

Model 7600/7800

PRIRUČNIK ZA RAD

Monitor s kardijalnim okidačem



Prikazan je model 7800

Sadržaj

1.0 ODGOVORNOST KORISNIKA	1
2.0 POVIJEST REVIZIJE PRIRUČNIKA	2
3.0 JAMSTVO.....	3
4.0 UVOD	4
5.0 SIGURNOST.....	5
5.1 Bitne radne značajke	5
5.2 Električne značajke	5
5.3 Eksplozija.....	6
5.4 Priključci za pacijenta	7
5.5 Magnetska rezonancija (MRI).....	7
5.6 Elektrostimulatori srca	7
5.7 Elektrokirurška zaštita.....	8
5.8 Defibrilacijska zaštita.....	8
5.9 Amplituda signala	8
5.10 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC).....	8
5.11 Dodatna oprema	8
5.12 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije.....	9
5.13 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost	10
5.14 Pojmovnik simbola	12
6.0 OPIS MONITORA	15
6.1 Namjena	16
6.2 Populacija pacijenata.....	16
6.3 Kontraindikacije.....	16
6.4 Klasifikacija (u skladu sa standardom ANSI/AAMI ES60601-1)	16
6.5 Kontrole i pokazatelji.....	17
6.6 Prikaz	18
6.7 Poruke o alarmima	18
6.8 Programabilne dodirne tipke.....	18
6.9 Struktura izbornika.....	19
6.10 Stražnja ploča.....	20
6.11 Nazivne vrijednosti osigurača.....	20
6.12 Opis stražnje ploče	21
7.0 POSTAVLJANJE MONITORA	22
7.1 Instalacija monitora.....	22
7.2 Postavljanje instrumenta za rad.....	22
7.3 Postavljanje datuma i vremena	23
7.4 Postavljanje glasnoće QRS-a i alarma	23
7.5 Postavljanje granica alarma	23
7.6 Postavljanje brzine traga	23
7.7 Zadane postavke.....	24
8.0 SINKRONIZIRANI IZLAZ (OKIDAČ)	25
8.1 Sinkronizirani impuls.....	25
8.2 Oznaka okidača	25
8.3 Zaključavanje polariteta (P-Lock).....	25
9.0 PRAĆENJE EKG-om	26
9.1 Sigurnosne napomene	26
9.2 Priključci za pacijenta	27
9.3 Elektrode EKG-a.....	28
9.4 Mjerenje otpora (Samo model 7800)	29

SADRŽAJ

9.5 Amplituda (veličina) krivulje EKG-a.....	30
9.6 Pojasni filter EKG-a.....	30
9.7 Odabir odvoda.....	31
9.8 Poruka o slabom signalu	32
9.9 Elektrostimulatori srca	32
9.10 Granice alarma	33
10.0 RAD SIGURNOSNE VEZE SUSTAVA.....	34
10.1 Poruke o stanju rendgena (Samo model 7800).....	34
11.0 SPREMANJE I PRIJENOS PODATAKA EKG-a.....	35
11.1 Prijenos podataka EKG-a pomoću USB priključka (Samo model 7800)	35
11.2 USB-priključak	35
12.0 RAD SNIMAČA	36
12.1 Promjena papira	36
12.2 Načini rada snimača	37
12.3 Brzina snimača.....	38
12.4 Probni ispisi.....	38
13.0 PORUKE O ALARMIMA	39
13.1 Signali podsjetnika.....	39
13.2 Alarmi za pacijenta	39
13.3 Tehnički alarmi	40
13.4 Informativne poruke.....	40
14.0 TESTIRANJE MONITORA	41
14.1 Interni test	41
14.2 EKG-simulator	41
14.3 Rad EKG simulatora	42
15.0 RJEŠAVANJE POTEŠKOĆA	43
16.0 ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE	44
16.1 Monitor	44
16.2 EKG spojni kabeli i žice odvoda.....	44
16.3 Preventivno održavanje.....	44
17.0 DODATNA OPREMA	45
17.1 EKG spojni kabeli.....	45
17.2 Žice EKG odvoda u metalik boji	45
17.3 Ugljične žice EKG odvoda.....	45
17.4 EKG elektrode i priprema kože.....	46
17.5 Montažna rješenja	46
17.6 Ostala dodatna oprema.....	46
18.0 ODLAGANJE	47
18.1 Direktiva OEEQ 2012/19/EU	47
18.2 Direktiva RoHS 2011/65/EU	47
18.3 Standard elektroničke industrije Narodne Republike Kine SJ/T11363-2006	47
19.0 TEHNIČKI PODACI.....	48
20.0 USKLAĐENOST S PROPISIMA	53

1.0 ODGOVORNOST KORISNIKA

Ovaj će proizvod raditi sukladno opisu sadržanom u ovom priručniku za rad i pratećim oznakama i/ili umecima ako su njegovo postavljanje, upravljanje, održavanje i popravak u skladu s navedenim uputama. Ovaj se proizvod mora povremeno provjeravati. Neispravan proizvod ne smije se rabiti. Dijelove koji su slomljeni, nedostajući, istrošeni, deformirani ili kontaminirani treba odmah zamijeniti. U slučaju potrebe za popravkom ili zamjenom, tvrtka Ivy Biomedical Systems, Inc. preporučuje upućivanje telefonskog poziva ili pisanog zahtjeva servisnom odjelu tvrtke Ivy Biomedical Systems, Inc. Ovaj proizvod i njegovi dijelovi smiju se popravljati samo u skladu s uputama kvalificiranog osoblja tvrtke Ivy Biomedical Systems, Inc. Proizvod se ne smije izmijeniti bez prethodnog pisanog odobrenja odjela za osiguranje kvalitete tvrtke Ivy Biomedical Systems, Inc. Korisnik ovog proizvoda isključivo je odgovoran za sve kvarove koji su nastali uslijed nepravilne uporabe, neprimjerenog održavanja, nepravilnog popravka, oštećenja ili izmjena koje nije izvršila tvrtka Ivy Biomedical Systems, Inc.



OPREZ: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na liječnike ili prema liječničkom nalogu.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom trebalo prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze;



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405. SAD

+1 203.481.4183 • +1 800.247.4614 • TELEFAKS +1 203.481.8734

www.ivybiomedical.com e-pošta: sales@ivybiomedical.com^[SEP]

Višejezični prijevodi ovog priručnika za rad mogu se naći na web-stranici tvrtke Ivy Biomedical:

www.ivybiomedical.com

POVIJEST REVIZIJE PRIRUČNIKA

2.0 POVIJEST REVIZIJE PRIRUČNIKA

Revizija	Datum	Opis
00	20. studenog 2013	Početno izdanje
01	9. ožujak 2015	Ažurirano EMC smjernice i deklaraciju proizvođača na stranicama 8, 9 i 10. dodanu EAC simbol za User odgovornosti odjeljak na stranici 1. Ažurirano sve reference WEEE-2012/19 / EU. Revidirani sve reference na osigurača i tipa u T 0,5A, 250V.
02	2. rujna 2015	Revidirani sve reference na osigurača i tipa u T 0,5AL, 250V.
03	8. lipnja 2016	Revidirani particije 6,10 i 6,12.
04	1. ožujak 2017	Revidirani odjeljak 19,0 uključivati dodatne регулятивным normama.
05	15. ožujka 2017	Izmijenjeni odjeljak 5,0 u skladu s novim zahtjevima norme IEC 60601-1-2:2014.
06	15. lipnja 2018	Revidirani odjeljak 19,0 uključivati dodatne регулятивным normama.
07	19. veljače 2019	Revidirani odjeljak 19,0 za ažuriranje регулятивным normama.
08	14. listopada 2019	Revidirani odjeljak 5,6.
09	21. rujna 2020.	Ažurirano u skladu s Uredbom EU-a o medicinskim proizvodima (MDR).
10	21. lipnja 2021	Revidirani particije 1,0. 5,14. 17,0 i 18,0.

3.0 JAMSTVO

Svi proizvodi koje je proizvela tvrtka Ivy Biomedical Systems, Inc., kada se rabe u normalnim uvjetima, imaju jamstvo da su bez nedostataka u materijalu i izradi i za rad unutar objavljenih specifikacija u razdoblju od 13 mjeseci od datuma izvorne pošiljke.

Sva dodatna oprema, primjerice EKG spojni kabeli i žice odvoda, koju isporučuje tvrtka Ivy Biomedical Systems, Inc., kada se rabi u normalnim uvjetima, ima jamstvo ispravnosti materijala i izrade te rada u okviru objavljenih specifikacija u razdoblju od 90 dana od datuma izvorne pošiljke.

Ako tvrtka Ivy Biomedical Systems, Inc. pregledom utvrdi da takvi proizvodi ili sastavni dijelovi imaju nedostatke, obveza tvrtke Ivy ograničena je na popravak ili zamjenu prema vlastitom nahođenju.

Kada se proizvod ili proizvodi trebaju vratiti proizvođaču na popravak ili pregled, obratite se servisnom osoblju tvrtke Ivy Biomedical Systems kako biste dobili broj ovlaštenja za povrat materijala (RMA-broj) i odgovarajuće upute za pakiranje:

Servisna/tehnička podrška:

Telefon: +1 203.481.4183 ili +1 800.247.4614

Telefaks: +1 203.481.8734

E-pošta: service@ivybiomedical.com

Svi proizvodi koji se vraćaju na jamstveni popravak šalju se s plaćenim troškovima slanja na sljedeću adresu:

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

Tvrtka Ivy šalje popravljen ili zamijenjen proizvod klijentu o svom trošku.

4.0 UVOD

Ovaj priručnik pruža informacije o ispravnoj uporabi modela 7600/7800 monitora s kardijalnim okidačem. Korisnik treba osigurati pridržavanje svih primjenjivih propisa u vezi s instalacijom i radom monitora.

Model 7600/7800 medicinska je električna oprema (ME OPREMA) namijenjena praćenju pacijenata pod liječničkim nadzorom. Modelom 7600/7800 monitora smije upravljati samo osposobljeno i kvalificirano medicinsko osoblje.

Uporaba ovog priručnika

Preporučujemo vam da ovaj priručnik pročitate prije upravljanja opremom. Ovaj priručnik obuhvaća sve mogućnosti monitora. Ako vaš monitor nema sve mogućnosti, odabiri izbornika i podaci prikaza za te opcije neće se pojaviti na vašem monitoru.

Opće opise kontrola i prikaza potražite u dijelu „Opis monitora“. Pojediniosti o uporabi svake mogućnosti potražite u dijelu priručnika koji se bavi odgovarajućom mogućnošću.

Podebljani tekst odnosi se na označavanje korisničkih kontrola. Odabiri izbornika s programabilnim dodirnim tipkama nalaze se unutar zagrada [].

Odgovornost proizvođača

Proizvođač ove opreme odgovoran je za učinke na sigurnost, pouzdanost i rad ove opreme samo u sljedećim slučajevima:

- Sastavljanje, proširivanje, ponovno podešavanje i popravke izvršile su osobe koje je ovlastio proizvođač
- Električna instalacija u skladu je sa svim primjenjivim propisima
- Oprema se upotrebljava u skladu s uputama u ovom priručniku

Neispravan rad ili propust korisnika u održavanju monitora u skladu s postupcima odgovarajućeg održavanja oslobađa proizvođača i njegovog zastupnika od svih odgovornosti za posljedičnu neusklađenost, oštećenje ili ozljedu.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
+1 203.481.4183 ili +1 800.247.4614
Telefaks +1 203.481.8734
E-pošta: sales@ivybiomedical.com

Ovaj priručnik objašnjava postavljanje i uporabu modela 7600/7800. Važne sigurnosne informacije nalaze se na odgovarajućim mjestima u priručniku. PRIJE UPRAVLJANJA MONITOROM PROČITAJTE CIJELI DIO SA SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA.

5.0 SIGURNOST

5.1 Bitne radne značajke

Popis funkcija bitnih radnih značajki (definiranih u izvješću o ispitivanju standarda IEC 60601-1):

- Točan nadzor i prikaz srčane frekvencije bolesnika (unutar granica zahtjeva 60601-2-27).
- Točan nadzor i prikaz pacijentova valnog oblika EKG-a (unutar granica zahtjeva 60601-2-27).
- Proizvodnja izlaznog impulsa R-vala za pravilno, precizno i pouzdano okidanje.
- Oglašavanje alarma kada je potrebna intervencija rukovatelja.

5.2 Električne značajke

Ovaj je proizvod namijenjen radu s izvorom napajanja 100-120 V~ ili 200-230 V~, 50/60 Hz i maksimalnom potrošnjom izmjenične struje od 45 VA.



UPOZORENJE: Kako biste izbjegli rizik od električnog udara, oprema se smije priključiti samo u izvor napajanja sa zaštitnim uzemljenjem. Monitor priključite samo u uzemljenu, bolničku trožičnu utičnicu. Tropolni utikač mora se umetnuti u ispravno ožičenu trožičnu utičnicu; ako trožična utičnica nije dostupna, kvalificirani električar mora je instalirati u skladu s primjenjivom električnom shemom.



UPOZORENJE: Ni u kojem slučaju ne uklanjajte vodič uzemljenja s utikača za napajanje.



UPOZORENJE: Tu zaštitu osigurava kabel napajanja isporučen s ovom opremom. Ne pokušavajte zaobići tu zaštitu preinakom kabela ili uporabom neuzemljenih adaptera ili produžnih kabela. Kabel i utikač napajanja moraju biti cjeloviti i neoštećeni. Kako biste isključili opremu iz napajanja, iskopčajte kabel napajanja.



UPOZORENJE: Ne priključujte u električnu utičnicu sa zidnim prekidačem ili prigušivačem.



UPOZORENJE: Sumnjate li u cjelovitost zaštitnog vodiča uzemljenja, ne upravljajte monitorom dok zaštitni vodič izvora izmjenične struje ne bude potpuno funkcionalan.



UPOZORENJE: Tijekom prekida električnog napajanja koji traje dulje od 30 sekundi, monitor se mora ručno isključiti pritiskanjem prekidača za **uključivanje/stanja pripravnosti**. Kada se napajanje monitora ponovno uspostavi, monitor se vraća na ZADANE postavke proizvođača. (Ta dostupna mogućnost omogućava da monitor primijeni posljednje upotrijebljene ili SPREMLJENE postavke.)





UPOZORENJE: Kako biste izbjegli neprihvatljivi RIZIK uzrokovan prekidom električnog napajanja, priključite monitor u odgovarajući neprekidni izvor napajanja (UPS) za medicinske uređaje.





UPOZORENJE: Ne postavljajte monitor u položaj koji bi mogao uzrokovati njegov pad na pacijenta. Ne podižite monitor putem kabela napajanja ili EKG spojnog kabela.


SIGURNOST


 **UPOZORENJE:** Pažljivo usmjerite kabele monitora (EKG spojne kabele, kabele napajanja itd.) kako biste smanjili mogućnost spoticanja.

 **UPOZORENJE:** Ne postavljajte monitor na način koji bi korisniku mogao uzrokovati otežano isključivanje monitora iz izvora napajanja.


 **UPOZORENJE: Opasnost od električnog udara!** Ne uklanjajte poklopce i ploče. Servisiranje prepustite osposobljenom i kvalificiranom servisnom osoblju.


 **UPOZORENJE:** Prije servisiranja iskopčajte monitor iz izvora napajanja. Servisiranje prepustite osposobljenom i kvalificiranom servisnom osoblju.


 **UPOZORENJE:** Sve zamjenjive dijelove smije zamijeniti osposobljeno i kvalificirano servisno osoblje.


 **UPOZORENJE:** Kako biste izbjegli električni udar, iskopčajte monitor iz izvora napajanja prije mijenjanja osigurača. Osigurače zamijenite samo osiguračima istih nazivnih vrijednosti i vrste: T 0.5AL, 250V.


 **UPOZORENJE:** Ne čistite monitor dok je priključen u izvor napajanja.

 **UPOZORENJE:** Ako se uređaj slučajno smoči, odmah isključite monitor iz izvora napajanja. Prekinite uporabu dok se ne osuši, a zatim testirajte ispravan rad jedinice prije ponovne uporabe na pacijentu.


 **UPOZORENJE:** Ovaj uređaj primjenjuje uobičajeni izolacijski put EKG-odvoda i elektroda. Pazite da EKG-odvodi i/ili elektrode ne dođu u dodir s drugim vodljivim dijelovima, uključujući i uzemljenje. Prilikom povezivanja s pacijentom ne priključujte neizoliranu dodatnu opremu u EKG-ulaz jer time možete narušiti sigurnost jedinice. Prilikom povezivanja s drugim uređajima pazite da ukupna jakost struje svih jedinica ne premašuje 300 μ A.

 **UPOZORENJE:** Sinkronizirani izlazni impuls nije namijenjen sinkroniziranju defibrilatorskog pražnjenja niti postupku kardioverzije.

 **UPOZORENJE:** Kako biste osigurali ispravnu ventilaciju monitora, ne rabite monitor bez podnožja donjeg poklopca ili dodatne montažne ploče donjeg poklopca.

 **UPOZORENJE:** Ne vršite preinake na ovoj opremi bez odobrenja proizvođača.

5.3 Eksplozija

 **UPOZORENJE: Opasnost od eksplozije!** Ne rabite ovu opremu u prisutnosti zapaljivih anestetika ili drugih zapaljivih tvari u kombinaciji sa zrakom, dušikovim suboksidom ili u okruženjima obogaćenim kisikom.

5.4 Priključci za pacijenta



UPOZORENJE: Pažljivo usmjerite EKG spojne kabele kako biste smanjili mogućnost zaplitanja ili davljenja pacijenta.

Priključci pacijenta električno su izolirani. Za sve priključke rabite izolirane sonde. Pazite da priključci pacijenta ne dođu u dodir s drugim vodljivim dijelovima, uključujući i uzemljenje. Upute za priključke pacijenta potražite u ovom priručniku.

Struja curenja interno je ograničena monitorom na manje od 10 μ A. No uvijek razmotrite kumulativnu struju curenja koju može uzrokovati druga oprema koja se na pacijentu rabi istovremeno s ovim monitorom.

Kako biste osigurali da zaštita od struje curenja ostane unutar specifikacija, rabite samo EKG spojne kabele koji su navedeni u ovom priručniku. Ovaj je monitor isporučen sa zaštićenim odvodima. *Ne rabite* kabele i odvođe s nezaštićenim žicama koje imaju izložene vodiče na kraju kabela. Nezaštićeni odvođi i kabeli mogu predstavljati neopravdani rizik od štetnih posljedica za zdravlje ili smrti.

Prijelazne pojave izolacije vodova na monitoru mogu sličiti stvarnim srčanim krivuljama i stoga spriječiti alarme za srčani ritam. Kako biste minimizirali taj problem, osigurajte pravilno postavljanje elektroda i namještanje kabela.

Pojavi li se stanje alarma dok je alarm isključen, neće se pojaviti ni vizualni ni zvučni alarmi.

5.5 Magnetska rezonancija (MRI)



UPOZORENJE: Nesigurno za magnetsku rezonanciju! Nemojte izlagati modele 7600 i 7800 okruženju s magnetskom rezonancijom. Modeli 7600 i 7800 mogu predstavljati rizik od ozljede od projektila zbog prisutnosti feromagnetskih materijala koje može privući jezgra magneta magnetske rezonancije.



UPOZORENJE: Toplinske ozljede i opekline mogu nastati zbog metalnih dijelova uređaja koji se mogu zagrijati tijekom skeniranja magnetskom rezonancijom.



UPOZORENJE: Uređaj može generirati artefakte na slici magnetske rezonancije.



UPOZORENJE: Uređaj možda neće ispravno raditi zbog jakih magnetskih i radiofrekvencijskih polja koje generira skener magnetske rezonancije.

5.6 Elektrostimulatori srca



UPOZORENJE – PACIJENTI S ELEKTROSTIMULATORIMA SRCA: Mjerači ritma mogu nastaviti brojati ritam elektrostimulatora srca tijekom pojava srčanog zastoja ili nekih aritmija. Stoga se ne smijete pouzdati samo u ALARME mjerača ritma. PACIJENTE s elektrostimulatorima srca držite pod posebnim nadzorom. Informacije o mogućnostima ovog instrumenta za odbijanje impulsa elektrostimulatora srca potražite u dijelu „SPECIFIKACIJE“ u ovom priručniku. Odbijanje impulsa atrioventrikularnog (AV) sekvencijalnog i dvokomornog elektrostimulatora srca nije procijenjeno; stoga se ne smijete pouzdati u odbijanje elektrostimulatora srca kod pacijenata s dvokomornim elektrostimulatorima srca.

5.7 Elektrokirurška zaštita

Ova je oprema ispitana u skladu sa standardom EN 60601-2-27.

Ova je oprema zaštićena od elektrokirurških potencijala. Kako biste izbjegli mogućnost elektrokirurških opekline na mjestima praćenja, osigurajte ispravnu povezanost elektrokirurškog povratnog kruga prema opisanim uputama proizvođača. U slučaju neodgovarajuće povezanosti neke elektrokirurške jedinice mogu omogućiti povratak energije kroz elektrode EKG-a. Ova se oprema vraća u normalan rad za manje od 10 sekundi.

5.8 Defibrilacijska zaštita

Ova je oprema zaštićena od defibrilacijskog pražnjenja od najviše 360 J. Monitor je interno zaštićen na ograničavanje struje kroz elektrode kako bi se spriječilo ozljeđivanje pacijenta i oštećivanje opreme sve dok se defibrilator rabi u skladu s uputama proizvođača. Rabite samo dodatnu opremu koju je navela tvrtka Iv (pogledajte dio „Dodatna oprema“).

5.9 Amplituda signala



UPOZORENJE: Minimalna fiziološka signalna amplituda „R-vala“ pacijenta iznosi 0,5 mV. Uporaba modela 7800 ispod navedene vrijednosti amplitude može uzrokovati netočne rezultate.

5.10 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Ova je oprema certificirana za zaštitu od emisija i otpornosti prema standardu IEC-60601-1-2:2014 za uporabu u bolnicama i malim ambulancama.



OPREZ: Medicinska oprema zahtijeva posebne mjere opreza u vezi sa EMK-om, stoga se treba instalirati i staviti u rad u skladu s informacijama o EMK-u koje su navedene u priručniku za rad.



OPREZ: Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na rad medicinske električne opreme.



UPOZORENJE: Ovaj uređaj nije testiran za uporabu u prisutnosti različitih potencijalnih izvora elektromagnetske kompatibilnosti / elektromagnetskih interferencija (EMC/EMI) kao što su diatermija, radiofrekvencijska identifikacija (RFID), elektromagnetski sigurnosni sustavi (npr. detektori metala) itd. Potreban je oprez pri rukovanju ovim uređajem u prisutnosti takvih uređaja.



UPOZORENJE: Model 7600/7800 ne smije se rabiti u blizini ili pored druge opreme. No, ako je takva uporaba potrebna, Model 7800 treba se pratiti kako bi se provjerio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se rabiti.

5.11 Dodatna oprema




UPOZORENJE: Uporaba dodatne opreme koja nije navedena u odjeljku „Dodatna oprema“ može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti opreme.

5.12 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Model 7600/7800 monitora namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modela 7600/7800 treba osigurati da se rabi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF-emisije CISPR 11 zračn	Skupina 1 Klasa B	Model 7600/7800 primjenjuje RF-energiju samo za internu funkciju. Stoga su njegove RF-emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF-emisije CISPR 11 proveden	Klasa B	Model 7600/7800 prikladan je za uporabu u svim ustanovama osim u domaćinstvima i onima koje su izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu koja snabdijeva stambene zgrade.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Naponske fluktuacije/ emisije flikera IEC 61000-3-3	Klasa A	

5.13 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost






Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Model 7600/7800 monitora namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modela 7600/7800 treba osigurati da se rabi u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV zrak ± 15 kV	Kontakt ± 9 kV zrak ± 15 kV	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili popločani keramičkim pločicama. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30 %.
Brze električne prijelazne pojave/kratki impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove frekvencija ponavljanja 100 kHz	± 3 kV za vodove napajanja $\pm 1,5$ kV za ulazne/izlazne vodove frekvencija ponavljanja 100 kHz	Kvaliteta električnog napajanja treba biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udar IEC 61000-4-5	Diferencijalni način ± 1 kV Uobičajeni način ± 2 kV	Diferencijalni način $\pm 1,5$ kV Uobičajeni način ± 3 kV	Kvaliteta električnog napajanja treba biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklusa na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva. 0 % U_T ; 1 ciklus i 70 % U_T ; 25/30 ciklusa. Jednofazno: na 0 stupnjeva 0 % U_T ; 250/300 ciklusa.	0 % U_T ; 0,5 ciklusa na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva. 0 % U_T ; 1 ciklus i 70 % U_T ; 25/30 ciklusa. Jednofazno: na 0 stupnjeva 0 % U_T ; 250/300 ciklusa.	Kvaliteta električnog napajanja treba biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku modela 7600/7800 potreban nastavak rada tijekom prekida električnog napajanja, preporučuje se napajanje modela 7600/7800 s neprekidnog izvora napajanja.
Magnetsko polje energetske frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	Magnetska polja energetske frekvencije trebaju biti na razinama koje su karakteristične za tipičnu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.


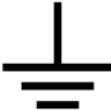
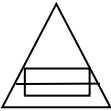

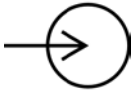




Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Model 7600/7800 monitora namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik modela 7600/7800 treba osigurati da se rabi u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms	5 Vrms	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema smije se rabiti blizu dijelova modela 7600/7800, uključujući i kabele, samo na preporučenoj udaljenosti izračunatoj pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Gdje je p maksimalna izlazna nazivna vrijednost odašiljača u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača odašiljača, a d preporučena udaljenost u metrima (m).</p>
	Od 150 kHz do 80 MHz	Od 150 kHz do 80 MHz	
Zračeni RF IEC 61000-4-3, uključujući klauzulu 8.10, tablica 9, za blizinu bežičnih uređaja.	6 Vrms u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz	6 Vrms u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz	<p>Snaga polja iz fiksnih RF-odašiljača, u skladu s ispitivanjem elektromagnetskog polja ^a, treba biti manja od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu ^b</p> <p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolima:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
	80 % AM @ 2 Hz	80 % AM @ 2 Hz	
	Uključujući klauzulu 8.10, tablica 9, za blizinu bežičnih uređaja	Uključujući klauzulu 8.10, tablica 9, za blizinu bežičnih uređaja	
<p>1. NAPOMENA – na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.</p> <p>2. NAPOMENA – ove smjernice ne primjenjuju se u svim situacijama. Širenje elektromagnetskih valova pod utjecajem je apsorpcije i refleksije od struktura, predmeta i ljudi.</p>			
<p>^a Snaga polja iz fiksnih odašiljača, primjerice baznih stanica za (mobilne/bežične) telefone i zemaljskih mobilnih radija, amaterskih radija, AM i FM radijskih emitiranja i TV emitiranja, u teoriji se ne može predvidjeti s točnošću. Kako bi se procijenio utjecaj fiksnih RF-odašiljača na elektromagnetsko okruženje, potrebno je razmotriti provođenje ispitivanja elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se koristi model 7600/7800 premašuje prethodno navedenu primjenjivu razinu RF sukladnosti, model 7600/7800 treba pratiti radi provjere normalnog rada. Ako se uoči nepravilan rad, tada mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje Modela 7600/7800.</p>			
<p>^b Za vrijednosti u frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, snaga polja treba biti manja od 3 V/m.</p>			










5.14 Pojmovnik simbola

Standardni referentni broj i naziv

- Oznaka ISO 15223-1, reference 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 i 5.4.4: Medicinski uređaji – simboli koji se koriste s oznakama medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje je potrebno dostaviti – Dio 1: Opći zahtjevi
- Oznaka ISO 7010, referenca W001: Grafički simboli – sigurnosne boje i sigurnosni znakovi – registrirani sigurnosni znakovi
- Oznaka IEC 60417, reference 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 i 5448: Grafički simboli za uporabu na opremi
- Oznaka ISO 7000, referenca 5576: Grafički simboli za uporabu na opremi – registrirani simboli
- Oznaka IEC 62570, referenca 7.3.3: Standardna praksa označavanja medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije

Simbol	Naziv	Tekst objašnjenja	Standardni referentni broj
  Indikator eIFU	Pročitajte upute za uporabu	Ukazuje na potrebu da korisnik pročita upute za uporabu Kada se koristi za označavanje potrebe za čitanjem elektroničkih uputa za uporabu (eIFU), ovaj je simbol popraćen indikatorom eIFU (internetska stranica eIFU-a) koji se nalazi pokraj simbola.	Oznaka ISO 15223-1, referenca 5.4.3
	Opći znak upozorenja	Označavanje općeg upozorenja	Oznaka ISO 7010, referenca W001
	Oprez	Ukazuje na potrebu da korisnik pročita upute za uporabu za važne informacije kao što su upozorenja i mjere opreza koje iz različitih razloga ne mogu biti prisutne na samom medicinskom uređaju	Oznaka ISO 15223-1, referenca 5.4.4
	Upotrijebljeni dio tipa CF otporan je na defibrilator	Identifikacija dijela tipa CF otpornog na defibrilator u skladu sa standardom IEC 60601-1	Oznaka IEC 60417, referenca 5336

Simbol	Naziv	Tekst objašnjenja	Standardni referentni broj
	Ekvipotencijalni poveznik (za uzemljenje)	Identifikacija terminala koji, kada su spojeni zajedno, spajaju različite dijelove opreme ili sustava na isti potencijal, ne nužno potencijal uzemljenja	Oznaka IEC 60417, referenca 5021
	Uzemljenje	Identifikacija uzemljenog terminala u slučajevima kada ni simbol 5018 ni 5019 nisu izričito traženi	Oznaka IEC 60417, referenca 5017
	Vrsta/nazivna vrijednost osigurača	Identifikacija kutija s osiguračima ili njihove lokacije	Oznaka IEC 60417, referenca 5016
	Izlazni signal	Identifikacija izlaznog terminala kada je potrebno razlikovati ulaze i izlaze	Oznaka IEC 60417, referenca 5035
	Ulazni signal	Identifikacija ulaznog terminala kada je potrebno razlikovati ulaze i izlaze	Oznaka IEC 60417, referenca 5034
	Ulazni/izlazni signal	Identifikacija kombiniranog ulazno-izlaznog priključka ili načina rada	Oznaka IEC 60417, referenca 5448
	Izmjenična struja	Navedite na natpisnoj pločici da je oprema prikladna samo za izmjeničnu struju	Oznaka IEC 60417, referenca 5032
	Uključivanje/stanje pripravnosti	Identifikacija položaja prekidača pomoću kojeg je dio opreme uključen kako bi se doveo u stanje pripravnosti	Oznaka IEC 60417, referenca 5009
	Utišavanje alarma	Identifikacija kontrole kojom se zvono može isključiti ili označavanje radnog statusa zvona	Oznaka ISO 7000, referenca 5576

Simbol	Naziv	Tekst objašnjenja	Standardni referentni broj
	Katalog ili broj	Označava katalogski broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati	Oznaka ISO 15223-1, referenca 5.1.6
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskih proizvoda, u skladu s EU direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.	Oznaka ISO 15223-1, referenca 5.1.1
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.	Oznaka ISO 15223-1, referenca 5.1.3
	Oznaka CE	Označava da je uređaj u skladu s važećim europskim propisima	EU direktiva o medicinskim uređajima 93/42/EEZ Prilog XII.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici	Oznaka ISO 15223-1, referenca 5.1.2
	Medicinski uređaj	Označava da je predmet medicinski uređaj.	Nije primjenjivo
RoHS	Europska direktiva za ograničavanje upotrebe određenih opasnih supstanci (RoHS)	U skladu s Direktivom RoHS	Direktiva RoHS 2011/65/EU i 2015/863/EU
	Nesigurno za magnetsku rezonanciju	Identifikacija stavke koja predstavlja neprihvatljive rizike za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe unutar okruženja s magnetskom rezonancijom	Oznaka IEC 62570, referenca 7.3.3
	U skladu s direktivom OEEO	Ukazuje na usklađenost s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi	Direktiva OEEO 2012/19/EU
	Opasan napon	Navođenje opasnosti koje proizlaze iz opasnog napona	Oznaka IEC 60417, referenca 5036

6.0 OPIS MONITORA

Model 7600/7800 je monitor s kardijalnim okidačem jednostavan za uporabu, a odlikuje se dodirnim LCD-zaslonom u svijetlim bojama. Model 7600/7800 prikazuje dva istovremena EKG-vektora i srčani ritam pacijenta. EKG-vektor okidača (gornja krivulja EKG-a) može se odabrati s odvoda I, II III ili automatski. Drugi EKG-vektor (donja krivulja EKG-a) može se odabrati s odvoda I, II ili III. Uz to se mogu podesiti i gornja i donja granica alarma za srčani ritam kako bi se točno odredio srčani ritam pacijenta i da bi se kršenjem tih granica proizvodili zvučni i vizualni pokazatelji. Zaslom u boji modela 7600/7800 obuhvaća dvostruke tragove EKG-a, veće brojeve srčanog ritma i brojčanoslovne znakove za druge podatke, poruke o alarmima, izbornike i korisničke informacije.

- Monitor modela 7600/7800 prvenstveno je namijenjen uporabi na pacijentima u primjenama koje zahtijevaju preciznu sinkronizaciju R-vala, kao što su vremenski utvrđena slikovna ispitivanja.
- Model 7600/7800 sadržava značajku AUTOMATSKOG odabira odvoda (samo za odvod okidača). Kada se odabere, ta će značajka odrediti koji će odvod (I, II ili III) davati signal EKG-a najbolje kvalitete i stoga pouzdaniji kardijalni okidač.
- Model 7600/7800 ima električno izolirani RS-232 mikro-D poveznik koji pruža dvosmjernu komunikaciju između monitora i vanjske konzole za prijenos podataka EKG-a.
- Model 7600/7800 dostupan je s različitim mogućnostima; neki monitori nemaju sve mogućnosti. Dostupan je i dodatni integrirani snimač. Namještanje funkcija snimača vrši se pomoću dodirnih izbornika na monitoru.
- Model 7600/7800 prikladan je za uporabu tijekom elektrokirurgije.
- Model 7600/7800 nije namijenjen za uporabu s drugim uređajima za fiziološko praćenje.
- Model 7600/7800 ne može se istovremeno rabiti na više pacijenata.

Samo model 7800:

- Model 7800 ima posebni hardver i softver koji omogućavaju mjerenje kože na impedanciju elektrode.
- Model 7800 pruža dva ethernetka kanala iz jednog poveznika RJ45. Prvi kanal omogućava dvosmjernu komunikaciju između monitora i konzole CT-a za prijenos podataka EKG-a, vremenskih podataka okidača i prijem podataka za identifikaciju pacijenta. Drugi kanal pruža podatke EKG-a na prikazu kućišta CT-a. Te će funkcije raditi samo kada je model 7800 električno povezan s CT-konzolom i kućištem CT-a koji ima mogućnost prikazivanja podataka EKG-a.
- Model 7800 ima USB-pogon koji korisniku omogućava spremanje i preuzimanje podataka EKG-a na USB-memorijskom uređaju.
- Model 7800 ima pomoćni 9-kontaktni D-subminijturni poveznik koji omogućava prilagođeno sučelje za određene instalacije.

OPIS MONITORA

6.1 Namjena

Modeli serije 7000 tvrtke Ivy Biomedical su monitori s kardijalnim okidačem jednostavni za uporabu koji služe za praćenje EKG-a i srčanog ritma. Namijenjeni su za uporabu u jedinicama intenzivne njege (ICU), jedinicama kardijalne skrbi (CCU) i operacijskoj dvorani. Kada srčani ritam padne ispod unaprijed postavljenih granica monitor može oglasiti alarm. Monitori pružaju i izlazni impuls, sinkroniziran s R-valom za uporabu u primjenama koje zahtijevaju preciznu sinkronizaciju R-vala.

6.2 Populacija pacijenata

Model monitora s kardijalnim okidačem iz serije 7000 namijenjen je izvedbi EKG-a i otkrivanju impulsa R-vala kod odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata. Sinkronizacija R-vala u pravilu se rabi za regulirane nuklearne skenere, CT-skenere i druge uređaje slikovne dijagnostike.

6.3 Kontraindikacije

Modele serije 7000 smiju rabiti samo osposobljeni i kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj uređaj nije oprema za održavanje na životu niti je namijenjen dijagnostici kardioloških bolesti. Proizvod nije namijenjen uporabi u kućnoj skrbi i uporabi u okruženju MR-a.

6.4 Klasifikacija (u skladu sa standardom ANSI/AAMI ES60601-1)

Zaštita od električnog udara:	Klasa 1.
Stupanj zaštite od električnog udara:	Primijenjeni dio vrste CF. Defibrilacijska zaštita: EKG
Stupanj zaštite od štetnog ulaska vode:	Obična oprema IPX1 prema IEC-60529
Načini održavanja i čišćenja:	Pogledajte dio „Održavanje i čišćenje” ovog priručnika
Stupanj sigurnosti primjene u prisutnosti zapaljive smjese za anesteziju koja sadrži zrak, kisik ili dušikov oksid:	Oprema nije prikladna za uporabu u prisutnosti zapaljive smjese za anesteziju
Način rada:	Kontinuiran

6.5 Kontrole i pokazatelji

Osnovne tipke



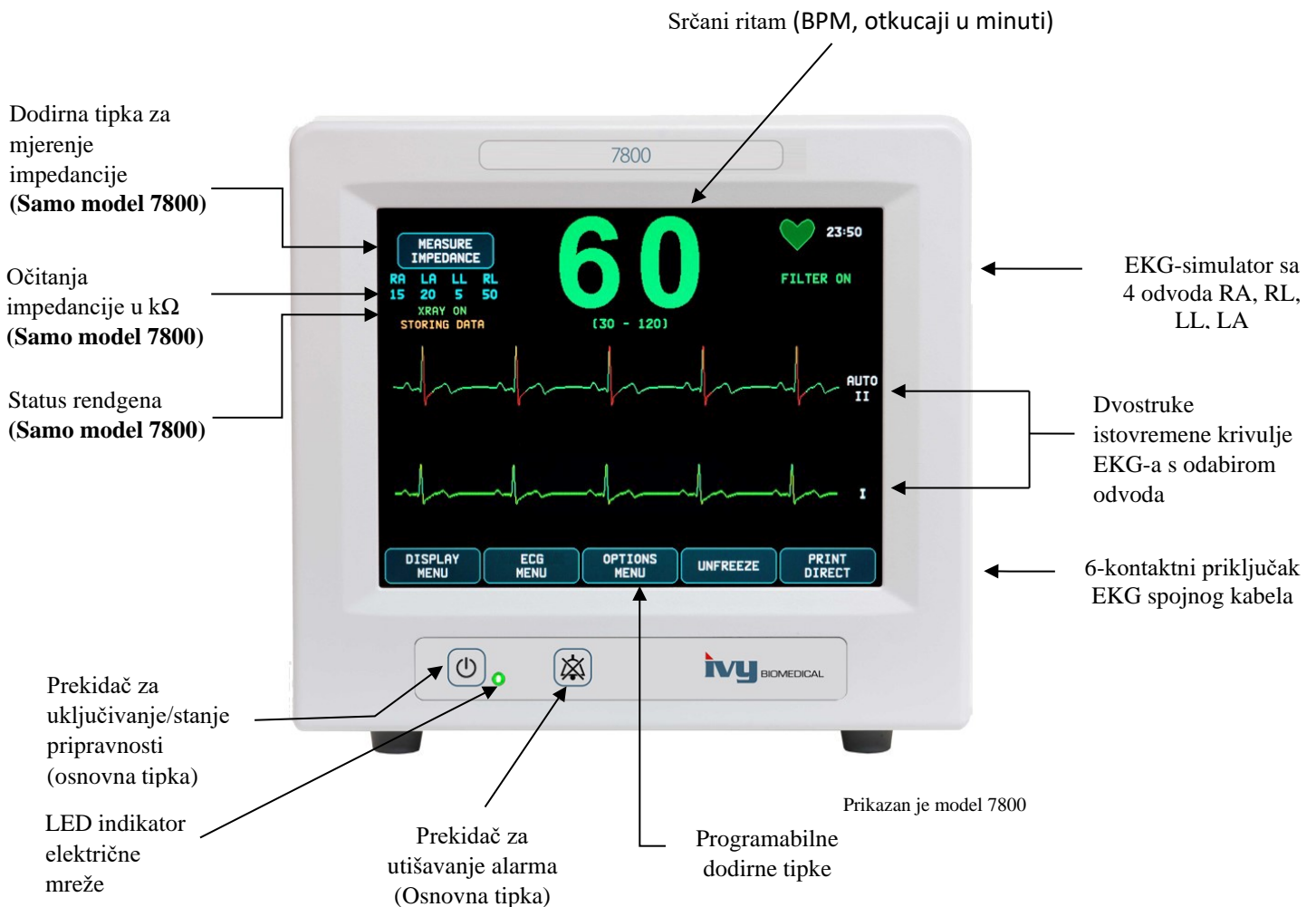
Kada se monitor priključi na izvor napajanja izmjeničnom strujom, prekidač za **uključivanje / stanje pripravnosti**, kada je uključen, omogućava napajanje električnih krugova monitora. Ponovno pritisnite tu tipku kako biste isključili napajanje elektroničkih krugova monitora.



UPOZORENJE: Kako biste isključili monitor iz napajanja, iskopčajte kabel napajanja izmjeničnom strujom.



Prekidač za **utišavanje alarma** onemogućava zvučne alarme. Ponovno pritisnite tu tipku kako biste vratili alarme u normalnu funkciju.



6.6 Prikaz

SRČANI RITAM: Prikazuje se velikim znamenkama u otkucajima u minuti (BPM) u gornjem dijelu zaslona.

EKG: Dvostruke istovremene krivulje EKG-a prikazuju se preko zaslona slijeva nadesno. Trag EKG-a okidača prikazuje se na gornjoj strani, a drugi trag EKG-a na donjoj.

POSTAVLJANJE: Odabiri se vrše putem izbornika dodirnog zaslona. Odabiri odvoda prikazuju se na desnoj strani njihovih odgovarajućih tragova. Filter ON/OFF (UKLJUČEN/ISKLJUČEN) prikazuje se u gornjem desnom kutu prikaza. Granice alarma prikazuju se odmah ispod srčanog ritma.

9.4 Mjerenje otpora (Samo model 7800): Prikazuje izmjerenu vrijednost impedancije između pacijentove kože i svake pojedinačne elektrode EKG-a (RA - desna ruka, LA - lijeva ruka, LL - lijeva noga, RL - desna noga). Mjerenja impedancije nalaze se u gornjem lijevom kutu prikaza.

Status rendgena (Samo model 7800): Prikazuje status rendgena CT-skenera. Poruka o statusu rendgena nalazi se u gornjem lijevom kutu prikaza. Prikazane poruke su ili: XRAY OFF (Isključen rendgen), XRAY ON (Uključen rendgen) ili XRAY DISCONNECT (Iskopčan rendgen).

6.7 Poruke o alarmima

ALARM MUTE (Isključen alarm):

PODSJETNIK koji označava da su zvučni alarmi isključeni.
Napomena: UTIŠAVANJE ALARMA jednako je ISKLJUČIVANJU ZVUKA.

Sljedeći pokazatelji alarma prikazuju se u obrnutom videozapisu. Pokazatelji alarma pojavljuju se u središtu zaslona i trepere jednom u sekundi.

LEAD OFF (Isključen odvod):

TEHNIČKI ALARM koji označava da je odvod isključen. Poruka alarma LEAD OFF (Isključen odvod) pojavit će se u roku od 1 sekunde od otkrivanja.

CHECK LEAD (Provjera odvoda):

TEHNIČKI ALARM koji označava da je između odvoda otkrivena neravnoteža. Poruka alarma CHECK LEAD (Provjera odvoda) pojavit će se u roku od 1 sekunde od otkrivanja.

HR HIGH (Gornja granica srčanog ritma):

ALARM PACIJENTA koji označava da je gornja granica srčanog ritma premašena za tri sekunde.

HR LOW (Donja granica srčanog ritma):

ALARM PACIJENTA koji označava da je donja granica srčanog ritma premašena za tri sekunde.

ASYSTOLE (Asistolija):

ALARM PACIJENTA koji označava da je interval između otkucaja srca premašio šest sekundi.

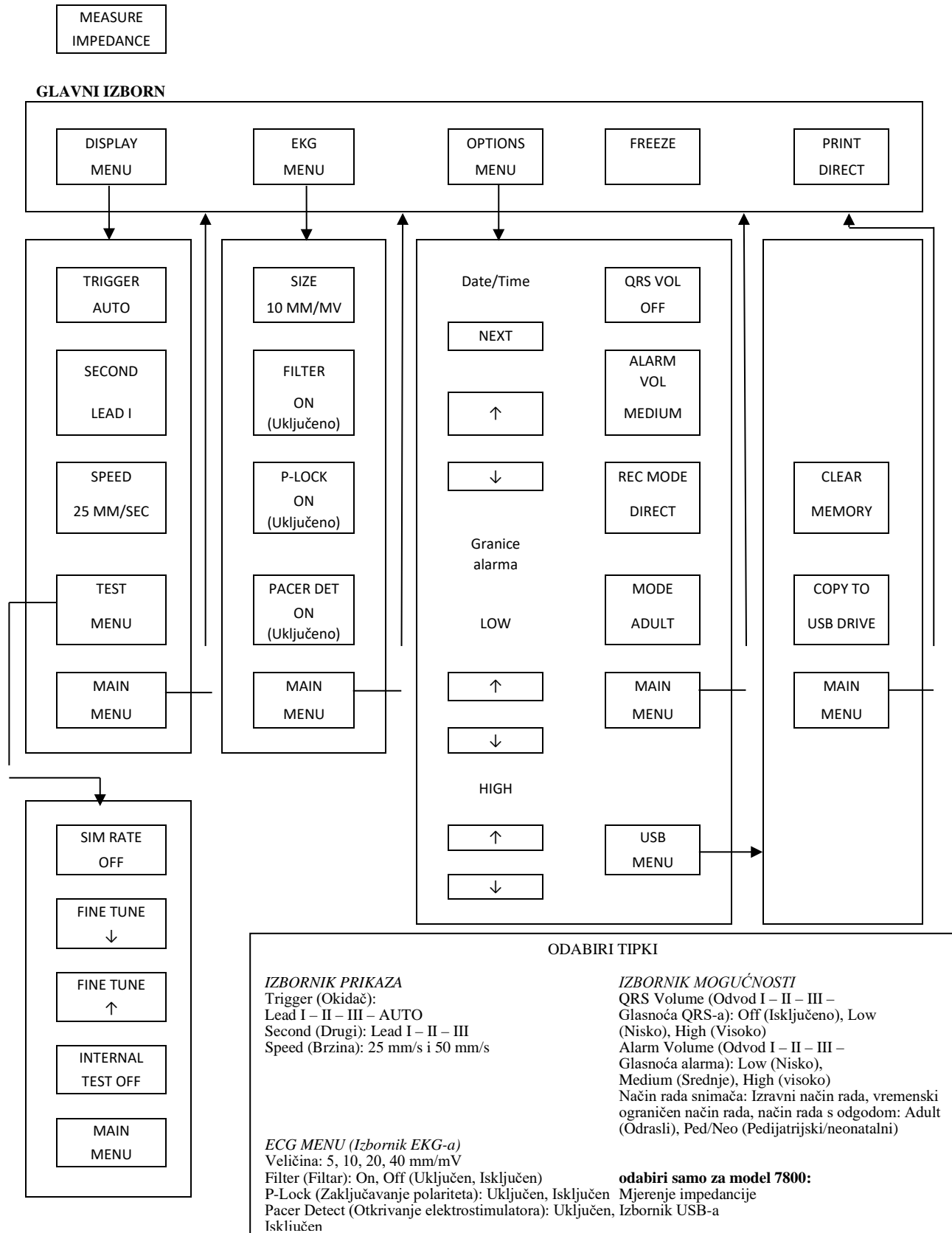


UPOZORENJE: Monitor se uključuje s pauziranim zvučnim alarmima na 30 sekundi. Ostale konfiguracijske mogućnosti dostupne su na zahtjev.

6.8 Programabilne dodirne tipke

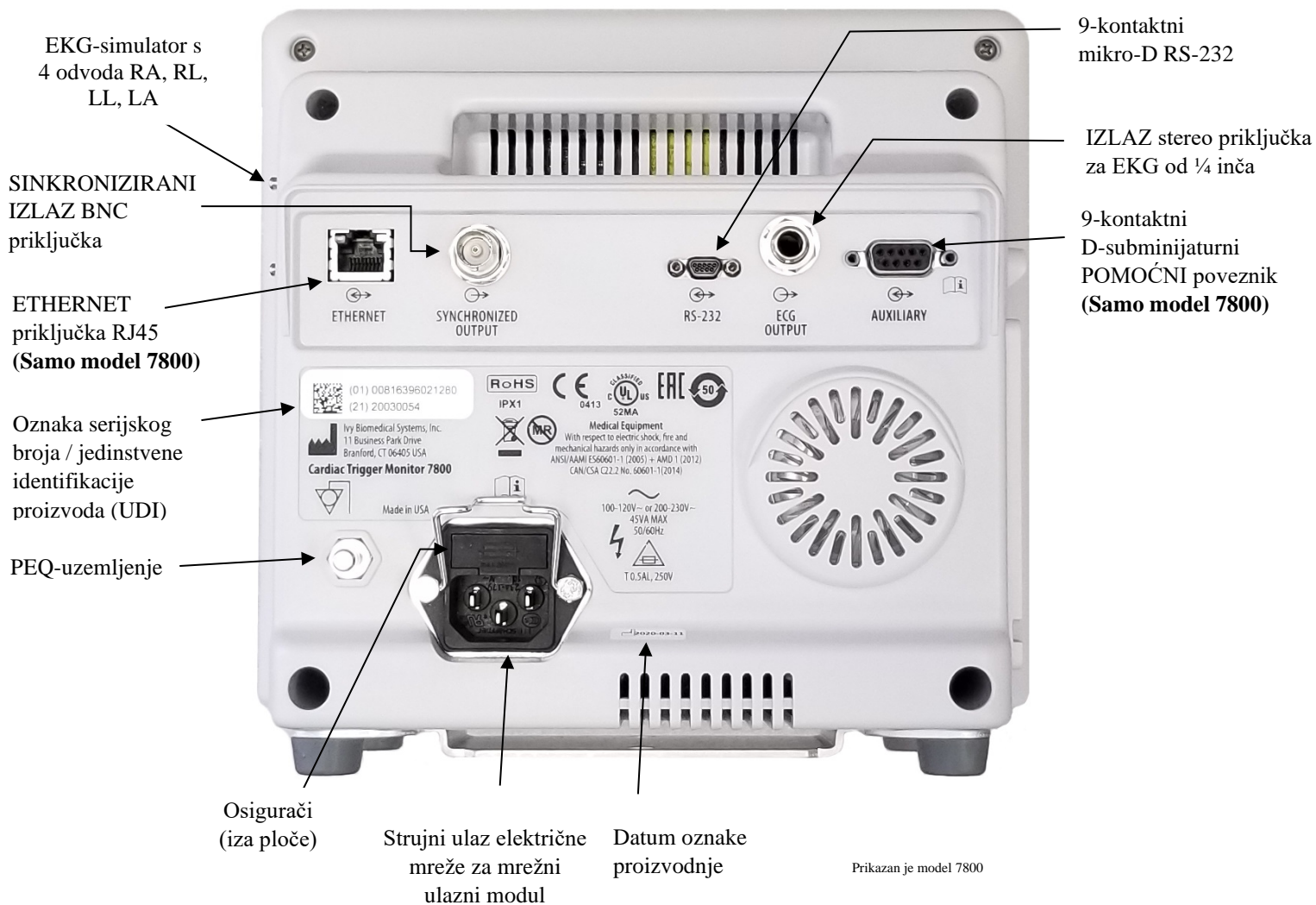
Pritiskanjem programabilne dodirne tipke prikazuju se ostale razine izbornika ili se aktivira odgovarajuća funkcija. Funkcije izbornika opisane se u dijelu „Struktura izbornika“.

6.9 Struktura izbornika



OPIS MONITORA

6.10 Stražnja ploča



6.11 Nazivne vrijednosti osigurača

Osigurači se nalaze iza poklopca modula za ulaz napajanja. Kako biste zamijenili osigurače, iskopčajte kabel napajanja izmjeničnom strujom. Uklonite poklopac modula za ulaz napajanja te zamijenite osigurač(e) samo osiguračima istih nazivnih vrijednosti i vrste: T 0.5AL, 250V.

6.12 Opis stražnje ploče

Na stražnjoj ploči nalaze se sljedeće stavke.

ULAZ ELEKTRIČNOG NAPAJANJA: Utičnica za standardni kabel napajanja izmjeničnom strujom.



OPREZ: Kada se monitor poveže s drugim dijelom opreme, uvijek se pobrinite da svaki dio povezane opreme ima zasebni uzemljeni priključak.

Ne pokušavajte priključivati kabele u te poveznike bez prethodnog kontaktiranja tehničkog odjela tvrtke Biomedical. Time se osigurava da je povezivanje u skladu sa zahtjevima u vezi sa strujama curenja jednog od sljedećih primjenjivih standarda: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:08 i CE-MDD 93/42/EEC. Maksimalni sigurni napon koji se može primijeniti na te poveznike iznosi 5 V.

SINKRONIZIRANI IZLAZ: Poveznik vrste BNC s impulsnim izlazom sinkroniziranim s vršnom vrijednošću R-vala. Amplituda sinkroniziranog impulsa može se tvornički konfigurirati: od 0 do +5 V; od +5 V do 0 V; od -10 V do +10 V ili od +10 V do -10 V. Dostupne širine sinkroniziranog impulsa: 1 ms, 50 ms, 100 ms i 150 ms.

PEQ-UZEMLJENJE: Potencijalno izjednačenje - uzemljenje koje se može rabiti kako bi se osiguralo da se potencijalne razlike ne razviju između ove opreme i druge električne opreme.

OSIGURAČ: Zamijenite samo istom vrstom i nazivnom vrijednošću osigurača kako je naznačeno na oznaci nazivnih vrijednosti osigurača: T 0.5AL, 250V.

IZLAZ EKG-A: Ovo je stereo utičnica od ¼ inča s izlazom analogne krivulje EKG-a na vrhu, sinkroniziranim impulsnim izlazom na prstenu i zajedničkim izlazom na naglavku. Ograničen je na 100 Hz pojasne širine.

RS-232: Električni izolirani RS-232 mikro-D poveznik za komunikaciju uređaja. Poveznik RS-232 omogućava 6 V i -6 V s maksimalnom strujom od 20 mA.

POMOĆNI (Samo model 7800): 9-kontaktni D-subminijaturni poveznik koji omogućava prilagođeno sučelje za određene instalacije. Pomoćni izlaz omogućava +5 V i -12 V s maksimalnom strujom do 12 mA.

ETHERNET (Samo model 7800): To je dvokanalni ethernetski izlaz koji omogućava mrežni Ethernet protokol (10 Base-T, IEEE 802.3) iz jednog poveznika RJ45. Prvi kanal povezuje model 7800 s konzolom CT-skenera radi dijeljenja podataka i upravljačkih mogućnosti. Drugi ethernetski kanal iz istog poveznika pruža podatke EKG-a na prikazu kućišta CT-a.

OZNAKA SERIJSKOG BROJA / JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA (UDI): Oznaka serijskog broja / jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) pruža jedinstveni identifikator i serijski broj proizvoda u ljudski i strojno čitljivom obliku (crtični kod).

OZNAKA DATUMA PROIZVODNJE: Oznaka datuma proizvodnje označava datum proizvodnje monitora. Datum proizvodnje kodiran je u formatu GGGG-MM-DD.




UPOZORENJE: Uporaba DODATNE opreme koja nije u skladu s ekvivalentnim sigurnosnim zahtjevima ove opreme može dovesti do smanjene razine sigurnosti sustava na kojem se rabi. Razmatranje u vezi s izborom dodatne oprema treba obuhvaćati sljedeće:

- Uporaba dodatne opreme u BLIZINI PACIJENTA
- Dokaz da je sigurnosni certifikat DODATNE OPREME dobiven u skladu s odgovarajućim standardom IEC 60601-1 i/ili usklađenim nacionalnim standardom IEC 60601-1-1

7.0 POSTAVLJANJE MONITORA

7.1 Instalacija monitora

 **OPREZ:** Tvrtka Underwriters Laboratory (UL) nije ispitala/odobrila model 7600/7800 s postoljem (Ivy REF: 590441) kao sustav.

1. Namjestite postolje (Ivy REF: 590441) slijedeći upute za montiranje postolja GCX Light Duty (DU-RS-0025-02).
2. Poravnajte monitor i njegovu adaptersku ploču s montažnim adapterom postolja (slika 1).



Sl. 1




Sl. 2


3. Izvucite sigurnosni klin i gurnite monitor na montažni adapter postolja (slika 2). Otpustite sigurnosni klin i provjerite je li pričvršćen u adapterskoj ploči monitora. Na adapterskoj ploči nalazi se otvor koji omogućava pričvršćivanje monitora sigurnosnim klinom.
4. Pritegnite dva najlonska vijka na montažnom adapteru postolja, okrećući ih u smjeru kazaljki na satu.

7.2 Postavljanje instrumenta za rad

1. Na monitor priključite dostavljeni odvojivi kabel napajanja za bolničke uređaje. Drugi kraj priključite u izvor napajanja izmjeničnom strujom (100-120 V~ ili 200-230 V~).











 **OPREZ:** pouzdano uzemljenje može se postići samo kada je oprema povezana s ekvivalentnom utičnicom koja je za bolničku primjenu.

2. Na lijevoj strani prednje ploče pritisnite prekidač za **uključivanje / stanje pripravnosti** kako biste uključili napajanje.
3. EKG spojni kabel priključite u EKG priključak na bočnoj ploči.

 **UPOZORENJE:** Pažljivo usmjerite kabele monitora (EKG spojne kabele, kabele napajanja itd.) kako biste smanjili mogućnost spoticanja.

7.3 Postavljanje datuma i vremena

Pomoću sljedećeg postupka postavite datum i vrijeme. Vrijeme je naznačeno u gornjem desnom kutu prikaza.

1. Pritisnite dodirnu tipku [OPTIONS MENU] (EKG izbornik) na glavnom izborniku.
2. Pritisnite dodirne tipke  i  pod DATE/TIME (Datum/vrijeme) kako biste odabrali MONTH (Mjesec).
3. Pritisnite [NEXT -->] (Sljedeće) za prelazak na postavku DAY (Dan). Pomoću dodirnih tipki  i  povećajte ili smanjite postavku dana.
4. Pritisnite [NEXT -->] (Sljedeće) za prelazak na postavku YEAR (Godina). Pomoću dodirnih tipki  i  povećajte ili smanjite postavku godine.
5. Pritisnite [NEXT -->] (Sljedeće) za prelazak na postavku HOUR (Sat). Pomoću dodirnih tipki  i  povećajte ili smanjite postavku sata.
6. Pritisnite [NEXT -->] (Sljedeće) za prelazak na postavku MINUTE (Minuta). Pomoću tipki  i  povećajte ili smanjite postavku minuta.





7.4 Postavljanje glasnoće QRS-a i alarma

Pomoću sljedećeg postupka postavite glasnoću audio signala akcije srca (QRS) i alarma.

1. Pritisnite dodirnu tipku [OPTIONS MENU] (EKG izbornik) na glavnom izborniku.
2. Pritisnite dodirnu tipku [QRS VOL] (Glasnoća QRS-a) kako biste odabrali QRS Volume (Glasnoća QRS-a). Odabiri su OFF (Isključeno), LOW (Nisko) i HIGH (Visoko).
3. Pritisnite dodirnu tipku [ALARM VOL] (Glasnoća alarma) kako biste odabrali Alarm Volume (Glasnoća alarma). Odabiri su LOW (Nisko), MEDIUM (Srednje) i HIGH (Visoko).

Kada su sve postavke datuma, sata i zvuka točne, pritisnite [MAIN MENU] (Glavni izbornik) kako biste se vratili na glavni zaslon praćenja.

7.5 Postavljanje granica alarma

1. Pritisnite dodirnu tipku [OPTIONS MENU] (EKG izbornik) na glavnom izborniku.
2. Pritišćite dodirne tipke  i  za HR LOW (Donja granica srčanog ritma) pod ALARM LIMITS (Granice alarma) kako biste odabrali donju granicu za srčani ritam. Odabiri su od 10 BPM do 245 BPM u povećanjima od 5 BPM (otkucaja u minuti).
3. Pritišćite dodirne tipke  i  za HR HIGH (Gornja granica srčanog ritma) pod ALARM LIMITS (Granice alarma) kako biste odabrali gornju granicu za srčani ritam. Odabiri su od 15 otkucaja u minuti (BPM) do 250 otkucaja u minuti (BPM) s povećanjima od 5 otkucaja u minuti (BPM).

7.6 Postavljanje brzine traga

1. Pritisnite dodirnu tipku [DISPLAY MENU] (EKG izbornik) na glavnom izborniku.
2. Pritisnite dodirnu tipku [SPEED] (Brzina) kako biste odabrali brzinu traga. Odabiri su 25 i 50 mm/s.



OPREZ: Dodirna tipka [SPEED] (Brzina) također mijenja i brzinu snimača.

POSTAVLJANJE MONITORA

7.7 Zadane postavke

Kako biste ponovno postavili monitor na zadane postavke, isključite monitor pritiskanjem prekidača za **uključivanje/stanje pripravnosti**; zatim ponovno uključite monitor ponovnim pritiskanjem prekidača za **napajanje/stanje pripravnosti**.

Postavka	Početna zadana postavka
Language Setting (Postavka jezika)	Engleski (ovisno o konfiguraciji)
ECG Size (Veličina EKG-a)	10 mm/mV
Trigger Lead (Odvod okidača)	II ili Auto (Automatsko) (ovisno o konfiguraciji)
Second Lead (Drugi odvod)	I
Filter (Filtar)	ON (Uključeno)
Impedance Threshold (Prag impedancije)	50 k Ω (ovisno o konfiguraciji)
Heart Rate Low Limit (Donja granica srčanog ritma)	30
Heart Rate High Limit (Gornja granica srčanog ritma)	120
Trace Speed (Brzina traga)	25mm/sec (25 mm/s)
Snimač	Direct (Izravno)
QRS Volume (Glasnoća QRS-a)	Off (Isključeno)
Alarm Volume (Glasnoća alarma)	Medium (Srednje)
Interni test	Off (Isključeno)
Simulator Rate (Brzina simulatora)	Off (Isključeno)
Alarmi	30 Seconds (30 sekundi) ili Off (Isključeno) (ovisno o konfiguraciji)
Trigger Polarity (Polaritet okidača)	Positive (Pozitivan) ili Negative (Negativan) (ovisno o konfiguraciji)
P-Lock (Zaključavanje polariteta)	On (Uključeno) ili Off (Isključeno) (ovisno o konfiguraciji)
Pacer Detection (Otkrivanje elektrostimulatora)	On (Uključeno) ili Off (Isključeno) (ovisno o konfiguraciji)

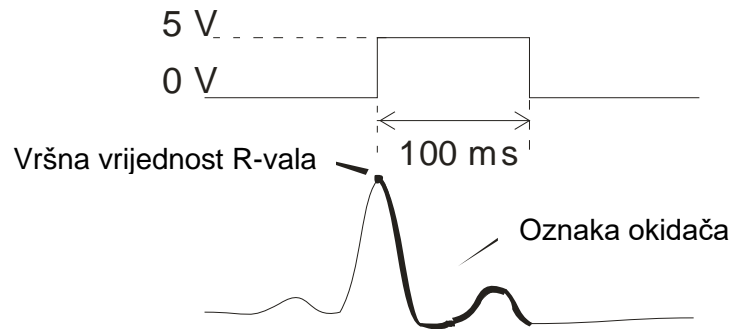
Zadane/spremljene postavke može prilagoditi odgovorna organizacija (potrebna je lozinka). Za informacije o aktivaciji ove značajke obratite se tvrtki Ivy Biomedical Systems na broj telefona +1 203.481.4183.

8.0 SINKRONIZIRANI IZLAZ (OKIDAČ) (Okidač)

8.1 Sinkronizirani impuls

Sinkronizirani izlaz EKG-a proizvodi impuls okidača počevši od vršne vrijednosti svakog R-vala, koji je dostupan na BNC-povezniku **SINKRONIZIRANOG IZLAZA** i na povezniku **IZLAZ EKG-a** (prsten na stereo utičnici od ¼") na stražnjoj ploči monitora. Sinkronizirani izlaz s monitora povežite s uređajem koji se sinkronizira.

U nastavku je prikazano vrijeme impulsa okidača u usporedbi s krivuljom EKG-a.



8.2 Oznaka okidača

Sinkronizirani izlaz okidača uvijek je aktivan. Dio krivulje EKG-a koji odgovara vremenu sinkroniziranog impulsa istaknut je crvenom bojom.

Ako se funkcija okidača čini nepravilnom, provjerite sljedeće:

- Odaberite odvod s najvišom amplitudom, u pravilu Lead II (Odvod II) ili odaberite AUTO (Automatsko).
- Ispravno postavljanje elektroda EKG-a. Možda je potrebno ponovno postaviti elektrode EKG-a.
- Na elektrodama EKG-a još uvijek se nalazi vlažan vodljivi gel.

8.3 Zaključavanje polariteta (P-Lock)

Kod EKG-a nekih pacijenata oblik visokog T-vala ili dubokog S-vala katkad odgovara kriterijima koji se primjenjuju za otkrivanje R-vala. Kada se ta situacija pojavi, monitor točno otkriva R-val, a zatim lažno otkriva T-val ili S-val koji uzrokuje dvostruko okidanje. Algoritam upravljanja polaritetom (P-Lock) smanjuje broj lažnih okidača kada se pojave visoki T-valovi ili duboki S-valovi. Algoritam P-Lock omogućava Modelu 7600/7800 otkrivanje i okidanje samo na vršnoj vrijednosti R-vala, odbijajući većinu visokih T-valova i dubokih S-valova koji bi mogli uzrokovati lažne okidače.

Kako biste uključili/isključili P-Lock (Zaključavanje polariteta), postupite prema sljedećim koracima:

1. Pritisnite dodirnu tipku [ECG MENU] (EKG izbornik) na glavnom izborniku.
2. Pritisnite dodirnu tipku [P-LOCK] (Zaključavanje polariteta) kako biste odabrali P-LOCK. Odabiri su ON (Uključeno) i OFF (Isključeno).

9.0 PRAĆENJE EKG-om

Dvostruke istovremene krivulje EKG-a kreću se na prikazu slijeva nadesno. Gornja krivulja (Okidač) primjenjuje se za kardijalno okidanje. Donji trag (Drugi) primjenjuje se samo za prikaz. Odabiri odvoda prikazuju se na desnoj strani njihovih odgovarajućih krivulja. Srčani ritam i granice alarma za srčani ritam prikazuju se u gornjem dijelu zaslona. Pokazatelji alarma pojavljuju se u središtu zaslona i trepere jednom u sekundi. Simbol srca također treperi svaki put kad se otkrije otkucaj srca.

9.1 Sigurnosne napomene




UPOZORENJE: Ovaj je monitor isporučen sa zaštićenim odvodima. Ne rabite kabele i odvode s nezaštićenim žicama koje imaju izložene vodiče na kraju kabela. Nezaštićeni odvodi i kabeli mogu predstavljati neopravdani rizik od štetnih posljedica za zdravlje ili smrti.



OPREZ: Elektrode EKG-a namijenjene su samo jednokratnoj uporabi. Ne pokušavajte ih višekratno rabiti.



OPREZ: Priključci za pacijenta za EKG električno su izolirani **vrsta CF** . Za EKG priključke koristite sonde s izolacijom. Pazite da priključci pacijenta ne dođu u dodir s drugim vodljivim dijelovima, uključujući i uzemljenje. Upute za priključke pacijenta potražite u ovom priručniku.



OPREZ: Struja curenja interno je ograničena monitorom na manje od 10 μ A. No uvijek razmotrite kumulativnu struju curenja koju može uzrokovati druga oprema koja se na pacijentu rabi istovremeno s ovim monitorom.



OPREZ: Model 7600/7800 kompatibilan je s visokofrekvencijskim (HF) elektrokirurškim uređajima. Kada se rabe s visokofrekvencijskim (HF) elektrokirurškim uređajima, primijenjeni dijelovi opreme osigurani su zaštitom pacijenta od opekline. Kako biste izbjegli mogućnost elektrokirurških opekline na mjestima praćenja EKG-om, osigurajte ispravnu povezanost elektrokirurškog povratnog kruga prema opisanim uputama proizvođača. U slučaju neodgovarajuće povezanosti neke elektrokirurške jedinice mogu omogućiti povratak energije kroz elektrode.



OPREZ: Prijelazne pojave izolacije vodova na monitoru mogu sličiti stvarnim srčanim krivuljama i stoga spriječiti alarme za srčani ritam. Kako biste minimizirali taj problem, osigurajte pravilno postavljanje elektroda i namještanje kabela.

9.2 Priklučci za pacijenta

Kako biste osigurali sukladnost sa specifikacijama sigurnosti i rada, rabite EKG spojne kabele koje isporučuje tvrtka Ivy Biomedical Systems (pogledajte odjeljak „Dodatna oprema“). Drugi kabeli možda neće proizvoditi pouzdane rezultate.

Rabite samo EKG elektrode vrhunske kvalitete od srebra/srebrovog klorida ili njihove ekvivalente. Radi najbolje učinkovitosti EKG-a, rabite elektrode EKG-a koje isporučuje tvrtka Ivy Biomedical Systems (pogledajte dio „Dodatna oprema“).

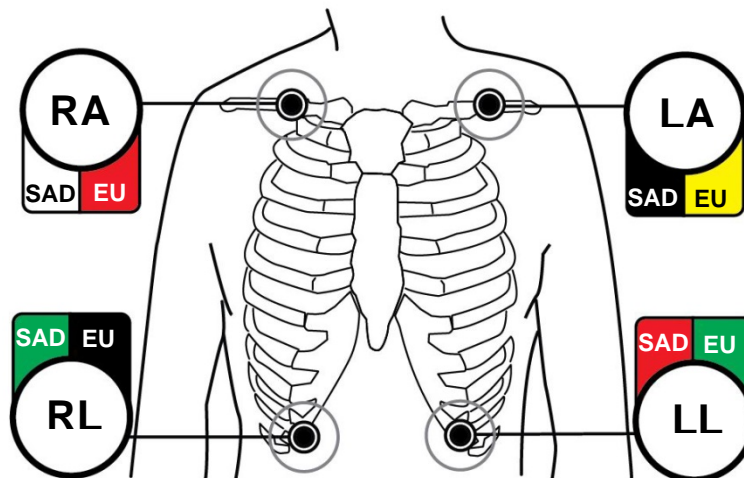
Za praćenje EKG-om primijenite sljedeći postupak:

1. Pripremite mjesta svih elektroda i na njih postavite elektrode.
2. Priključite 4-odvodni EKG spojni kabel u ulazni priključak **EKG** monitora.
3. Priključite odvode na EKG spojni kabel.
4. Odvode pričvrstite na elektrode kako je prikazano u nastavku.

Tablica usporedbe shema boja za odvode pacijenta:

Vrsta odvoda	Shema boja za SAD (AHA)	Shema boja za EU (IEC)
RA – desna ruka	Bijela	Crvena
RL – desna noga	Zelena	Crna
LL – lijeva noga	Crvena	Zelena
LA – lijeva ruka	Crna	Žuta

Preporučeno postavljanje odvoda:



5. Postupke opisane u sljedećim dijelovima primijenite za postavke granica alarma, odabir odvoda, podešavanje amplitude i omogućavanje i onemogućavanje filtra.

9.3 Elektrode EKG-a

Elektrode EKG-a različitih proizvođača razlikuju se i po izradi i po kvaliteti. Međutim, obično postoje dvije glavne skupine: dugoročne elektrode za praćenje i kratkoročne elektrode za praćenje. Tvrtnka Ivy preporučuje uporabu kratkotrajnih elektroda za praćenje koje se stabiliziraju brže zbog većeg sadržaja klorida. Pogledajte odjeljak „Dodatna oprema“ ovog priručnika za EKG elektrode koje preporučuje tvrtka Ivy.

Prije postavljanja EKG elektroda na pacijentovu kožu tvrtka Ivy preporučuje tretman mjesta na koje će se postaviti elektrode na način da se koža trlja suhom gazom ili gelom za pripremu kože, kao što je gel Nuprep (Ivy REF: 590291). Također može biti potrebno uklanjanje kreme ili pudera s pacijentove kože toplom sapunicom.

9.4 Mjerenje otpora (Samo model 7800)

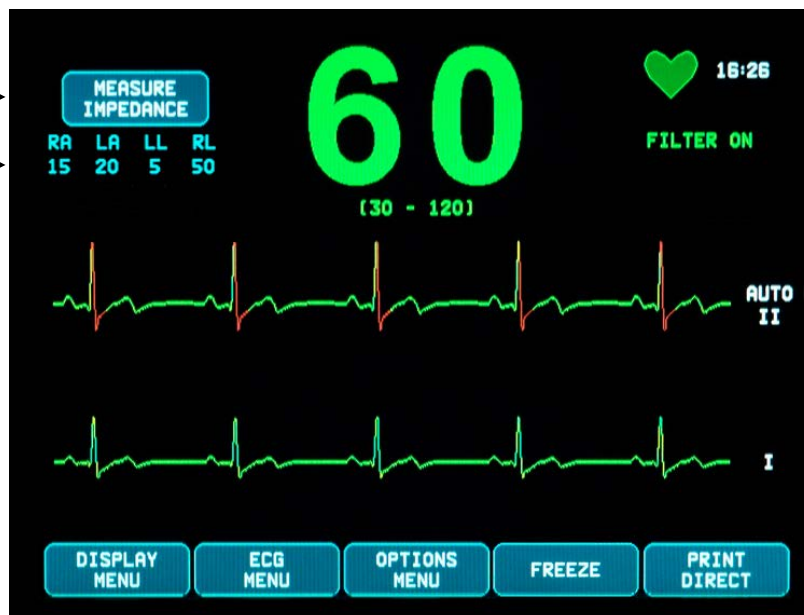
Model 7800 ima jedinstveni hardver i softver koji omogućavaju mjerenje i identificiranje vrijednost impedancije između pacijentove kože i svake pojedinačne elektrode EKG-a (RA - desna ruka, LA - lijeva ruka, LL - lijeva noga i RL - desna noga).

Namjena mjerenja impedancije provjera je odgovarajuće pripreme kože i pravilnog postavljanja elektroda EKG-a kako bi se osigurao dobar signal EKG-a i pouzdani impuls okidača. Tvrtka Ivy preporučuje da vrijednost impedancije svakog EKG-priključka bude manja od 50 Ω (50 k Ω). Uporaba pogrešne vrste elektroda EKG-a, nepravilno postavljanje ili loša priprema kože mogu povećati vrijednost impedancije elektroda, uzrokujući neravnotežu između odvoda koja može omogućiti induciranje šuma u signalu EKG-a, što može uzrokovati netočne impulse okidača.

- Vrijednost impedancije svake EKG elektrode može se izmjeriti pritiskanjem dodirne tipke **Measure Impedance (Mjerenje impedancije)** na zaslonu. Napomena: EKG se ne prati tijekom mjerenja impedancije. EKG se vraća unutar 8 sekundi nakon pritiskanja **dodirne tipke Measure Impedance (Mjerenje impedancije)**, touch key.
- Vrijednost impedancije prikazuje se u gornjem lijevom dijelu prikaza.
- Vrijednosti impedancije manje od 50 k Ω prikazuju se plavom bojom.
- U slučaju da je vrijednost impedancije bilo koje elektrode iznad 50 k Ω , odgovarajući odvod(i) treperit će crvenu vrijednost označavajući da je vrijednost izvan preporučenog raspona.
- Ako su mjerenja crvene boje, uklonite EKG elektrode te kožu očistite gazom ili gelom za pripremu kože, kao što je gel Nuprep (Ivy REF: 590291) prije ponovnog stavljanja novih elektroda EKG-a.
- Za ispravnu pripremu kože slijedite upute navedene na pakiranju elektroda EKG-a.
- Impedanciju kože ponovno izmjerite nakon 1-2 minute od ponovnog postavljanja elektroda na kožu pacijenta.

Dodirna tipka
za mjerenje
impedancije →

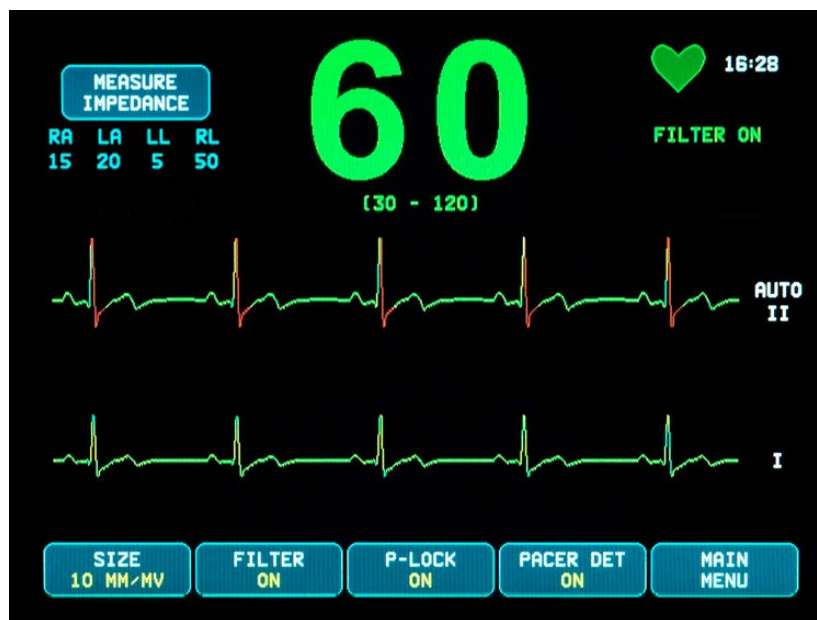
Vrijednosti
impedancije
u k Ω →



9.5 Amplituda (veličina) krivulje EKG-a

Pomoću sljedećeg postupka podesite amplitudu (veličinu) prikazanih krivulja EKG-a.

1. Pritisnite dodirnu tipku [ECG MENU] (EKG izbornik) na glavnom izborniku. Pojavljuje se sljedeći izbornik.
2. Pritisnite prvu programabilnu dodirnu tipku [SIZE] (Veličina) kako biste podesili amplitudu krivulje EKG-a. Odabiri su 5, 10, 20 i 40 mm/mV
3. Pritisnite [MAIN MENU] (Glavni izbornik) za povratak na glavni izbornik.



Dodirna tipka
VELIČINE EKG-a

Dodirna tipka
POJASNOG FILTRA EKG-a

Status pojasnog
filtra EKG-a:

9.6 Pojasni filter EKG-a

Pomoću sljedećeg postupka aktivirajte pojasni filter EKG-a.

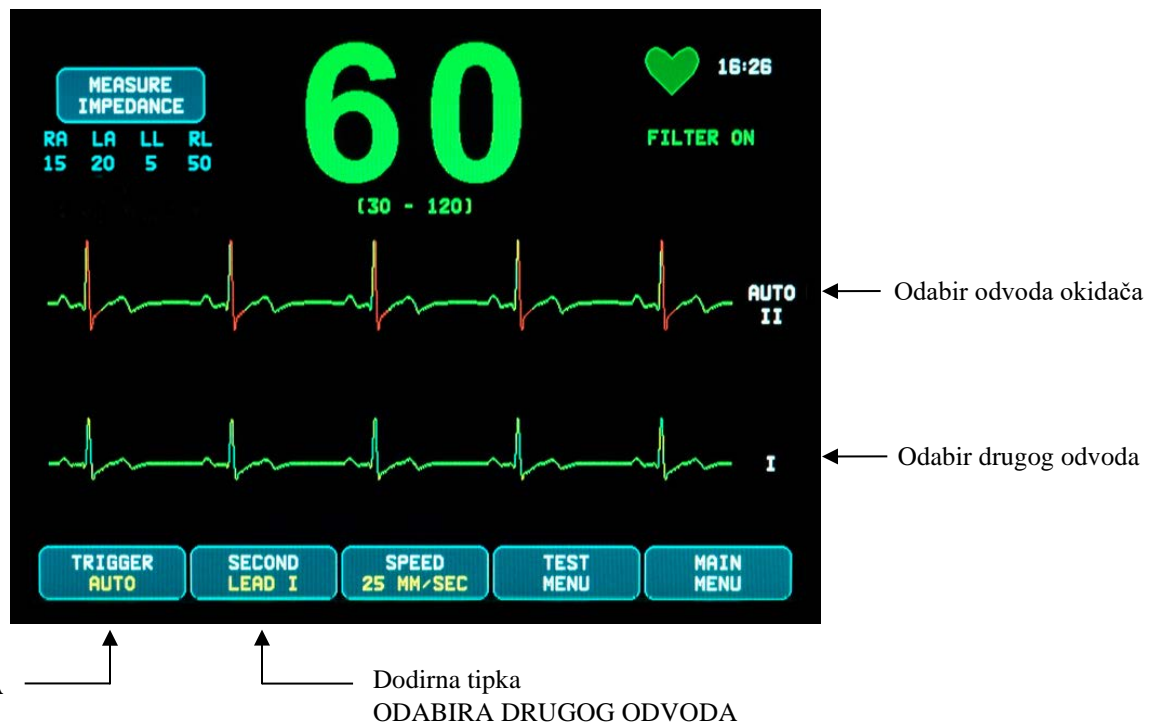
1. Pritisnite dodirnu tipku [ECG MENU] (EKG izbornik) na glavnom izborniku. Pojavljuje se prethodno navedeni izbornik.
2. Pritisnite drugu programabilnu dodirnu tipku [FILTER] (Filter) kako biste promijenili ECG NOTCH FILTER (Pojasni filter EKG-a). Odaberite između FILTER ON (Uključen filter) i FILTER OFF (Isključen filter). Pokazatelj statusa FILTRA prikazuje se u gornjem desnom dijelu prikaza. FILTER postavlja frekvencijski odgovor prikazane krivulje prema sljedećem:
 - a. Filtrirano: 1,5 do 40 Hz ili 3,0 do 25 Hz (ovisno o konfiguraciji)
 - b. Nefiltrirano: 0,67 do 100 Hz
3. Pritisnite [MAIN MENU] (Glavni izbornik) za povratak na glavni izbornik.

9.7 Odabir odvoda

Model 7600/7800 sadržava značajku AUTOMATSKOG odabira odvoda (samo za odvod okidača). Kada se odabere, ta će značajka odrediti koji će odvod (I, II ili III) davati signal EKG-a najbolje kvalitete i stoga pouzdaniji kardijalni okidač.

Pomoću sljedećeg postupka promijenite odabir odvoda EKG-vektora okidača (gornja krivulja EKG-a) i drugog EKG-vektora (donja krivulja EKG-a).

1. Pritisnite dodirnu tipku [DISPLAY MENU] (Izbornik prikaza) na glavnom izborniku. Pojavljuje se sljedeći izbornik.



2. Pritisnite prvu programabilnu dodirnu tipku [TRIGGER] (Okidač) kako biste odabrali željeni EKG-odvod za gornju krivulju EKG-a. Odabiri su Lead I (Odvod I), Lead II (Odvod II), Lead III (Odvod III) i AUTO (Automatsko). Odabrani odvod pojavit će se s desne strane gornje krivulje EKG-a.
3. Pritisnite drugu programabilnu dodirnu tipku [SECOND] (Drugi) kako biste odabrali željeni EKG-odvod. Odabiri su Lead I (Odvod I), Lead II (Odvod II) i Lead III (Odvod III). Odabrani odvod pojavit će se s desne strane donje krivulje EKG-a.
4. Pritisnite [MAIN MENU] (Glavni izbornik) za povratak na glavni izbornik.

9.8 Poruka o slabom signalu

Ako je amplituda signala EKG-a između 300 μV i 500 μV (3-5 mm amplitude na veličini 10 mm/mV) u razdoblju od osam sekundi, prikazat će se žuta poruka LOW SIGNAL (Slab signal).

Ako se funkcija okidača čini nepravilnom dok je poruka prikazana, provjerite sljedeće:

- Odaberite odvod OKIDAČA s najvišom amplitudom, u pravilu Lead II (Odvod II) ili AUTO (Automatsko).
- Ispravno postavljanje elektroda EKG-a. Možda je potrebno ponovno postaviti elektrode EKG-a.
- Na elektrodama EKG-a još uvijek se nalazi vlažan vodljivi gel.

9.9 Elektrostimulatori srca

Pomoću sljedećeg postupka aktivirajte i deaktivirajte funkciju otkrivanja elektrostimulatora srca:

1. Pritisnite dodirnu tipku [ECG MENU] (EKG izbornik) na glavnom izborniku.
2. Pritisnite dodirnu tipku [PACER DET] (Otkrivanje elektrostimulatora) kako biste uključili ili isključili otkrivanje elektrostimulatora.
 - Kada se elektrostimulator srca otkrije, u simbolu srca početak će treperiti **P**.
 - Crvena poruka PACER DETECT OFF (Isključeno otkrivanje elektrostimulatora) pojaviti će se ako krug otkrivanja elektrostimulatora nije aktivan.



UPOZORENJE – PACIJENTI S ELEKTROSTIMULATORIMA SRCA: Mjerači ritma mogu nastaviti brojati ritam elektrostimulatora srca tijekom pojava srčanog zastoja ili nekih aritmija. Stoga se ne smijete pouzdavati samo na ALARMNE SIGNALE mjerača ritma. PACIJENTE s elektrostimulatorima srca držite pod posebnim nadzorom. Informacije o mogućnostima ovog instrumenta za odbijanje impulsa elektrostimulatora srca potražite u dijelu „SPECIFIKACIJE“ u ovom priručniku. Odbijanje impulsa atrioventrikularnog (AV) sekvencijalnog elektrostimulatora srca nije procijenjeno; stoga se ne smijete pouzdavati na odbijanje elektrostimulatora srca kod pacijenata s dvokomornim elektrostimulatorima srca.

9.10 Granice alarma

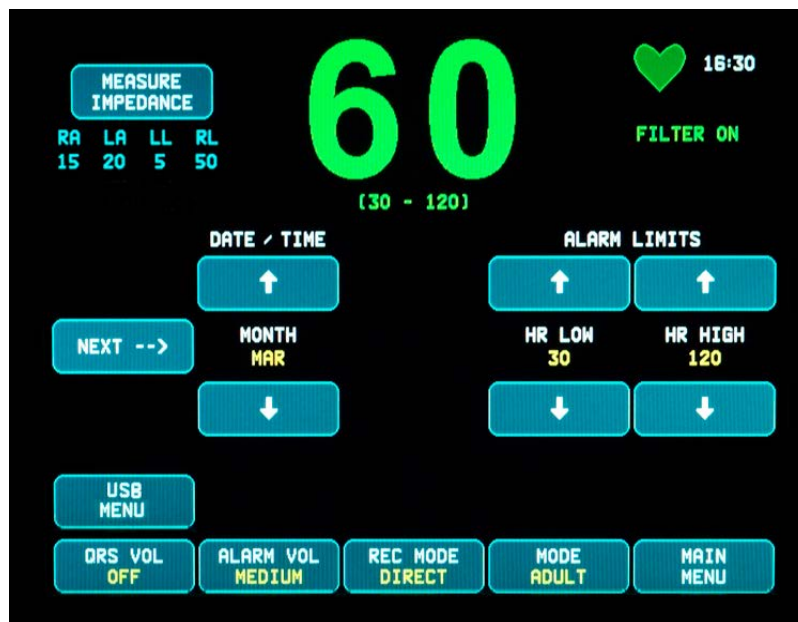
1. Pritisnite dodirnu tipku [OPTIONS MENU] (Izbornik mogućnosti) na glavnom izborniku. Prikazuje se izbornik prikan u nastavku.
2. Pomoću programabilnih dodirnih tipki sa strelicom gore/dolje postavite gornju i donju granicu za srčani ritam.

↑	Povećava granicu za HR LOW (Donja granica srčanog ritma)
HR LOW	
↓	Snižava donju granicu srčanog ritma
↑	Povećava granicu za HR HIGH (Gornja granica srčanog ritma)
HR HIGH	
↓	Snižava gornju granicu srčanog ritma

Svaki put kad pritisnete tipku odgovarajuća granica mijenja se za 5 BPM (otkucaja u minuti). Trenutačne granice za srčani ritam prikazuju se u gornjem dijelu prikaza odmah ispod očitavanja srčanog ritma.

3. Pritisnite [MAIN MENU] (Glavni izbornik) za povratak na glavni izbornik.

Vrsta alarma	Zadana granica
Donja granica srčanog ritma	30
Gornja granica srčanog ritma	120



10.0 RAD SIGURNOSNE VEZE SUSTAVA

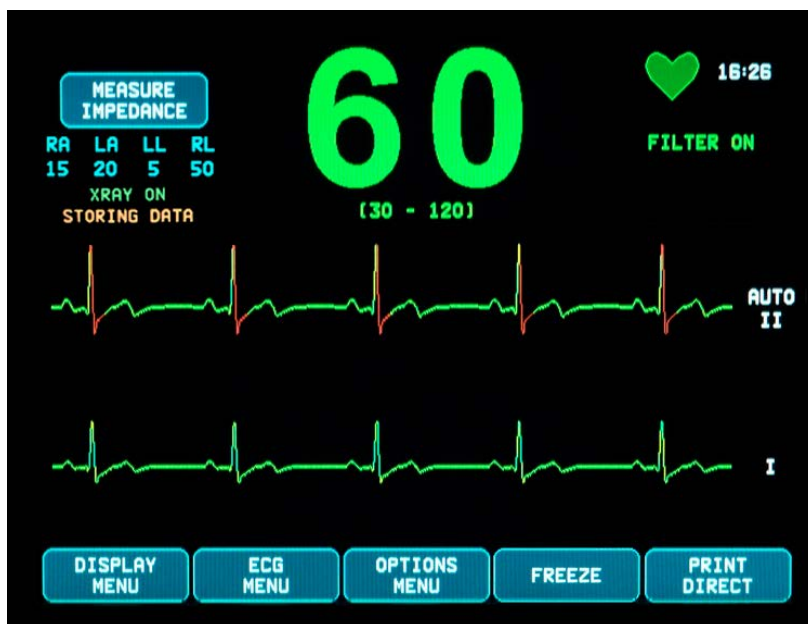
10.1 Poruke o stanju rendgena (Samo model 7800)

Kada je model 7800 povezan sa CT-skenerom putem POMOĆNOG poveznika na stražnjoj ploči, monitor može spremati podatke EKG-a te prenositi te podatke na USB-memorijski uređaj.

Postoje tri poruke o statusu rendgena:

1. **XRAY ON (Uključen rendgen):** Rendgen CT-skenera je aktivan ili postavljen na „ON“ (Uključeno). **Za to će vrijeme model 7800 spremati podatke EKG-a.** The CT Scanner X-Ray is active or “ON”. The Model 7800 will store ECG data during this time.
2. **XRAY OFF (Isključen rendgen):** Rendgen CT-skenera postavljen je na „OFF“ (Isključeno). The CT Scanner X-Ray is “OFF”.
3. **XRAY DISCONNECT (Iskopčan rendgen):** Model 7800 i CT-skener NISU povezani ispravno.: The Model 7800 and the CT scanner are NOT interfaced correctly.
4. **STORING DATA (Spremanje podataka):** Spremanje podataka EKG-a je u tijeku. : ECG data is being stored.

SPREMANJE
PODATAKA
RENDGENSKOG
statusa



11.0 SPREMANJE I PRIJENOS PODATAKA EKG-a

11.1 Prijenos podataka EKG-a pomoću USB priključka (Samo model 7800)

Model 7800 ima USB-priključak koji korisniku omogućava povezivanje USB-memorijskog uređaja i preuzimanje do 200 EKG-događaja i podataka o izmjenjenim impedancijama koji su spremljeni u monitoru.

Podaci EKG-a spremaju se u memoriju monitora kada signal RENDGENA iz CT-skenera postane aktivan. Spremanje podataka EKG-a zaustavlja se 10 sekundi nakon što signal RENDGENA postane neaktivan.


Spremljeni podaci EKG-a (1 događaj):


10 sekundi prije rendgena, tijekom rendgena i 10 sekundi nakon rendgena

Podaci EKG-a mogu se preuzeti na memorijski uređaj (od minimalno 1 GB) prema sljedećim koracima:

1. Priključite USB-memorijski uređaj u USB-priključak na bočnoj strani monitora.
2. Pritisnite dodirnu tipku [USB MENU] (USB izbornik) izbornika [OPTIONS MENU] (Izbornik opcija).
3. Pritisnite dodirnu tipku [COPY TO USB DRIVE] (Kopiraj na USB pogon).
4. Kada se svi podaci preuzmu na memorijski uređaj, pritisnite [CLEAR MEMORY] (Očisti memoriju) kako biste iz memorije monitora izbrisali sve podatke EKG-a ili pritisnite MAIN MENU (Glavni izbornik) kako biste se vratili na glavni izbornik.

11.2 USB-priključak

 **OPREZ:** USB-priključak na modelu 7800 rabi se samo za prijenos internih podataka na vanjski medij pomoću standardnog memorijskog pogona s USB-priključkom (memorijski privjesak). Priključivanje bilo koje druge vrste USB-uređaja u taj priključak moglo bi rezultirati oštećivanjem monitora.

 **UPOZORENJE:** USB-memorijski uređaj koji se rabi s tim priključkom **NE SMIJE SE NAPAJATI S VANJSKOG IZVORA.**

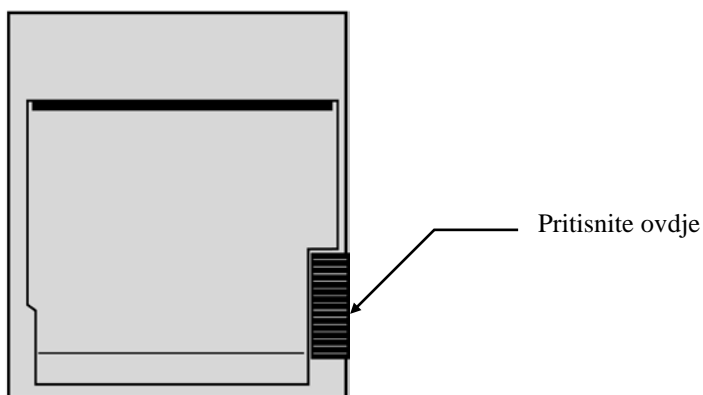


12.0 RAD SNIMAČA

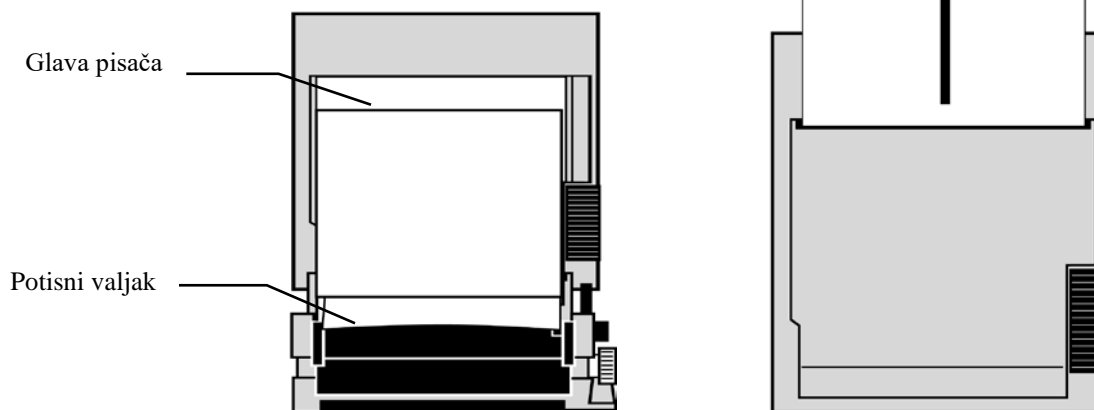
12.1 Promjena papira

Rolu termalnog papira zamijenite prema sljedećem. (Papir za pisač tvrtke Ivy, REF: 590035)

1. Pritisnite gumb za izbacivanje papira kako biste otvorili vrata na prednjoj strani snimača. Ako se vrata ne otvore potpuno, povlačite ih prema sebi dok se potpuno ne otvore.



2. Izvadite karton potrošenog papira tako da ga lagano povučete prema sebi.
3. Novu rolju papira smjestite između dva okrugla jezička držača papira.
4. Izvucite nešto papira iz role. Pazite da osjetljiva (sjajna) strana papira bude okrenuta prema glavi pisača. Sjajna strana papira u pravilu je smotana s unutarnje strane role.
5. Poravnajte papir pomoću potisnog valjka na vratima.

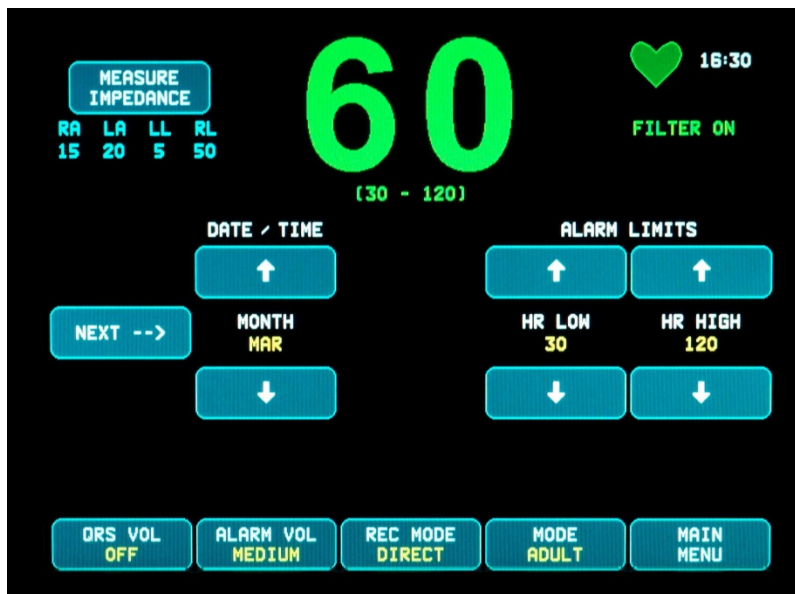


6. Držite papir uz potisni valjak te zatvorite vrata.

12.2 Načini rada snimača

Pomoću sljedećeg postupka odaberite način rada snimača kojim ćete se koristiti. Odabiri su DIRECT (Izravno), TIMED (Vremenski utvrđeno), DELAY (Odgoda) i XRAY (Rendgen).

1. Pritisnite dodirnu tipku [OPTIONS MENU] (Izbornik mogućnosti) na glavnom izborniku.
2. Pritisnite treću programabilnu dodirnu tipku [REC MODE] (Način snimanja) kako biste odabrali željeni način rada snimača.



Odabir načina rada snimača

All Recorder Modes (Svi načini rada snimača) – Za ispis pritisnite tipku [PRINT] (Ispis) u glavnom izborniku. Kako biste zaustavili ispis, ponovno pritisnite tipku [PRINT] (Ispis).

Direct (Izravno) – Za IZRAVNI način ispisa pritisnite tipku [PRINT] (Ispis) u glavnom izborniku. Kako biste zaustavili ispis, ponovno pritisnite tipku [PRINT] (Ispis).

Ispis sadržava postavke parametara i vrijeme/datum.

Brzina ispisa i okomita razlučivost iste su kao i prikaz. Ispis se označava brzinom ispisivanja u mm/s, načinom rada snimača i parametrima.

Timed (Vremenski utvrđeno) – VREMENSKI OGRANIČEN način ispisa započinje pritiskom na tipku PRINT i traje 30 sekundi.

Delay (Ispis s odgodom) – Način ispisa s odgodom ispisuje EKG valove u trajanju od 30 ili 40 sekundi nakon pojave alarma, ovisno o izabranoj brzini:

- 15 sekundi prije i 15 sekundi nakon pri brzini od 50 mm/s
- 20 sekundi prije i 20 sekundi nakon pri 25 mm/s

RAD SNIMAČA

XRAY (Rendgenski način, samo model 7800) – Rendgenski način ispisuje EKG valove u trajanju od 20 sekundi nakon pojave rendgena:

10 sekundi prije i 10 sekundi nakon pojavljivanja rendgena

12.3 Brzina snimača

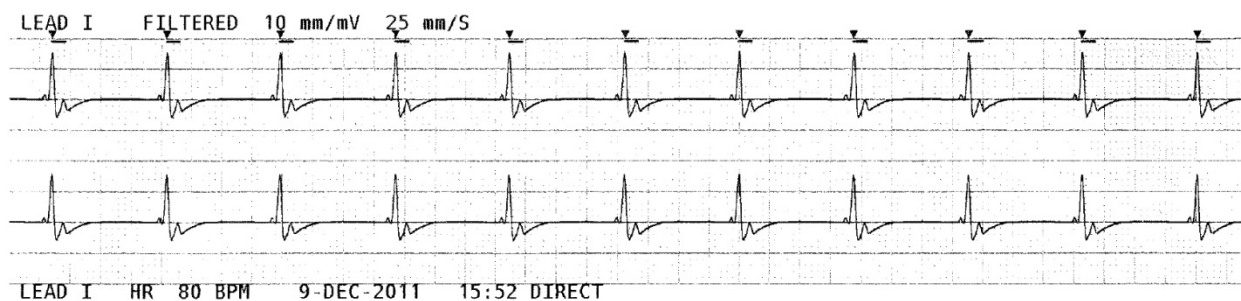
Pomoću sljedećeg postupka promijenite brzinu snimača.

Pritisnite dodirnu tipku [SPEED] (Brzina) na izborniku [DISPLAY MENU] (Izbornik prikaza). Odabiri su 25 i 50 mm/s.

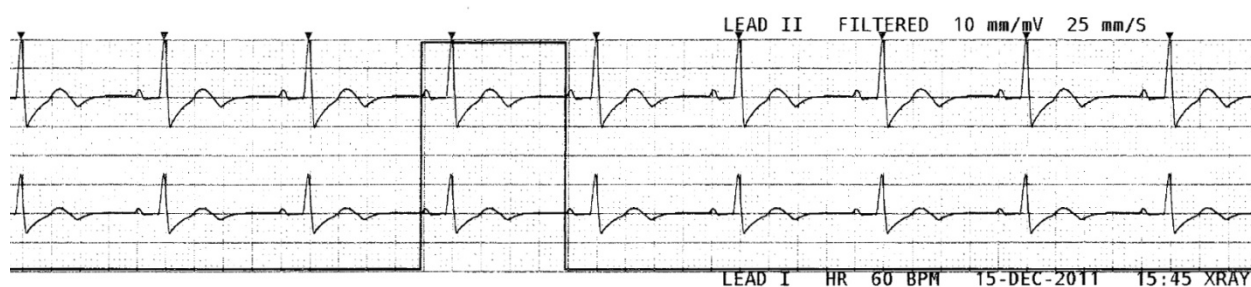
NAPOMENA: Dodirna tipka [SPEED] (Brzina) također mijenja i brzinu EKG traga.

12.4 Probni ispisi

Način rada DIRECT (Izravno):



XRAY Mode (Način rada rendgena) (Samo model 7800):



13.0 PORUKE O ALARMIMA


13.1 Signali podsjetnika






UPOZORENJE: Monitor se uključuje s pauziranim zvučnim alarmima na 30 sekundi.
Napomena: Ostale mogućnosti dostupne su na zahtjev.



Sljedeće su poruke SIGNALI PODSJETNIKA, koji se pojavljuju u gornjem lijevom kutu prikaza monitora. Poruke podsjetnika prikazuju se bijelim slovima na crvenoj pozadini.

PAUSE (Pauza): Označava vrijeme (sekunde) prije omogućavanja zvučnih alarma.
ALARM MUTE (Utišavanje alarma): Zvučni su alarmi onemogućeni.
Napomena: UTIŠAVANJE ALARMA jednako je ISKLJUČIVANJU ZVUKA.

Tipka za utišavanje alarma  korisniku omogućava izmjenjivanje pauziranja zvučnih alarma na 120 sekundi i omogućavanja zvučnih alarma:

1. Kako biste pauzirali zvučne alarme na 120 sekundi, jedanput nakratko pritisnite tipku .
Napomena: Poruka o alarmu **PAUSE (Pauza)** pojavit će se u gornjem lijevom kutu prikaza.
2. Kako biste ponovno omogućili zvučne alarme, jedanput nakratko pritisnite tipku .

Tipka za utišavanje alarma  korisniku omogućava i onemogućavanje zvučnih alarma:

1. Kako biste onemogućili zvučne alarme, pritisnite i držite tipku  tri sekunde.
Napomena: Podsjetnik **ALARM MUTE (Isključen alarm)** pojavit će se u gornjem lijevom kutu prikaza.
2. Kako biste ponovno omogućili zvučne alarme, jedanput nakratko pritisnite tipku .



UPOZORENJE: Svi se alarmi smatraju alarmima VISOKOG PRIORITETA te zahtijevaju hitnu pozornost.

13.2 Alarmi za pacijenta

Sljedeće poruke su ALARMI ZA PACIJENTA koji se pojavljuju odmah ispod srčanog ritma na prikazu monitora. Bijela slova na crvenoj pozadini trepere brzinom od jedanput svake sekunde s tonom zvučnog alarma.

HR HIGH (Gornja granica srčanog ritma): Gornja granica srčanog ritma premašena je u trajanju od tri sekunde.

HR LOW (Donja granica srčanog ritma): Donja granica srčanog ritma premašena je u trajanju od tri sekunde.

ASYSTOLE (Asistolija): Interval između otkucaja srca premašio je šest sekundi.

13.3 Tehnički alarmi

Sljedeće poruke su TEHNIČKI ALARMI koji se pojavljuju odmah ispod srčanog ritma na prikazu monitora. Bijela slova na crvenoj pozadini trepere brzinom od jedanput svake sekunde s tonom zvučnog alarma.

- LEAD OFF (Isključen odvod):** Neki se od odvoda isključio. Poruka alarma LEAD OFF (Isključen odvod) pojavit će se u roku od 1 sekunde od otkrivanja.
- CHECK LEAD (Provjera odvoda):** Otkrivena je neravnoteža između odvoda. Poruka alarma CHECK LEAD (Provjera odvoda) pojavit će se u roku od 1 sekunde od otkrivanja.
- SYSTEM ERROR (Pogreška sustava):** Otkriven je kvar monitora. Obratite se kvalificiranom servisnom osoblju.

13.4 Informativne poruke

Poruka o slabom signalu

Ako je amplituda signala EKG-a između $300 \mu\text{V}$ i $500 \mu\text{V}$ (od 3 mm do 5 mm na veličini 10 mm/mV) u razdoblju od osam sekundi, žuta poruka „LOW SIGNAL“ (Slab signal) prikazat će se ispod krivulje EKG-a (pogledajte dio „Praćenje EKG-om“).


Poruka o otkrivanju elektrostimulatora

Crvena poruka „PACER DETECT OFF“ (Isključeno otkrivanje elektrostimulatora) pojavit će se ako je krug otkrivanja elektrostimulatora ISKLJUČEN putem izbornika EKG-a.

Provjerite poruku elektrode (Samo model 7800)

Žuta poruka „CHECK ELECTRODE“ (Provjera elektroda) pojavit će se ako je vrijednost impedancije bilo koje elektrode iznad $50 \text{ k}\Omega$. Odgovarajući odvod(i) treperit će crvenu vrijednost označavajući da je vrijednost izvan preporučenog raspona.


14.0 TESTIRANJE MONITORA

 **OPREZ:** U normalnim uvjetima rada nisu potrebna interna podešavanja i kalibracije. Sigurnosne testove smije provesti samo kvalificirano osoblje. Sigurnosne provjere trebaju se obavljati redovito i u skladu s lokalnim i državnim propisima. U slučaju da je potreban servis, obratite se kvalificiranom servisnom osoblju.

14.1 Interni test


Uključite monitor pritiskanjem tipke za **uključivanje/stanje pripravnosti** na prednjoj ploči. Poslušajte tri kratka zvučna signala. Pritisnite dodirnu tipku [DISPLAY MENU] (Izbornik prikaza) na glavnom izborniku. Zatim pritisnite dodirnu tipku TEST MENU (Izbornik testa). Pritisnite dodirnu tipku INTERNAL TEST (Interni test). Odabiri su OFF (Isključeno) i ON (Uključeno). Kada se uključi, funkcija INTERNAL TEST (Interni test) generira impuls od 1 mV na 70 BPM, koji uzrokuje krivulju i pokazatelj od 70 BPM na prikazu i signal na stereo utičnici i BNC-povezniku na stražnjoj ploči. INTERNAL TEST (Interni test) provjerava interne funkcije monitora. Prije praćenja bolesnika potrebno je svaki put provesti INTERNI TEST. Ako sljedeći pokazatelji nisu prisutni, obratite se kvalificiranom servisnom osoblju.


Za testiranje vizualnih i zvučnih alarma:

Ako su alarmi pauzirani ili utišani, pritisnite tipku  kako biste uključili alarme. Odsvojite EKG spojni kabel. Provjerite je li prikazana poruka LEAD OFF (Isključen odvod) i je li zvučni alarm uključen. S uključenom funkcijom INTERNAL TEST (Interni test), provjerite sljedeće: 1) Poruka LEAD OFF (Isključen odvod) nestaje i 2) monitor počinje brojiti QRS.

14.2 EKG-simulator

Model 7600/7800 ima integrirani EKG simulator koji se rabi za provjeru cjelovitosti EKG spojnog kabela, žica odvoda i elektroničkih krugova koji su uključeni u obradu EKG signala.

 **OPREZ:** EKG spojni kabel i žice odvoda smatraju se potrošnim materijalom koji povremeno treba zamijeniti. Kako bi se spriječili poremećaji tijekom praćenja bolesnika, preporučuje se da uvijek postoji rezervni komplet.

 **OPREZ:** Prethodno navedeni test EKG simulatora treba provesti svaki put prije praćenja pacijenta. Ako prethodno navedeni pokazatelji nisu prisutni, obratite se kvalificiranom servisnom osoblju.

Uključite monitor pritiskanjem tipke za **uključivanje/stanje pripravnosti** na prednjoj ploči. Poslušajte tri kratka zvučna signala. Ukopčajte EKG spojni kabel. Priključite četiri žice odvoda u terminale simulatora koji se nalaze na desnoj ploči monitora. Terminali imaju četiri oznake u bojama radi lakšeg prepoznavanja. Simulator generira krivulju EKG-a i raspon srčanog ritma između 10 i 250 BPM (odabire korisnik).

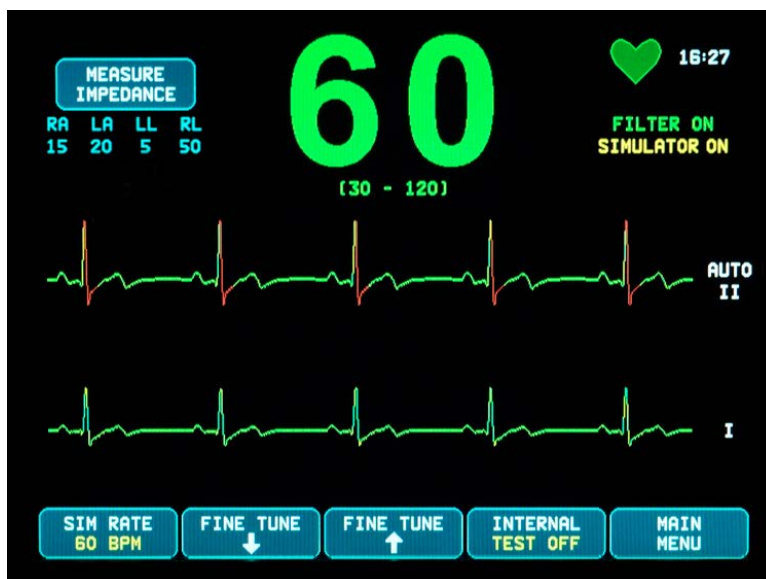
TESTIRANJE MONITORA

14.3 Rad EKG simulatora

Kako biste uključili simulator i postavili srčani ritam, slijedite postupak naveden u nastavku:


1. Pritisnite dodirnu tipku [DISPLAY MENU] (Izbornik prikaza) na glavnom izborniku. Zatim pritisnite dodirnu tipku TEST MENU (Izbornik testa).
2. Pritisnite dodirnu tipku SIM RATE (Simulatorski ritam) kako biste uključili simulator i kretali se kroz mogućnosti srčanog ritma.
3. Kako biste promijenili srčani ritam na povećanje od jedan, pritisnite tipke ↑FINE TUNE (Precizno ugađanje)↓.
4. Provjerite je li prikazani srčani ritam ekvivalentan odabranom simulatorskom ritmu. Provjerite jesu li prikazana dva traga EKG-a.

NAPOMENA: Kada je simulator uključen, na zaslonu se pojavljuje žuta poruka SIMULATOR ON (Uključen simulator).



← Poruka
SIMULATOR ON
(Uključen simulator)

Za testiranje vizualnih i zvučnih alarma:

Ako su alarmi pauzirani ili utišani, pritisnite tipku  kako biste uključili alarme.

1. Postavite SIM RATE (Simulatorski ritam) na OFF (Isključeno). Provjerite je li prikazana poruka o alarmu ASYSTOLE (Asistolija) i je li zvučni alarm prisutan.
2. Odspojite EKG spojni kabel. Provjerite je li prikazana poruka LEAD OFF (Isključen odvod) i je li zvučni alarm prisutan.

15.0 RJEŠAVANJE POTEŠKOĆA

Problem	Provjerite sljedeće:
<ul style="list-style-type: none"> • Uređaj se ne može uključiti. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kabel napajanja priključen je u monitor i utičnicu izmjenične struje (AC). ✓ Osigurači su ispravni. ✓ Prekidač za uključivanje je pritisnut.
<ul style="list-style-type: none"> • Impuls okidača nije funkcionalan. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Veličina EKG-a je optimalna (odaberite Lead II (Odvod II) ili AUTO (Automatsko))
<ul style="list-style-type: none"> • Nepravilna krivulja EKG-a. Mjerenje srčanog ritma se ne odvija. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Krivulja EKG-a ima dostatnu amplitudu (odaberite Lead II (Odvod II) ili AUTO (Automatsko)). ✓ Postavljanje elektroda (shemu pravilnog postavljanja pogledajte u dijelu „EKG“). ✓ Dostatna količina vodljivog gela nanosena je na elektrode EKG-a. ✓ Izmjerena impedancija < 50kΩ. ✓ Izvršite test EKG simulatora. ✓ Prema potrebi zamijenite EKG spojni kabel i/ili odvode.
<ul style="list-style-type: none"> • Nema EKG-a. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG spojni kabel priključen je na ulazni priključak za EKG na monitoru. ✓ Odvodi su spojeni na EKG elektrode. ✓ Izvršite test EKG simulatora. ✓ Prema potrebi zamijenite EKG spojni kabel i/ili odvode.

16.0 ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

16.1 Monitor

Kada je potrebno, vanjske površine monitora očistite krpom ili gazom natopljenom vodom. Pazite da tekućine ne uđu u unutrašnjost instrumenta.



OPREZ:

- Ne sterilizirajte monitor u autoklavu, tlačnom sterilizatoru ili plinskom sterilizatoru.
- Ne uranjajte u tekućine.
- Koristite vrlo malu količinu otopine za čišćenje. Prevelika količina otopine može ući u monitor i oštetiti unutarnje komponente.
- Ne dodirujte, ne pritišćite i ne trljajte zaslon i poklopce abrazivnim sredstvima za čišćenje, instrumentima, četkama, grubim materijalima i ne dovodite ih u dodir ni s jednim dijelom uređaja, jer bi mogli izgrepsi zaslon i poklopce.
- Za čišćenje monitora ne rabite otopine na bazi petroleja ili acetona, kao ni druga jaka otapala.

16.2 EKG spojni kabeli i žice odvoda



OPREZ: Nemojte autoklavirati EKG spojne kabele ili žice odvoda.

Kabele obrišite krpom natopljenom vodom. Nikad ne uranjajte kabele u tekućine i pazite da tekućine ne uđu u električne priključke.

16.3 Preventivno održavanje

Model 7600/7800 monitora s kardijalnim okidačem ne zahtijeva preventivno održavanje. Model 7600/7800 ne sadržava stavke koje se mogu servisirati.

Prije povezivanja monitora s novim pacijentom provjerite sljedeće:

- EKG spojni kabeli i žice odvoda čisti su i netaknuti.
- Poruka LEAD OFF (Isključen odvod) prikazuje se kada EKG spojni kabel i/ili žice odvoda nisu priključeni. Poruka LEAD OFF (Isključen odvod) nestaje kada se EKG spojni kabel i žice odvoda priključe na bočni simulator.

17.0 DODATNA OPREMA**17.1 EKG spojni kabeli**

REF	OPIS
590479	EKG SPOJNI KABEL, S ČETIRI ODVODA, ZAŠTIĆEN, AHA/IEC, 40 IN
590477	EKG SPOJNI KABEL, S ČETIRI ODVODA, ZAŠTIĆEN, AHA/IEC, 5 FT
590478	EKG SPOJNI KABEL, S ČETIRI ODVODA, ZAŠTIĆEN, AHA/IEC, 10 FT

17.2 Žice EKG odvoda u metalik boji

REF	OPIS
590433	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET S ČETIRI ODVODA, METALIK, AHA, 24 IN
590447	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET S ČETIRI ODVODA, METALIK, IEC, 24 IN
590444	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET S ČETIRI ODVODA, METALIK, AHA, 30 IN
590448	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET S ČETIRI ODVODA, METALIK, IEC, 30 IN
590445	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET S ČETIRI ODVODA, METALIK, AHA, 36 IN
590449	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET S ČETIRI ODVODA, METALIK, IEC, 36 IN

17.3 Ugljične žice EKG odvoda

REF	OPIS
590435	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET S ČETIRI ODVODA, RT UGLJIK, AHA, 30 IN
590451	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET S ČETIRI ODVODA, RT UGLJIK, IEC, 30 IN
590442	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET S ČETIRI ODVODA, RT UGLJIK, AHA, 36 IN
590452	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET S ČETIRI ODVODA, RT UGLJIK, IEC, 36 IN

**Boje Američkog udruženja za bolesti srca
(AHA): bijela, zelena, crvena, crna
IEC-boje: crvena, crna, zelena, žuta**

DODATNA OPREMA

17.4 EKG elektrode i priprema kože

REF	OPIS
590494	EKG ELEKTRODE, ODRASLA osoba, 10x4/PKG, 10 % KCl, VREĆICA
590494-CS	EKG ELEKTRODE, ODRASLA osoba, 15 VREĆICA od 40, 10 % KCl, KUĆIŠTE
590291	NUPREP GEL, 4 OZ. CIJEV

17.5 Montažna rješenja

REF	OPIS
590441	STALAK S KOTAČIĆIMA s KLIPNOM PLOČOM od 3 inča, SERIJA 7000
3302-00-15	STALAK S KOTAČIĆIMA ACC, SKLOP MONTAŽNE PLOČE od 3 inča, SERIJA 7000

17.6 Ostala dodatna oprema

REF	OPIS
590035	PAPIR ZA SNIMANJE, 10 ROLA/PKG
590368	PAPIR ZA SNIMANJE, 100 ROLA/KUĆIŠTE
590386	USB MEMORIJSKI UREĐAJ S EKG PREGLEDNIKOM

Kako biste naručili dodatnu opremu, obratite se službi za korisnike:

- Tel: +1 800.247.4614
- Tel: +1 203.481.4183
- Telefaks: +1 203.481.8734
- E-pošta: sales@ivybiomedical.com

18.0 ODLAGANJE

18.1 Direktiva OEE0 2012/19/EU

Odlaganje uređaja i potrošnih materijala mora se provesti u skladu s lokalnim i državnim zakonima i propisima.

Direktiva OEE0 2012/19/EU – ne odlažite proizvode s certifikatom OEE0 u komunalni otpad. Na kraju vijeka trajanja proizvoda obratite se službi za korisnike tvrtke IVY Biomedical Systems, Inc. radi uputa o povratu proizvoda.



18.2 Direktiva RoHS 2011/65/EU

Model 7600/7800 i njegova dodatna oprema u skladu su Direktivom RoHS 2011/65/EU i 2015/863/EU.

18.3 Standard elektroničke industrije Narodne Republike Kine SJ/T11363-2006

Tablica s nazivima i koncentracijama opasnih tvari za Model 7600/7800

Naziv dijela	Opasne tvari ili elementi					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Konačni sklop Modela 7600/7800	X:	O	O	O	O	O
Ambalažni sklop	O	O	O	O	O	O
Mogućnost dodatne opreme	O	O	O	O	O	O

O: Ukazuje na to da je opasna tvar sadržana u svim homogenim materijalima za ovaj dio ispod granice postavljene u SJ/T11363-2006.

X: Ukazuje na to da je opasna tvar sadržana u bar jednom homogenom materijalu za ovaj dio iznad granice postavljene u standardu SJ/T11363-2006.: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T11363-2006.

Prethodno navedeni podaci predstavljaju najbolje informacije dostupne u vrijeme objave.



(EFUP) Razdoblje uporabe bez štetnog utjecaja na okoliš - 50 godina

Neki potrošni materijali i stavke proizvođača originalne opreme (OEM) mogu imati vlastite oznake s vrijednošću ekološki prihvatljivog vijeka uporabe (EFUP) koja je manja od EFUP-vrijednosti sustava; ta vrijednost možda nije navedena u tablici. Ovaj simbol ukazuje na to da proizvod sadržava opasne materijale iznad granica postavljenih u kineskom standardu SJ/T11363-2006. Ovaj broj ukazuje na broj godina tijekom kojih se proizvod može rabiti u normalnim uvjetima prije nego što opasne tvari mogu prouzročiti štetu za okoliš ili zdravlje ljudi. Ovaj se proizvod ne smije odlagati u nerazvrstani komunalni otpad i mora se odložiti u zaseban otpad.

19.0 TEHNIČKI PODACI

EKG

Odabir odvoda:	
Odvod s funkcijom okidača:	LI, LII, LIII i AUTO – mogu se odabrati u izborniku.
Drugi odvod:	LI, LII i LIII – mogu se odabrati u izborniku.
EKG spojni kabel:	EKG spojni kabel s četiri odvoda i 6-konektorskim AAMI standardnim priključkom.
Izolacija:	Izoliran iz uzemljenih krugova > 4 kV rms, 5,5 kV vršne vrijednosti
Omjer odbijanja zajedničkog načina rada (CMRR):	≥90 dB s EKG spojnim kabelom i neravnotežom od 51 kΩ/47 nF
Ulazna impedancija:	≥20 MΩ pri 10 Hz s EKG spojnim kabelom
Frekvencijski odgovor	
LCD zaslon i snimač:	Filtrirano: od 1,5 do 40 Hz ili 3.0 do 25 Hz (ovisno o konfiguraciji) Nefiltrirano: od 0,67 do 100 Hz
Frekvencijski odgovor	
Izlaz EKG-a:	Nefiltrirano: od 0,67 do 100 Hz
Ulazna pristranost struje:	svaki odvod maksimalno <100 nA dc
Pomični potencijal elektrode: ±0,5 V DC	
Osjetna struja isključenog odvoda:	56nA
Buka:	<20 μV od vrha do vrha, odnosi se na ulaz sa svim odvodima priključenima kroz uzemljenje od 51 kΩ/47 nF
Zaštita defibrilatora:	Zaštićeno od otpuštanja 360 J i elektrokirurških potencijala Vrijeme oporavka < 5 sekundi
Struja curenja:	<10 μA u normalnim uvjetima
Zaštita od elektrokirurških	
Zaštita:	Standardno. Vrijeme obnove < 5 sekundi
Pojasni filter:	50/60 Hz (automatski).

Mjerenje impedancije (Samo model 7800)

Tehnika mjerenja:	10 Hz ac signal < 10 uA rms
Mjerno područje:	200 kΩ po odvodu
Točnost mjerenja:	±3 % ±1 kΩ
Vodovi mjerenja:	RA, LA, LL, RL
Način mjerenja:	ručno
Vrijeme mjerenja:	< 4 sekunde; EKG oporavak < 8 sekundi
Minimalna preporučena	
Impedancija elektroda:	<50k Ω
Preporučena elektroda:	Spužva s 10 % klorida (Ivy REF.: 590494)

Srčani ritam

Raspon:	od 10 do 350 otkucaja u minuti (pedijatrijski / neonatalni) Od 10 do 300 BPM (otkucaja u minuti) (odrasli)
Točnost:	$\pm 1\%$ ± 1 otkucaj u minuti
Razlučivost:	1 otkucaj u minuti
Osjetljivost:	300 μ V na vrhu
Prosjeak srčanog ritma:	Eksponencijalno uprosječivanje izračunato svake sekunde s maksimalnim vremenom odgovora od 8 sekundi.
Vrijeme odgovora – Model 7600:	
– Promjena sa 80 na 120 BPM (otkucaja u minuti):	8 sekundi
– Promjena s 80 na 40 otkucaja u minuti:	8 sekundi
Vrijeme odgovora – Model 7800:	
– Promjena sa 80 na 120 BPM (otkucaja u minuti):	2 sekunde
– Promjena s 80 na 40 otkucaja u minuti:	2 sekunde
Odgovor na nepravilni ritam:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 otkucaja u minuti (u skladu sa specifikacijom IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Odbijanje visokog T vala:	Odbija T valove $\leq 1,2 \times R$ -vala

Odbijanje impulsa elektrostimulatora

Širina:	od 0,1 do 2 ms pri ± 2 do ± 700 mV
Prekoračenje:	između 4 i 100 ms, a ne više od 2mV. Brzi EKG-signal: 1,73 V/s
Onemogućavanje detektora:	korisnik može odabrati.



OPREZ: Impulsi elektrostimulatora srca nisu prisutni ni na jednom izlazu na stražnjoj ploči.

Alarmi

High Rate (Gornja granica srčanog ritma):	15 do 250 otkucaja u minuti s povećanjem od 5 otkucaja u minuti
Low Rate (Donja granica srčanog ritma):	od 10 do 245 otkucaja u minuti s povećanjem od 5 otkucaja u minuti
Asystole (Asistolija): interval	R do R > 6 sekundi
Lead Off (Isključen odvod):	isključen odvod
Check Lead (Provjera odvoda):	neravnoteža između odvoda $> 0,5$ V
Vrijeme do alarma za tahikardiju: B1 i B2:	< 10 sekundi Napomena: Polovična amplituda B1 proizvodi poruku upozorenja LOW SIGNAL (Slab signal) za < 5 sekundi (nije alarm) (u skladu sa specifikacijom IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Alarm razine tlaka:	od 76 dBA (glasnoća alarma postavljena na Nisko) do 88 dBA (glasnoća alarma postavljena na Visoko)
Zvukovi alarma:	u skladu sa standardom IEC 60601-1-8:2006, tablica 3, alarmi visokog prioriteta

Način testa

Interni:

1 mV/100 ms odnosi se na ulaz pri 70 BPM (otkucaja u minuti)

Simulator:

Amplituda krivulje EKG-a:	1mV
Domet simulatora:	10 – 250 otkucaja u minuti.
Ritam simulatora:	u koracima od 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 i 240 otkucaja u minuti. Podešavanje u povećanjima od 1 BPM (otkucaja u minuti).

SPECIFIKACIJE

Prikaz - Model 7600

Tip:	TFT dodirni LCD-zaslon u boji s aktivnom matricom (640x480)
Trag:	dvostruki istovremeni tragovi EKG-a s funkcijom „zamrzavanja“.
Veličina zaslona:	13,25 cm x 9,94 cm; 16,5 cm (6,5 inča) dijagonalno
Brzina valnog oblika:	25, 50 mm/s

Prikaz – model 7800

Tip:	TFT dodirni LCD-zaslon u boji s aktivnom matricom (640x480)
Trag:	dvostruki istovremeni tragovi EKG-a s funkcijom „zamrzavanja“.
Veličina zaslona:	17,09 cm x 12,82 cm; 21,36 cm (8,4 inča) dijagonalno
Brzina valnog oblika:	25, 50 mm/s

USB priključak i prijenos podataka (samo Model 7800)

Tip:	USB izbrisivi memorijski pogon (memorijski privjesak)
Pohrana EKG-a:	200 najnovijih događaja

Modul za Ethernet (samo Model 7800)

Mrežno sučelje:	RJ45 (10BASE-T)
Kompatibilnost s Ethernetom:	verzija 2.0/IEEE 802.3
Protokol:	TCP/IP
Brzina paketa:	250 ms
Brzina EKG podataka:	240 uzoraka/s
Zadana IP adresa:	10.44.22.21
Kanali:	2
Standardna temperatura:	32 do 158 °F (0 do 70 °C)
Veličina:	1.574 x 1.929 inča (40 mm x 49 mm)

Mehanički – Model 7600

Veličina:	Visina: 7,49 inča (19,02 cm) Širina: 7,94 inča (20,17 cm) Dubina: 5,18 inča (13,16 cm)
Težina:	3,9 lbs (1,80 kg)

Mehanički – model 7800

Veličina:	Visina: 8,72 inča (22,14 cm) Širina: 9,25 inča (23,50 cm) Dubina: 6,10 inča (15,49 cm)
Težina:	5,6 lbs (2,54kg)

Snimač

Način ispisa:	izravni toplinski
Broj tragova:	2
Načini:	izravno – ručno snimanje Timed (Vremenski utvrđeno) - gumb Print (Ispis) pokreće snimanje od 30 sekundi Odgoda - snima 20 sekundi prije i 20 sekundi nakon pojavljivanja alarma pri 25 mm/s. Snima 15 sekundi prije i 15 sekundi nakon pojavljivanja alarma pri 50 mm/s. XRAY (Rendgen) - snima 10 sekundi prije i 10 sekundi nakon pojavljivanja rendgena
Brzina papira:	25 i 50 mm/s
Razlučivost:	okomito – 200 točaka/inča. Vodoravno – 600 točaka/inča pri ≤ 25 mm/s 400 točaka/inč pri > 25 mm/s
Frekvencijski odziv:	> 100 Hz pri 50 mm/s
Brzina podataka:	500 uzoraka

Sinkronizirani izlaz (okidač)

Ispitni ulazni signal na EKG odvodima:	Uvjeti: $\frac{1}{2}$ sinusnog vala, 60 ms širine, 1 mV amplitude, 1 impuls/sekundi
Odgoda izlaznog okidača:	< 2 ms
Točnost okidača od R do R:	± 75 μ s tipični @ 1 mV ulaz
Širina impulsa	1 ms, 50 ms, 100 ms ili 150 ms (ovisno o konfiguraciji)
Amplituda pulsa	od 0V do +5V ili od -10V do +10V (ovisno o konfiguraciji)
Polaritet amplitude impulsa:	pozitivan ili negativan (ovisno o konfiguraciji)
Izlazna impedancija:	< 100 Ω
Podешavanje osjetljivosti i praga:	potpuno automatski

Sat u stvarnom vremenu

Razlučivost:	1 minuta
Zaslon:	24 sata
Energetski zahtjev:	sat koji prikazuje stvarno vrijeme broji vrijeme neovisno o tome je li monitor uključen ili ne. Sat u stvarnom vremenu napaja se s namjenske litijske baterije čiji vijek trajanja iznosi minimalno 5 godina na temperaturi od 25°C Napomena: Namjenska litijska baterija sata u stvarnom vremenu ugrađena je u paketu SNAPHAT (nije vanjska baterija); stoga se smatra „dijelom opreme“.

Radni uvjeti

Temperaturni raspon:	od 5°C do 40°C
Relativna vlažnost:	od 0 % do 90 % bez kondenzacije
Visina:	od -100 metara do +3.600 metara
Atmosferski tlak:	500 – 1060 mbar
Zaštita od prodora tekućina:	IPX1 – zaštita od vertikalno padajućih kapi vode

Uvjeti čuvanja

Temperaturni raspon:	od -40°C to +70°C
Relativna vlažnost:	od 5 % do 95 %
Visina:	od -100 metara do +14.000 metara

SPECIFIKACIJE

Zahtjevi napajanja

Ulazni napon:	100 – 120 V~; 200 – 230 V~
Linijaska frekvencija:	50/60 Hz
Ocjena i vrsta osigurača:	T 0.5AL, 250V
Maksimalno napajanje izmjeničnom strujom	
Potrošnja:	45 VA
Povrat energije:	automatski ako se napajanje vrati u roku od 30 sekundi

20.0 USKLAĐENOST S PROPISIMA

Uređaj udovoljava sljedećim specifikacijama ili ih premašuje:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 i A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1, izdanje 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2⁴: izdanje (2014.)
- IEC 60601-1-6:2010 (treće izdanje) + A1:2013; IEC 62366:2007 (prvo izdanje) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (drugo izdanje) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 Br. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 Br. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EEZ
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/EU i 2015/863/EU
- OEEQ 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

USKLAĐENOST S PROPISIMA



Medicinska oprema

U odnosu na strujni udar, požar i mehaničke opasnosti samo u skladu 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 (treće izdanje) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Drugo izdanje) + Am.1: 2012



0413

Tvrtka Ivy Biomedical Systems, Inc. izjavljuje da je ovaj proizvod sukladan Direktivi o medicinskim uređajima 93/42/EEC Europskog vijeća kada se rabi u skladu s uputama navedenim u priručnicima za rad i servisiranje.



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Haag

Nizozemska



Euroazijska sukladnost (EAC): Ovaj je proizvod prošao sve postupke ocjenjivanja sukladnosti (odobrenja) koji odgovaraju zahtjevima primjenjivih tehničkih propisa Carinske unije.