

Model 7600/7800

NÁVOD NA OBSLUHU

Monitor srdcovej
činnosti so spúšťačom



Zobrazený model 7800

OBSAH

1.0 ZODPOVEDNOSŤ POUŽÍVATEĽA.....	1
2.0 HISTÓRIA REVÍZIÍ NÁVODU	2
3.0 ZÁRUKA.....	3
4.0 ÚVOD	4
5.0 BEZPEČNOSŤ	5
5.1 Základné funkčné charakteristiky	5
5.2 Elektrická.....	5
5.3 Výbuch	6
5.4 Pripojenia pacienta.....	6
5.5 MRI.....	7
5.6 Kardioštimulátory	7
5.7 Elektrochirurgická ochrana	7
5.8 Defibrilačná ochrana.....	7
5.9 Amplitúda signálu	8
5.10 EMC	8
5.11 Príslušenstvo	8
5.12 Pokyny a prehlásenie výrobcu-Elektromagnetické emisie.....	9
5.13 Pokyny a prehlásenie výrobcu-Elektromagnetická imunita	10
5.14 Popis použitých symbolov.....	12
6.0 POPIS MONITORA.....	13
6.1 Určené použitie	14
6.2 Populácia pacientov.....	14
6.3 Kontraindikácie	14
6.4 Klasifikácia (v súlade s ANSI/AAMI ES60601-1).....	14
6.5 Ovládače a indikátory	15
6.6 Displej.....	16
6.7 Alarmové hlásenia	16
6.8 Programovateľné dotykové klávesy.....	16
6.9 Štruktúra ponúk.....	17
6.10 Zadný panel	18
6.11 Menovitý výkon poistiek	18
6.12 Popis zadného panela	19
7.0 NASTAVENIE MONITORA	20
7.1 Inštalácia monitora.....	20
7.2 Nastavenie prístroja na prevádzku	20
7.3 Nastavenie dátumu a času.....	21
7.4 Nastavenie hlasitosti QRS a alarmu.....	21
7.5 Nastavenie limitov alarmu	21
7.6 Nastavenie rýchlosti krivky	21
7.7 Predvolené nastavenia.....	22
8.0 SYNCHRONIZOVANÝ VÝSTUP (SPÚŠŤAČ).....	23
8.1 Synchronizačný impulz.....	23
8.2 Značka spúšť'ača.....	23
8.3 Zámka polarít (P-Lock)	23

9.0	MONITOROVANIE EKG	24
9.1	Bezpečnostné pokyny	24
9.2	Pripojenia pacienta.....	25
9.3	EKG elektródy.....	26
9.4	Meranie impedancie (len model 7800)	27
9.5	Amplitúda EKG krivky (veľkosť)	28
9.6	Úzkopásmový filter EKG.....	28
9.7	Výber zvodu.....	29
9.8	Hlásenie slabého signálu	30
9.9	Kardiostimulátor	30
9.10	Limity alarmu	31
10.0	PREVÁDZKA PREPOJENÉHO SYSTÉMU	32
10.1	Stavové hlásenia röntgenu (len model 7800)	32
11.0	UCHOVÁVANIE A PRENOS ÚDAJOV EKG	33
11.1	Prenos údajov EKG prostredníctvom USB portu (len model 7800)	33
11.2	USB port.....	33
12.0	PREVÁDZKA ZÁZNAMNÍKA	34
12.1	Výmena papiera.....	34
12.2	Režimy záznamníka	35
12.3	Rýchlosť záznamníka.....	36
12.4	Ukážka výtlačkov	36
13.0	ALARMOVÉ HLÁSENIA	37
13.1	Signály upozornení	37
13.2	Pacientske alarmy.....	37
13.3	Technické alarmy	38
13.4	Informatívne hlásenia	38
14.0	TESTOVANIE MONITORA	39
14.1	Interný test	39
14.2	EKG simulátor.....	39
15.0	RIEŠENIE PROBLÉMOV	41
16.0	ÚDRŽBA A ČISTENIE	42
16.1	Monitor.....	42
16.2	Káble pacienta	42
16.3	Preventívna údržba	42
17.0	PRÍSLUŠENSTVO	43
18.0	LIKVIDÁCIA	44
18.1	Smernica 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE)	44
18.2	Smernica 2011/65/EÚ obmedzení nebezpečných látok (RoHS).....	44
18.3	Smernica o elektronickom priemysle Čínskej ľudovej republiky SJ/T11363-2006.....	44
19.0	ŠPECIFIKÁCIE	46

1.0 ZODPOVEDNOSŤ POUŽÍVATEĽA

Tento výrobok bude pracovať v súlade s popisom uvedeným v tomto návode na obsluhu a sprievodnými označeniami a/alebo príbalovými letákmi, ak bol zmontovaný, prevádzkovaný, udržiavaný a opravovaný v súlade s poskytnutými pokynmi. Tento výrobok sa musí v pravidelných intervaloch kontrolovať. Poškodený výrobok sa nesmie používať. Súčasti, ktoré sú pokazené, chýbajú, sú zjavne opotrebované, deformované alebo kontaminované je potrebné okamžite vymeniť. V prípade potreby takejto opravy alebo výmeny spoločnosť Ivy Biomedical Systems, Inc. odporúča, aby ste sa telefonicky alebo písomne obrátili na servisné oddelenie spoločnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. so žiadosťou o radu týkajúcu sa servisu. Tento výrobok ani ktorákoľvek z jeho súčastí sa nesmú opravovať inak než v súlade s pokynmi poskytovanými zaškoleným personálom spoločnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. Tento výrobok sa nesmie meniť bez predchádzajúceho písomného súhlasu oddelenia zabezpečenia kvality spoločnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. Používateľ tohto výrobku nesie výhradnú zodpovednosť za akúkoľvek poruchu funkcie, ku ktorej došlo v dôsledku nesprávneho používania, chybné údržby, nesprávnej opravy, poškodenia alebo zmeny vykonanej kýmkoľvek iným než spoločnosťou Ivy Biomedical Systems, Inc.



UPOZORNENIE: Federálny zákon Spojených štátov amerických obmedzuje predaj tohto zariadenia len lekárovi s licenciou alebo na jeho objednávku.



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

Preklady tohto návodu na obsluhu do viacerých jazykov sú k dispozícii na webovej stránke spoločnosti Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com.

HISTÓRIA REVÍZIÍ NÁVODU

2.0 HISTÓRIA REVÍZIÍ NÁVODU

Revízia	Dátum	Popis
00	20. november 2013	Prvé vydanie
01	9. marca 2015	Aktualizované EMC poučenie a prehlásenie výrobcu na stranách 8, 9 a 10. Pridaný EAC symbol pre sekcia používateľa zodpovedné na strane 1. Aktualizované všetky odkazy na WEEE smernica 2012/19/EÚ. Prehodnotiť všetky odkazy na poistky a typu T 0,5A, 250V.
02	2. septembra 2015	Prehodnotiť všetky odkazy na poistky a typu T 0,5AL, 250V.
03	8. jún 2016	Revidovaný sekcie 6,10, a 6,12.
04	1. marca 2017	Revidované sekcie 19,0 o ďalšie regulačné normy.
05	15. marca 2017	Časť 5,0 upravená podľa nových požiadaviek normy IEC 60601-1-2:2014.
06	15. jún 2018	Revidované sekcie 19,0 o ďalšie regulačné normy.
07	19. februára 2019	Revidované sekcie 19,0 na aktualizáciu regulačné normy.
08	14. októbra 2019	Revidované sekcie 5,6.

3.0 ZÁRUKA

Všetky výrobky vyrábané spoločnosťou Ivy Biomedical Systems, Inc. pri normálnom používaní majú záruku na chyby materiálu a spracovania a záruku prevádzky v rozmedzí publikovaných špecifikácií na obdobie 13 mesiacov od dátumu pôvodného zaslania.

Všetko príslušenstvo, ako napríklad káble pacienta a vodiče zvodov dodávané spoločnosťou Ivy Biomedical Systems, Inc. pri normálnom používaní majú záruku na chyby materiálu a spracovania a záruku prevádzky v rozmedzí publikovaných špecifikácií na obdobie 90 dní od dátumu pôvodného zaslania.

Ak prešetrenie spoločnosťou Ivy Biomedical Systems, Inc. odhalí, že takýto výrobok/výrobky alebo súčasť/súčasti bol/i chybný/é, záväzok spoločnosti Ivy je obmedzený na opravu alebo výmenu podľa voľby spoločnosti Ivy.

Ak je nutné vrátiť výrobok alebo výrobky výrobcovi za účelom opravy alebo prešetrenia, obráťte sa na servisný personál v spoločnosti Ivy Biomedical Systems, aby ste získali číslo povolenia na vrátenie materiálu (č. RMA) a náležité pokyny na balenie:

Servisná/technická podpora:
Telefón: (203) 481-4183 alebo (800) 247-4614
Fax: (203) 481-8734
E-mail: service@ivybiomedical.com

Všetky výrobky, ktoré vraciate na záručnú opravu, musia byť odoslané s predplateným poštovým na:

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

Spoločnosť Ivy odosiela opravený alebo vymenený výrobok zákazníkovi na svoje vlastné náklady.

4.0 ÚVOD

V tejto príručke sú uvedené informácie o správnom používaní monitora srdcovej činnosti so spúšťačom, model 7600/7800. Je na používateľovi, aby zaistil, že sa dodržia všetky aplikovateľné opatrenia týkajúce sa inštalácie a prevádzky monitora.

Model 7600/7800 je ME ZARIADENIE (Zdravotnícke elektrické zariadenie) určené na monitorovanie pacientov pod lekársnym dohľadom. Model monitora 7600/7800 smie obsluhovať len zaškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál.

Používanie tejto príručky

Odporúčame, aby ste si túto príručku prečítali predtým, než začnete pracovať s týmto zariadením. Táto príručka je napísaná tak, aby zahŕňala všetky možnosti. Ak váš monitor neobsahuje všetky možnosti, voľby ponuky a údaje na displeji pre tieto možnosti sa na vašom monitore nezobrazia.

Všeobecné popisy ovládačov a zobrazení na displeji nájdete v časti Popis monitora. Podrobnosti o používaní každej možnosti si pozrite v časti príručky zaoberajúcej sa príslušnou možnosťou.

Tučné písmo sa používa v texte ako odkaz na označovanie používateľských ovládačov. Hranaté zátvorky [] sú umiestnené okolo volieb ponuky používaných s programovateľnými dotykovými klávesmi.

Zodpovednosť výrobcu

Výrobca tohto zariadenia je zodpovedný za vplyvy na bezpečnosť, spoľahlivosť a výkonnosť zariadenia len vtedy, ak:

- montážne úkony, rozšírenia, opätovné prispôsobenia alebo opravy vykonávajú osoby autorizované výrobcom,
- elektrická inštalácia spĺňa všetky príslušné predpisy,
- zariadenie sa používa v súlade s pokynmi v tejto príručke.

Nesprávna obsluha alebo neschopnosť používateľa udržiavať monitor v súlade s náležitými postupmi údržby zbavuje výrobcu alebo jeho zástupcu všetkej zodpovednosti za následné nedodržanie špecifikácií, poškodenie alebo zranenie.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

Táto príručka vysvetľuje, ako nastaviť a používať model 7600/7800. Dôležité bezpečnostné informácie sa nachádzajú v príslušných častiach tejto príručky. **PREČÍTAJTE SI CELÚ ČASŤ S BEZPEČNOSTNÝMI INFORMÁCIAMI EŠTE PREDTÝM, NEŽ ZAČNETE OBSLUHOVAŤ MONITOR.**

5.0 BEZPEČNOST

5.1 Základné funkčné charakteristiky

Zoznam funkcií základných funkčných charakteristík (definovaný v správe testovania normy IEC 60601-1):

- Presne monitorovať a zobrazovať srdcovú frekvenciu pacienta (v rámci obmedzení 60601-2-27).
- Presne monitorovať a zobrazovať krivku EKG pacienta (v rámci obmedzení 60601-2-27).
- Vytvoriť impulz výstupu hradlovania vlny R za účelom poskytnutia správneho, presného a spoľahlivého spúšťania.
- Spustiť výstražný signál, keď je potrebný zásah obsluhy.

5.2 Elektrické parametre

Tento výrobok je určený na prevádzku z elektrickej siete s napätím 100 – 120 V~ alebo 200 – 230 V~, 50/60 Hz a s maximálnym príkonom striedavého prúdu 45 VA.



VÝSTRAHA: Aby sa predišlo riziku zasiahnutia elektrickým prúdom, musí byť toto zariadenie pripojené len k sieťovej prípojke s uzemnením. Monitor pripájajte len k trojdrôtovej, uzemnenej nemocničnej zásuvke. Trojvodičová zástrčka sa musí vložiť do príslušnej trojdrôtovej zásuvky. Ak nie je k dispozícii trojdrôtová zásuvka, musí ju nainštalovať kvalifikovaný elektrikár v súlade platnými elektrickými predpismi.



VÝSTRAHA: Za žiadnych okolností neodstraňujte uzemňovací vodič z napájacej zástrčky.



VÝSTRAHA: Napájací kábel dodávaný s týmto zariadením je k dispozícii kvôli tejto ochrane. Nepokúšajte sa prekonať túto ochranu upravovaním kábla alebo použitím neuzemnených adaptérov alebo predlžovacích káblov. Napájacia šnúra a zástrčka nesmie byť porušená a poškodená. Za účelom odpojenia zariadenia z elektrickej siete vytiahnite napájaciu šnúru.



VÝSTRAHA: Nepripájajte do elektrickej zásuvky ovládanej vypínačom alebo stmievačom v stene.



VÝSTRAHA: Ak existuje akákoľvek pochybnosť o neporušenosti ochranného uzemňovacieho vedenia, nespúšťajte monitor, kým nebude ochranný vodič zdroja napájania striedavým prúdom plne funkčný.



VÝSTRAHA: Pri prerušení napájania dlhšom než 30 sekúnd sa musí monitor vypnúť manuálne stlačením spínača napájania **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/Pohotovostný režim). Po obnovení napájania monitora sa vráti do výrobcov predvolených nastavení DEFAULT (PREDVOLENÉ). (K dispozícii je možnosť, ktorá umožní monitoru použiť naposledy použité nastavenia alebo nastavenia STORED (ULOŽENÉ).)



VÝSTRAHA: Aby ste sa vyhli neprijateľnému RIZIKU spôsobenému prerušeniami napájania, pripojte monitor k vhodnému zdroju neprerušiteľného napájania (UPS) pre zdravotnícke účely.



VÝSTRAHA: Neumiestňujte monitor do žiadnej polohy, ktorá by mohla zapríčiniť pád na pacienta. Nenadvihujte monitor za napájaciu šnúru ani kábel pacienta.





VÝSTRAHA: Opatrne umiestňujte káble monitora (káble pacienta, napájacie šnúry atď.) s cieľom obmedziť možnosť nebezpečenstva zakopnutia.





VÝSTRAHA: Neumiestňujte monitor spôsobom, ktorý by spôsobil problémy obsluhy pri jeho odpojení od zdroja napájania.


BEZPEČNOST


 **VÝSTRAHA: Nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!** Neodstraňujte kryty ani panely. Za účelom servisu sa obráťte na zaškolený a kvalifikovaný servisný personál.


 **VÝSTRAHA:** Počas vykonávania servisu odpojte monitor od zdroja napájania. Za účelom servisu sa obráťte na zaškolený a kvalifikovaný servisný personál.


 **VÝSTRAHA:** Všetky vymeniteľné súčasti musí vymieňať zaškolený a kvalifikovaný servisný personál.


 **VÝSTRAHA:** Aby sa predišlo zasiahnutiu elektrickým prúdom, pred vymieňaním poistiek odpojte monitor od zdroja napájania. Poistky vymieňajte len za rovnaký typ s rovnakým menovitým výkonom: T 0,5AL, 250V.

 **VÝSTRAHA:** Monitor nečistíte, kým je pripojený k zdroju napájania.

 **VÝSTRAHA:** Ak sa jednotka náhodne zamokrí, okamžite odpojte monitor od zdroja napájania. Prerušite používanie, kým neuschne, a potom otestujte jednotku, či správne funguje ešte predtým, než ju znova použijete na pacientovi.


 **VÝSTRAHA:** Táto jednotka používa spoločnú izolačnú cestu EKG zvodov a elektród. Nenechajte EKG zvodov a/alebo elektródy prísť do kontaktu s ďalšími vodivými súčastami vrátane uzemnenia. Nepripájajte žiadne neizolované príslušenstvo k EKG vstupu, keď je pripojený k pacientovi, pretože by to mohlo narušiť bezpečnosť jednotky. V prípade pripojenia k ďalším zariadeniam zabezpečte, aby celkové zvodové prúdy rámu šasi všetkých jednotiek nepresahovali 300 μ A.

 **VÝSTRAHA:** Synchronizačný výstupný impulz nie je určený na synchronizáciu výboja defibrilátora ani na procedúru kardioverzie.

 **VÝSTRAHA:** Zabezpečte správne vetranie monitora, nepoužívajte monitor bez spodných krycích nožičiek alebo voliteľnej spodnej krycej montážnej platne.

 **VÝSTRAHA:** Neupravujte toto zariadenie bez povolenia od výrobcu.

5.3 Výbuch

 **VÝSTRAHA: Nebezpečenstvo výbuchu!** Nepoužívajte toto zariadenie v prítomnosti horľavých anestetík alebo iných horľavých látok v kombinácii so vzduchom, prostredím obohateným o kyslík alebo oxidom dusným.

5.4 Pripojenia pacienta

Pripojenia pacienta sú elektricky izolované. Pri všetkých pripojeniach používajte izolované sondy. Nenechávajte pripojenia pacienta v kontakte s ďalšími vodivými súčastami vrátane uzemnenia. Pozrite si pokyny na pripojenie pacienta v tejto príručke.

Starostlivo umiestňujte káble pacienta, aby ste znížili možnosť zamotania alebo škrtenia pacienta. Zvodový prúd je obmedzený vnútorne týmto monitorom na menej než 10 μ A. Vždy však zvážte kumulatívny zvodový prúd, ktorý môže byť spôsobený ďalším zariadením použitým na pacientovi v tom istom čase ako tento monitor.

Na zabezpečenie toho, že ochrana pred zvodovým prúdom zostane v rozmedzí špecifikácií, používajte len káble pacienta špecifikované v tejto príručke. Tento monitor sa dodáva s chránenými olovenými drôtmami. *Nepoužívajte* káble a zvodov s nechránenými olovenými drôtmami s obnaženými vodičmi na konci kábla. Nechránené olovené drôty a káble môžu predstavovať neprimerané riziko nežiaducich zdravotných následkov alebo smrti.

Tranzitné prúdy cez izoláciu vodičov monitora sa môžu podobat' skutočnej srdcovej krivke, a tým potlačovať alarmy srdcovej frekvencie. Na minimalizáciu tohto problému zabezpečte správne umiestnenie elektród a usporiadanie káblov.

Ak sa vyskytne alarmová situácia, kým sú alarmy vypnuté, nebudú prítomné ani vizuálne ani zvukové alarmy.

5.5 MRI



VÝSTRAHA: Nebezpečné pre MR! Model 7600 a model 7800 nevystavujte prostrediu magnetickej rezonancie (MR). Model 7600 a model 7800 môžu predstavovať riziko poranenia projektilom z dôvodu feromagnetických materiálov, ktoré môžu byť priťahované magnetickým jadrom MR.



VÝSTRAHA: Môže dôjsť k tepelným poraneniam a popáleninám spôsobeným kovovými komponentami zariadenia, ktoré sa môžu počas skenovania MR zahriať.



VÝSTRAHA: Zariadenie môže na obraze MR vytvárať artefakty.



VÝSTRAHA: Zariadenie nemusí fungovať správne z dôvodu silných magnetických a vysokofrekvenčných polí vytvorených snímačom MR.

5.6 Kardioštimulátory



VÝSTRAHA – PACIENTI S KARDIOŠTIMULÁTOROM: Merače frekvencie by mohli pokračovať v počítaní frekvencie kardioštimulátora v čase výskytu zástavy srdca alebo pri niektorých arytmiách. Nespoliehajte sa výlučne na ALARMOVÉ SIGNÁLY merača frekvencie. Starostlivo sledujte PACIENTOV s kardioštimulátorom. Prehlásenie o schopnostiach tohto prístroja potlačiť impulzy kardioštimulátora nájdete v časti ŠPECIFIKÁCIE v tejto príručke. AV sekvenčné a dvojkomorové odmietnutie impulzov kardioštimulátora nebolo hodnotené. Nespoliehajte sa na potlačenie kardioštimulátora u pacientov s dvojkomorovými kardioštimulátormi.

5.7 Elektrochirurgická ochrana

Toto zariadenie bolo testované v súlade s normou EN 60601-2-27.

Toto zariadenie je chránené proti možným následkom elektrochirurgie. Aby sa predišlo možnosti vzniku popálenín spôsobených elektrochirurgiou v miestach monitorovania, zabezpečte správne pripojenie spätného elektrochirurgického obvodu podľa pokynov od výrobcu. V prípade nesprávneho pripojenia by mohli niektoré elektrochirurgické jednotky umožniť spätný tok elektriny cez EKG elektródy. Toto zariadenie sa vráti do normálnej prevádzky za menej ako 10 sekúnd.

5.8 Defibrilačná ochrana

Toto zariadenie je chránené až do výboja defibrilátora na úrovni 360 J. Monitor je vnútorne chránený tak, aby obmedzoval prúd cez elektródy za účelom prevencie poranenia pacienta a poškodenia zariadenia v prípade, že sa defibrilátor používa v súlade s pokynmi výrobcu. Používajte len zariadenie určené spoločnosťou Ivy (pozri Príslušenstvo).

5.9 Amplitúda signálu



VÝSTRAHA: Minimálna fyziologická amplitúda signálu „R-vlny“ pacienta je 0,5 mV. Používanie modelu 7600/7800 pod vyššie uvedenou hodnotou amplitúdy môže spôsobiť nepresné výsledky.

5.10 EMC

Toto zariadenie bolo certifikované ako chránené v súvislosti s emisiami a odolnosťou podľa IEC-60601-1-2:2014 na použitie v nemocniciach a malých klinikách.



UPOZORNENIE: Zdravotnícke zariadenie potrebuje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC (elektromagnetickej kompatibility) a musí byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa informácií o EMC, ktoré sú k dispozícii v návode na použitie.



UPOZORNENIE: Prenosné a mobilné zariadenia na VF (vysokofrekvenčnú) komunikáciu môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia.



VÝSTRAHA: Toto zariadenie nebolo testované na použitie v prítomnosti rôznych potenciálnych zdrojov EMC/EMI, ako napríklad diatermia, vysokofrekvenčná identifikácia (RFID), elektromagnetické bezpečnostné systémy (napr. detektory kovov) atď. Pri používaní tohto zariadenia v prítomnosti takýchto zariadení je potrebné postupovať opatrne.



VÝSTRAHA: Model 7600/7800 sa nesmie používať v tesnej blízkosti iného zariadenia ani uložený na ňom. Ak je však použitie v takejto polohe nevyhnutné, musí byť model 7600/7800 pod dohľadom s cieľom overovať normálnu prevádzku v konfigurácii, v akej sa bude používať.

5.11 Príslušenstvo



VÝSTRAHA: Používanie príslušenstva odlišného od toho, ktoré je špecifikované v časti Príslušenstvo, môže mať za následok zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť tohto vybavenia.

5.12 Pokyny a prehlásenie výrobcu-Elektromagnetické emisie


Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Model monitora 7600/7800 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 7600/7800 sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
VF emisie CISPR 11 vyžarované	Skupina 1 Trieda B	Modely 7600/7800 používajú VF energiu len na svoju vnútornú prevádzku. Preto sú ich VF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
VF emisie CISPR 11 vedené	Trieda B	Model 7600/7800 je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach s výnimkou domácností a tých, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na účely bývania.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / emisie kmitania IEC 61000-3-3	Trieda A	

5.13 Pokyny a prehlásenie výrobcu-Elektromagnetická imunita

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Model monitora 7600/7800 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 7600/7800 sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±9 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, mala by byť relatívna vlhkosť aspoň 30 %.
Elektrický rýchly zákmit/výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia 100 kHz frekvencia opakovania	±3 kV pre napájacie vedenia ±1,5 kV pre vstupné/výstupné vedenia 100 kHz frekvencia opakovania	Kvalita zdroja napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Náraz prúdu IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV spoločný režim	±1,5 kV diferenciálny režim ±3 kV spoločný režim	Kvalita zdroja napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia vo vstupných napájacích vedeniach IEC61000-4-11	0 % U_T : 0,5 cyklu pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch. 0 % U_T : 1 cyklus a 70 % U_T ; 25/30 cyklov. Jedna fáza: pri 0 stupňoch 0 % U_T ; 250/300 cyklov.	0 % U_T : 0,5 cyklu pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch. 0 % U_T : 1 cyklus a 70 % U_T ; 25/30 cyklov. Jedna fáza: pri 0 stupňoch 0 % U_T ; 250/300 cyklov.	Kvalita zdroja napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ modelu 7600/7800 vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušenia hlavného napájania, odporúča sa, aby bol model 7600/7800 napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania.
Magnetického poľa sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Model monitora 7600/7800 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 7600/7800 sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	5 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Prenosné a mobilné zariadenia na VF komunikáciu sa nesmú používať vo vzdialenosti k akejkoľvek časti modelu 7600/7800 vrátane káblov menšej, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice vhodnej na výpočet frekvencie vysielateľa. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz až 2,7 GHz
IEC 61000-4-3 o vyžarovanom RF elektromagnetickom poli, vrátane odseku 8.10, tabuľky 9, pre blízkosť bezdrôtových zariadení.	6 Vrms v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM, 2 Hz 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM, 2 Hz Vrátane odseku 8.10, tabuľky 9, pre blízkosť bezdrôtových zariadení	6 Vrms v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM, 2 Hz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM, 2 Hz Vrátane odseku 8.10, tabuľky 9, pre blízkosť bezdrôtových zariadení	Kde p je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo Wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa pevných VF vysielateľov stanovená na základe elektromagnetického prieskumu miesta inštalácie ^a by mala byť nižšia než úroveň zhody v každom frekvenčnom pásme ^b Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia, ktoré je označené nasledujúcim symbolom: 

POZNÁMKA 1 – Pri 80 MHz a 800 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2 – Tieto pokyny sa môžu použiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

^a Intenzita poľa pevných vysielateľov, ako napríklad základňové stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné vysielачky, amatérske rádiazariadenia, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a TV vysielanie sa nedajú predpovedať teoreticky presne. Pri hodnotení elektromagnetického prostredia s pevnými VF vysielачmi je potrebné zväžiť prieskum lokality z hľadiska elektromagnetickej kompatibility. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa model 7600/7800 používa, presahuje vyššie uvedenú VF úroveň zhody, je potrebné model 7600/7800 sledovať s cieľom overovania normálnej prevádzky. Ak sa spozoruje abnormálna činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie modelu 7600/7800.

^b Nad frekvenčným pásmom 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa nižšia než 3 V/m.

5.14 Popis použitých symbolov



Pozrite si návod na používanie



Výstraha



Použitá súčasť typu CF,
Defibrilačná ochrana

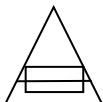


Pozor

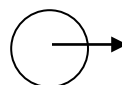


Ekvipotenciálny uzemňovací konektor

RoHS V súlade so smernicou RoHS



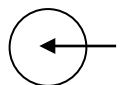
Typ poistky / menovitý výkon



Výstupný signál



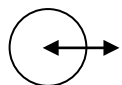
Nebezpečné pre MR



Vstupný signál



Uzemnenie (zem)



Vstupný / výstupný signál



Napájanie zapnuté / pohotovostný režim



Výrobca



Dátum výroby



Stlmenie alarmu



V súlade so smernicou WEEE



Striedavý prúd



Nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom: Neodstraňujte kryty ani panely. Obráťte sa za účelom servisu na kvalifikovaný servisný personál.

6.0 POPIS MONITORA

Model 7600/7800 je jednoducho používateľný monitor srdcovej činnosti so spúšťačom, ktorého súčasťou je dotykový LCD displej s jasnými farbami. Model 7600/7800 zobrazuje dva simultánne EKG vektory a srdcovú frekvenciu pacienta. Spúšťač EKG vektor (vrchná EKG krivka) sa dá vybrať spomedzi možností Lead (Zvod) I, II, III alebo Auto (Automaticky). Druhý EKG vektor (spodná EKG krivka) sa dá vybrať spomedzi možností Lead (Zvod) I, II, III. Okrem toho sa dá nastaviť horný a dolný limit srdcovej frekvencie za účelom ohraničenia srdcovej frekvencie pacienta tak, že narušenie týchto limitov spustí zvukové a vizuálne upozornenie na narušenie. Farebný displej modelu 7600/7800 zobrazuje duálne EKG krivky, veľké čísla srdcovej frekvencie a alfanumerické znaky pre ďalšie údaje, alarmové hlásenia, ponuky a informácie pre používateľa.

- Model monitora 7600/7800 je určený najmä na používanie u pacientov v aplikáciách vyžadujúcich presnú synchronizáciu vlny R, ako napríklad časované zobrazovacie štúdie.
- Model 7600/7800 disponuje funkciou automatickej voľby zvodu AUTO (len spúšťač zvod). Ak je táto funkcia zvolená, určuje, ktorý zvod (I, II alebo III) ponúka najlepšiu kvalitu EKG signálu, a tým aj spoľahlivejší srdcový spúšťač.
- Model 7600/7800 má elektricky izolovaný RS-232 mikro-D konektor, ktorý zabezpečuje dvojsmernú komunikáciu medzi monitorom a externou konzolou na prenos EKG údajov.
- Model 7600/7800 je k dispozícii s rozličnými možnosťami. Nie všetky možnosti sú použité vo všetkých monitoroch. K dispozícii je voliteľný integrálny záznamník. Nastavenie funkcií záznamníka sa uskutočňuje cez ponuky dotykového obrazovky monitora.
- Model 7600/7800 je vhodný na používanie aj v prípade aplikácie elektrochirurgie.
- Model 7600/7800 nie je určený na používanie so žiadnou ďalšou jednotkou fyziologického monitorovania.
- Model 7600/7800 je obmedzený na použitie naraz len u jedného pacienta.

Len model 7800:

- Model 7800 má špeciálny hardvér a softvér, ktorý umožňuje meranie impedancie medzi kožou a elektródou.
- Model 7800 ponúka dva Ethernetové kanály prostredníctvom jedného konektora RJ45. Prvý kanál poskytuje dvojsmernú komunikáciu medzi monitorom a CT konzolou za účelom prenosu EKG údajov, spúšťačích časovaných údajov a prijímania identifikačných informácií o pacientovi. Druhý kanál poskytuje EKG údaje na displej CT gantry. Tieto funkcie budú fungovať len vtedy, keď je model 7800 elektricky pripojený k CT konzole a k CT gantry schopnej zobrazovať EKG údaje.
- Model 7800 má USB jednotku, ktorá umožňuje obsluhu uchovávať a získavať EKG údaje na USB pamäťovom kľúči.
- Model 7800 má doplnujúci 9-kolíkový D-subminiaturný konektor, ktorý poskytuje prispôbené rozhranie pre osobitné inštalácie.

6.1 Určené použitie

Modely monitorov srdcovej činnosti so spúšťáčom série 7000 od spoločnosti Ivy Biomedical sú prístroje na monitorovanie EKG a srdcovej frekvencie, ktoré sa používajú jednoducho. Sú navrhnuté na používanie na jednotkách intenzívnej a kardiálnej starostlivosti (JIS a kardiálna JIS) a v podmienkach operačných sál. Dokážu spustiť zvukový alarm pri presiahnutí nastavených limitov srdcovej frekvencie (HR). Poskytujú výstupný impulz, synchronizovaný s vlnou R, na používanie v aplikáciách, ktoré si vyžadujú presnú synchronizáciu s vlnou R.

6.2 Populácia pacientov

Séria modelov 7000 monitora srdcovej činnosti so spúšťáčom je určená na vykonávanie monitorovania EKG a detekciu impulzu R-vlny u dospelých, geriatrických, pediatrických a neonatálnych pacientov. Synchronizácia s R-vlnou sa typicky používa v synchronizovaných nukleárných skeneroch, CT skeneroch alebo ďalších zobrazovacích zariadeniach.

6.3 Kontraindikácie

Séria modelov 7000 je obmedzená na používanie zaškolenými a kvalifikovanými zdravotníckymi odborníkmi. Toto zariadenie nie je určené na používanie ako prístroja na podporu života alebo na vykonávanie diagnostiky srdca. Tento výrobok nie je určený na používanie pri monitorovaní v domácej starostlivosti ani na používanie v prostredí MRI.

6.4 Klasifikácia (v súlade s ANSI/AAMI ES60601-1)

Ochrana pred zasiahnutím elektrickým prúdom:	Trieda 1.
Stupeň ochrany pred zasiahnutím elektrickým prúdom:	Použitá súčasť typu CF. Defibrilačná ochrana: EKG
Stupeň ochrany pred škodlivým vniknutím vody:	bežné zariadenie IPX1 podľa IEC-60529
Metódy údržby a čistenia:	Pozri časť Údržba a čistenie v tejto príručke
Stupeň bezpečnosti použitia v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom alebo kyslíkom, alebo s oxidom dusným:	Vybavenie nie je vhodné na používanie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí
Režim prevádzky:	Nepretržitá

6.5 Ovládače a indikátory

Základné klávesy



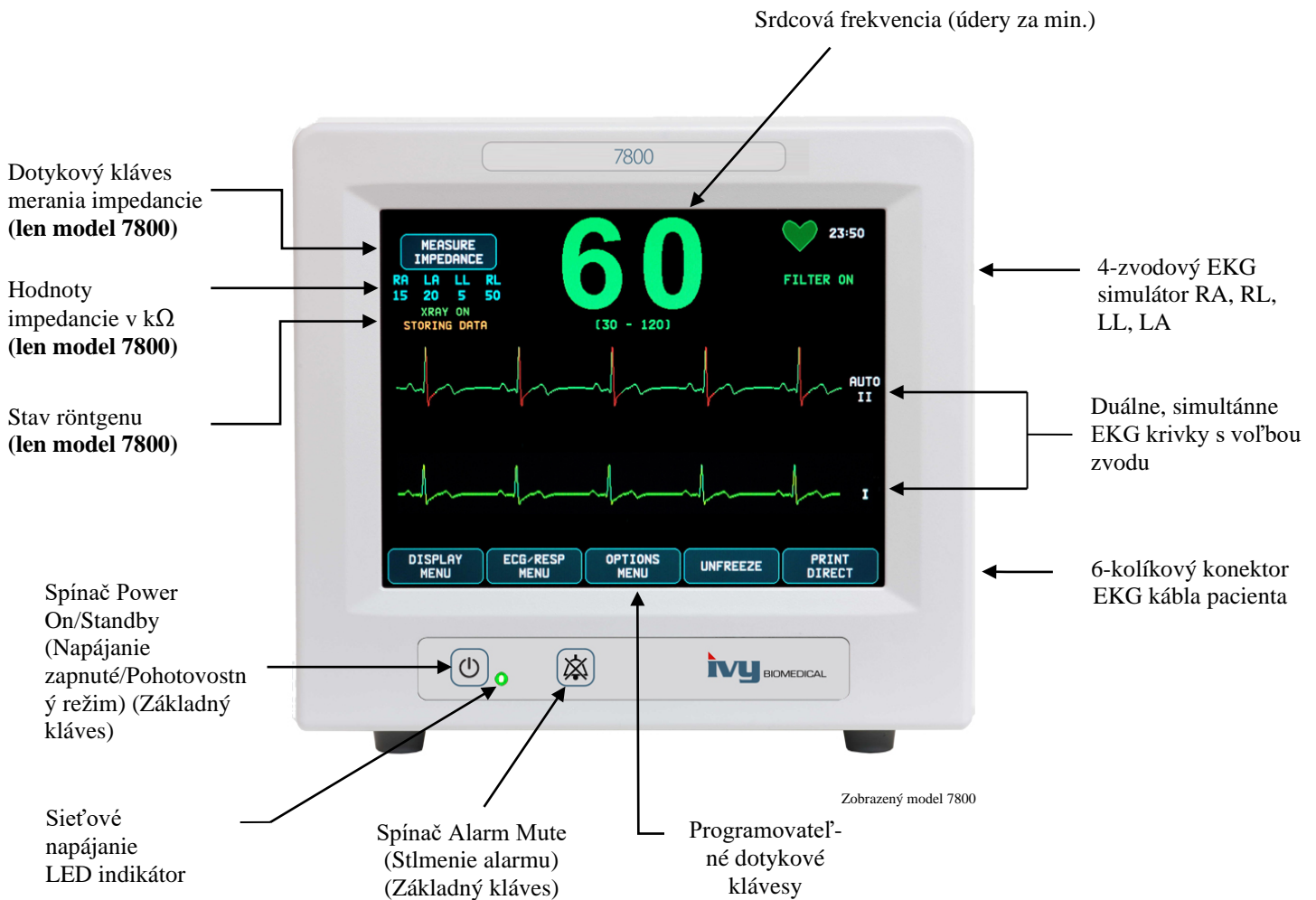
Keď je monitor pripojený k zdroju napájania striedavým prúdom a stlačí sa spínač **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/pohotovostný režim), do elektronických obvodov monitora prúdi elektrická energia. Opätovným stlačením tohto klávesu odpojíte napájanie elektronických obvodov monitora.



VÝSTRAHA: Za účelom odpojenia monitora od zdroja napájania vyťahnite napájaciu šnúru.



Spínač **Alarm Mute** (Stlmenie alarmu) vypína zvukové alarmy. Opätovným stlačením tohto klávesu vrátite alarmy k ich normálnej funkcii.



6.6 Displej

SRDCOVÁ FREKVENCIA: Zobrazená veľkými číslicami v úderoch za minútu (BPM) v hornej časti obrazovky.

EKG: Duálne simultánne EKG krivky sú zobrazené cez obrazovku a pohybujú sa zľava doprava. Spúšťacia EKG krivka je zobrazená vo vrchnej časti a druhá EKG krivka je zobrazená v spodnej časti.

NASTAVENIE: Voľby sa uskutočňujú prostredníctvom ponúk dotykovej obrazovky. Voľby zvodu sú zobrazené napravo od ich príslušných kriviek. Filter ON/OFF (Filter ZAPNUTÝ/VYPNUTÝ) je zobrazený v pravom hornom rohu displeja. Limity alarmov sú zobrazené priamo pod srdcovou frekvenciou.

Meranie impedancie (len model 7800): Zobrazuje namerané hodnoty impedancie medzi kožou pacienta a každou jednotlivou EKG elektródou (RA, LA, LL, RL). Merania impedancie sa nachádzajú v ľavom hornom rohu displeja.

Stav röntgenu (len model 7800): Zobrazuje stav röntgenu CT skenera. Stavové hlásenie röntgenu sa nachádza v ľavom hornom rohu displeja. Zobrazujú sa nasledujúce hlásenia: XRAY OFF (RÖNTGEN VYPNUTÝ), XRAY ON (RÖNTGEN ZAPNUTÝ) alebo XRAY DISCONNECT (RÖNTGEN ODPOJENÝ).

6.7 Alarmové hlásenia

ALARM MUTE (STLMENIE ALARMU): SIGNÁL UPOZORNENIA oznamujúci, že boli vypnuté zvukové alarmy.
Poznámka: ALARM MUTE (STLMENIE ALARMU) je to isté ako AUDIO OFF (ZVUK VYPNUTÝ).

Nasledujúce indikácie alarmu sa zobrazujú so zvýrazneným pozadím. Indikácie alarmu sa objavujú uprostred obrazovky a blikajú raz za sekundu.

LEAD OFF (ZVOD ODPOJENÝ): TECHNICKÝ ALARM oznamujúci, že zvod sa odpojil. Alarmové hlásenie LEAD OFF (ZVOD ODPOJENÝ) sa objaví do 1 sekundu od detekcie.

CHECK LEAD (SKONTROLUJTE ZVOD): TECHNICKÝ ALARM oznamujúci, že bola zistená nerovnováha medzi zvodmi. Alarmové hlásenie CHECK LEAD (SKONTROLUJTE ZVOD) sa objaví do 1 sekundy od detekcie.

HR HIGH (VYSOKÁ SRDCOVÁ FREKVENCIA): PACIENTSKY ALARM oznamujúci, že bol presiahnutý horný limit srdcovej frekvencie počas troch sekúnd.

HR LOW (NÍZKA SRDCOVÁ FREKVENCIA): PACIENTSKY ALARM oznamujúci, že bol presiahnutý dolný limit srdcovej frekvencie počas troch sekúnd.

ASYSTOLE (ASYSTÓLIA): PACIENTSKY ALARM oznamujúci, že interval medzi údermi srdca presiahol šesť sekúnd.



VÝSTRAHA: Monitor sa zapína so zvukovými alarmami pozastavenými na 30 sekúnd. Ďalšie možnosti konfigurácie sú k dispozícii na požiadanie.

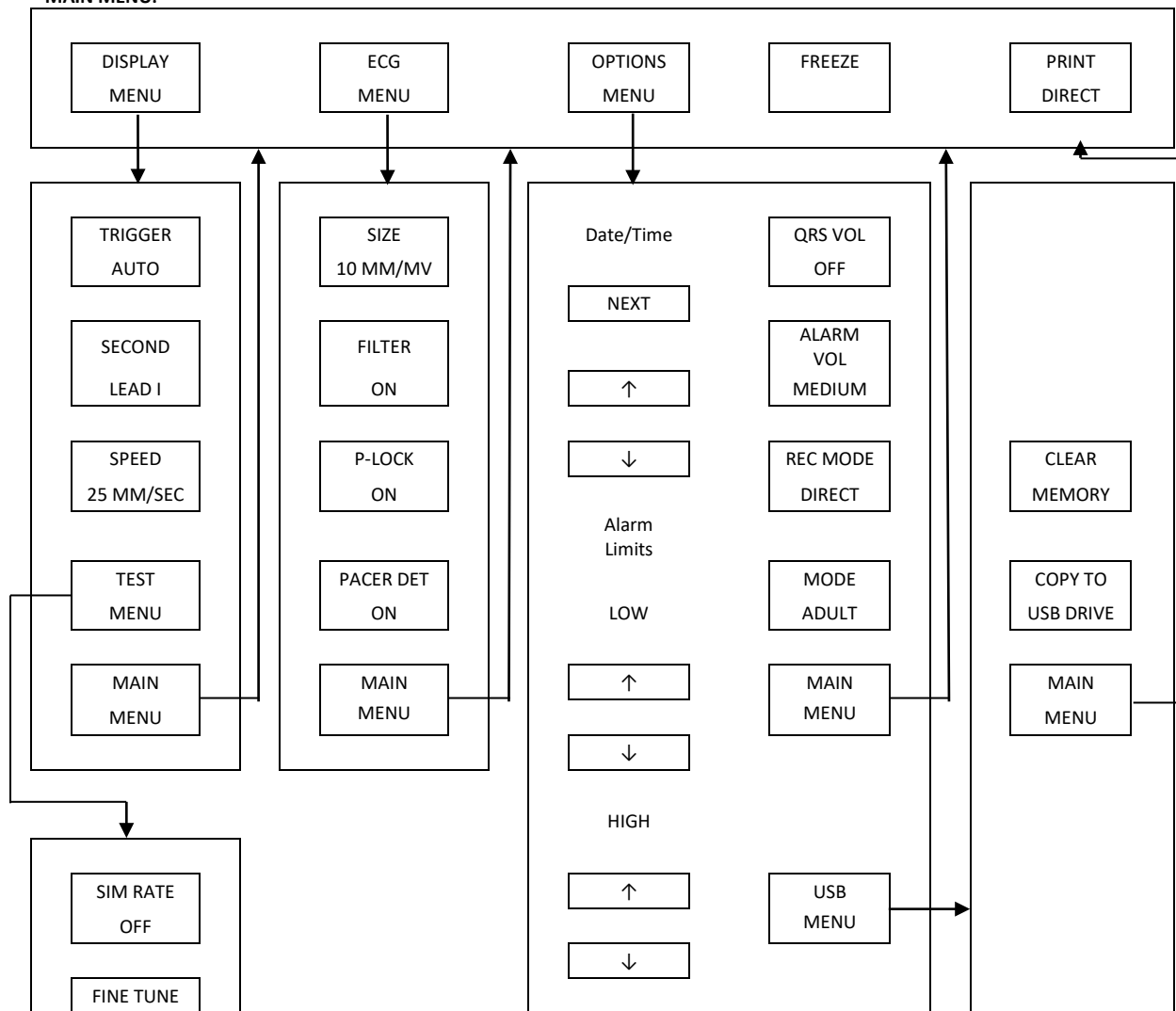
6.8 Programovateľné dotykové klávesy

Stlačením programovateľného dotykového klávesu sa zobrazia ďalšie úrovne ponuky alebo sa aktivuje príslušná funkcia. Funkcie ponuky sú popísané v Štruktúre ponúk.

6.9 Štruktúra ponúk

MEASURE
IMPEDANCE

MAIN MENU:



VOLBY KLÁVESOV

DISPLAY MENU (Ponuka displeja)

Trigger (Spustenie): Lead I – II – III – AUTO
(Zvod I – II – III – Automaticky)
(Vysoká)
Second (Druhý): Lead I – II – III
(Zvod I – II – III)
Speed (Rýchlosť): 25 mm/s a 50 mm/s

ECG MENU (Ponuka EKG)

Veľkosť: 5, 10, 20, 40 mm/mV
Filter: On (Zap.), Off (Vyp.)
P-Lock (Uzamknutie polarity): On (Zap.), Off (Vyp.)
Pacer Detect (Detekcia kardiostimulátora): On (Zap.), Off (Vyp.)

OPTIONS MENU (Ponuka možností)

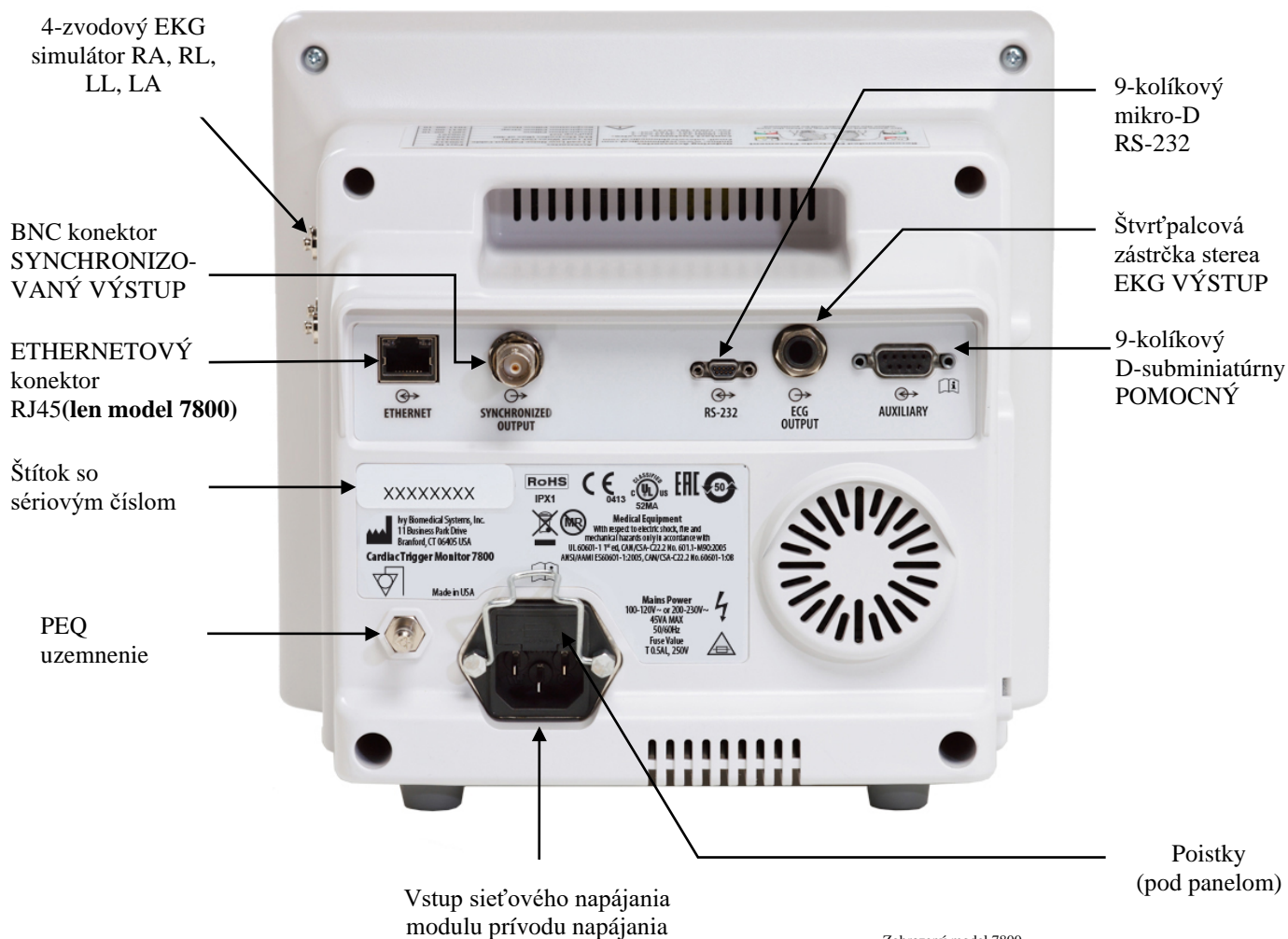
QRS Volume (Hlasitosť QRS): Off (Vyp.), Low (Nízka), High
Alarm Volume (Hlasitosť alarmu): Low (Nízka), Medium (Stredná), High (Vysoká)
Recorder Mode (Režim záznamníka): Direct (Priamy), Timed (Časovaný), Delay (Oneskorený)
Mode (Režim): Adult (Dospelý), Ped/Neo (Dieťa/Novorodenec)

Možnosti výberu len pre model 7800:

Measure Impedance (Odmerať impedanciu)
USB Menu (Ponuka USB)

POPIS MONITORA

6.10 Zadný panel



6.11 Menovitý výkon poistiek

Poistky sa nachádzajú pod krytom modulu prívodu napájania. Za účelom výmeny poistiek vytiahnite napájaciu šnúru. Odstráňte kryt modulu prívodu napájania a vymeňte poistku, resp. poistky len za rovnaký typ s rovnakým menovitým výkonom: T 0,5AL, 250V.

6.12 Popis zadného panela

Na zadnom paneli sa nachádzajú nasledovné prvky:

VSTUP SIEŤOVÉHO NAPÁJANIA: Zásuvka pre štandardnú napájaciu šnúru.



UPOZORNENIE: Keď je monitor pripojený k ďalšiemu dielu zariadenia, vždy sa uistite, že každý diel pripojeného zariadenia má vlastné oddelené uzemnené pripojenie.

Nepokúšajte sa pripájať káble k týmto konektorom bez toho, aby ste sa spojili s oddelením biomedicínskeho inžinierstva. Vykonajte to, aby sa zabezpečilo, že pripojenie je v zhode s požiadavkami na zvodový prúd jednej z nasledujúcich aplikovateľných noriem: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:08 a CE-MDD 93/42/EHS. Maximálne nedeštruktívne napätie, ktoré sa môže použiť na tieto konektory je 5 V.

SYNCHRONIZOVANÝ VÝSTUP: Konektor typu BNC s výstupom impulzu synchronizovaným s vrcholom R-vlny. Amplitúda synchronizačného impulzu je konfigurovateľná vo výrobe: 0 až +5 V, +5 V až 0 V, -10 V až +10 V alebo +10 V až -10 V. Dostupné šírky synchronizačného impulzu: 1 ms, 50 ms, 100 ms a 150 ms.

PEQ UZEMNENIE: Vyrovnanie potenciálov – uzemnené pripojenie, ktoré sa môže použiť na zabezpečenie toho, aby sa medzi zariadením a ďalším elektrickým zariadením nevyvinuli žiadne rozdiely potenciálov.

POISTKA: Vymieňajte len za rovnaký typ s rovnakým menovitým výkonom poistky ako je uvedené na štítku s menovitým výkonom poistky: T 0,5AL, 250V.

EKG VÝSTUP: Ide o štvrtálcovú stereofonickú zástrčku s výstupom analógovej EKG krivky na špičke, výstupom synchronizačného impulzu na prstenci a spoločným na objímke. Limitovaný na 100 Hz šírku pásma.

RS-232: Elektricky izolovaný RS-232 mikro-D konektor na komunikáciu zariadenia. Konektor RS-232 poskytuje 6 V a -6 V s maximálnym prúdom 20 mA.

POMOCNÝ VÝSTUP (len model 7800): 9-kolíkový D-subminiatúrny konektor, ktorý poskytuje prispôbené rozhranie pre osobitné inštalácie. Pomocný výstup poskytuje +5 V a -12 V s maximálnym prúdom 12 mA.

ETHERNET (len model 7800): Ide o dvojkanálový Ethernetový výstup, ktorý poskytuje Ethernetový protokol (10Base-T, IEEE 802.3) cez jeden konektor RJ45. Prvý kanál spája model 7800 s konzolou CT skenera za účelom zdieľania údajov a možnosti ovládania. Druhý Ethernetový kanál z toho istého konektora poskytuje EKG údaje na displeji CT gantry.

ŠTÍTKO SO SÉRIOVÝM ČÍSLOM: Štítok so sériovým číslom uvádza modelu a unikátne sériové číslo monitora.




VÝSTRAHA: Používanie doplnkového PRÍSLUŠENSTVA, ktoré nespĺňa ekvivalentné bezpečnostné požiadavky tohto zariadenia, môže viesť k zníženiu úrovne bezpečnosti výsledného systému. Pri výbere musíte zvážiť nasledujúce informácie:

- Používanie príslušenstva V BLÍZKOSTI PACIENTA
- Overte, že bezpečnostná certifikácia PRÍSLUŠENSTVA bola vykonaná v súlade s príslušnou harmonizovanou národnou normou IEC 60601-1 a/alebo IEC 60601-1-1.

7.0 NASTAVENIE MONITORA

7.1 Inštalácia monitora

 **UPOZORNENIE:** Skúšobné laboratórium Underwriters Laboratory (UL) netestovalo/neschválilo model 7600/7800 so stojanom na kolieskach (č. súčasti spol. Ivy: 590441) ako systém.

1. Zostavte stojan na kolieskach (Č. súčasti spol. Ivy: 590441) podľa pokynov na montáž stojana na kolieskach pre nízke zaťaženie GCX (DU-RS-0025-02).
2. Zarovnajte monitor a jeho adaptérovú platňu s montážnym adaptérom stojana na kolieskach (Obr. 1).



Obr. 1




Obr. 2


3. Vytiahnite bezpečnostný kolík a posuňte monitor na montážny adaptér stojana na kolieskach (Obr. 2). Uvoľnite bezpečnostný kolík a skontrolujte, či bezpečnostný kolík zapadol do adaptérovej platne monitora. (Adaptérová platňa má otvor, ktorý umožňuje zaistenie monitora bezpečnostným kolíkom.)
4. Uťahnite dve nylonové skrutky v montážnom adaptéri stojana na kolieskach ich otáčaním v smere hodinových ručičiek.

7.2 Nastavenie prístroja na prevádzku

1. Zastrčte dodanú odpojiteľnú napájaciu šnúru na nemocničné použitie do monitora. Druhý koniec zastrčte do zdroja napájania striedavým prúdom (100 – 120 V~ alebo 200 – 230 V~).











 **UPOZORNENIE:** Spoľahlivosť uzemnenia sa dá dosiahnuť len vtedy, keď je zariadenie pripojené k ekvivalentnej zásuvke označenej ako „Na nemocničné použitie“.

2. Stlačením spínača **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/Pohotovostný režim) na ľavej strane predného panela zapnete napájanie.
3. Pripojte kábel pacienta k EKG konektoru na bočnom paneli.

 **VÝSTRAHA:** Opatrne umiestňujte káble monitora (káble pacienta, napájacie šnúry atď.) s cieľom obmedziť možnosť nebezpečenstva zakopnutia.

7.3 Nastavenie dátumu a času

Na nastavenie dátumu a času použite nasledujúci postup. Čas je zobrazený v pravom hornom rohu displeja.

1. Stlačte dotykový kláves [OPTIONS MENU] (Ponuka možností) v hlavnej ponuke.
2. Stláčaním dotykových klávesov  a  pod možnosťou DATE/TIME (Dátum/Čas) zvolíte MONTH (Mesiac).
3. Stlačením [NEXT -->] (ĎALEJ -->) sa presuniete na nastavenie DAY (DEŇ).
Pomocou dotykových klávesov  a  zvýšite alebo znížite nastavenie dňa.
4. Stlačením [NEXT -->] (ĎALEJ -->) sa presuniete na nastavenie YEAR (ROK).
Pomocou dotykových klávesov  a  zvýšite alebo znížite nastavenie roka.
5. Stlačením [NEXT -->] (ĎALEJ -->) sa presuniete na nastavenie HOUR (HODINA).
Pomocou dotykových klávesov  a  zvýšite alebo znížite nastavenie hodiny.
6. Stlačením [NEXT -->] (ĎALEJ -->) sa presuniete na nastavenie MINUTE (MINÚTA).
Pomocou klávesov  a  zvýšite alebo znížite nastavenie minút.





7.4 Nastavenie hlasitosti QRS a alarmu

Pri nastavovaní hlasitosti QRS a alarmov sa riad'te nasledovným postupom.

1. Stlačte dotykový kláves [OPTIONS MENU] (Ponuka možností) v hlavnej ponuke.
2. Stlačením dotykového klávesu [QRS VOL] (Hlasitosť QRS) zvolíte hlasitosť QRS. Možnosti výberu sú OFF (Vyp.), LOW (Nízka) alebo HIGH (Vysoká).
3. Stlačením dotykového klávesu [ALARM VOL] (Hlasitosť alarmu) zvolíte hlasitosť alarmu. Možnosti výberu sú: LOW (Nízka), MEDIUM (Stredná) alebo HIGH (Vysoká).

Keď sú všetky nastavenia dátumu, hodín a zvukových indikácií správne, stlačte [MAIN MENU] (Hlavná ponuka) a vráťte sa na hlavnú monitorovaciu obrazovku.

7.5 Nastavenie limitov alarmu

1. Stlačte dotykový kláves [OPTIONS MENU] (Ponuka možností) v hlavnej ponuke.
2. Stlačením dotykových klávesov HR LOW (Dolná srdcová frekvencia)  a  pod položkou ALARM LIMITS (Limity alarmov) zvolíte limity HR LOW (Dolná srdcová frekvencia). Možnosti výberu sú od 10 úderov/min. do 245 úderov/min. v krokoch po 5 úderoch/min.
3. Stlačením dotykových klávesov HR HIGH (Horná srdcová frekvencia)  a  pod položkou ALARM LIMITS (Limity alarmov) zvolíte limity HR HIGH (Horná srdcová frekvencia). Možnosti výberu sú od 15 úderov/min. do 250 úderov/min. v krokoch po 5 úderoch/min.

7.6 Nastavenie rýchlosti krivky

1. Stlačte dotykový kláves [DISPLAY MENU] (Ponuka displeja) v hlavnej ponuke.
2. Stlačením dotykového klávesu [SPEED] (Rýchlosť) zvolíte rýchlosť krivky. Možnosti výberu sú 25 a 50 mm/s.



UPOZORNENIE: Dotykovým klávesom [SPEED] (Rýchlosť) meníte aj rýchlosť záznamníka.

NASTAVENIE MONITORA

7.7 Predvolené nastavenia

Za účelom resetovania monitora na predvolené nastavenia vypnite monitor stlačením spínača **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/Pohotovostný režim) a potom znova zapnite monitor stlačením spínača **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/Pohotovostný režim).

Nastavenie	Úvodné predvolené nastavenie
Language Setting (Nastavenie jazyka)	English (Angličtina) (v závislosti od konfigurácie)
ECG Size (Veľkosť EKG)	10 mm/mV
Trigger Lead (Spúšťací zvod)	II alebo Auto (Automaticky) (v závislosti od konfigurácie)
Second Lead (Druhý zvod)	I
Filter	ON (Zap.)
Impedance Threshold (Impedančný prah)	50 k Ω (v závislosti od konfigurácie)
Heart Rate Low Limit (Dolný limit srdcovej frekvencie)	30
Heart Rate High Limit (Horný limit srdcovej frekvencie)	120
Trace Speed (Rýchlosť krivky)	25mm/sec (25 mm/s)
Záznamník	Direct (Priamy)
QRS Volume (Hlasitosť QRS)	Off (Vyp.)
Alarm Volume (Hlasitosť alarmu)	Medium (Stredná)
Interný test	Off (Vyp.)
Simulator Rate (Frekvencia simulátora)	Off (Vyp.)
Alarms	30 Seconds (30 sekúnd) alebo Off (Vyp.) (v závislosti od konfigurácie)
Trigger Polarity (Polarita spúšťáča)	Positive (Pozitívna) alebo Negative (Negatívna) (v závislosti od konfigurácie)
P-Lock (Uzamknutie polarity)	On (Zap.) alebo Off (Vyp.) (v závislosti od konfigurácie)
Pacer Detection (Detekcia kardiostimulátora)	On (Zap.) alebo Off (Vyp.) (v závislosti od konfigurácie)

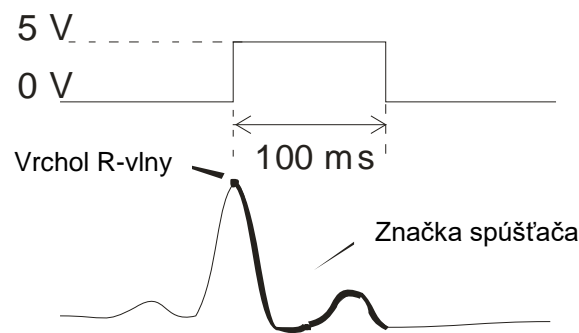
Predvolené/Uložené nastavenia sa dajú prispôbiť (vyžaduje sa heslo) prostredníctvom Zodpovednej organizácie. Pre bližšie informácie o aktivácii tejto funkcie sa obráťte na spoločnosť Ivy Biomedical Systems na telefónnom čísle (203) 481-4183.

8.0 SYNCHRONIZOVANÝ VÝSTUP (Spúšť'ač)

8.1 Synchronizačný impulz

EKG synchronizovaný výstup vytvára spúšť'ací impulz začínajúci na vrchole každej R-vlny, ktorý je k dispozícii na BNC konektore **SYNCHRONIZOVANÉHO VÝSTUPU** a na konektore **EKG VÝSTUPU** (prstenec štvrt'palcovej zástrčky stera) na zadnom paneli monitora. Pripojte synchronizačný výstup z monitora k zariadeniu, ktoré sa má synchronizovať.

Nasledujúci obrázok uvádza časovanie spúšť'acieho impulzu v porovnaní s EKG krivkou.



8.2 Značka spúšť'ača

Synchronizačný spúšť'ací výstup je vždy aktívny. Časť EKG krivky zodpovedajúca časovaniu synchronizačného impulzu je zvýraznená červenou farbou.

Ak sa ukáže, že funkcia spúšť'ania vykazuje chyby, overte si nasledovné:

- Zvoľte si zvod s najvyššou amplitúdou, typicky Lead II (Zvod II) alebo zvoľte AUTO (Automaticky).
- Správne umiestnenie EKG elektród. Možno bude potrebné premiestniť EKG elektródy.
- EKG elektródy stále obsahujú vlhký vodivý gél.

8.3 Zámka polarít (P-Lock)

Na EKG niektorých pacientov tvar vysokej vlny T alebo hlboké vlny S niekedy spĺňa kritéria použité na detekciu vlny R. Keď nastane táto situácia, monitor správne deteguje vlnu R, a potom falošne deteguje vlnu T alebo vlnu S, čo spôsobuje dvojité spúšť'anie. Algoritmus kontroly polarít (P-Lock) znižuje počet falošných spustení, keď sa objavujú vysoké vlny T alebo hlboké vlny S. Algoritmus P-Lock umožňuje modelu 7600/7800 detegovať a spúšť'ať len na vrchole vlny R a potláčať väčšinu vysokých vln T a hlbokých vln S, ktoré by mohli spôsobiť falošné spúšť'ania.

Na zapnutie alebo vypnutie funkcie P-Lock postupujte podľa nasledovných krokov:

1. Stlačte dotykový kláves [ECG MENU] (Ponuka EKG) v hlavnej ponuke.
2. Stlačením dotykového klávesu [P-LOCK] zvolíte uzamknutie polarít P-LOCK. Možnosti výberu sú ON (Zap.) a OFF (Vyp.).

9.0 MONITOROVANIE EKG

Duálne simultánne EKG krivky sa pohybujú cez displej zľava doprava. Vrchná krivka (Spúšťač) sa používa pre srdcové spúšťanie. Spodná stopa (Druhá) sa používa len na zobrazenie. Voľby zvodu sú zobrazené napravo od ich príslušných kriviek. Srdcová frekvencia a limity alarmu srdcovej frekvencie sú zobrazené v hornej časti obrazovky. Indikácie alarmu sa objavujú uprostred obrazovky a blikajú raz za sekundu. Aj symbol srdca bliká vždy, keď sa deteguje úder srdca.

9.1 Bezpečnostné pokyny




VÝSTRAHA: Tento monitor sa dodáva s chránenými olovenými drôtmami. Nepoužívajte káble a zvedy s nechránenými olovenými drôtmami s obnaženými vodičmi na konci kábla. Nechránené olovené drôty a káble môžu predstavovať neprimerané riziko nežiaducich zdravotných následkov alebo smrti.



UPOZORNENIE: EKG elektródy sú určené len na jedno použitie. Nepokúšajte sa ich používať znova.



UPOZORNENIE: Pripojenia pacienta na EKG sú elektricky izolované sondy **Typu CF**  na pripojenie EKG. Nenechávajte pripojenia pacienta v kontakte s ďalšími vodivými súčasťami vrátane uzemnenia. Pozrite si pokyny na pripojenie pacienta v tejto príručke.



UPOZORNENIE: Zvodový prúd je obmedzený vnútorne týmto monitorom na menej než 10 μA . Vždy však zvážte kumulatívny zvodový prúd, ktorý môže byť spôsobený ďalším zariadením použitým na pacientovi v tom istom čase ako tento monitor.



UPOZORNENIE: Model 7600/7800 je kompatibilný s VF elektrochirurgickými zariadeniami. Keď sa používa s VF elektrochirurgickými zariadeniami, použité súčasti vybavenia sú k dispozícii s ochranou pred popálením pacienta. Aby sa predišlo možnosti vzniku popálení spôsobených elektrochirurgiou v miestach monitorovania EKG, zabezpečte správne pripojenie spätného elektrochirurgického obvodu podľa pokynov od výrobcu. V prípade nesprávneho pripojenia by mohli niektoré elektrochirurgické jednotky umožniť spätný tok elektriny cez elektródy.



UPOZORNENIE: Tranzitné prúdy cez izoláciu vodičov monitora sa môžu podobat' skutočnej srdcovej krivke, a tým potlačovať alarmy srdcovej frekvencie. Na minimalizáciu tohto problému zabezpečte správne umiestnenie elektród a usporiadanie káblov.

9.2 Pripojenia pacienta

Na zabezpečenie zhody s bezpečnostnými a výkonnostnými špecifikáciami používajte káble pacienta dodávané spoločnosťou Ivy Biomedical Systems (pozri časť Príslušenstvo). Iné káble by nemuseli poskytovať spoľahlivé výsledky.

Používajte len strieborné/chloridostrieborné EKG elektródy vysokej kvality alebo ekvivalentné elektródy. Za účelom najlepšieho výkonu EKG používajte EKG elektródy dodávané spoločnosťou Ivy Biomedical Systems (pozri časť Príslušenstvo).

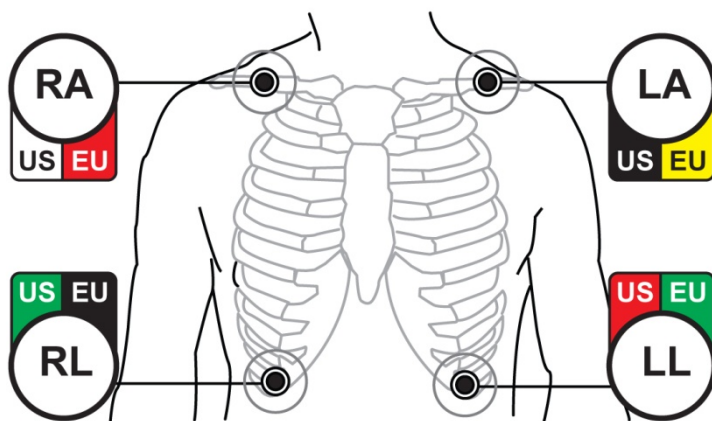
Pri monitorovaní EKG dodržujte nasledujúci postup:

1. Pripravte miesto pre každú elektródu a aplikujte elektródy.
2. Pripojte 4-zvodový kábel pacienta k ECG (EKG) vstupu monitora.
3. Pripojte zvody ku káblu pacienta.
4. Pripojte zvody k elektródam tak, ako je to zobrazené nižšie.

Tabuľka porovnania farebného kódovania zvodov pacienta:

Typ zvodu	Farebné kódovanie US (AHA)	Farebné kódovanie EÚ (IEC)
RA – Pravá horná končatina	Biela	Červená
RL – Pravá dolná končatina	Zelená	Čierna
LL – Ľavá dolná končatina	Červená	Zelená
LA – Ľavá horná končatina	Čierna	Žltá

Odporúčané umiestnenie zvodov:



5. Dodržujte postupy popísané v nasledujúcich kapitolách na nastavenie limitov alarmu, výber zvodu, nastavenie amplitúdy a zapnutie alebo vypnutie filtra.

9.3 EKG elektródy

EKG elektródy od rôznych výrobcov sa odlišujú tak konštrukciou, ako aj kvalitou. Typicky však existujú tieto dve hlavné skupiny: elektródy na dlhodobé monitorovanie a elektródy na krátkodobé monitorovanie. Spoločnosť Ivy odporúča používanie elektród na krátkodobé monitorovanie, ktoré sa rýchlejšie stabilizujú vďaka tomu, že obsahujú viac chloridu. Za účelom čo najlepšej výkonnosti odporúča spoločnosť Ivy EKG elektródy Ivy (Č. súčasti spol. Ivy: 590436).

Pred aplikovaním EKG elektród na kožu pacienta odporúča spoločnosť Ivy pripraviť miesto priloženia elektródy pošúchaním kože suchou gázovou poduškou alebo gélom na prípravu kože, ako napríklad gélom Nuprep (Č. súčasti spol. Ivy: 590291). Prípadne môže byť potrebné odstrániť krém alebo púder z kože pacienta pomocou teplej mydlovej vody.

9.4 Meranie impedancie (len model 7800)

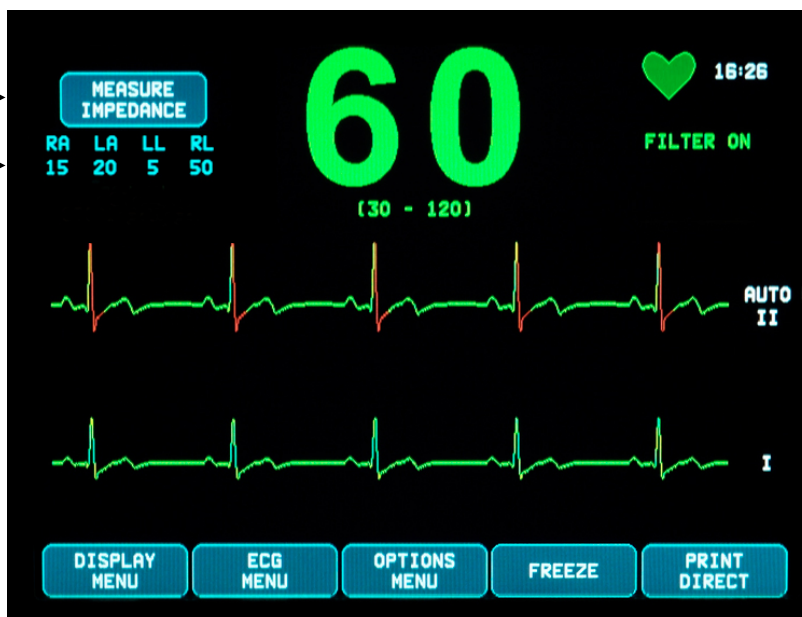
Model 7800 má jedinečný hardvér a softvér, ktorý umožňuje meranie a identifikáciu hodnoty impedancie medzi kožou pacienta a každou jednotlivou EKG elektródou (RA, LA, LL a RL).

Účelom merania impedancie je overiť správnu prípravu kože a správnu aplikáciu EKG elektródy a zaistiť dobrý EKG signál, a tým spoľahlivý spúšťač impulz. Spoločnosť Ivy odporúča, aby bola hodnota impedancie každého EKG pripojenia menšia než $50\,000\ \Omega$ ($50\ \text{k}\Omega$). Použitie nesprávneho typu EKG elektród, nesprávna aplikácia alebo nedostatočná príprava kože môže zvyšovať hodnotu impedancie elektródy, čo spôsobuje nerovnováhu medzi zvodmi, ktorá môže spôsobovať šum v EKG signáli, čo môže zapríčiniť nepresné spúšťačie impulzy.

- Hodnota impedancie každej EKG elektródy sa dá zmerať stlačením dotykového klávesu **Measure Impedance** (Odmerať impedanciu) na obrazovke. Poznámka: Počas meraní impedancie sa EKG nemonitoruje. EKG sa obnoví do 8 sekúnd od stlačenia dotykového klávesu **Measure Impedance** (Odmerať impedanciu).
- Hodnota impedancie je zobrazená v ľavej hornej časti displeja.
- Hodnoty impedancie menšie než $50\ \text{k}\Omega$ sú zobrazené modrou farbou.
- Ak je hodnota impedancie ktorejkoľvek elektródy vyššia než $50\ \text{k}\Omega$, príslušné zvody začnú blikať s hodnotou zobrazenou červenou farbou, čo indikuje, že hodnota je mimo odporúčaného rozsahu.
- Ak sú merania zobrazené červenou farbou, odstráňte EKG elektródy a vyčistite kožu gázovou poduškou alebo gélom na prípravu kože, ako napríklad gélom Nuprep (Č. súčasti spol. Ivy: 590291) pred opätovnou aplikáciou nových EKG elektród.
- Za účelom dosiahnutia správnej prípravy kože dodržujte pokyny uvedené na balení EKG elektródy.
- Opätovne odmerajte impedanciu kože po 1 – 2 minútach od opätovného umiestnenia elektród na kožu pacienta.

Measure
Impedance
(Odmerať
impedanciu)
Dotykový kláves →

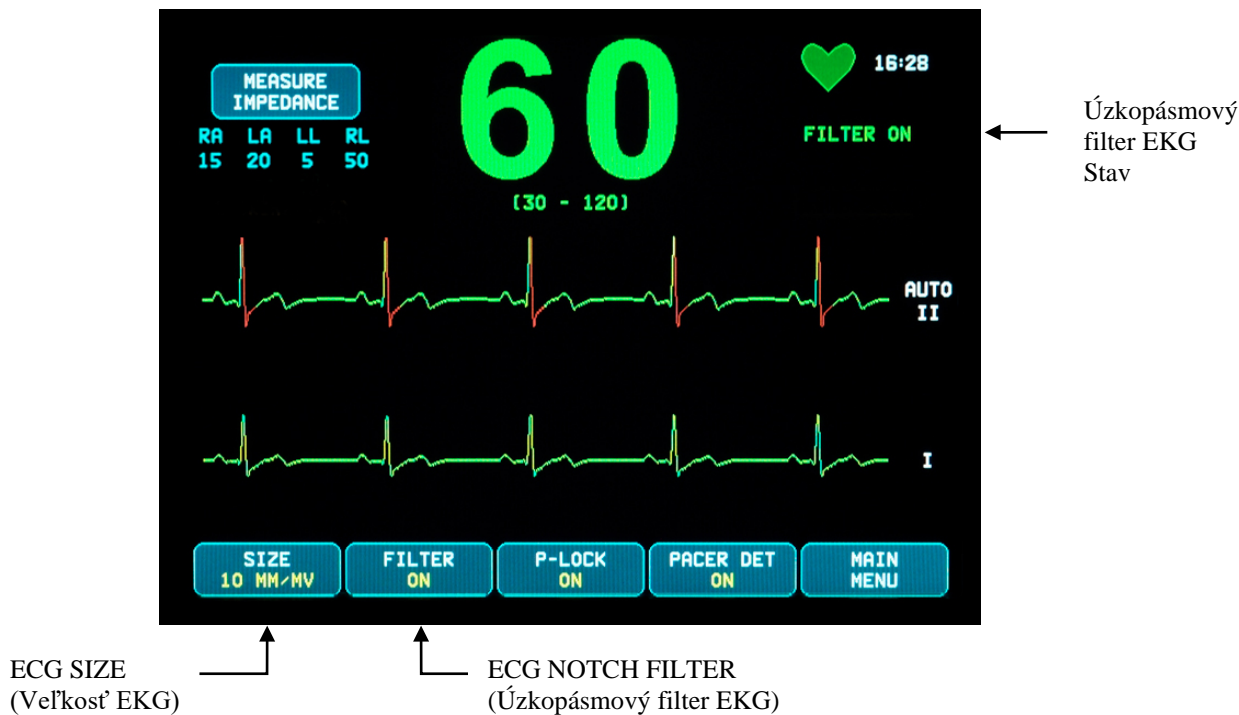
Hodnoty
impedancie
v $\text{k}\Omega$ →



9.5 Amplitúda EKG krivky (veľkosť)

Nasledujúci postup použite na nastavenie amplitúdy (veľkosti) zobrazených kriviek EKG.

1. Stlačte dotykový kláves [ECG MENU] (Ponuka EKG) v hlavnej ponuke. Objaví sa nasledujúca ponuka.
2. Stlačením prvého programovateľného dotykového klávesu [SIZE] (Veľkosť) nastavíte amplitúdu krivky EKG. Možnosti výberu sú: 5, 10, 20 a 40 mm/mV.
3. Stlačte [MAIN MENU] (Hlavná ponuka) pre návrat do hlavnej ponuky.



9.6 Úzkopásmový filter EKG

Nasledujúci postup použite na aktiváciu úzkopásmového filtra EKG:

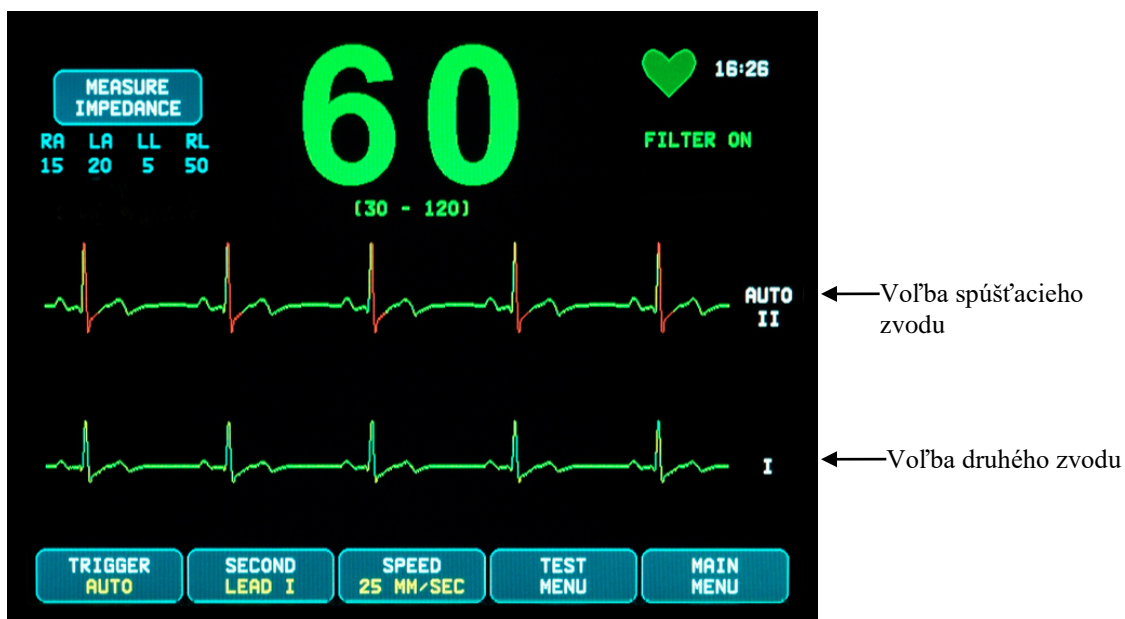
1. Stlačte dotykový kláves [ECG MENU] (Ponuka EKG) v hlavnej ponuke. Zobrazí sa vyššie uvedená ponuka.
2. Stlačením druhého programovateľného dotykového klávesu [FILTER] zmeníte výber ECG NOTCH FILTER (Úzkopásmový filter EKG). Vyberte si medzi možnosťami FILTER ON (Filter zapnutý) a FILTER OFF (Filter vypnutý). Stavový indikátor položky FILTER je zobrazený v pravej hornej časti displeja. FILTER nastavuje frekvenčnú odpoveď zobrazenej krivky nasledovne:
 - a. Filtrovaná: 1,5 až 40 Hz alebo 3,0 až 25 Hz (v závislosti od konfigurácie)
 - b. Nefiltrovaná: 0.67 až 100 Hz
3. Stlačte [MAIN MENU] (Hlavná ponuka) pre návrat do hlavnej ponuky.

9.7 Výber zvodu

Model 7600/7800 obsahuje aj vlastnosť automatickej voľby zvodu AUTO (len spúšťací zvod). Ak je táto funkcia zvolená, určuje, ktorý zvod (I, II alebo III) ponúka najlepšiu kvalitu EKG signálu, a tým aj spoľahlivejší srdcový spúšťáč.

Nasledujúci postup použite na zmenu výberu zvodu spúšťacieho EKG vektora (vrchná krivka EKG) a druhého EKG vektora (spodná krivka EKG).

1. Stlačte dotykový kláves [DISPLAY MENU] (Ponuka displeja) v hlavnej ponuke. Objaví sa nasledujúca ponuka.



TRIGGER LEAD SELECT
(Voľba spúšťacieho zvodu)
Dotykový kláves

SECOND LEAD SELECT
(Voľba druhého zvodu)

2. Stlačením prvého programovateľného dotykového klávesu [TRIGGER] (Spúšťáč) vyberiete požadovaný EKG zvod pre vrchnú krivku EKG. Možnosti výberu sú: Lead I (Zvod I), Lead II (Zvod II), Lead III (Zvod III) a AUTO (Automaticky). Zvolený zvod sa objaví napravo od vrchnej EKG krivky.
3. Stlačením druhého programovateľného dotykového klávesu [SECOND] (Druhý) vyberiete požadovaný EKG zvod. Možnosti výberu sú: Lead I (Zvod I), Lead II (Zvod II) a Lead III (Zvod III). Zvolený zvod sa objaví napravo od spodnej EKG krivky.
4. Stlačte [MAIN MENU] (Hlavná ponuka) pre návrat do hlavnej ponuky.

9.8 Hlásenie slabého signálu

Ak je amplitúda EKG signálu medzi hodnotami 300 μ V a 500 μ V (3 – 5 mm amplitúda pri veľkosti 10 mm/mV) po dobu ôsmich sekúnd, žltou farbou sa zobrazí hlásenie LOW SIGNAL (Slabý signál).

Ak sa ukáže, že počas zobrazeného hlásenia vykazuje funkcia spúšťania chyby, overte si nasledovné:

- Zvoľte si zvod TRIGGER (Spúšťač) s najvyššou amplitúdou, typicky Lead II (Zvod II) alebo AUTO (Automaticky).
- Správne umiestnenie EKG elektród. Možno bude potrebné premiestniť EKG elektródy.
- EKG elektródy stále obsahujú vlhký vodivý gél.

9.9 Kardiosťimulátor

Nasledujúci postup použite na aktiváciu alebo deaktiváciu funkcie detekcie kardiosťimulátora:

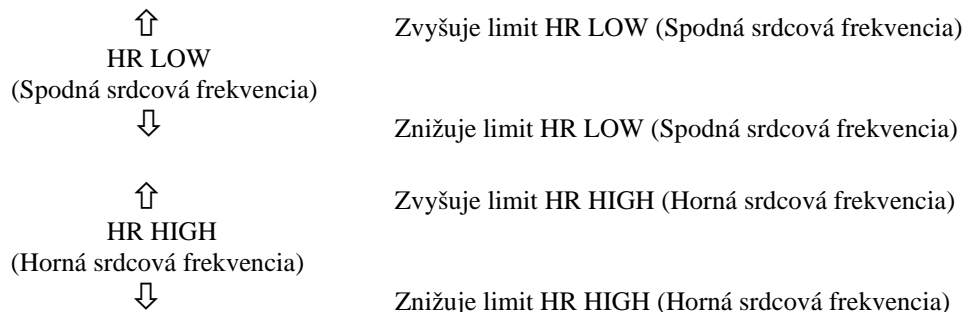
1. Stlačte dotykový kláves [ECG MENU] (Ponuka EKG) v hlavnej ponuke.
2. Stlačením dotykového klávesu [PACER DET] (Detekcia kardiosťimulátora) môžete prepínať medzi možnosťami detekcie kardiosťimulátora ON (Zap.) a OFF (Vyp.).
 - Po detegovaní kardiosťimulátora začne v symbole srdca blikáť **P**.
 - Červenou farbou sa zobrazí hlásenie PACER DETECT OFF (Detekcia kardiosťimulátora vypnutá), ak nie je aktívny okruh detekcie kardiosťimulátora.



VÝSTRAHA – PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOROM: Merače frekvencie by mohli pokračovať v počítaní frekvencie kardiosťimulátora v čase výskytu zástavy srdca alebo pri niektorých arytmiách. Nespoliehajte sa výlučne na ALARMOVÉ SIGNÁLY merača frekvencie. Starostlivo sledujte PACIENTOV s kardiosťimulátorom. Prehlásenie o schopnostiach tohto prístroja potlačiť impulzy kardiosťimulátora nájdete v časti ŠPECIFIKÁCIE v tejto príručke. AV sekvenčné potlačenie impulzov kardiosťimulátora nebolo hodnotené. Nespoliehajte sa na potlačenie kardiosťimulátora u pacientov s dvojkomorovými kardiosťimulátormi.

9.10 Limity alarmu

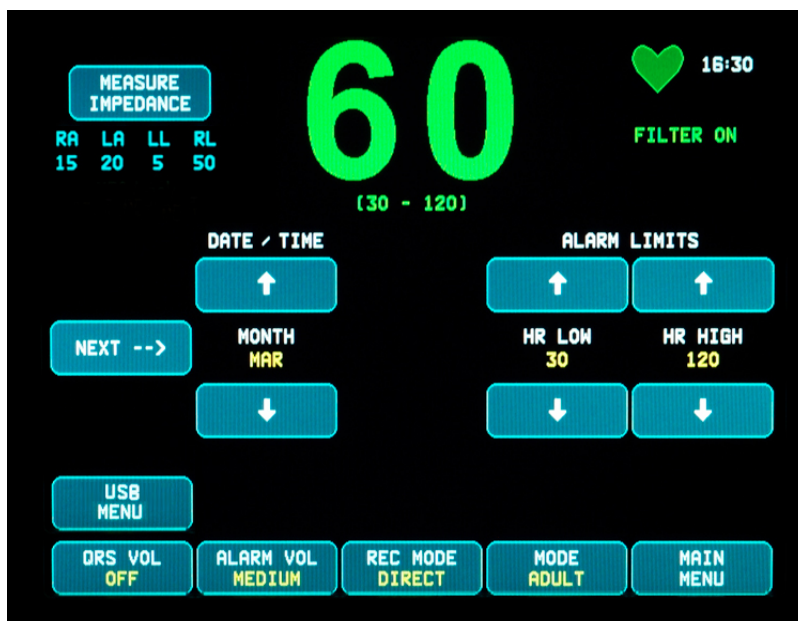
1. Stlačte dotykový kláves [OPTIONS MENU] (Ponuka možností) v hlavnej ponuke. Zobrazí sa ponuka zobrazená nižšie.
2. Pomocou programovateľných dotykových klávesov so šípkami nahor/nadol môžete nastaviť horný a dolný limit srdcovej frekvencie.



Vždy, keď stlačíte kláves, príslušný limit sa zmení o 5 úderov/min. Aktuálne limity srdcovej frekvencie sú zobrazené v hornej časti displeja priamo pod hodnotou srdcovej frekvencie.

3. Stlačte [MAIN MENU] (Hlavná ponuka) pre návrat do hlavnej ponuky.

Typ alarmu	Predvolený limit
Spodná srdcová frekvencia	30
Horná srdcová frekvencia	120



10.0 PREVÁDZKA PREPOJENÉHO SYSTÉMU

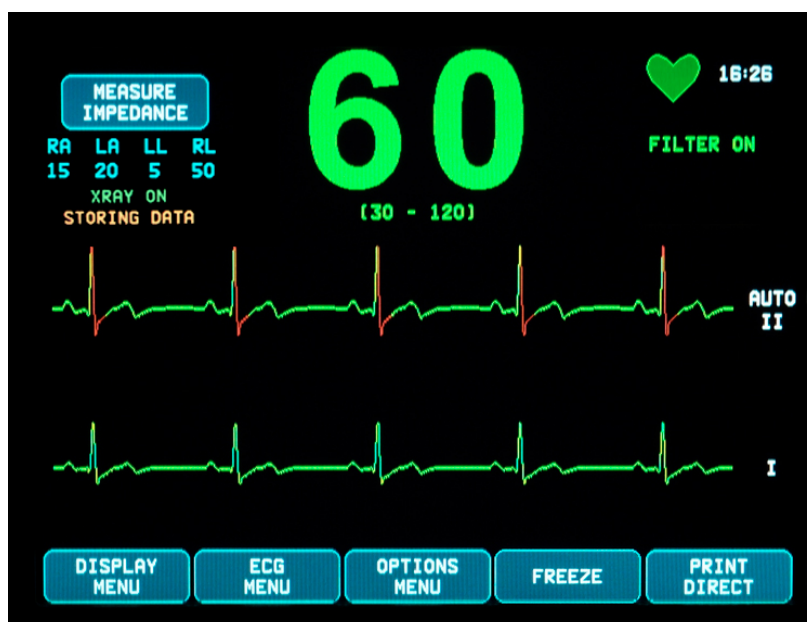
10.1 Stavové hlásenia röntgenu (len model 7800)

Keď je model 7800 prepojený cez POMOCNÝ konektor na zadnom paneli s CT skenerom, monitor dokáže uchovávať EKG údaje a prenášať tieto údaje na USB pamäťový kľúč.

Existujú tri stavové správy röntgenu:

1. **XRAY ON (Röntgen zapnutý):** Röntgen CT skenera je aktívny alebo „ON“ (Zapnutý). Model 7800 bude počas tejto doby uchovávať EKG údaje.
2. **XRAY OFF (Röntgen vypnutý):** Röntgen CT skenera je „OFF“ (Vypnutý).
3. **XRAY DISCONNECT (Röntgen odpojený):** Model 7800 a CT skener NIE SÚ správne prepojené.
4. **STORING DATA (Uchovávanie údajov):** EKG údaje sa ukladajú.

Stav röntgenu
STORING DATA →
(Uchovávanie
údajov)



11.0 UCHOVÁVANIE A PRENOS ÚDAJOV EKG

11.1 Prenos údajov EKG prostredníctvom USB portu (len model 7800)

Model 7800 má USB port, ktorý umožňuje používateľovi pripojiť USB pamäťový kľúč a získať až 200 EKG udalostí a údajov nameranej impedancie, ktoré sú uložené v monitore.

EKG údaje sa ukladajú do pamäte monitora, keď sa aktivuje signál röntgenu z CT skenera. Ukladanie EKG údajov sa zastaví 10 sekúnd po deaktivácii signálu röntgenu.

Uložené údaje EKG (1 udalosť):

10 sekúnd pred röntgenom, počas röntgenu a 10 sekúnd po röntgene

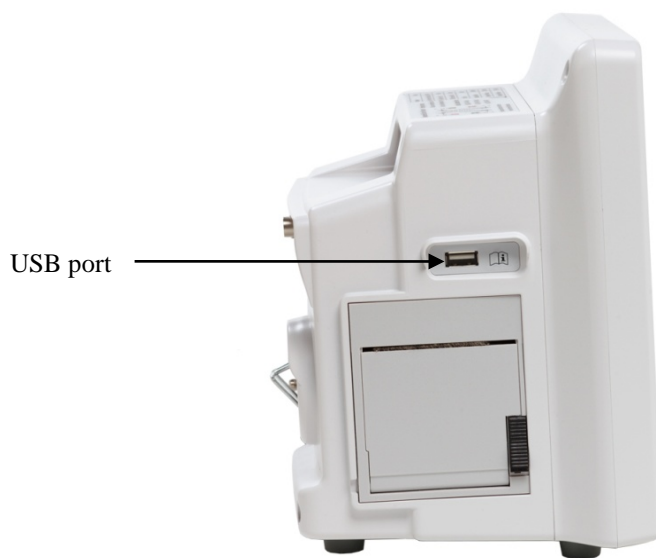
EKG údaje sa dajú stiahnuť na zariadenie pamäťového kľúča (minimálne 1 GB) nasledujúcim postupom:

1. Zasuňte USB pamäťový kľúč do USB portu na bočnej strane monitora.
2. Stlačte dotykový kláves [USB MENU] (Ponuka USB) v [OPTIONS MENU] (Ponuka možností).
3. Stlačte dotykový kláves [COPY TO USB DRIVE] (Kopírovať na USB jednotku).
4. Keď sú všetky údaje stiahnuté do pamäťového kľúča, stlačením klávesu [CLEAR MEMORY] (Vymazať pamäť) odstránite EKG údaje z pamäte monitora alebo stlačte MAIN MENU (Hlavná ponuka) pre návrat do hlavnej ponuky.

11.2 USB port

! **UPOZORNENIE:** USB port modelu 7800 sa používa len na prenos interných údajov na externé médium pomocou štandardného typu pamäťovej jednotky USB (pamäťový kľúč) s minimálnou kapacitou 1 GB. Pripojenie akéhokoľvek iného typu USB zariadenia k tomuto portu by mohlo poškodiť monitor.

! **VÝSTRAHA:** Pamäťové zariadenie USB používané v tomto porte **NESMIE BYŤ NAPÁJANÉ Z EXTERNÉHO ZDROJA.**

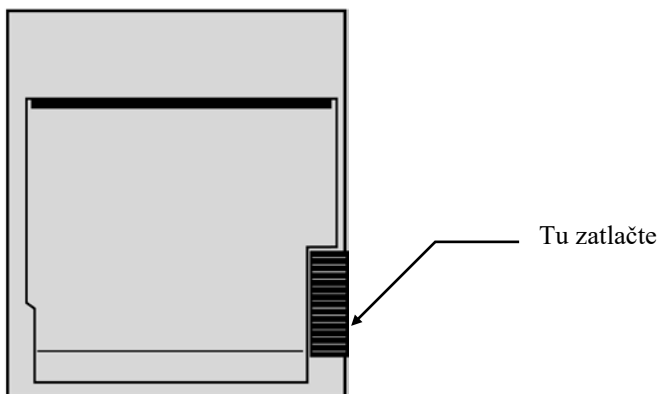


12.0 PREVÁDZKA ZÁZNAMNÍKA

12.1 Výmena papiera

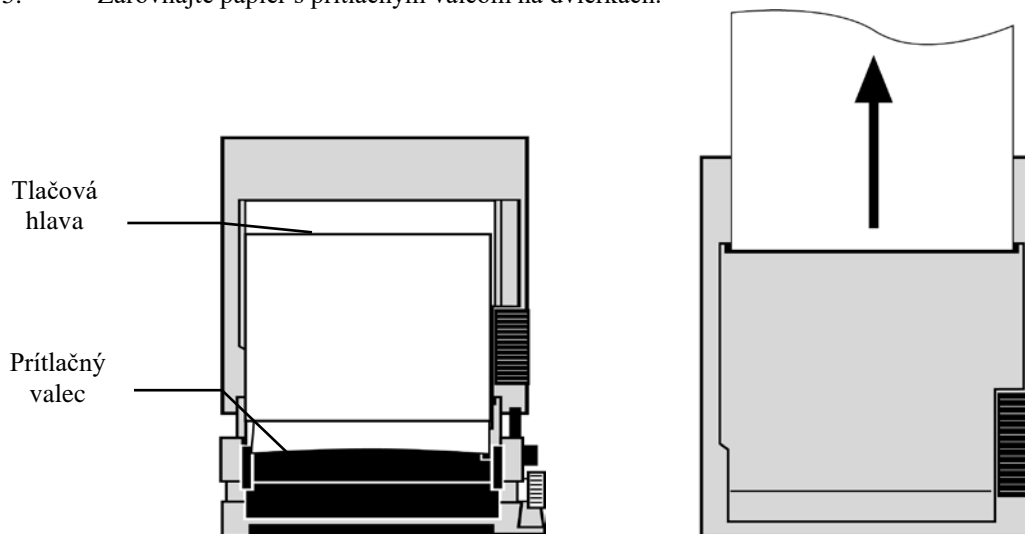
Rolku termálneho papiera vymeňte nasledovne. (Č. súčasti spol. Ivy pre Záznamníkový papier: 590035)

1. Stlačte tlačidlo na vysunutie papiera, aby sa otvorili dvierka v prednej časti záznamníka.



Ak sa dvierka úplne neotvoria, vytiahnite ich smerom k sebe, kým sa úplne neotvorí.

2. Zoberte a vyberte minúté jadro papiera jeho jemným potiahnutím smerom k sebe.
3. Umiestnite novú rolku papiera medzi dve okrúhle západky držiaka papiera.
4. Povyťahnite trochu papiera z rolky. Uistite sa, že citlivá (lesklá) strana papiera smeruje k tlačovej hlave. Lesklá strana papiera normálne smeruje do vnútra rolky.
5. Zarovnajte papier s prítlačným valcom na dvierkach.

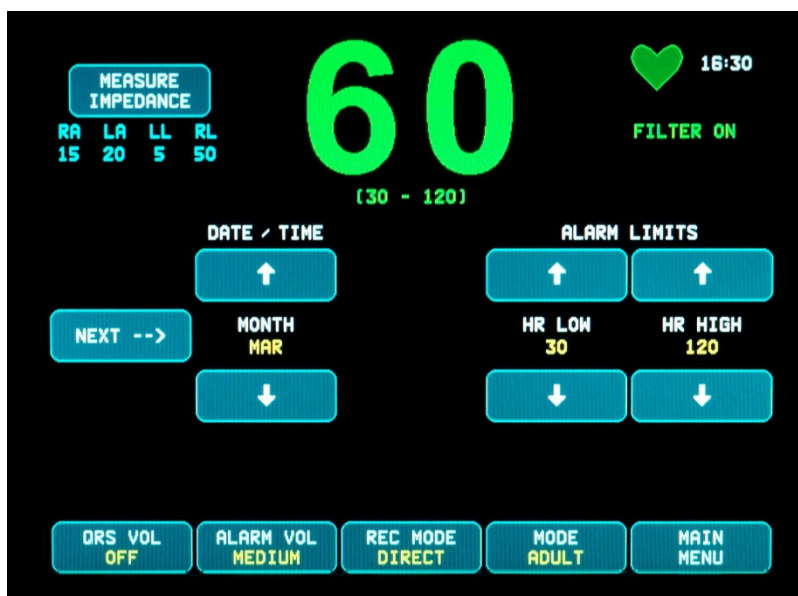


6. Podržte papier voči prítlačnému valcu a zavrite dvierka.

12.2 Režimy záznamníka

Nasledujúci postup použite na výber režimu záznamníka, ktorý sa má použiť. Možnosti výberu sú DIRECT (Priamy), TIMED (Časovaný), DELAY (Oneskorený) a XRAY (Röntgenový).

1. Stlačte dotykový kláves [OPTIONS MENU] (Ponuka možností) v hlavnej ponuke.
2. Stlačením tretieho programovateľného dotykového klávesu [REC MODE] (Režim záznamníka) môžete vybrať režim záznamníka.



Výber režimu záznamníka

All Recorder Modes (Všetky režimy záznamníka) - Za účelom tlače stlačte kláves [PRINT] (Tlač) v hlavnej ponuke. Opätovným stlačením klávesu [PRINT] (Tlač) zastavíte tlač.

Direct (Priamy) – Na tlač v režime záznamníka DIRECT (Priamy) stlačte kláves [PRINT] (Tlač) v hlavnej ponuke. Opätovným stlačením klávesu [PRINT] (Tlač) zastavíte tlač.

Graf obsahuje nastavenia parametrov a čas/dátum.

Rýchlosť grafu a vertikálne rozlíšenie je rovnaké ako na displeji. Graf je označený rýchlosťou grafu v mm/s, režimom záznamníka a parametrami.

Timed (Časovaný) – TIMED (Časovaný) režim spustíte stlačením klávesu PRINT (Tlač) a tlačí 30 sekúnd.

Delay (Oneskorený) – Delay (Oneskorený) režim automaticky tlačí 30 alebo 40 sekúnd EKG krivky po výskyte alarmového stavu v závislosti od zvolenej rýchlosti:

15 sekúnd pred a 15 sekúnd po pri rýchlosti 50 mm/s
20 sekúnd pred a 20 sekúnd po pri rýchlosti 25 mm/s

PREVÁDZKA ZÁZNAMNÍKA

XRAY (Röntgenový) (len model 7800) – Režim XRAY (Röntgenový) automaticky tlačí 20 sekúnd EKG krivky po spustení röntgenového signálu:

10 sekúnd pred a 10 sekúnd po spustení röntgenového signálu

12.3 Rýchlosť záznamníka

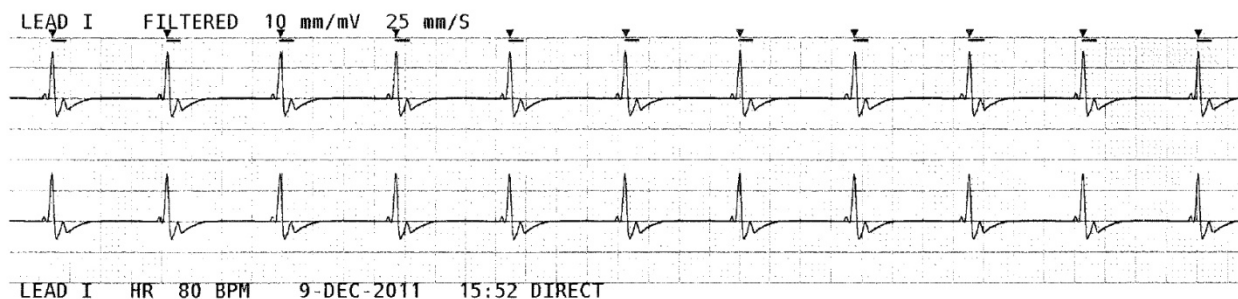
Nasledujúci postup použite, ak chcete zmeniť rýchlosť záznamníka.

Stlačte dotykový kláves [SPEED] (Rýchlosť) vo výbere rýchlosti záznamníka [DISPLAY MENU] (Ponuka displeja). Možnosti výberu sú 25 a 50 mm/s.

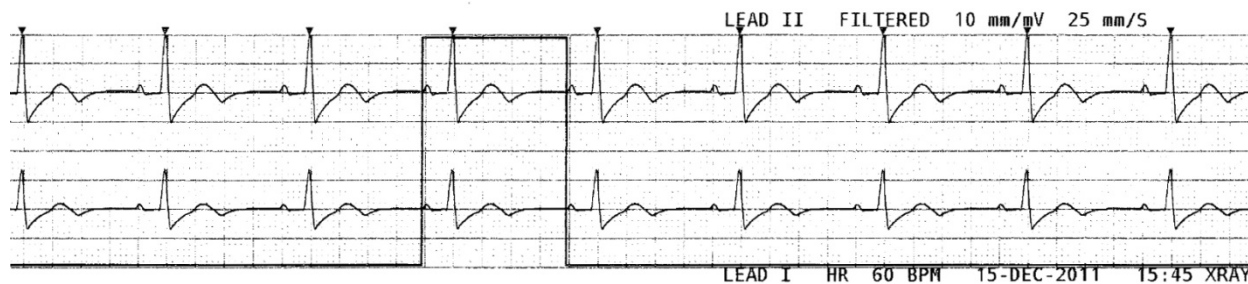
POZNÁMKA: Dotykovým klávesom [SPEED] (Rýchlosť) meníte aj rýchlosť EKG krivky.

12.4 Ukážka výtláčkov

DIRECT Mode (Priamy režim):



Režim röntgenu (len model 7800):



13.0 ALARMOVÉ HLÁSENIA

13.1 Signály upozornení



VÝSTRAHA: Monitor sa zapína so zvukovými alarmami pozastavenými na 30 sekúnd.
Poznámka: Ďalšie možnosti sú k dispozícii na požiadanie.

Nasledujúce hlásenia sú REMINDER SIGNALS (Signály upozornení), ktoré sa objavujú v ľavom hornom rohu displeja monitora. Hlásenia upozornení sú zobrazené bielymi písmenami na červenom pozadí.


PAUSE (PAUZA):



Označuje čas (sekundy) pred zapnutím zvukových alarmov.


ALARM MUTE (STLMENIE ALARMU):



Zvukové alarmy boli deaktivované.

Poznámka: ALARM MUTE (STLMENIE ALARMU) je to isté ako AUDIO OFF (ZVUK VYPNUTÝ).

Kláves stlmenia alarmu  umožňuje používateľovi prepínať medzi pozastavením zvukových alarmov na 120 sekúnd a zapnutím zvukových alarmov:

1. Na pozastavenie zvukových alarmov na 120 sekúnd kedykoľvek stlačte jedenkrát kláves .
Poznámka: Alarmové hlásenie **PAUSE** (Pauza) sa objaví v ľavom hornom rohu displeja.
2. Na opätovné spustenie zvukových alarmov kedykoľvek stlačte jedenkrát kláves .

Kláves stlmenia alarmu  umožňuje používateľovi tiež vypnúť zvukové alarmy:

1. Na vypnutie zvukových alarmov stlačte a podržte kláves  na tri sekundy.
Poznámka: Signál upozornenia **ALARM MUTE** (Stlmenie alarmu) sa objaví v ľavom hornom rohu displeja.
2. Na opätovné spustenie zvukových alarmov kedykoľvek stlačte jedenkrát kláves .



VÝSTRAHA: Všetky alarmy sa považujú za alarmy s VYSOKOU PRIORITOU a vyžadujú si okamžitú pozornosť.

13.2 Pacientske alarmy

Nasledujúce hlásenia sú PACIENTSKE ALARMY, ktoré sa objavujú priamo pod srdcovou frekvenciou na displeji monitora. Biele písmená na červenom pozadí blikajú s frekvenciou raz za sekundu so zvukovým tónom alarmu.

HR HIGH (VYSOKÁ SRDCOVÁ FREKVENCIA): Limit alarmu vysokej srdcovej frekvencie bol prekročený na tri sekundy.

HR LOW (NÍZKA SRDCOVÁ FREKVENCIA): Limit alarmu nízkej srdcovej frekvencie bol prekročený na tri sekundy.

ASYSTOLE (ASYSTÓLIA): Interval medzi údermi srdca presiahol šesť sekúnd.

ALARMOVÉ HLÁSENIA

13.3 Technické alarmy

Nasledujúce hlásenia sú TECHNICKÉ ALARMY, ktoré sa objavujú priamo pod srdcovou frekvenciou na displeji monitora. Biele písmená na červenom pozadí blikajú s frekvenciou raz za sekundu so zvukovým tónom poplachu.

LEAD OFF (Zvod odpojený):	Zvod sa odpojil. Alarmové hlásenie LEAD OFF (ZVOD ODPOJENÝ) sa objaví do 1 sekundu od detekcie.
CHECK LEAD (Skontrolujte zvod):	Bola zistená nerovnováha medzi zvodmi. Alarmové hlásenie CHECK LEAD (SKONTROLUJTE ZVOD) sa objaví do 1 sekundy od detekcie.
SYSTEM ERROR (Systémová chyba):	Bola zistená porucha funkcie monitora. Spojte sa s kvalifikovaným servisným personálom.

13.4 Informatívne hlásenia

Hlásenie slabého signálu

Ak je amplitúda EKG signálu medzi hodnotami 300 μ V a 500 μ V (3 mm až 5 mm pri veľkosti 10 mm/mV) po dobu ôsmich sekúnd, žltou farbou sa zobrazí hlásenie „LOW SIGNAL“ (Slabý signál) pod EKG krivkou (pozri časť Monitorovanie EKG).

Hlásenie detekcie kardiostimulátora

Červenou farbou sa objaví hlásenie „PACER DETECT OFF“ (Detekcia kardiostimulátora vypnutá), ak je okruh detekcie kardiostimulátora OFF (Vypnutý) cez ponuku EKG.

Hlásenie „Skontrolujte elektródu“ (len model 7800)

Hlásenie „CHECK ELECTRODE“ (Skontrolujte elektródu) sa objaví žltou farbou, ak je hodnota impedancie ktorejkoľvek elektródy nad 50 k Ω . Príslušný zvod(y) bude blikat s hodnotou v červenej farbe, čo indikuje, že hodnota je mimo odporúčaného rozmedzia.

14.0 TESTOVANIE MONITORA




UPOZORNENIE: Za normálnej prevádzky sa nevyžaduje žiadne interné nastavovanie ani kalibrácia. Bezpečnostné testy by mal vykonávať len kvalifikovaný personál. Bezpečnostné kontroly je potrebné vykonávať v pravidelných intervaloch alebo v súlade s miestnymi alebo vládnyimi predpismi. V prípade, že je potrebný servis, pozrite si servisnú príručku k tomuto zariadeniu.

14.1 Interný test

Zapnite monitor stlačením klávesu **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/Pohotovostný režim) na prednom paneli. Vypočujte si tri zvukové pípnutia. Stlačte dotykový kláves DISPLAY MENU (Ponuka displeja) v hlavnej ponuke. Potom stlačte dotykový kláves TEST MENU (Ponuka testu). Stlačte dotykový kláves INTERNAL TEST (Interný test). Možnosti výberu sú OFF (Vyp.) a ON (Zap.). Keď je funkcia INTERNAL TEST (Interný test) na možnosti ON (Zap.), generuje 1 mV impulzy s frekvenciou 70 úderov/min. a vytvára krivku a označenie 70 úderov/min. na displeji a signál do stereo zástrčky na zadnom paneli a do BNC konektora. INTERNAL TEST (Interný test) overuje vnútorné funkcie monitora. Mali by ste to urobiť vždy, keď začínate monitorovanie pacienta. Ak nasledujúce oznamy nie sú prítomné, spojte sa s kvalifikovaným servisným personálom.

Testovanie vizuálnych a zvukových alarmov:



Ak sú alarmy pozastavené alebo stlmené, stlačením klávesu  alarmy zapnete. Odpojte kábel pacienta. Skontrolujte, že sa zobrazilo hlásenie LEAD OFF (Zvod odpojený) a je zapnutý zvukový alarm. So zapnutým interným testom skontrolujte nasledujúce: 1) Zmizne hlásenie LEAD OFF (Zvod odpojený) a 2) Monitor začne počítať QRS.

14.2 EKG simulátor

Model 7600/7800 má integrovaný EKG simulátor, ktorý sa používa na overenie integrity kábla pacienta, drôtov zvodov a elektronických obvodov zúčastňujúcich sa na spracovaní EKG signálu.

Zapnite monitor stlačením klávesu **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/Pohotovostný režim) na prednom paneli. Vypočujte si tri zvukové pípnutia. Pripojte kábel pacienta. Pripojte štyri drôty zvodov ku koncovkám simulátora, ktoré sú umiestnené na pravom bočnom paneli monitora. Koncovky majú štyri farebne označené štítky kvôli ľahkej identifikácii. Simulátor generuje EKG krivku a srdcovú frekvenciu v rozpätí 10 – 250 úderov/min. (nastaviteľné používateľom).

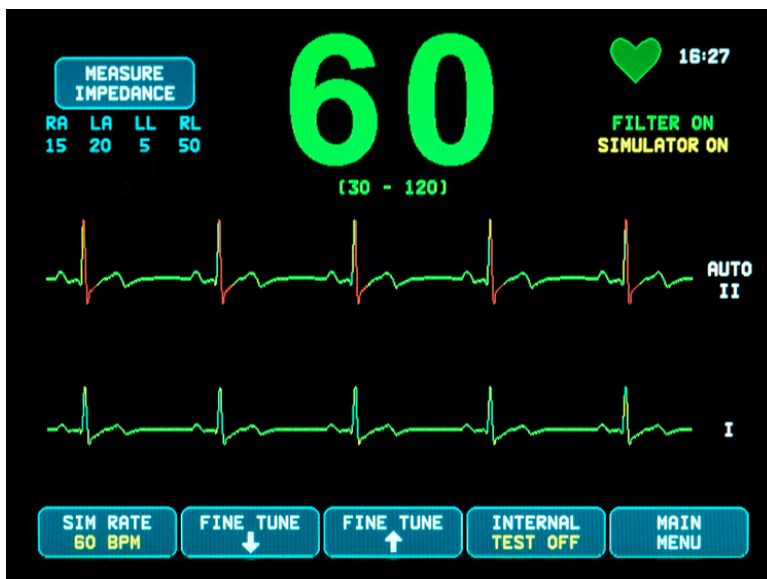
Prevádzka EKG simulátora

Aby ste zapli simulátor a nastavili srdcovú frekvenciu, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte dotykový kláves DISPLAY MENU (Ponuka displeja) v hlavnej ponuke. Potom stlačte dotykový kláves [TEST MENU] (Ponuka testu).
2. Stlačením dotykového klávesu SIM RATE (Frekvencia simulátora) zapnete simulátor a môžete prepínať medzi možnosťami volieb srdcovej frekvencie.
3. Stláčaním klávesov \uparrow FINE TUNE \downarrow (Jemné ladenie) môžete meniť srdcovú frekvenciu v prírastkoch po jednej.
4. Skontrolujte, že zobrazená srdcová frekvencia sa rovná zvolenej frekvencii simulátora. Skontrolujte, či sú zobrazené dve EKG krivky.


POZNÁMKA: Keď je simulátor zapnutý, na obrazovke je žltou farbou zobrazené hlásenie SIMULATOR ON (Simulátor zapnutý).

TESTOVANIE MONITORA




← Hlásenie
SIMULATOR ON
(Simulátor zapnutý)

Testovanie vizuálnych a zvukových alarmov:

Ak sú alarmy pozastavené alebo stlmené, stlačením klávesu  alarmy zapnete.

1. Nastavte SIM RATE (Frekvencia simulátora) na OFF (Vyp.). Skontrolujte, že sa zobrazilo alarmové hlásenie ASYSTOLE (Asystólia) a je počuť zvukový alarm.
2. Odpojte kábel pacienta. Skontrolujte, že sa zobrazilo hlásenie LEAD OFF (Zvod odpojený) a je počuť zvukový alarm.

 **UPOZORNENIE:** Vyššie uvedený test simulátora sa má vykonať vždy pred monitorovaním pacienta. Ak vyššie uvedené oznamy nie sú prítomné, spojte sa s kvalifikovaným servisným personálom.

15.0 RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Overte, že:
<ul style="list-style-type: none">• Jednotka sa nezapína.	<ul style="list-style-type: none">✓ Napájacia šnúra je zastrčená do monitora a do zásuvky so striedavým prúdom.✓ Poistky nie sú vybité.✓ Je stlačený spínač ON (Zap.).
<ul style="list-style-type: none">• Spúšťačí impulz nie je funkčný	<ul style="list-style-type: none">✓ Veľkosť EKG je optimálna (vyberte Lead II (Zvod II) alebo AUTO (Automaticky))
<ul style="list-style-type: none">• Chybná EKG krivka. Nepočíta sa srdcová frekvencia.	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG krivka má dostatočnú amplitúdu (Vyberte Lead II (Zvod II) alebo AUTO (Automaticky)).✓ Umiestnenie elektród (pozri časť o EKG pre schému správneho umiestnenia).✓ EKG elektródy majú dostatok vodivého gélu.✓ Nameraná impedancia < 50 kΩ.

16.0 ÚDRŽBA A ČISTENIE


16.1 Monitor

Keď je to potrebné, vyčistite vonkajšie povrchy monitora handričkou alebo tyčinkou navlhčenou vo vode. Nedovoľte, aby sa tekutiny dostali do vnútra prístroja.

 **UPOZORNENIE:**

- Monitor nesterilizujte v autokláve, tlakovou sterilizáciou ani plynovou sterilizáciou.
- Nenamáčajte ani neponárajte do žiadnej tekutiny.
- Čistiaci roztok používajte úsporne. Nadmerné množstvo roztoku môže natiect' do monitora a spôsobiť poškodenie vnútorných súčastí.
- Nedotýkajte sa, nestáčajte ani neotierajte displej a kryty abrazívnymi čistiacimi zmesami, nástrojmi, kefkami, materiálmi s drsným povrchom a zabráňte ich kontaktu s čímkoľvek, čo by mohlo poškrabať displej alebo kryty.
- Na čistenie monitora nepoužívajte roztoky na báze benzínu alebo acetónu ani iné agresívne rozpúšťadlá.

16.2 Káble pacienta

 **UPOZORNENIE:** Káble pacienta nesterilizujte v autokláve.

Káble vyčistite pomocou handričky namočenej vo vode. Nikdy neponárajte káble do žiadnej tekutiny a nedovoľte, aby sa tekutiny dostali do elektrických pripojení.

16.3 Preventívna údržba

Monitor srdcovej činnosti so spúšťačom, model 7600/7800, si nevyžaduje žiadnu preventívnu údržbu. Model 7600/7800 neobsahuje žiadne položky podliehajúce servisu.

Pred pripojením monitora k novému pacientovi skontrolujte, že:

- Káble pacienta a zvody sú čisté a neporušené.
- Zobrazuje sa hlásenie LEAD OFF (Zvod odpojený), keď nie je pripojený kábel pacienta a/alebo zvody pacienta. Pripojenie kábla pacienta a zvodov pacienta k bočnému simulátoru spôsobí zmiznutie hlásenia LEAD OFF (Zvod odpojený).

17.0 PRÍSLUŠENSTVO

Č. súčasti spol. Ivy	Popis
590432	Štvorzvodový EKG kábel pacienta s nízkym šumom, dĺžka 10 stôp (3 m), farby: biela, zelená, červená, čierna
590433	Sada štyroch tienených olovených drôtov, dĺžka 24 palcov (91 cm), farby: biela, zelená, červená, čierna
590435	Sada štyroch RTG nekontrastných olovených drôtov, dĺžka 30 palcov (91 cm), farby: biela, zelená, červená, čierna
590442	Sada štyroch RTG nekontrastných olovených drôtov, dĺžka 36 palcov (91 cm), farby: biela, zelená, červená, čierna
590436	RTG nekontrastné EKG elektródy- jedna škatuľa so 40 elektródami (10 vreciek po 4 elektródy)
590436-CS	RTG nekontrastné EKG elektródy- jedna škatuľa so 600 elektródami (15 vreciek po 40 elektród)
590446	Štvorzvodový EKG kábel pacienta s nízkym šumom, dĺžka 10 stôp (3 m), IEC farby: červená, čierna, zelená, žltá
590447	Sada štyroch tienených olovených drôtov, dĺžka 24 palcov (91 cm), IEC farby: červená, čierna, zelená, žltá
590451	Sada štyroch RTG nekontrastných olovených drôtov, dĺžka 30 palcov (91 cm), IEC farby: červená, čierna, zelená, žltá
590452	Sada štyroch RTG nekontrastných olovených drôtov, dĺžka 36 palcov (91 cm), IEC farby: červená, čierna, zelená, žltá
590291	Gél Nuprep
590035	Papier záznamníka, balík 10 roliek
590368	Papier záznamníka, škatuľa 100 roliek
590386	USB Pamäťový kľúč (1 GB) so softvérom na zobrazovanie EKG
590441	Stojan na kolieskach s platňou s 3-palcovým piestom
3302-00-15	Súprava stojana na kolieskach pre monitory série 7000

**Ohľadom objednania príslušenstva sa obráťte na
zákaznícky servis:**

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

18.0 LIKVIDÁCIA

18.1 Smernica 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE)

Likvidácia zariadení alebo spotrebného tovaru sa musí vykonať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Smernica WEEE 2012/19/EÚ – Nevyhadzujte výrobky podliehajúce smernici WEEE do netriedeného komunálneho odpadu. Na konci životnosti výrobku sa obráťte na zákaznícky servis spoločnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. ohľadom pokynov na vrátenie.



18.2 Smernica 2011/65/EÚ obmedzení nebezpečných látok (RoHS2)

Model 7600/7800 a jeho príslušenstvo vyhovujú požiadavkám smernice RoHS2 (Obmedzenie nebezpečných látok) 2011/65/EÚ.

18.3 Smernica o elektronickom priemysle Čínskej ľudovej republiky SJ/T11363-2006

Tabuľka toxických alebo nebezpečných látok a prvkov pre model 7600/7800

Názov dielu	Toxické alebo nebezpečné látky a prvky					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Model 7600/7800, konečná zostava	X	O	O	O	O	O
Zostava balenia	O	O	O	O	O	O
Voliteľná možnosť príslušenstva	O	O	O	O	O	O

O: Indikuje, že táto toxická alebo nebezpečná látka obsiahnutá vo všetkých homogénnych materiáloch pre tento diel nepresahuje limit požiadavky v smernici SJ/T11363-2006.

X: Indikuje, že táto toxická alebo nebezpečná látka obsiahnutá vo všetkých homogénnych materiáloch pre tento diel presahuje limit požiadavky v smernici SJ/T11363-2006.

Vyššie uvedené údaje predstavujú najlepšie dostupné informácie v čase publikovania.



(EFUP) Doba použitia šetrného k životnému prostrediu – 50 rokov

Niektoré spotrebné položky alebo položky výrobcu pôvodného zariadenia (OEM) môžu mať svoj vlastný štítok s hodnotami EFUP nižšími než má systém a nemusia byť identifikované v tabuľke. Tento symbol označuje výrobok obsahujúci nebezpečné materiály presahujúce hranice stanovené čínskou normou SJ/T11363-2006. Číslo označuje počet rokov, počas ktorých sa môže výrobok používať za normálnych podmienok dovtedy, kým nebezpečné materiály môžu spôsobiť závažné poškodenie prostredia alebo zdravia ľudí. Tento výrobok sa nesmie likvidovať vyhodnením do netriedeného komunálneho odpadu a musí sa zbierať osobitne.

19.0 ŠPECIFIKÁCIE

EKG

Výber zvodu:	Spúšťačí zvod: LI, LII, LIII a AUTO – dá sa zvoliť v ponuke. Druhý zvod: LI, LII a LIII – dá sa zvoliť v ponuke.
Kábel pacienta:	4-zvodový kábel pacienta so 6-kolíkovým štandardným konektorom AAMI.
Izolácia:	Izolovaný od okruhov súvisiacich s uzemnením > 4 kV rms, vrchol 5,5 kV
CMRR:	≥ 90 dB s káblom pacienta a nerovnováhou 51 kΩ/47 nF
Vstupná impedancia:	≥ 20 MΩ pri 10 Hz s káblom pacienta
Frekvenčná odpoveď LCD displej a záznamník: Filtrovaná:	1,5 až 40 Hz alebo 3,0 až 25 Hz (v závislosti od konfigurácie)
	Nefiltrovaná: 0,67 až 100 Hz
Frekvenčná odpoveď EKG výstup:	Nefiltrovaná: 0,67 až 100 Hz
Vstupný pokojový prúd:	Každý zvod < 100 nA jednosmerný prúd max.
Potenciálna odchýlka elektródy:	±0,5 V jednosmerný prúd
Prúd snímajúci odpojenie zvodu:	56 nA
Šum:	< 20 μV od vrcholu k vrcholu, vzťahujúce sa k vstupu so všetkými pripojenými zvodmi až po 51 kΩ/47 nF k uzemneniu
Defibrilačná ochrana:	Chránené proti možným následkom 360 J výboja a elektrochirurgie Čas obnovenia < 5 sekúnd
Zvodový prúd:	< 10 μA v normálnych podmienkach
Elektrochirurgické rušenie Ochrana:	Štandardná. Čas obnovenia < 5 sekúnd
Úzkopásmový filter:	50/60 Hz (automatický).

Meranie impedancie elektródy (len model 7800)

Technika merania:	Signál 10 Hz striedavého prúdu < 10 uA rms
Rozsah merania:	200 kΩ na zvod
Presnosť merania:	±3 % ± 1 kΩ
Zvody merania:	RA, LA, LL, RL
Režim merania:	Manuálny
Doba merania:	< 4 sekundy; obnova EKG < 8 sekúnd
Odporúčané minimum Impedancia elektródy:	< 50 kΩ
Odporúčaná elektróda:	10 % chloridová špongiovitého typu (Č. súčasti spol. Ivy: 590436)

Meranie rýchlosti srdcovej frekvencie

Rozsah:	10 až 350 úderov/min. (Pediatrický/Novorodenecký) 10 až 300 úderov/min. (Dospelý)
Presnosť:	$\pm 1\% \pm 1$ úder/min.
Rozlíšenie:	1 úder/min.
Citlivosť:	300 μ V vrchol
Spriemerovanie srdcovej frekvencie:	Exponenciálne spriemerovanie vypočítavané raz za sekundu s maximálnym časom odpovede 8 sekundy.
Čas odpovede – model 7600:	
– Zmena z 80 na 120 úderov/min.:	8 sekundy
– Zmena z 80 na 40 úderov/min.:	8 sekundy
Čas odpovede – model 7800:	
– Zmena z 80 na 120 úderov/min.:	2 sekundy
– Zmena z 80 na 40 úderov/min.:	2 sekundy
Reakcia na nepravidelný rytmus:	A1: 40 úderov/min., A2: 60 úderov/min., A3: 120 úderov/min., A4: 90 úderov/min. (Podľa špecifikácie IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Potlačenie vysokých vln T:	Potlačuje vlny $T \leq 1,2 * R$ -vlna

Potlačenie impulzov kardiostimulátora

Šírka:	0,1 až 2 ms pri ± 2 až ± 700 mV
Prekročenie:	Od 4 do 100 ms a nie väčšie než 2 mV.
Rýchle EKG signály:	1,73 V/s
Deaktivácia detektora:	Voliteľné používateľom.



UPOZORNENIE: Impulzy kardiostimulátora nie sú prítomné v žiadnom výstupe na zadnom paneli.

Alarmy

Vysoká frekvencia:	15 až 250 úderov/min. s prírastkami po 5 úderoch/min.
Nízka frekvencia:	10 až 245 úderov/min. s prírastkami po 5 úderoch/min.
Asystólia:	R - R interval > 6 sekúnd
Zvod odpojený:	Odpojený zvod
Skontrolovať zvod:	Nerovnováha medzi zvodmi > 0,5 V
Čas do alarmu týkajúceho sa tachykardie:	
B1 a B2:	< 10 sekúnd
	Poznámka: Polovičná amplitúda B1 spôsobí výstražné hlásenie LOW SIGNAL (Slabý signál) za < 5 sekúnd (nie alarm) (Podľa špecifikácie IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Hlasitosť zvukového alarmu:	76 dBA (Hlasitosť alarmu nastavená na hodnotu Low (Nízka)) až 88 dBA (Hlasitosť poplachu nastavená na hodnotu High (Vysoká))
Tóny alarmu:	Vyhovujú normám IEC 60601-1-8:2006 Tabuľka 3, Alarmy s vysokou prioritou

Testovací režim

Interný:

EKG	1 mV/100 ms vzťahujúci sa na vstup pri 70 úderoch/min.
-----	--

Simulátor:

Amplitúda EKG krivky:	1 mV
Rozpätie simulátora:	10 – 250 úderov/min.

ŠPECIFIKÁCIE

Frekvencia simulátora: V krokoch po 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 a 240 úderov/min. (BPM)
Nastaviteľné v prírastkoch po 1 údere/min.

Displej – model 7600

Typ: Aktívna matrica TFT farebnej dotykovej obrazovky LCD (640 x 480)
Krivka: Duálne simultánne EKG krivky s funkciou „znehybneňa“.
Veľkosť obrazovky: 13,25 cm x 9,94 cm, uhlopriečky 16,5 cm (6,5 palca)
Rýchlosť vykresľovania: 25, 50 mm/s

Displej – model 7800

Typ: Aktívna matrica TFT farebnej dotykovej obrazovky LCD (640 x 480)
Krivka: Duálne simultánne EKG krivky s funkciou „znehybneňa“.
Veľkosť obrazovky: 17,09 cm x 12,82 cm, uhlopriečky 21,36 cm (8,4 palca)
Rýchlosť vykresľovania: 25, 50 mm/s

USB port a prenos údajov (len model 7800)

Typ: USB pamäťová jednotka (pamäťový kľúč) s minimálnou kapacitou 1 GB
Uchovávanie EKG: 200 najaktuálnejších udalostí

Ethernetový modul (len model 7800)

Sieťové rozhranie: RJ45 (10BASE-T)
Kompatibilita Ethernetu: Verzia 2.0/IEEE 802.3
Protokol: TCP/IP
Rýchlosť paketu: 250 ms
Rýchlosť EKG údajov: 240 vzoriek/s
Predvolená IP adresa: 10.44.22.21
Kanály: 2
Štandardná teplota: 32 až 158 °F (0 až 70 °C)
Veľkosť: 1,574 x 1,929 palca (40 mm x 49 mm)

Mechanické vlastnosti – model 7600

Veľkosť: Výška: 7,49 palca (19,02 cm)
Šírka: 7,94 palca (20,17 cm)
Hĺbka: 5,18 palca (13,16 cm)

Hmotnosť: 3,9 libry (1,80kg)

Mechanické vlastnosti – model 7800

Veľkosť: Výška: 8,72 palca (22,14 cm)
Šírka: 9,25 palca (23,50 cm)
Hĺbka: 6,10 palca (15,49 cm)

Hmotnosť: 5,6 libry (2,54 kg)

Záznamník

Metóda zapisovania:	Priame termálne
Počet kriviek:	2
Režimy:	Priamy – manuálne zaznamenávanie Časovaný – tlačidlo tlačie spúšťa 30 sekúnd záznamu Oneskorený – zaznamenáva 20 sekúnd pred a 20 sekúnd po spustení alarmu pri rýchlosti 25 mm/s. Zaznamenáva 15 sekúnd pred a 15 sekúnd po spustení alarmu pri rýchlosti 50 mm/s. Röntgenový(len model 7800) – zaznamenáva 10 sekúnd pred a 10 sekúnd po spustení röntgenového signálu
Rýchlosť papiera:	25 a 50 mm/s
Rozlíšenie:	Vertikálne – 200 bodov/palec (dpi) Horizontálne – 600 bodov/palec (dpi) pri rýchlosti ≤ 25 mm/s 400 bodov/palec (dpi) pri rýchlosti > 25 mm/s
Frekvenčná odpoveď:	> 100 Hz pri rýchlosti 50 mm/s
Rýchlosť údajov:	500 vzoriek

Synchronizovaný výstup (Spúšťač)

Testovací vstupný signál na EKG zvodoch:	Podmienky: polovičná sínusová vlna, 60 ms šírka, 1 mV amplitúda, 1 impulz/sekundu
Výstupné spúšťačie oneskorenie:	< 2 ms
R - R presnosť spúšťača:	± 75 μ s typicky pri 1 mV vstupe
Šírka impulzu:	1 ms, 50 ms, 100 ms alebo 150 ms (v závislosti od konfigurácie)
Amplitúda impulzu:	0 V až +5 V alebo -10 V až +10 V (v závislosti od konfigurácie)
Polarita amplitúdy impulzu:	Positive (Pozitívna) alebo Negative (Negatívna) (v závislosti od konfigurácie)
Výstupná impedancia:	< 100 Ω
Citlivosť a prah	
Nastavenie:	Plne automatické

Hodiny v reálnom čase

Rozlíšenie:	1 minúta
Displej:	24 hodín
Požiadavky na napájanie:	Hodiny reálneho času merajú čas, či už je monitor napájaný alebo nie. Hodiny reálneho času sú napájané vyhradenou lítiovou batériou, ktorej životnosť je minimálne 5 rokov pri teplote 25 °C Poznámka: Vyhradená lítiová batéria hodín reálneho času je včlenená do balíka SNAPHAT (nie samostatná batéria), a preto sa považuje za „obsiahnutú v zariadení“.

Prevádzkové prostredie

Rozpätie teplôt:	5 °C až 40 °C
Relatívna vlhkosť:	0 % až 90 % nekondenzujúca
Nadmorská výška:	-100 metrov až +3,600 metrov
Atmosférický tlak:	500 – 1060 mbar
Ochrana pred vniknutím kvapalín:	IPX1 – Ochrana voči vertikálne padajúcim kvapkám vody

Podmienky skladovania

Rozpätie teplôt:	-40 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť:	5 % až 95 %
Nadmorská výška:	-100 metrov až +14 000 metrov

ŠPECIFIKÁCIE

Požiadavky na napájanie

Napätie na vstupe:	100 – 120 V~; 200 – 230 V~
Frekvencia vedenia:	50/60 Hz
Nominálny výkon a typ poistky:	T 0,5AL, 250V
Maximálny striedavý prúd	
Spotreba:	45 VA
Obnova napájania:	Automatická, ak sa napájanie obnoví do 30 sekúnd

Regulačné informácie

Jednotka spĺňa alebo presahuje špecifikácie pre:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 a A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4th edition (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013; IEC 62366:2007 (First Edition) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (Second Edition) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EHS
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EÚ
- WEEE 2012/19/EÚ
- FDA/CGMP
- MDSAP



Zdravotnícke zariadenie

S ohľadom na nebezpečenstvo poranenia elektrickým prúdom, ohňom a mechanickým tlakom iba v súlade s

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



Spoločnosť Ivy Biomedical Systems, Inc. deklarovala, že tento výrobok zodpovedá požiadavkám smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, ak sa používa v súlade s pokynmi uvedenými v návode na obsluhu a v servisnej príručke.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



EAC (Euroázijská zhoda): Tento produkt bol schválený všetkými postupmi hodnotenia zhody (schválenie), ktoré zodpovedajú požiadavkám príslušných technických predpisov colnej únie.