590436-CS	放射線透過性 ECG 電極- 電極 1 ケース 600 本 (電極 40 本入り袋 15)
590446	低ノイズ、4 リード ECG 患者ケーブル、長さ 10 フィート、IEC 色:赤、黒、緑、黄
590447	シールドリードワイヤー 4 本セット、長さ 24 インチ、IEC 色:赤、黒、緑、黄
590451	放射線透過性リードワイヤー 4 本セット、長さ 30 インチ、IEC 色:赤、黒、緑、黄
590452	放射線透過性リードワイヤー 4 本セット、長さ 36 インチ、IEC 色:赤、黒、緑、黄
590291	Nuprep ジェル
590035	レコーダー用紙、10 ロールパック
590368	レコーダー用紙、100 ロールケース
590386	ECG ビューアソフトウェア付き USB メモリースティック (1GB)
590441	3" プランジヤープレート付きロールスタンド
3302-00-15	7000 シリーズモニター用ロールスタンド組立キット

周辺機器を注文するには、カスタマーサービスに連絡してください。

- 電話: (800) 247-4614
- 電話: (203) 481-4183
- ファックス: (203) 481-8734
- メール:sales@ivybiomedical.com

18.0 廃棄

18.1 WEEE 指令 2012/19/EU

機器または消耗品は、各地域、都道府県、および国の法律と規則にしたがって廃棄してください。

WEEE 指令 2012/19/EU - WEEE 製品は一般ごみと一緒に廃棄しないでください。製品寿命が尽きたら、IVY Biomedical Systems, Inc. カスタマーサービスまで返品方法についてお問い合わせください。



18.2 RoHS2 指令 2011/65/EU

型式 7600/7800 およびその周辺機器は RoHS2 指令 2011/65/EU に準拠しています。

18.3 中国の電子部品業界標準 SJ/T11363-2006

型式 7600/7800 に関する有毒有害物質・成分表

部品 名称	有毒有害物質・成分					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
型式 7600/7800 最終アセンブリ	X	O	O	O	O	O
梱包アセンブリ	O	O	O	O	O	O
周辺機器オプション	O	O	O	O	O	O

O: この部品に関して含まれる同種の有毒有害物質のすべてが、SJ/T11363-2006 の要求する限界値を下回っていることを示します。

X: この部品に関して含まれる同種の有毒有害物質が少なくとも 1 つ、SJ/T11363-2006 の要求する限界値を上回っていることを示します。

上記データは、出版時に入手可能な最良の情報を示しています。



(EFUP) 環境に優しい使用期間 - 50 年

消耗品または OEM アイテムの中には、EFUP 値がシステム未満のラベルが付いており、表にはないものもあります。このマークは、本製品が中国の標準 SJ/T11363-2006 によって定められた限界値を超えて有害物質を含んでいることを示します。数字は、環境や人間の健康に対してその有害物質が深刻な被害をもたらす可能性が生じる前に、通常の使用条件下において本製品を使用する年数を示しています。この製品は、未分別の都市ごみとして廃棄してはならず、別途回収する必要があります。

19.0 仕様

ECG

リードの選択:	トリガーリード: LI、LII、LIII、および AUTO (自動) - メニューを選択できます。
	第二リード: LI、LII および LIII - メニューを選択できます。
患者ケーブル: 絶縁:	4 リード患者ケーブル、6 ピン AAMI 標準コネクタ付き。 接地関連回路から絶縁、>4 kV rms、5.5 kV ピーク
CMRR:	≥患者ケーブルで 90 dB および 51 kΩ/47 nF 不均衡
入力インピーダンス:	患者ケーブル使用時に、10 Hz で ≥20 MΩ
周波数応答 LCD ディスプレイおよびレコーダー:	フィルター: 1.5 ~ 40 Hz あるいは 3.0 ~ 25 Hz (構成によって異なる)
	フィルターなし: 0.67 ~ 100 Hz
周波数応答 ECG 出力:	フィルターなし: 0.67 ~ 100 Hz
入力バイアス電流:	各リード <100 nA dc 最大
電極相殺電位:	±0.5 V DC
リードオフ検出電流:	56nA
ノイズ:	<20 μV 最大振幅、すべてのリードが接続された状態の入力 51 kΩ/47 nF 経由で接地
除細動保護:	360 J 放電および電気外科手術電位から保護 回復時間 < 5 秒
リーク電流:	<10 μA (正常な状態)
電気外科手術の干渉保護:	標準。回復時間 < 5 秒
ノッチフィルター:	50/60 Hz (自動)。

電極インピーダンス測定 (型式 7800 のみ)

測定法:	10 Hz ac シグナル < 10 uA rms
測定範囲:	リード当たり 200kΩ
測定精度:	±3% ±1kΩ
測定リード:	RA、LA、LL、RL
測定モード:	手動
測定時間:	<4 秒、ECG 回復 < 8 秒

仕様

最低推奨値	
電極インピーダンス:	<50k Ω
推奨電極:	10% 塩化スポンジタイプ (Ivy 部品番号: 590436)

心拍数測定

範囲:	10~350 BPM (小児/新生児) 10~300 BPM (成人)
精度:	$\pm 1\% \pm 1$ BPM
解像度:	1 BPM
感度:	300 μ V ピーク
心拍数平均:	最大応答時間 8 秒で 1 秒ごとに計算した指数関数平均。
応答時間 - 型式 7600:	
- 80 から 120 BPM に変化:	8 秒
- 80 から 40 BPM に変化:	8 秒
応答時間 - 型式 7800:	
- 80 から 120 BPM に変化:	2 秒
- 80 から 40 BPM に変化:	2 秒
心調律異常への反応:	A1:40 BPM、A2:60 BPM、A3:120 BPM、A4:90 BPM (IEC 仕様 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4 に基づく)
長い T 波の拒否:	T 波の拒否 $\leq 1.2 * R$ -波

ペーサーパルス拒否

幅:	0.1~2 ms ($\pm 2 \sim \pm 700$ mV)
オーバーシュート:	4~100ms、2mV 以下。
高速 ECG シグナル:	1.73 V/s
検知器の無効化:	ユーザー選択可能。



注意: ペースメーカーパルスは、リヤパネル出力のいずれにもありません。

アラーム

上限:	15~250 BPM、増分 5 BPM
下限:	10~245 BPM、増分 5 BPM
アジストリー:	R 間 R 間隔 >6 秒
リードオフ:	リードが外れる
リード確認:	リード間不均衡 > 0.5V
頻拍アラームのタイミング:	
B1 と B2:	< 10 秒 注記:B1 の半分の振幅の場合、5 秒以内に「LOW SIGNAL (低シグナル)」警告メッセージ (アラームではない) が生成される (IEC 仕様 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6 に基づく)
アラーム音音圧レベル:	76 dBA (アラーム音量を低に設定)~ 88 dBA (アラーム音量を高に設定)
アラーム音:	IEC 60601-1-8:2006 表 3 「優先度高のアラーム」 に準拠

テストモード

内部:	
ECG	1 mV/100 ms (入力 @ 70 BPM)
シミュレーター:	
ECG 波形振幅:	1mV
シミュレーター範囲:	10 – 250 BPM。
シミュレーターレート:	30、60、90、120、150、180、210 および 240 BPM で増加。 1 BPM 単位で調整可能。

ディスプレイ - 型式 7600

種類:	アクティブマトリクス TFT カラータッチスクリーン LCD (640x480)
トレース:	「凍結」機能付き二重同時 ECG トレース。
画面サイズ:	13.25cm x 9.94cm、対角線 16.5cm (6.5 インチ)
掃引速度:	25、50 mm/s

ディスプレイ - 型式 7800

種類:	アクティブマトリクス TFT カラータッチスクリーン LCD (640x480)
トレース:	「凍結」機能付き二重同時 ECG トレース。
画面サイズ:	17.09cm x 12.82cm、対角線 21.36cm (8.4 インチ)
掃引速度:	25、50 mm/s

USB ポートおよびデータ転送 (型式 7800 のみ)

種類:	USB フラッシュドライブ (メモリースティック) 最小容量 1GB
ECG 保存:	最新イベント 200 件

イーサネットモジュール (型式 7800 のみ)

ネットワークインターフェイス:	RJ45 (10BASE-T)
イーサネット互換性:	バージョン 2.0/IEEE 802.3
プロトコル:	TCP/IP
パケット速度:	250ms
ECG データ速度:	240 サンプル/s
デフォルト IP アドレス:	10.44.22.21
チャンネル:	2
標準温度:	32~158°F (0~70 °C)
サイズ:	1.574 x 1.929 インチ (40mm x 49mm)

機械 - 型式 7600

サイズ:	高さ: 7.49 インチ (19.02cm) 幅: 7.94 インチ (20.17cm) 奥行き: 5.18 インチ (13.16cm)
重量:	3.9 lbs (1.80kg)

機械 - 型式 7800

サイズ:	高さ: 8.72 インチ (22.14cm) 幅: 9.25 インチ (23.50cm) 奥行き: 6.10 インチ (15.49cm)
重量:	5.6 lbs (2.54kg)

レコーダー

書き込み方法:	感熱紙方式
トレース数:	2
モード:	直接 - 手動記録 予定 - 印刷ボタンで 30 秒間の記録を開始 遅延 - 25mm/s でアラーム発生前後 20 秒記録。50mm/s でアラーム発生前後 15 秒記録。 X 線 (型式 7800 のみ) - X 線放射の前後 10 秒記録
用紙速度:	25、50 mm/s
解像度:	垂直 - 200 dpi 水平 - 600 dpi (≤ 25 mm/s) 400 dpi (> 25 mm/s)
周波数応答:	> 100 Hz (50 mm/s)
データ速度:	500 サンプル

同期出力 (トリガー)

ECG リードのテスト入力信号:	条件: $\frac{1}{2}$ 正弦波、幅 60ms、振幅 1mV、1 パルス/秒
出力トリガー遅延:	< 2 ms
R 間トリガー精度:	± 75 μ s 通常 (1 mV 入力時)
パルス幅:	1ms、50ms、100ms、150ms (構成によって異なる)
パルス振幅:	0V \sim +5V あるいは -10V \sim +10V (構成によって異なる)
パルス振幅極性:	陽または陰 (構成によって異なる)
出力インピーダンス:	< 100 Ω
感度および閾値調整:	完全自動

リアルタイムクロック

解像度:	1 分
表示:	24 時間
電力要件:	リアルタイムクロックは、モニターの電源がオンでもオフでも正確な時刻を保持します。
正確な時	リアルタイムクロックの電源は、専用リチウム電池で、25°C の温度で最低 5 年間持ちます。 注記:リアルタイムクロックの専用リチウム電池は、(バッテリーのみではなく) SNAPHAT パッケージに含まれているため、「機器に含まれる」とみなされます。

操作環境

温度範囲:	5°C \sim 40°C
相対湿度:	0% \sim 90% 結露無し
海拔高度:	-100 m \sim 3,600 m
大気圧:	500-1060 mbar
液体の浸入に対する保護:	IPX1 - 垂直に落下する水に対する保護

保管環境

温度範囲:	-40°C~+70°C
相対湿度:	5%~95%
海拔高度:	-100 m +14,000 m

電力要件

電圧入力:	100-120V~; 200-230V~
回線周波数:	50/60 Hz
ヒューズ定格およびタイプ:	T 0.5AL、250V
最大 AC 電力	
消費:	45 VA
電力回復:	電力が 30 秒以内に復旧した場合は自動

規定

装置は次の仕様を満たしているか、それを上回っています:

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



52MA

医療装置

感電、火災および機械的危険に関しては
以下にのみ従う

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



0413

Ivy Biomedical Systems, Inc. は、当製品を 『操作およびサービスマニュアル』 に記載された使用方法に従って使用した場合、当製品が欧州理事会指令 93/42/EEC 医療機器指令に準拠していることを宣言します。



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



ユーラシア適合性評価 (EAC) : 本製品は、関税同盟の該当技術規制の要件に対応する、すべての適合性評価に合格 (承認) しています。