

Model 7600/7800

PROVOZNÍ PŘÍRUČKA

Srdeční alarmový monitor



Zobrazen model 7800

Obsah


1.0 ODPOVĚDNOST UŽIVATELE	1
2.0 HISTORIE REVIZÍ PŘÍRUČKY	2
3.0 ZÁRUKA	3
4.0 ÚVOD	4
5.0 BEZPEČNOST	5
5.1 Základní výkon	5
5.2 Elektrické parametry	5
5.3 Nebezpečí výbuchu	6
5.4 Připojení pacienta	7
5.5 MRI	7
5.6 Kardiostimulátory	7
5.7 Ochrana při elektrochirurgii	8
5.8 Ochrana při defibrilaci	8
5.9 Amplituda signálu	8
5.10 EMC	8
5.11 Příslušenství	8
5.12 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	9
5.13 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost	10
5.14 Rejstřík symbolů	12
6.0 POPIS MONITORU	15
6.1 Určené použití	16
6.2 Populace pacientů	16
6.3 Kontraindikace	16
6.4 Klasifikace (v souladu s ANSI/AAMI ES60601-1)	16
6.5 Ovladače a indikátory	17
6.6 Displej	18
6.7 Alarmová hlášení	18
6.8 Programovatelná tlačítka	18
6.9 Struktura nabídky	19
6.10 Zadní panel	20
6.11 Jmenovité hodnoty pojistek	20
6.12 Popis zadního panelu	21
7.0 NASTAVENÍ MONITORU	22
7.1 Instalace monitoru	22
7.2 Nastavení přístroje pro použití	22
7.3 Nastavení data a času	23
7.4 Nastavení hlasitosti QRS a alarmu	23
7.5 Nastavení limitů alarmu	23
7.6 Nastavení rychlosti křivky	23
7.7 Výchozí nastavení	24
8.0 SYNCHRONIZOVANÝ VÝSTUP	25
8.1 Synchronizační impulz	25
8.2 Spouštěcí značka	25
8.3 Zámek polarity (P-LOCK)	25
9.0 MONITOROVÁNÍ EKG	26
9.1 Bezpečnostní opatření	26
9.2 Připojení pacienta	27
9.3 Elektrody EKG	28
9.4 Měření impedance (pouze model 7800)	29

OBSAH

9.5 Amplituda (velikost) křivky EKG.....	30
9.6 Pásmový filtr EKG.....	30
9.7 Výběr svodu	31
9.8 Hlášení nízkého signálu	32
9.9 Kardiostimulátory	32
9.10 Limity alarmu.....	33
10.0 PROVOZ VZÁJEMNÉHO PROPOJENÍ.....	34
10.1 Hlášení o stavu rentgenu (pouze model 7800).....	34
11.0 ULOŽENÍ A PŘENOS DAT EKG.....	35
11.1 Přenos dat EKG pomocí portu USB (pouze model 7800)	35
11.2 USB port	35
12.0 FUNKCE ZÁZNAMNÍKU	36
12.1 Výměna papíru.....	36
12.2 Režimy záznamníku.....	37
12.3 Rychlost záznamníku	38
12.4 Příklady tisku	38
13.0 ALARMOVÁ HLÁŠENÍ	39
13.1 Přípomínkové signály	39
13.2 Pacientské alarmy	39
13.3 Technické alarmy	40
13.4 Informační hlášení.....	40
14.0 TESTOVÁNÍ MONITORU	41
14.1 Interní test	41
14.2 Simulátor EKG.....	41
14.3 Provoz simulátoru EKG	42
15.0 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	43
16.0 ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ	44
16.1 Monitor	44
16.2 Kmenové kabely EKG a svodové dráty	44
16.3 Preventivní údržba	44
17.0 PŘÍSLUŠENSTVÍ	45
17.1 Kmenové kabely EKG	45
17.2 Kovové svodové dráty EKG	45
17.3 Uhlíkové svodové dráty EKG.....	45
17.4 Elektrody EKG a příprava kůže	46
17.5 Montážní řešení.....	46
17.6 Různé příslušenství	46
18.0 LIKVIDACE	47
18.1 Směrnice OEEZ 2012/19/EU	47
18.2 Směrnice RoHS 2011/65/EU	47
18.3 Standard pro elektronický průmysl Čínské lidové republiky SJ/T11363-2006.....	47
19.0 SPECIFIKACE	48
20.0 SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ PŘEDPISŮ	53

1.0 ODPOVĚDNOST UŽIVATELE

Tento výrobek bude fungovat v souladu s popisem uvedeným v této provozní příručce a na příslušných štítcích a/nebo příbalových materiálech, je-li sestaven, provozován, udržován a opravován v souladu s uvedenými pokyny. Tento výrobek je třeba pravidelně kontrolovat. Je-li výrobek defektní, nepoužívejte ho. Součásti, které jsou zničené, chybí, jsou opotřebované, poškozené nebo kontaminované, by měly být okamžitě vyměněny. Pokud bude taková oprava nebo výměna nutná, společnost Ivy Biomedical Systems, Inc. doporučuje zatelefonovat nebo zaslat písemnou žádost o opravu, a to servisnímu oddělení společnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. Tento výrobek ani jeho části nesmí být opravovány jinak než v souladu s pokyny poskytnutými školeným personálem společnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. Výrobek nesmí být jakkoli pozměněn bez předchozího písemného souhlasu oddělení řízení jakosti společnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. Uživatel tohoto výrobku bude plně odpovědný za jakoukoli nesprávnou funkci v důsledku nesprávného použití, špatné údržby, nevhodné opravy, škody či modifikace, které provede kdokoli jiný než společnost Ivy Biomedical Systems, Inc.

 **UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony Spojených států amerických dovolují prodej tohoto prostředku pouze kvalifikovanému lékaři s licencí nebo na jeho předpis.

Každou vážnou nehodu, ke které dojde v souvislosti se zařízením je nutno nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405, USA

+1 203 481 4183 • +1 800 247 4614 • FAX +1 203 481 8734

www.ivybiomedical.com e-mail: sales@ivybiomedical.com

Překlady této provozní příručky do dalších jazyků naleznete na webových stránkách společnosti Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com

2.0 HISTORIE REVIZÍ PŘÍRUČKY

Revize	Datum	Popis
00	20. listopadu 2013	První vydání provozní příručky pro model 7600
01	9. března 2015	Aktualizované pokyny EMC a prohlášení výrobce na stránkách 8, 9 a 10. Přidané EAC symbol a odpovědnost uživatele část na straně 1. Aktualizováno všechny odkazy na směrnice WEEE 2012/19 k/EU. Revidované všechny odkazy na zátěžová hodnota pojistek a typ T 0,5A, 250V.
02	2. září 2015	Revidované všechny odkazy na zátěžová hodnota pojistek a typ T 0,5AL, 250V.
03	8. června 2016	Revidované oddíly 6.10 a 6.12.
04	1. března 2017	Revidované oddíl 19.0 zahrnout další regulační normy.
05	15. března 2017	Revidovaný oddíl 5.0 dle nových požadavků IEC 60601-1-2:2014.
06	15. června 2018	Revidované oddíl 19.0 zahrnout další regulační normy.
07	19. února 2019	Revidované oddíl 19.0 pro aktualizaci regulační normy.
08	14. října 2019	Revidované oddíl 5.6.
09	21. září 2020	Aktualizováno tak, aby bylo v souladu s nařízením EU o zdravotnických prostředcích (EU-MDR).
10	21. června 2021	Revidované oddíly 1,0, 5,14, 17,0 a 18,0.

3.0 ZÁRUKA

Na všechny výrobky vyrobené společností Ivy Biomedical Systems, Inc. se za běžného používání vztahuje záruka na materiál, práci a provoz v rámci publikovaných specifikací na dobu 13 měsíců od data původní dodávky.

Na veškeré příslušenství, jako jsou patientské kabely EKG a svodové dráty, dodané společností Ivy Biomedical Systems, Inc. se za běžného používání vztahuje záruka na materiál, zpracování a provoz v rámci publikovaných specifikací na dobu 90 dnů od data původní dodávky.

Pokud společnost Ivy Biomedical Systems, Inc. prověrkou zjistí, že takové výrobky nebo součásti komponent jsou defektní, je závazek společnosti Ivy omezen na opravu nebo výměnu, a to podle rozhodnutí společnosti.

Pokud je třeba výrobek vrátit výrobci za účelem opravy nebo prohlídky, kontaktujte pracovníky zákaznické služby společnosti Ivy Biomedical Systems, kteří vám poskytnou autorizační číslo vrácení materiálu (č. RMA) a pokyny pro správné balení zásilky:

Zákaznická/technická podpora:

Telefon: +1 203 481 4183 nebo +1 800 247 4614

Fax: +1 203 481 8734

E-mail: service@ivybiomedical.com

Veškeré výrobky vrácené k záruční opravě je třeba zaslat se zaplaceným poštovním na adresu:

Ivy Biomedical Systems, Inc.

Pro: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405 USA

Společnost Ivy odesílá opravené nebo vyměněné výrobky zákazníkovi na svoje vlastní náklady.

4.0 ÚVOD

Tato příručka poskytuje informace o správném použití srdečního alarmového monitoru, model 7600/7800. Povinností uživatele je zajistit, aby byly dodržovány veškeré pokyny týkající se instalace a provozu monitoru.

Model 7600/7800 je ME přístroj (zdravotnický elektrický přístroj) určen k monitorování pacientů pod zdravotnickým dohledem. Monitor 7600/7800 smí používat pouze vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál.

Použití této příručky

Doporučujeme, abyste si před použitím zařízení přečetli tuto příručku. Tato příručka je napsána tak, aby zahrnovala všechny možnosti. Pokud váš monitor neobsahuje všechny možnosti, výběry nabídek a zobrazení dat pro tyto možnosti se na vašem monitoru nezobrazí.

Použijte část Popis monitoru pro všeobecný popis ovladačů a zobrazení. Podrobné informace o použití každé možnosti naleznete v části příručky týkající se příslušné možnosti.

Tučný text se používá k odkazování na označení uživatelských ovladačů. Závorky [] označují výběry nabídek použité pro programovatelná tlačítka.

Odpovědnost výrobce

Výrobce tohoto zařízení odpovídá za jeho vliv na bezpečnost, spolehlivost a funkci zařízení pouze za následujících podmínek:

- montáž zařízení, rozšíření funkcí, úpravy nebo opravy provádějí osoby autorizované výrobcem;
- elektrická instalace odpovídá veškerým příslušným nařízením;
- zařízení je používáno v souladu s pokyny uvedenými v této příručce.

Nesprávný provoz zařízení nebo nezajištění údržby monitoru podle řádných postupů údržby má za následek, že výrobce ani jeho zástupce neponesou žádnou odpovědnost za následné nevyhovění normám, poškození nebo úraz.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
+1 203.481.4183 nebo +1 800.247.4614
Fax +1 203.481.8734
E-mail: sales@ivybiomedical.com

Tato příručka vysvětluje, jak nastavit a používat model 7600/7800. Důležité bezpečnostní informace jsou uvedeny v celé příručce, kde je to vhodné. **PŘED PROVOZEM MONITORU SI PROSÍM PŘEČTĚTE CELOU ČÁST O BEZPEČNOSTNÍCH INFORMACÍCH.**

5.0 BEZPEČNOST

5.1 Základní výkon

Seznam základních funkcí výkonu (definovaných v protokolu o zkoušce IEC 60601-1):

- Přesné monitorování a zobrazení pacientovy srdeční frekvence (v mezích 60601-2-27).
- Přesné monitorování a zobrazení křivky EKG pacienta (v mezích 60601-2-27).
- Vytvořit výstupní impuls hradlování vlny R, který zajistí správné, přesné a spolehlivé spouštění.
- Vytvořit signál alarmu, jestliže je vyžadován zásah obsluhy.

5.2 Elektrické parametry

Tento výrobek je určen k provozu za použití hlavního přívodu elektřiny o napětí 100–120 V~ nebo 200–230 V~, 50/60 Hz a při maximální spotřebě proudu 45 VA.



VAROVÁNÍ: Abyste předešli riziku elektrického šoku, musí být tento přístroj řádně uzemněn. Monitor zapojte pouze do třídrátové uzemněné zásuvky schválené pro nemocniční prostředí. Třívodičovou zástrčku je třeba vložit do řádně instalované třídrátové zásuvky. Pokud taková zásuvka není k dispozici, kvalifikovaný elektrikář ji musí instalovat v souladu s příslušnými elektrikářskými normami.



VAROVÁNÍ: Za žádných okolností ze zásuvky neodstraňujte uzemňovací vodič.



VAROVÁNÍ: Napájecí kabel dodaný s tímto zařízením poskytuje tomuto zařízení ochranu. Nepokoušejte se obejít tuto ochranu modifikací kabelu nebo použitím neuzemněných adaptérů či prodlužovacích šňůr. Napájecí šňůra a zástrčka musí být nepoškozené a v původním stavu. Pro odpojení zařízení od přívodu elektřiny odpojte napájecí šňůru.



VAROVÁNÍ: Nepřipojujte do elektrické zásuvky, která je ovládána vypínačem na zdi nebo regulátorem světlosti.



VAROVÁNÍ: Pokud máte pochybnosti o integritě ochranného systému uzemnění, nepoužívejte monitor, dokud není ochranný vodič zdroje střídavého napětí plně funkční.



VAROVÁNÍ: Pokud dojde k výpadku elektřiny delšímu než 30 sekund, je potřeba monitor manuálně zapnout stisknutím spínače **Zapnout / Pohotovostní režim**. Po obnovení napájení monitoru se nastavení monitoru vrátí do VÝCHOZÍHO nastavení výrobce. (Je možné nastavit, aby monitor použil poslední ULOŽENÉ nastavení.)





VAROVÁNÍ: Abyste předešli nežádoucímu RIZIKU způsobenému výpadky proudu, připojte monitor k příslušnému záložnímu zdroji energie (UPS) schválenému pro použití ve zdravotnictví.




VAROVÁNÍ: Nenechávejte monitor v poloze, ze které by mohl spadnout na pacienta. Nezvedejte monitor za napájecí šňůru nebo kmenový kabel EKG.


BEZPEČNOST


 **VAROVÁNÍ:** Kabely monitoru (kmenové kabely EKG, napájecí šňůra atd.) pečlivě umístěte tak, abyste snížili nebezpečí zakopnutí o tyto kabely.

 **VAROVÁNÍ:** Monitor umístěte tak, aby jej mohl pracovník snadno odpojit z elektřiny.


 **VAROVÁNÍ: Nebezpečí elektrického šoku!** Neodstraňujte kryty nebo panely. Provedení oprav přenechejte kvalifikovanému servisnímu personálu.


 **VAROVÁNÍ:** Při opravě odpojte monitor z elektřiny. Provedení oprav přenechejte kvalifikovanému servisnímu personálu.


 **VAROVÁNÍ:** Všechny vyměnitelné části by měly být vyměněny kvalifikovaným servisním personálem.


 **VAROVÁNÍ:** Abyste se vyhnuli elektrickému šoku, před výměnou pojistek odpojte monitor od zdroje elektřiny. Pojistky vyměňte pouze za pojistky stejného jmenovitého proudu a typu T 0.5AL, 250V.


 **VAROVÁNÍ:** Monitor nečistěte, je-li zapojen do přívodu elektřiny.

 **VAROVÁNÍ:** Pokud omylem dojde k namočení jednotky, okamžitě odpojte monitor od zdroje elektřiny. Přestaňte jednotku používat, dokud neuschne, a pak otestujte její správný provoz před tím, než ji opět použijete na pacientovi.


 **VAROVÁNÍ:** Tato jednotka používá společnou izolační cestu pro svody EKG a elektrody. Zabraňte kontaktu svodů EKG a/nebo elektrod s jinými vodivými částmi včetně uzemnění. Do vstupu EKG nepřipojujte žádné neizolované příslušenství, je-li přístroj připojen k pacientovi, jelikož může dojít k narušení bezpečnosti jednotky. Při připojení k jiným zařízením se ujistěte, že celkový svodový proud z konstrukce všech jednotek nepřesahuje 300 μ A.

 **VAROVÁNÍ:** Synchronizovaný výstupní impuls není určen k synchronizaci výboje defibrilátoru nebo postupu kardioverze.

 **VAROVÁNÍ:** Abyste zajistili správnou ventilaci monitoru, nepoužívejte monitor bez spodního krytu nebo doplňkové spodní krycí upínací desky.

 **VAROVÁNÍ:** Přístroj neopravujte bez předchozího schválení výrobcem.

5.3 Nebezpečí výbuchu

 **VAROVÁNÍ: Nebezpečí výbuchu!** Nepoužívejte toto zařízení v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek v kombinaci se vzduchem, prostředím obohaceném kyslíkem nebo oxidem dusným.

5.4 Připojení pacienta



VAROVÁNÍ: Kmenové kabely EKG pečlivě umístěte tak, abyste snížili možnost, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.

Připojky pacienta jsou elektricky izolované. Pro všechny připojky používejte izolované sondy. Nedovolte, aby se připojky pacienta dotýkaly jiných vodivých částí včetně uzemnění. Viz pokyny týkající se připojek pacienta v této příručce.

Svodový proud je u tohoto monitoru interně omezen na méně než 10 μ A. Vždy však mějte na paměti kumulativní svodový proud, který může způsobit jiné zařízení použité na pacientovi zároveň s tímto monitorem.

Abyste se ujistili, že ochrana proti svodovému proudu je nadále v rámci těchto specifikací, používejte pouze kmenové kabely EKG specifikované v této příručce. Tento monitor byl dodán s chráněnými svodovými dráty. *Nepoužívejte* kabely a svody s nechráněnými svodovými dráty, které mají na konci kabelu obnažené vodiče. Nechráněné svodové dráty a kabely mohou představovat nepřiměřeně vysoké riziko ublížení na zdraví či smrti.

Izolační rušení na spojích monitoru se může podobat skutečným srdečním křivkám a spustit tak alarmy srdeční frekvence. Abyste tento problém minimalizovali, zajistěte řádné umístění elektrod a uspořádání kabelů.

Pokud dojde k alarmovým stavům při vypnutí alarmů, nedejte ke spuštění vizuálních ani zvukových alarmů.

5.5 MRI



VAROVÁNÍ: Použití v prostředí MR není bezpečné! Nevystavujte model 7600 a 7800 prostředí magnetické rezonance (MR). Model 7600 a model 7800 mohou představovat riziko poranění „projektilem“ v důsledku přítomnosti feromagnetických materiálů, které mohou být přitahovány magnetickým jádrem MR.



VAROVÁNÍ: Mohlo by dojít k tepelnému poranění a popáleninám v důsledku kovových součástí zařízení, které se mohou zahřát během skenování při MR.



VAROVÁNÍ: Zařízení může vytvářet artefakty na snímku MR.



VAROVÁNÍ: Zařízení nemusí správně fungovat v důsledku silných magnetických a radiofrekvenčních polí generovaných skenerem MR.

5.6 Kardiostimulátory



VAROVÁNÍ – PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTORY: Měřiče srdeční frekvence mohou započítávat stimulovaný tep i v případě srdečních zástav nebo některých arytmií. Nespolehejte se pouze na alarmy měřičů srdeční frekvence. Pacienty s kardiostimulátory je potřeba neustále pečlivě sledovat. Údaje o možnosti odmítnutí impulzu kardiostimulátoru tohoto nástroje naleznete v části SPECIFIKACE této příručky. Odmítnutí impulzu AV sekvenčního a dvoudutinového kardiostimulátoru nebylo hodnoceno; u pacientů s dvoudutinovými kardiostimulátory se nespolehejte na odmítnutí kardiostimulátoru.

5.7 Ochrana při elektrochirurgii

Toto zařízení bylo testováno v souladu s normou EN 60601-2-27.

Toto zařízení je chráněno proti elektrochirurgickým potenciálům. Abyste se vyhnuli možným elektrochirurgickým popáleninám v místech monitorování, zajistěte řádné připojení elektrochirurgického zpětného okruhu podle popisu v pokynech výrobce. V případě nesprávného připojení mohou některé elektrochirurgické jednotky vrátit energii zpět prostřednictvím elektrod EKG. Toto zařízení se vrátí do normálního provozu za méně než 10 sekund.

5.8 Ochrana při defibrilaci

Toto zařízení je chráněno proti 360J výboji defibrilátoru. Monitor je interně chráněn tak, aby omezoval proud procházející elektrodami s cílem prevence poranění pacienta a poškození zařízení, je-li defibrilátor používán v souladu s pokyny výrobce. Používejte pouze příslušenství určené společností Ivy (viz Příslušenství).

5.9 Amplituda signálu



VAROVÁNÍ: Minimální amplituda signálu fyziologické křivky R pacienta je 0,5 mV. Použití modelu 7600/7800 pod výše uvedenou hodnotou amplitudy může způsobit nepřesné výsledky.

5.10 EMC

Toto zařízení bylo certifikováno jako chráněné proti emisím a na odolnost podle normy IEC-60601-1-2:2014 pro použití v nemocnicích a malých klinikách.



UPOZORNĚNÍ: Zdravotnické zařízení musí splňovat zvláštní podmínky týkající se elektromagnetické kompatibility a je nutné, aby bylo instalováno a uvedeno do provozu podle informací elektromagnetické kompatibility v provozní příručce.



UPOZORNĚNÍ: Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení může ovlivnit zdravotnické elektrické zařízení.



VAROVÁNÍ: Toto zařízení nebylo testováno pro použití v přítomnosti různých potenciálních zdrojů EMC/EMI, jako je diatermie, radiofrekvenční identifikace (RFID), elektromagnetické bezpečnostní systémy (např. detektory kovů) atd. Při obsluze tohoto zařízení v přítomnosti těchto zařízení je třeba postupovat opatrně.



VAROVÁNÍ: Model 7600/7800 nesmí být používán v bezprostřední blízkosti dalšího zařízení, ani na něm nebo pod ním. Je-li nezbytné použití v blízkosti nebo na či pod jiným zařízením, model 7600/7800 je nutno sledovat pro ověření normálního provozu v konfiguraci, v níž bude používán.

5.11 Příslušenství



VAROVÁNÍ: Použití jiného příslušenství než příslušenství specifikovaného v oddílu Příslušenství této příručky může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost zařízení.

5.12 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise


Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Model monitoru 7600/7800 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu 7600/7800 musí zajistit, aby toto zařízení bylo používáno za níže uvedených podmínek.		
Emisní test	Vyhovění požadavkům	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11 vyzařované	Skupina 1 Třída B	Model 7600/7800 používá RF energii pouze pro své interní fungování. Proto jsou RF emise velmi nízké a nebudou způsobovat rušení elektronického zařízení v jejich blízkosti.
RF emise CISPR 11 vedené	Třída B	Model 7600/7800 je vhodný pro použití ve všech zařízeních kromě domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / kmitající emise IEC 61000-3-3	Třída A	

5.13 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Model 7600/7800 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu 7600/7800 musí zajistit, aby toto zařízení bylo používáno za níže uvedených podmínek.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň vyhovění požadavkům	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±9 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Pokud podlahy pokrývá syntetický materiál, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro přívodní/výstupní síť Opakovací frekvence 100 kHz	±3 kV pro napájecí síť ±1,5 kV pro přívodní/výstupní síť Opakovací frekvence 100 kHz	Kvalita hlavního přívodu elektřiny by měla odpovídat požadavkům typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v společném režimu	±1,5 kV v diferenčním režimu ±3 kV v společném režimu	Kvalita hlavního přívodu elektřiny by měla odpovídat požadavkům typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC61000-4-11	0 % U_T : 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních. 0 % U_T : 1 cyklus a 70 % U_T ; 25/30 cyklů. Jednofázové: při 0 stupňů 0 % U_T ; 250/300 cyklů.	0 % U_T : 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních. 0 % U_T : 1 cyklus a 70 % U_T ; 25/30 cyklů. Jednofázové: při 0 stupňů 0 % U_T ; 250/300 cyklů.	Kvalita hlavního přívodu elektřiny by měla odpovídat požadavkům typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel modelu 7600/7800 jeho nepřetržitý provoz i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet model 7600/7800 ze záložního napájecího zdroje.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Model 7600/7800 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu 7600/7800 musí zajistit, aby toto zařízení bylo používáno za níže uvedených podmínek.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň vyhovění požadavkům	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 2 Hz	5 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 2 Hz	<p>Přenosná a mobilní RF zařízení se nesmí nacházet k jakékoli části modelu 7600/7800 včetně kabelů blíže, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice vztahující se na danou frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Kde p je maximální hodnocení výstupu vysílače ve wattch (W) podle výrobce a kde d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p>
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3, včetně bodu 8.10 tabulky 9, pro blízkost bezdrátových zařízení.	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 2 Hz Včetně bodu 8.10 tabulky 9 pro blízkost bezdrátových zařízení	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 2 Hz Včetně bodu 8.10 tabulky 9 pro blízkost bezdrátových zařízení	<p>Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality^a by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem^b</p> <p>K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p> 

POZNÁMKA 1 – Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 – Tato pravidla nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.






^a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. K posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska přítomnosti pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, ve kterém je model 7600/7800 používán, překračuje příslušnou úroveň souladu s požadavky RF, je třeba model 7600/7800 pozorovat a ověřovat tak jeho normální provoz. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě potřeba provést určitá opatření, například změnit orientaci či přemístit model 7600/7800.



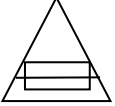
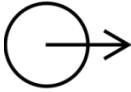
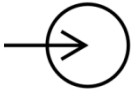
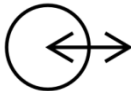



^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

5.14 Rejstřík symbolů


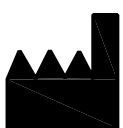







Referenční číslo a název normy

- Odkazy na normu ISO 15223-1 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 a 5.4.4: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
- Odkaz na normu ISO 7010 W001: Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky
- Odkazy na normu IEC 60417 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 a 5448: Grafické značky pro použití na zařízeních
- Odkaz na normu ISO 7000 5576: Grafické značky pro použití na zařízeních – Registrované symboly
- Odkaz na normu IEC 62570 7.3.3: Standardní postup pro označení zdravotnických prostředků a dalších součástí pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance:

Symbol	Název	Vysvětlující text	Referenční číslo normy
	Prostudujte pokyny k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.	Odkaz na normu ISO 15223-1 5.4.3
 Indikátor eIFU		Je-li tento symbol použit k označení pokynu, který je třeba prostudovat v elektronickém návodu k použití (eIFU), je tento symbol doprovázen indikátorem eIFU (webová stránka eIFU) umístěným vedle tohoto symbolu.	
	Obecná varovná značka	Znamená obecné varování	Odkaz na normu ISO 7010 W001
	Upozornění	Označuje, že uživatel musí nahlédnout do návodu k použití, kde nalezne důležité varovné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nemohou být uvedena na samotném zdravotnickém prostředku.	Odkaz na normu ISO 15223-1 5.4.4
	Příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci	Pro identifikaci příložené části typu CF odolné proti defibrilaci, která je v souladu s normou IEC 60601-1	Odkaz na normu IEC 60417 5336

Symbol	Název	Vysvětlující text	Referenční číslo normy
	Ekvipotenciální (uzemňující) konektor	Pro identifikaci vývodů, které při vzájemném propojení přivádějí různé části zařízení nebo systému na stejný potenciál, což nemusí být nutně uzemňovací potenciál	Odkaz na normu IEC 60417 5021
	Uzemnění	Pro identifikaci uzemňovacího vývodu v případech, kdy není výslovně vyžadován symbol 5018 ani 5019	Odkaz na normu IEC 60417 5017
	Typ pojistky / jmenovitý proud	Pro identifikaci pojistkových skříní nebo jejich umístění	Odkaz na normu IEC 60417 5016
	Výstupní signál	Pro identifikaci výstupního vývodu, jestliže je nutné rozlišovat mezi vstupy a výstupy	Odkaz na normu IEC 60417 5035
	Vstupní signál	Pro identifikaci vstupního vývodu, jestliže je nutné rozlišovat mezi vstupy a výstupy	Odkaz na normu IEC 60417 5034
	Vstupní/výstupní signál	Pro identifikaci kombinovaného vstupního/výstupního konektoru nebo režimu	Odkaz na normu IEC 60417 5448
	Střídavý proud	Uvádí na typovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro střídavý proud	Odkaz na normu IEC 60417 5032
	Zapnout / Pohotovostní režim	Pro identifikaci polohy spínače, jehož pomocí se zapíná část zařízení, za účelem uvedení do pohotovostního stavu	Odkaz na normu IEC 60417 5009
	Ztišit alarm	Pro identifikaci ovládacího prvku, jímž může být zvonek vypnut, nebo pro označení provozního stavu zvonku	Odkaz na normu ISO 7000 5576

BEZPEČNOST

Symbol	Název	Vysvětlující text	Referenční číslo normy
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo podle výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.	Odkaz na normu ISO 15223-1 5.1.6
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku podle definice ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	Odkaz na normu ISO 15223-1 5.1.1
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.	Odkaz na normu ISO 15223-1 5.1.3
	Označení CE	Označuje, že zařízení vyhovuje příslušným evropským předpisům	MDD 93/42/EHS Příloha XII
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství	Odkaz na normu ISO 15223-1 5.1.2
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že předmět je zdravotnický prostředek.	Neuplatňuje se
RoHS	Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek (RoHS)	Splňuje požadavky směrnice RoHS	Směrnice RoHS 2011/65/EU a 2015/863/EU
	Není bezpečné v prostředí MR	Pro identifikaci položky, která představuje nepřijatelná rizika pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR	Odkaz na normu IEC 62570 7.3.3
	Odpovídá WEEE	Označuje soulad se směrnicí o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)	Směrnice OEEZ 2012/19/EU
	Nebezpečné napětí	Označení nebezpečí vyplývajících z nebezpečného napětí	Odkaz na normu IEC 60417 5036

6.0 POPIS MONITORU

Model srdečního alarmového monitoru 7600/7800 je snadno ovladatelný monitor s barevnou dotykovou LCD obrazovkou. Model 7600/7800 zobrazuje dva EKG vektory a srdeční frekvenci pacienta zároveň. Spouštěcí vektor EKG (horní křivka EKG) může být zvolen z možností Lead I, II, III nebo Auto. Druhý vektor EKG (spodní křivka EKG) můžete zvolit z možností Lead I, II nebo III. Navíc lze nastavit horní a dolní limity alarmů tak, aby vyhranily srdeční frekvenci pacienta. Na překročení těchto limitů upozorní alarm zvukovým a vizuálním signálem. Barevný displej modelu 7600/7800 zobrazuje duální křivku EKG, velké číslice srdečního tepu a alfanumerické znaky pro jiné údaje, alarmová hlášení, nabídky a informace o uživateli.

- Model 7600/7800 je určen zejména pro použití u pacientů v aplikacích vyžadujících synchronizaci křivky R, jako jsou časované zobrazovací studie.
- Model 7600/7800 je vybaven funkcí AUTO pro výběr svodu (pouze spouštěcí svod). Tato funkce automaticky rozhodne, který svod (I, II nebo III) poskytuje nejkvalitnější signál EKG, a tedy spolehlivější srdeční spouštěč.
- Model 7600/7800 má elektricky izolovaný konektor RS-232 micro-D, který zajišťuje dvousměrnou komunikaci mezi monitorem a externí konzolí pro přenos dat EKG.
- Model 7600/7800 je vybaven různými funkcemi, které nejsou dostupné pro všechny monitory. K dispozici je integrovaný záznamník jako volitelné vybavení. Nastavení funkcí záznamníku se provádí prostřednictvím nabídek dotykové obrazovky monitoru.
- Model 7600/7800 je vhodný pro použití při elektrochirurgii.
- Model 7600/7800 není určen pro použití s žádnou jinou jednotkou monitorující fyziologické funkce.
- Model 7600/7800 lze použít pouze na jednom pacientovi zároveň.

Pouze model 7800:

- Model 7800 je vybaven speciálním hardwarem a softwarem, které umožňují měření impedance kůže na elektrody.
- Model 7800 je vybaven dvěma ethernetovými kanály z jednoho konektoru RJ45. První kanál zajišťuje dvousměrnou komunikaci mezi monitorem a konzolí CT pro přenos dat EKG, dat časování spouštěče a příjem identifikačních informací pacienta. Druhý kanál slouží k přenosu dat EKG do displeje gantry CT. Tyto funkce fungují pouze tehdy, je-li model 7800 elektricky připojen ke konzole CT a CT gantry umožňují zobrazovat data EKG.
- Model 7800 má port USB, který umožňuje pracovníkovi uložit a nahrát data EKG na paměťové zařízení USB.
- Model 7800 je vybaven pomocným devítikolíkovým subminiaturním D konektorem, který umožňuje upravené rozhraní pro specifické instalace.

6.1 Určené použití

Srdeční alarmové monitory řady 7000 společnosti Ivy Biomedical jsou snadno použitelné přístroje pro monitorování EKG a srdeční frekvence. Jsou určeny k použití v podmínkách ICU, CCU a operačního sálu. Mohou spustit zvukový alarm, když HR překročí předem nastavené meze. Poskytují výstupní impuls synchronizovaný s vlnou R pro použití v aplikacích vyžadujících přesnou synchronizaci vlny R.

6.2 Populace pacientů

Srdeční alarmový monitor řady 7000 je určen k monitorování EKG a detekci pulzů vln R u dospělých, pediatrických a novorozeneckých pacientů. Synchronizace vlny R se obvykle používá pro hradlování nukleárních skenerů, CT skenerů nebo jiných zobrazovacích zařízení.

6.3 Kontraindikace

Řada 7000 je omezena na použití vyškolenými a kvalifikovanými odbornými zdravotnickými pracovníky. Toto zařízení není určeno k použití jako zařízení pro podporu životních funkcí ani k provádění srdeční diagnostiky. Výrobek není určen k použití při sledování při domácí péči ani k použití v prostředí MRI.

6.4 Klasifikace (v souladu s ANSI/AAMI ES60601-1)

Ochrana proti elektrickému šoku:	Třída 1.
Stupeň ochrany proti elektrickému šoku:	Aplikovaná součást typu CF. Test defibrilátoru: EKG
Stupeň ochrany proti škodlivému vniku vody:	Běžné zařízení: IPX1 podle IEC-60529
Způsob údržby a čištění:	Viz část Údržba a čištění v této příručce
Klasifikace podle stupně provozní bezpečnosti v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným:	Zařízení není vhodné k použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí.
Režim provozu:	Nepřetržitý

6.5 Ovladače a indikátory

Základní tlačítka



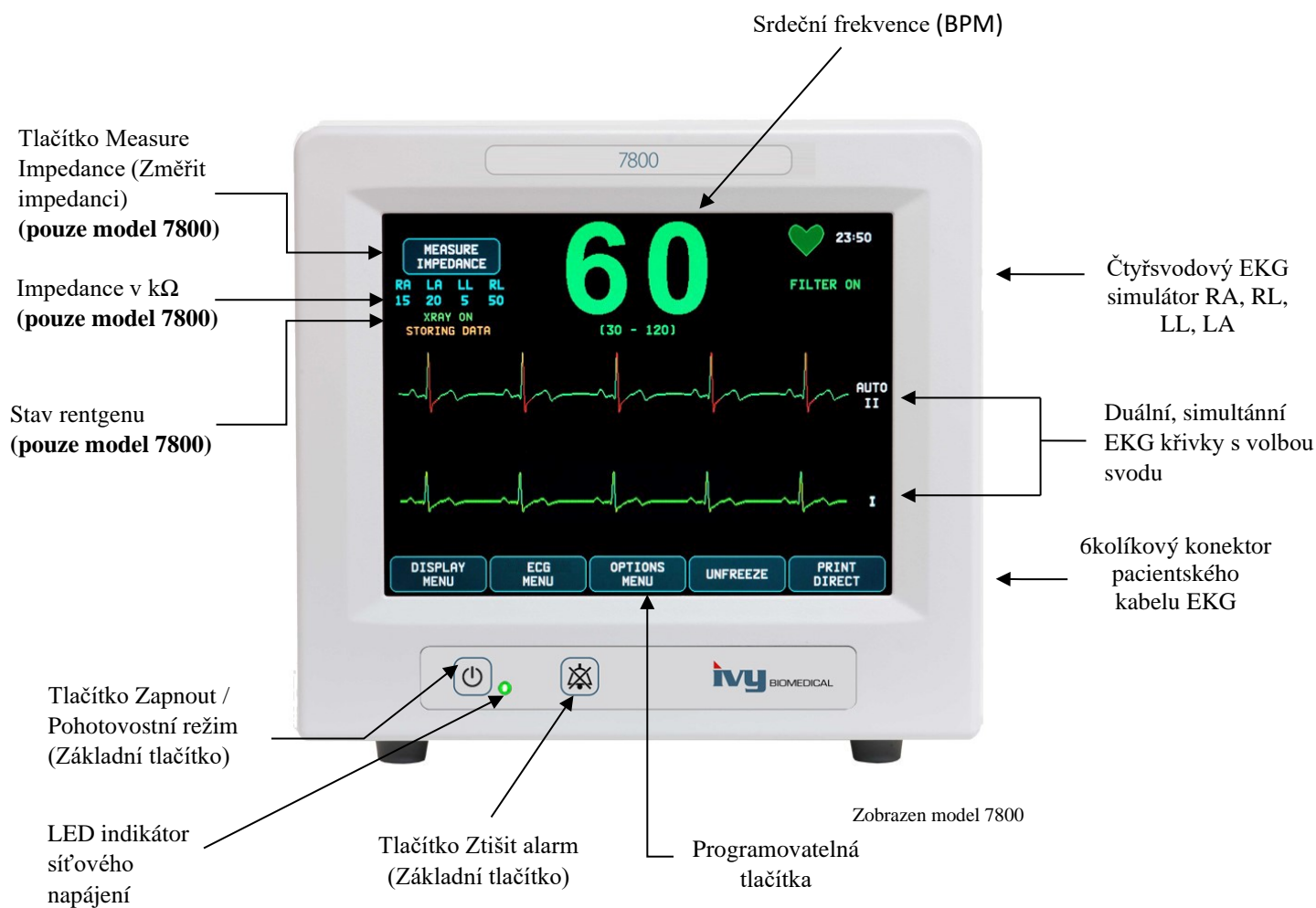
Když je monitor připojen do elektrické sítě se střídavým proudem, tlačítko **Zapnout / Pohotovostní režim** po stisknutí dodává elektrinu elektronickým okruhům monitoru. Opětovné stisknutí tohoto tlačítka odpojí elektronické okruhy monitoru od elektriny.



VAROVÁNÍ: Pro odpojení zařízení od přívodu elektriny odpojte napájecí kabel.



Spínač **Alarm ztišený** deaktivuje zvukové alarmy. Normální funkci alarmu obnovíte opětovným stisknutím tohoto tlačítka.



6.6 Displej

SRDEČNÍ FREKVENCE: Je zobrazována velkými číslicemi v tepech za minutu (BPM) v horní části obrazovky.

EKG: Duální simultánní křivky EKG jsou zobrazené přes obrazovku a pohybují se zleva doprava. Spouštěcí křivka EKG je zobrazena nahoře a druhá křivka EKG je zobrazena dole.

NASTAVENÍ: Nastavení se volí v nabídkách na dotykovém displeji. Výběr svodu je zobrazen vpravo od dané křivky. Filter ON/OFF (Filtr ZAP/VYP) se zobrazuje v pravém horním rohu displeje. Limity alarmu jsou zobrazeny přímo pod srdeční frekvencí.

Měření impedance (pouze model 7800): Zobrazuje naměřené hodnoty impedance mezi kůží pacienta a každou jednotlivou elektrodou EKG (RA, LA, LL, RL). Naměřené hodnoty impedance jsou umístěny v levém horním rohu displeje.

Stav rentgenu (pouze model 7800): Zobrazuje stav rentgenu skeneru CT. Hlášení stavu rentgenu je zobrazené v levém horním rohu displeje. Zobrazená hlášení mohou být: XRAY OFF (Rentgen vypnutý), XRAY ON (Rentgen zapnutý) nebo XRAY DISCONNECTED (Rentgen odpojen).

6.7 Alarmová hlášení

ALARM MUTE (ALARM ZTIŠENÝ):

PŘIPOMÍNKOVÝ SIGNÁL signalizující, že zvukové alarmy jsou vypnuty. Poznámka: ALARM MUTE (Alarm ztišený) je shodný s AUDIO OFF (Zvuk vypnutý).

Následující alarmová hlášení jsou zobrazena v invertovaném zobrazení. Alarmová hlášení se zobrazí ve středu obrazovky a blikají jednou za sekundu.

LEAD OFF (SVOD ODPOJEN):

TECHNICKÝ ALARM, který indikuje, že byl svod odpojen. Alarmové hlášení LEAD OFF (Svod odpojen) se zobrazí do jedné vteřiny od detekce odpojeného svodu.

CHECK LEAD (ZKONTROLOVAT SVOD):

TECHNICKÝ ALARM, který indikuje, že byla detekována nerovnováha mezi svody. Alarmové hlášení CHECK LEAD (Zkontrolovat svod) se zobrazí do jedné vteřiny od detekce odpojeného svodu.

RH HIGH (VYSOKÁ HR):

PACIENTSKÝ ALARM, který indikuje, že horní mez srdeční frekvence byla překročena po dobu tří sekund.

HR LOW (NÍZKÁ HR):

PACIENTSKÝ ALARM, který indikuje, že dolní mez srdeční frekvence byla překročena po dobu tří sekund.

ASYSTOLE (ASYSTOLA):

PACIENTSKÝ ALARM, který indikuje, že interval mezi srdečními tepey byl delší než šest sekund.

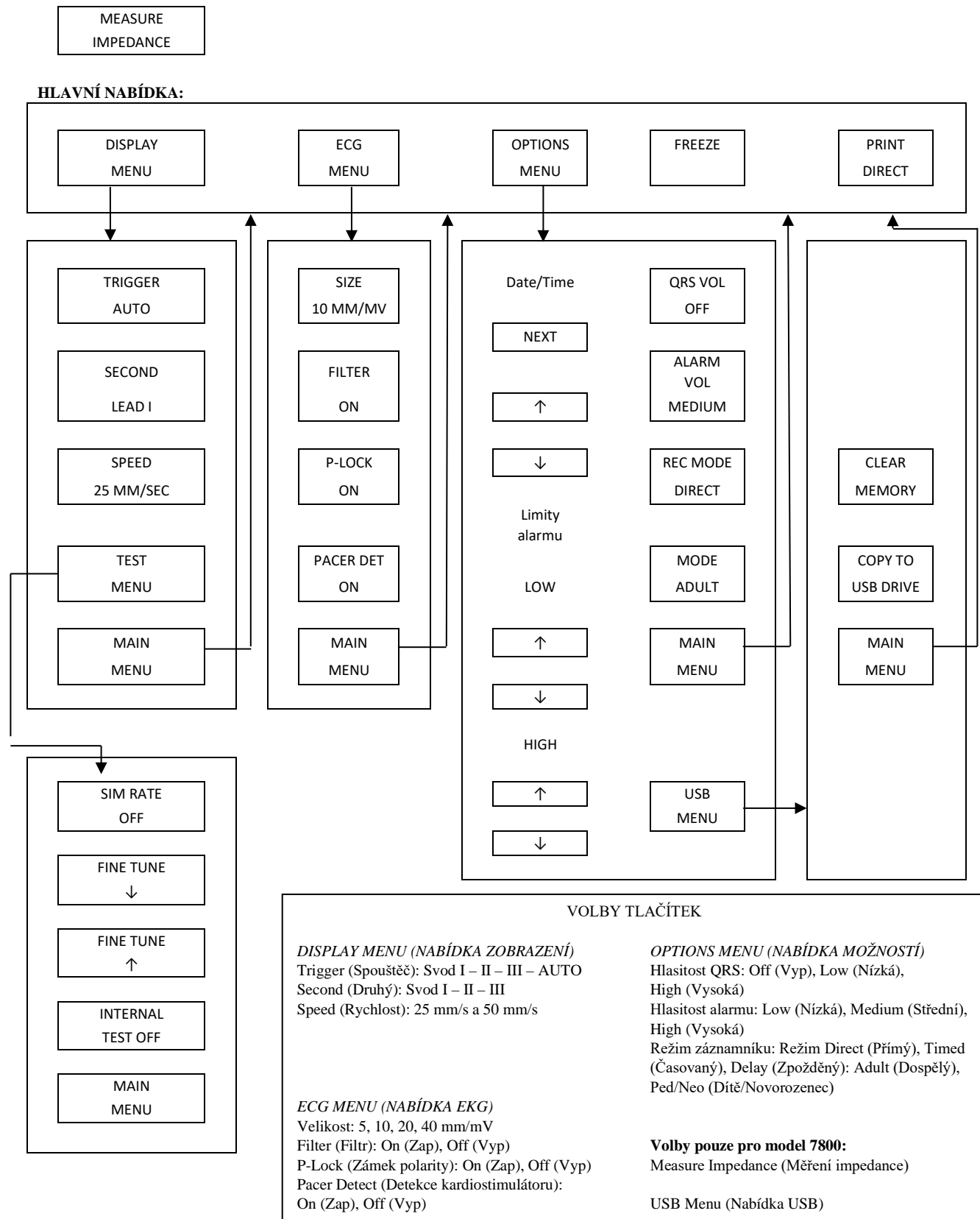


VAROVÁNÍ: Monitor se vždy zapne s alarmy pozastavenými na 30 sekund. Jiné možnosti nastavení jsou dostupné na požádání.

6.8 Programovatelná tlačítka

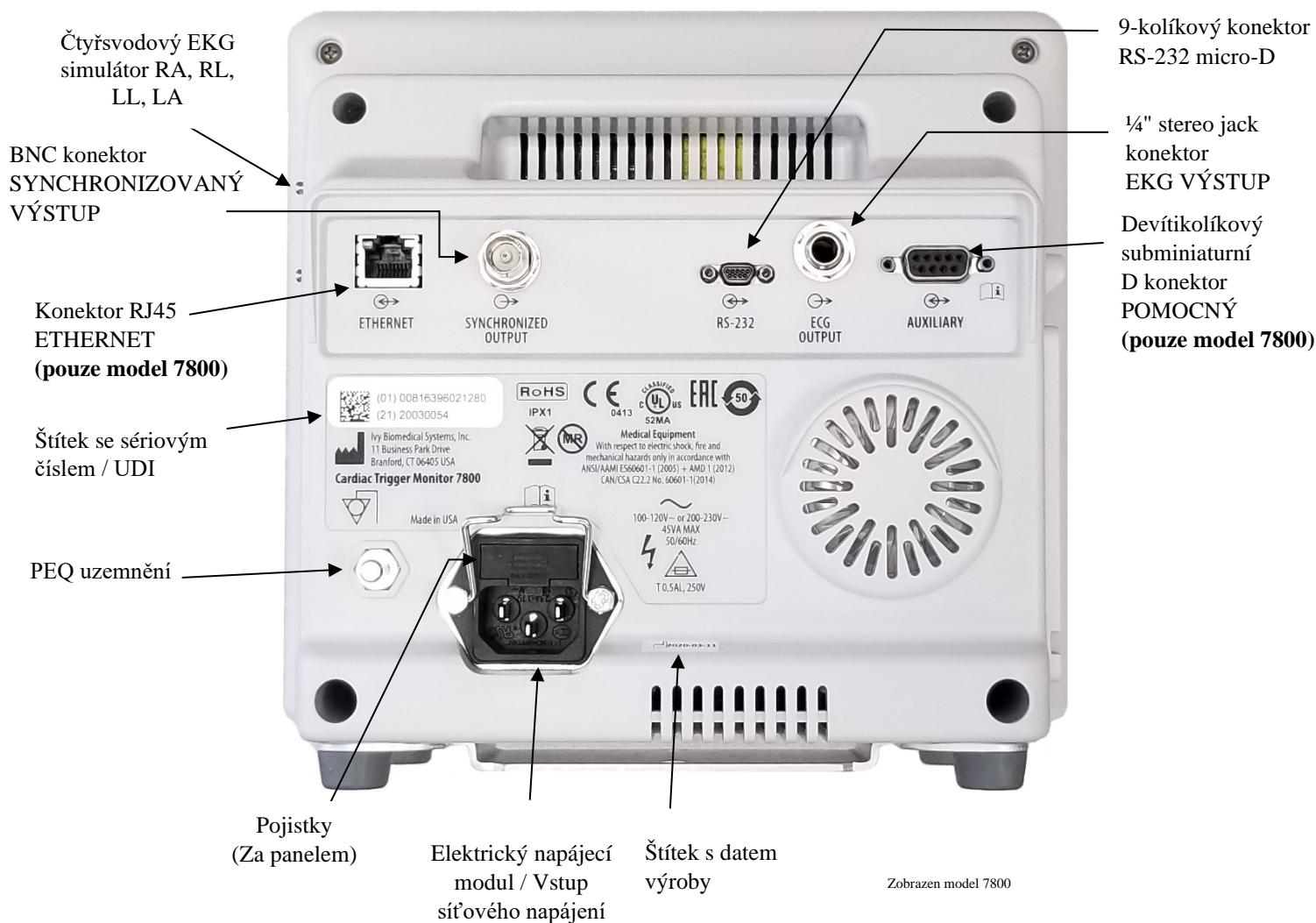
Nad každým programovatelným tlačítkem je zobrazena buď položka, nebo funkce nabídky. Funkce nabídky jsou popsány v části Struktura nabídky.

6.9 Struktura nabídky



POPIS MONITORU

6.10 Zadní panel




6.11 Jmenovité hodnoty pojistek

Pojistky jsou umístěny za krytem napájecího modulu. Chcete-li vyměnit pojistky, odpojte napájecí kabel. Sejměte kryt napájecího modulu a vyměňte pojistky pouze za pojistky stejného typu a jmenovitého proudu: T 0.5AL, 250V.

6.12 Popis zadního panelu

Na zadním panelu jsou umístěny následující prvky.

HLAVNÍ ZDROJ NAPÁJENÍ: Zásuvka pro standardní napájecí šňůru.

 **UPOZORNĚNÍ:** Je-li monitor připojen k jinému zařízení, vždy se ujistěte, že všechny části připojeného zařízení mají své vlastní uzemnění.

Nepokoušejte se připojit kabely do těchto konektorů, aniž byste kontaktovali oddělení biomedicínského inženýrství. Je nutné zajistit, že příslušné připojení odpovídá požadavkům na svodový proud jedné z následujících norem: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 a CE-MDD 93/42/EHS. Maximální nedestruktivní napětí, které může být na tyto konektory aplikováno, je 5 V.

SYNCHRONIZOVANÝ VÝSTUP: Konektor typu BNC pro výstupní impuls synchronizovaný s vrcholem křivky R. Výchozí hodnotu amplitudy synchronizačního impulsu lze nastavit: 0 až +5 V, +5 V až 0 V, -10 V až +10 V nebo +10 V až -10 V. Dostupné šířky synchronizačního impulsu: 1 ms, 50 ms, 100 ms a 150 ms.

PEQ UZEMNĚNÍ: Potenciálová ekvalizace – pozemní spojení, které může být použito pro zajištění toho, že mezi zařízeními a jiným elektrickým zařízením nevzniknou žádné rozdíly potenciálu.

POJISTKA: Vyměňte pouze za pojistku stejného typu a jmenovitého proudu dle specifikace na štítku pojistky: T 0.5AL, 250V.

EKG VÝSTUP: Jde o ¼" stereo konektor typu jack s výstupem analogové křivky EKG na hrotu, synchronizovaným pulzním výstupem na kroužku a společným výstupem na objímce. Omezeno na šířku pásma 100 Hz.


RS-232: Elektricky izolovaný RS-232 micro-D konektor pro komunikaci přístroje. Konektor RS-232 poskytuje napětí mezi 6 V a -6 V s maximálním proudem 20 mA.

POMOCNÝ VÝSTUP (pouze model 7800): Devítikolíkovaný subminiaturní D konektor, který poskytuje upravené rozhraní pro specifické instalace. Pomocný výstup poskytuje +5 V a -12 V s maximálním proudem 12 mA.

ETHERNET (pouze model 7800): Tento dvoukanálový výstup poskytuje ethernetový protokol (10Base-T, IEEE 802.3) z jednoho konektoru RJ45. První kanál připojuje model 7800 a konzoly CT skeneru, aby sdílely data a ovládací možnosti. Druhý ethernetový kanál ze stejného konektoru slouží k přenosu dat EKG do displeje gantry CT.

ŠTÍTEK SE SÉRIOVÝM ČÍSLEM / UDI: Štítek se sériovým číslem / UDI poskytuje jedinečný identifikátor a sériové číslo výrobku v podobě čitelné člověkem i strojem (čárový kód).


ŠTÍTEK S DATEM VÝROBY: Na štítku s datem výroby je uvedeno datum výroby monitoru. Datum výroby je kódováno ve formátu RRRR-MM-DD.

 **VAROVÁNÍ:** Použití PŘÍSLUŠENSTVÍ, které neodpovídá ekvivalentním požadavkům na bezpečnost tohoto zařízení, může mít za následek sníženou úroveň bezpečnosti výsledného systému. Při výběru příslušenství je potřeba zvážit následující:

- Použití příslušenství v BLÍZKOSTI PACIENTA
- Důkaz o provedení certifikace bezpečnosti daného PŘÍSLUŠENSTVÍ v souladu s příslušnou normou IEC 60601-1 a/nebo státní normou harmonizovanou s IEC 60601-1-1.

7.0 NASTAVENÍ MONITORU

7.1 Instalace monitoru

 **UPOZORNĚNÍ:** Společnost Underwriters Laboratory (UL) netestovala/neschválila model 7600/7800 s pojízdným stojanem (Ivy REF: 590441) jako systém.

1. Sestavte pojízdný stojan (Ivy REF: 590441) dle pokynů pro sestavení pojízdného stojanu GCX Light Duty (DU-RS-0025-02).
2. Zarovnejte adaptér monitoru s upevňovacím adaptérem pojízdného stojanu (Obr. 1).



Obr. 1




Obr. 2


3. Povytáhněte pojistný čep a zasuňte monitor do adaptéru pojízdného stojanu (Obr. 2). Pusťte pojistný čep a ujistěte se, že je pojistný čep zasunut do desky adaptéru monitoru. (Deska adaptéru má otvor, který umožňuje zajištění monitoru pojistným čepem.)
4. Otáčením po směru hodinových ručiček utáhněte dva nylonové šrouby na adaptéru pojízdného stojanu.

7.2 Nastavení přístroje pro použití

1. Zapojte do monitoru dodaný odnímatelný napájecí kabel pro nemocniční použití. Připojte druhý konec do zdroje elektřiny (100–120 V~ nebo 200–230 V~).











 **UPOZORNĚNÍ:** Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout, pouze pokud je zařízení připojeno do zásuvky odpovídající nemocničnímu prostředí.

2. Zařízení zapnete stisknutím tlačítka **Zapnout / Pohotovostní režim** na levé straně předního panelu.
3. Připojte kmenový kabel EKG ke konektoru EKG na bočním panelu.

 **VAROVÁNÍ:** Kabely monitoru (kmenové kabely EKG, napájecí šňůra atd.) pečlivě umístěte tak, abyste snížili nebezpečí zakopnutí o tyto kabely.

7.3 Nastavení data a času

Pro nastavení data a času použijte následující postup. Čas je uveden v pravém horním rohu displeje.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [OPTIONS MENU] (Nabídka možností).
2. Pomocí tlačítek  a  pod DATE/TIME (DATUM/ČAS) zvolte MONTH (MĚSÍC).
3. Stisknutím tlačítka [NEXT -- >] (Další) se posunete na nastavení DAY (Den). Pomocí tlačítek  a  snížíte nebo zvýšíte nastavený den.
4. Stisknutím tlačítka [NEXT -- >] (Další) se posunete na nastavení YEAR (Rok). Pomocí tlačítek  a  snížíte nebo zvýšíte nastavený rok.
5. Stisknutím tlačítka [NEXT -- >] (Další) se posunete na nastavení HOUR (Hodiny). Pomocí tlačítek  a  snížíte nebo zvýšíte nastavenou hodinu.
6. Stisknutím tlačítka [NEXT -- >] (Další) se posunete na nastavení MINUTE (Minuty). Pomocí tlačítek  a  snížíte nebo zvýšíte nastavené minuty.





7.4 Nastavení hlasitosti QRS a alarmu

Pro nastavení hlasitosti, QRS a alarmu použijte následující postup.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [OPTIONS MENU] (Nabídka možností).
2. Stisknutím tlačítka [QRS VOL] (Hlasitost QRS) zvolte hlasitost QRS. Možnosti jsou OFF (Vyp), LOW (Nízká) a HIGH (Vysoká).
3. Stisknutím tlačítka [ALARM VOL] (Hlasitost alarmu) zvolte hlasitost alarmu. Možnosti jsou: LOW (Nízká), MEDIUM (Střední) a HIGH (Vysoká).

Po nastavení data, času a hlasitosti se vraťte na hlavní obrazovku monitoru stisknutím tlačítka [MAIN MENU] (HLAVNÍ NABÍDKA).

7.5 Nastavení limitů alarmu

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [OPTIONS MENU] (Nabídka možností).
2. Limity pro HR LOW (NÍZKÁ SRDEČNÍ FREKVENCE) nastavíte pomocí tlačítek HR LOW  a  pod položkou ALARM LIMITS (LIMITY ALARMU). Lze nastavit hodnotu v rozmezí 10 BPM až 245 BPM s navýšením po 5 BPM.
3. Limity pro HR HIGH (VYSOKÁ SRDEČNÍ FREKVENCE) nastavíte pomocí tlačítek HR HIGH  a  pod položkou ALARM LIMITS (LIMITY ALARMU). Lze nastavit hodnotu v rozmezí 15 BPM až 250 BPM s navýšením po 5 BPM.

7.6 Nastavení rychlosti křivky

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [DISPLAY MENU] (Nabídka zobrazení).
2. Stisknutím tlačítka [SPEED] (Rychlost) zvolte rychlost křivky. Dostupné možnosti jsou 25 a 50 mm/s.



UPOZORNĚNÍ: Tlačítko [SPEED] (Rychlost) také změní rychlost záznamníku.

NASTAVENÍ MONITORU

7.7 Výchozí nastavení

Chcete-li nastavení monitoru vrátit do výchozího nastavení, vypněte monitor stisknutím tlačítka **Zapnout / Pohotovostní režim** a poté jej znovu zapněte stisknutím tlačítka **Zapnout / Pohotovostní režim**.

Nastavení	Výchozí nastavení
Jazyk	Angličtina (v závislosti na konfiguraci)
Velikost EKG	10 mm/mV
Spouštěcí svod	II nebo Auto (v závislosti na konfiguraci)
Druhý svod	I
Filtr	Zapnuto
Práh impedance	50 k Ω (v závislosti na konfiguraci)
Dolní limit srdeční frekvence	30
Horní limit srdeční frekvence	120
Rychlost křivky	25 mm/sec
Záznamník	Direct (Přímý)
Hlasitost QRS	Off (Vypnuto)
Hlasitost alarmu	Medium (Střední)
Interní test	Off (Vypnuto)
Frekvence simulátoru	Off (Vypnuto)
Alarmy	30 sekund nebo vypnuto (v závislosti na konfiguraci)
Polarita spouštěče	Pozitivní nebo Negativní (v závislosti na konfiguraci)
P-Lock	Zapnuto nebo vypnuto (v závislosti na konfiguraci)
Detekce kardiostimulátoru	Zapnuto nebo vypnuto (v závislosti na konfiguraci)

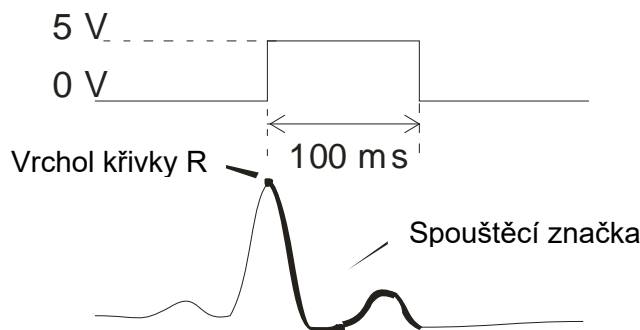
Výchozí/uložené nastavení může být upraveno (je vyžadováno heslo) odpovědnou organizací. Potřebujete-li více informací ohledně aktivace této funkce, kontaktujte společnost Ivy Biomedical Systems na telefonním čísle (+1) 203 481 4183.

8.0 SYNCHRONIZOVANÝ VÝSTUP (Spouštění)

8.1 Synchronizační impulz

Synchronizovaný výstup EKG produkuje spouštěcí impulz, který začíná na vrcholu každé křivky R, která je k dispozici na BNC konektoru **SYNCHRONIZOVANÉHO VÝSTUPU** a na konektoru **VÝSTUPU EKG** (kroužek na 1/4 " stereo jack konektoru) na zadním panelu monitoru. Připojte synchronizovaný výstup z monitoru do zařízení, které má být synchronizováno.

Následující diagram zobrazuje časování spouštěcího impulzu ve srovnání s křivkou EKG.



8.2 Spouštěcí značka

Synchronizovaný spouštěcí výstup je vždy aktivní. Část křivky EKG odpovídající načasování synchronizačního impulzu je zvýrazněna červeně.

Pokud se funkce spouštění chová nepravidelně, ověřte následující:

- Výběr svodu s nejvyšší amplitudou, většinou se jedná o svod II nebo AUTO.
- Řádné umístění elektrod EKG. Může být vyžadováno přemístění elektrod EKG.
- Elektrody EKG stále mají vlhký vodivý gel.

8.3 Zámek polarity (P-LOCK)

Na EKG některých pacientů někdy odpovídá tvar vysoké křivky T nebo hluboké křivky S kritériím používaným pro detekci křivky R. V takovéto situaci monitor správně detekuje křivku R a poté nesprávně detekuje křivku T nebo křivku S, což způsobí dvojitý spuštění. Algoritmus kontroly polarity (P-Lock) snižuje počet falešných spuštění při výskytu vysokých křivek T nebo hlubokých křivek S. Algoritmus P-Lock umožňuje modelu 7600/7800 detekci a spuštění pouze vrcholných křivek R a odmítnutí většiny vysokých křivek T a hlubokých křivek S, které mohou způsobit falešná spuštění.

Zapnutí/vypnutí algoritmu P-Lock proveďte následujícím způsobem:

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [ECG MENU] (Nabídka EKG).
2. Stisknutím tlačítka [P-LOCK] zvolte P-LOCK. Možnosti jsou ON (Zap) a OFF (Vyp).

9.0 MONITOROVÁNÍ EKG

Duální simultánní křivka EKG se pohybuje přes obrazovku zleva doprava. Vrchní křivka (Spouštěč) se používá pro srdeční spouštění. Spodní křivka (Druhá) se používá pouze pro zobrazení. Výběr svodu je zobrazen vpravo od dané křivky. Srdeční frekvence a limity alarmů srdeční frekvence jsou zobrazeny v horní části obrazovky. Alarmová hlášení se zobrazí ve středu obrazovky a blikají jednou za sekundu. Pokaždé, když je detekován srdeční tep, rovněž bliká symbol srdce.

9.1 Bezpečnostní opatření




VAROVÁNÍ: Tento monitor byl dodán s chráněnými svodovými dráty. Nepoužívejte kabely a svody s nechráněnými svodovými dráty, které mají na konci kabelu obnažené vodiče. Nechráněné svodové dráty a kabely mohou představovat nepřiměřeně vysoké riziko ublížení na zdraví či smrti.



UPOZORNĚNÍ: Elektrody EKG jsou určeny pouze na jedno použití. Nepokoušejte se o opětovné použití.



UPOZORNĚNÍ: Přípojky EKG pacienta jsou elektricky izolované přípojky typu CF . Pro přípojky EKG používejte izolované sondy. Přípojky pacienta se nesmí dotýkat jiných vodivých částí včetně země. Viz pokyny týkající se přípojek pacienta v této příručce.



UPOZORNĚNÍ: Svodový proud je u tohoto monitoru interně omezen na méně než 10 μ A. Vždy však mějte na paměti kumulativní svodový proud, který může způsobit jiné zařízení použité na pacientovi zároveň s tímto monitorem.



UPOZORNĚNÍ: Model 7600/7800 je kompatibilní s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými přístroji. Při použití s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými přístroji jsou použité části zařízení vybaveny ochranou proti popálení pacienta. Abyste se vyhnuli možným elektrochirurgickým popáleninám v místech monitorování EKG, zajistěte řádné připojení elektrochirurgického zpětného okruhu podle popisu v pokynech výrobce. V případě nesprávného připojení mohou některé elektrochirurgické jednotky vrátit energii zpět prostřednictvím elektrod.



UPOZORNĚNÍ: Izolační rušení na spojích monitoru se může podobat skutečným srdečním křivkám a spustit tak alarmy srdeční frekvence. Abyste tento problém minimalizovali, zajistěte řádné umístění elektrod a uspořádání kabelů.

9.2 Připojení pacienta

Abyste zajistili bezpečnostní a provozní specifikace, používejte kmenové kabely EKG dodané společností Ivy Biomedical Systems (viz Příslušenství). S jinými kabely nemusí být dosaženo spolehlivých výsledků.

Používejte pouze vysoce kvalitní elektrody EKG ze stříbra / chloridu stříbrného nebo jejich ekvivalent. Pro nejlepší výsledky EKG použijte elektrody EKG dodané společností Ivy Biomedical Systems (viz Příslušenství).

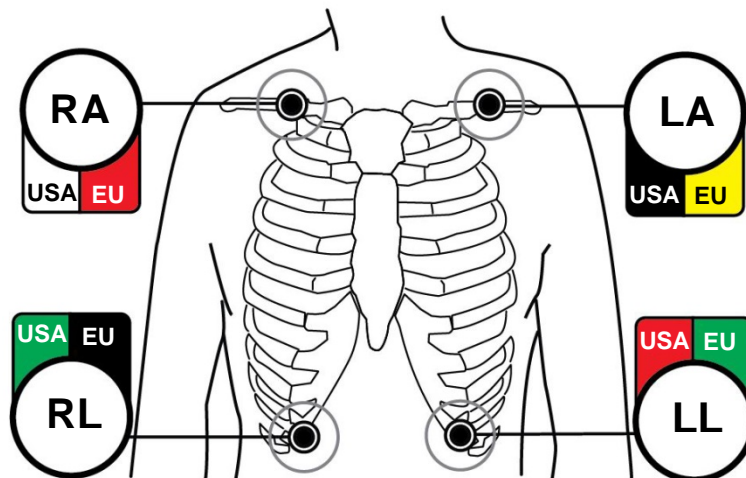
Pro monitorování EKG používejte následující postup:

1. Připravte každé místo pro umístění elektrody a elektrody aplikujte.
2. Připojte 4svodový kmenový kabel EKG ke vstupu **EKG** na monitoru.
3. Připojte svody ke kmenovému kabelu EKG.
4. Připojte svody k elektrodám.

Srovnávací tabulka barevného kódování svodů pacienta:

Typ svodu	USA (AHA): kód barvy	EU (IEC): kód barvy
RA – Pravá horní končetina	Bílá	Červená
RL – Pravá dolní končetina	Zelená	Černá
LL – Levá dolní končetina	Červená	Zelená
LA – Levá horní končetina	Černá	Žlutá

Doporučené umístění svodů:



5. Řiďte se postupem popsaným v následujících částech pro nastavení limitů alarmů, výběr svodů, nastavení amplitudy a aktivaci či deaktivaci filtru.

9.3 Elektrody EKG

Elektrody EKG se u různých výrobců liší jak konstrukcí, tak kvalitou. Obvykle však existují dvě hlavní skupiny: elektrody pro dlouhodobé monitorování a elektrody pro krátkodobé monitorování. Společnost Ivy doporučuje použít elektrody pro krátkodobé monitorování, které se rychleji stabilizují díky vyššímu obsahu chloridu. Elektrody EKG doporučené společností Ivy naleznete v sekci Příslušenství této příručky.

Před aplikací EKG elektrod na pacientovu kůži doporučuje společnost Ivy připravit místo umístění elektrody tak, že se otře suchým gázovým tamponem nebo gelem na přípravu kůže, například gelem Nuprep (Ivy REF: 590291). Případně může být nutné odstranit krém nebo pudr z pacientovy kůže teplou mýdlovou vodou.

9.4 Měření impedance (pouze model 7800)

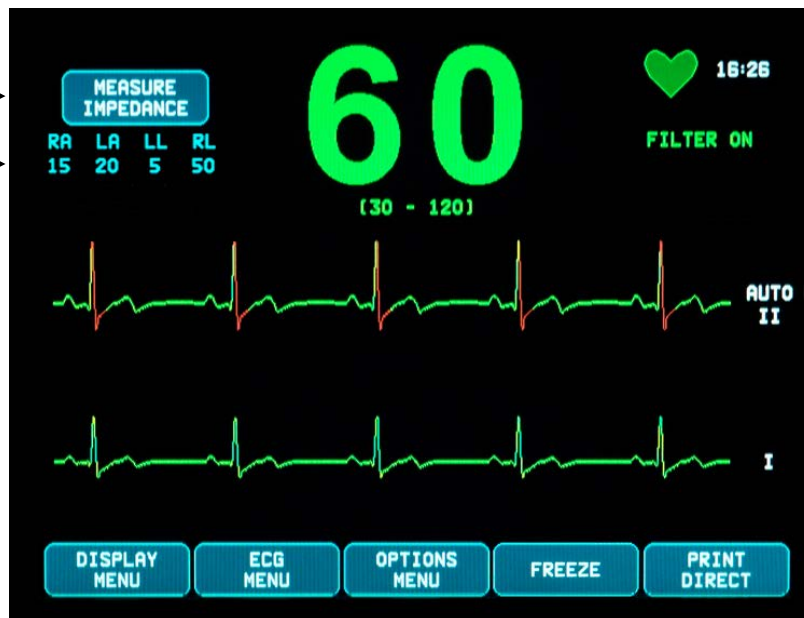
Model 7800 má jedinečný hardware a software umožňující měření a identifikaci impedanční hodnoty mezi kůží pacienta a každou jednotlivou EKG elektrodou. (RA, LA, LL a RL).

Účelem měření impedance je ověření řádné přípravy kůže a řádné aplikace elektrod EKG a zajištění dobrého signálu EKG a tím spolehlivého spouštěcího impulsu. Společnost Ivy doporučuje, aby impedanční hodnota každého spojení EKG byla méně než 50 000 Ω (50 k Ω). Použití nesprávného typu elektrod EKG, nesprávná aplikace nebo špatná příprava kůže mohou zvýšit impedanční hodnotu elektrod, což způsobuje nerovnováhu mezi svody a posléze indukci šumu do signálu EKG, což může mít za následek nepřesné spouštěcí impulsy.

- Impedanční hodnota každé elektrody EKG může být změřena stisknutím tlačítka **Measure Impedance** (Změřit impedanci) na obrazovce. Poznámka: Během měření impedance není monitorováno EKG. EKG se obnoví do 8 sekund po stisknutí tlačítka **Measure Impedance** (Změřit impedanci).
- Hodnota impedance je zobrazena v levé horní části displeje.
- Impedanční hodnoty nižší než 50 k Ω jsou zobrazeny modře.
- Pokud je impedanční hodnota kterékoli elektrody vyšší než 50 k Ω , hodnota příslušného svodu či svodů bude blikat červeně, což indikuje, že tato hodnota je mimo doporučený rozsah.
- Pokud se měření zobrazují červeně, odstraňte elektrody EKG a před aplikací nové elektrody EKG očistěte kůži gázovým tamponem nebo gelem na přípravu kůže (například gel Nuprep, Katalogové číslo Ivy REF: 590291).
- Pokyny pro správnou přípravu kůže naleznete na obalu elektrod EKG.
- Impedanci kůže přeměřte po 1–2 minutách poté, co přemístíte elektrody na kůži pacienta.

Tlačítko Measure
Impedance
(Změřit
impedanci) →

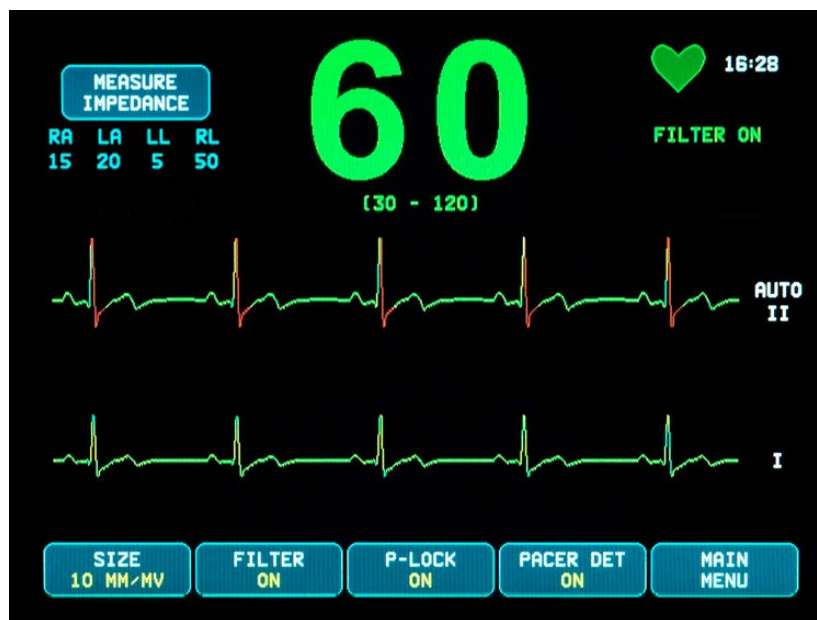
Hodnoty
impedance
v k Ω →



9.5 Amplituda (velikost) křivky EKG

Použijte následující postup pro nastavení amplitudy (velikosti) zobrazené křivky EKG.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [ECG MENU] (Nabídka EKG). Zobrazí se následující nabídka.
2. Stisknutím prvního programovatelného tlačítka [SIZE] (Velikost) upravíte amplitudu křivky EKG. Možnosti jsou: 5, 10, 20 a 40 mm/mV.
3. Stiskněte [MAIN MENU] (Hlavní nabídka) pro návrat do hlavní nabídky.



Stav pásmového
filtru EKG

Tlačítko VELIKOSTI
EKG

Tlačítko PÁSMOVÉHO
FILTRU EKG

9.6 Pásmový filtr EKG

Pásmový filtr EKG aktivujete pomocí následujícího postupu:

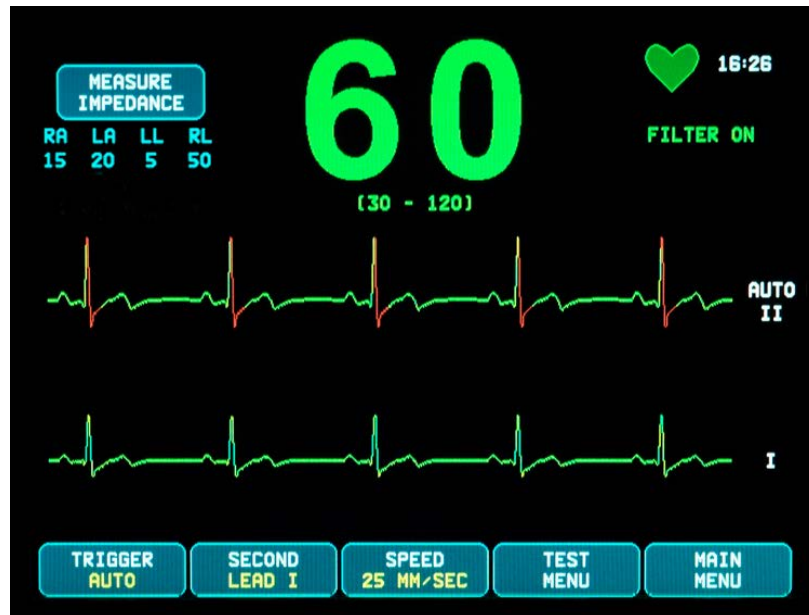
1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [ECG MENU] (Nabídka EKG). Zobrazí se výše uvedená nabídka.
2. Klepnutím na druhé programovatelné tlačítko [FILTER] (Filtr) změníte volbu ECG NOTCH FILTER (Pásmový filtr EKG). Zvolte mezi možnostmi FILTER ON (Filtr zapnutý) a FILTER OFF (Filtr vypnutý). Stavový indikátor FILTER (Filtr) je zobrazen v pravé horní části displeje. Nastavený FILTER (Filtr) určuje frekvenci odezy zobrazené křivky následujícím způsobem:
 - a. Filtrováno: 1,5 až 40 Hz nebo 3,0 až 25 Hz (v závislosti na konfiguraci)
 - b. Nefiltrováno: 0,67 až 100 Hz
3. Stiskněte [MAIN MENU] (Hlavní nabídka) pro návrat do hlavní nabídky.

9.7 Výběr svodu

Model 7600/7800 je vybaven funkcí AUTO pro výběr svodu (pouze spouštěcí svod). Tato funkce automaticky rozhodne, který svod (I, II nebo III) poskytuje nejkvalitnější signál EKG, a tedy spolehlivější srdeční spouštěč.

Pomocí následujícího postupu změníte vybraný svod spouštěcího vektoru EKG (vrchní křivka EKG) a druhého vektoru EKG (spodní křivka EKG).

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [DISPLAY MENU] (Nabídka zobrazení). Zobrazí se následující nabídka.



Tlačítko VÝBĚR
SPOUŠTĚCÍHO SVODU

Tlačítko VÝBĚR
DRUHÉHO SVODU

2. Stiskněte první programovatelné tlačítko [TRIGGER] (Spouštěč) a zvolte požadovaný svod EKG pro vrchní křivku EKG. Možnosti jsou: Lead I (Svod I), Lead II (Svod II), Lead III (Svod III) a AUTO (Automaticky). Zvolený svod se objeví vpravo od vrchní křivky EKG.
3. Klepnutím na tlačítko [SECOND] (Druhý) zvolte požadovaný svod EKG. Možnosti jsou: Lead I (Svod I), Lead II (Svod II) a Lead III (Svod III). Zvolený svod se objeví vpravo od spodní křivky EKG.
4. Stiskněte [MAIN MENU] (Hlavní nabídka) pro návrat do hlavní nabídky.

9.8 Hlášení nízkého signálu

Pokud je amplituda signálu EKG mezi 300 μV a 500 μV (3–5 mm amplitudy o velikosti 10 mm/mV) po dobu osmi sekund, zobrazí se hlášení LOW SIGNAL (Nízký signál) žlutou barvou pod křivkou EKG.

Pokud se při zobrazeném hlášení spouštěcí funkce chová nepravidelně, ověřte následující:

- Výběr spouštěcího svodu s nejvyšší amplitudou, většinou se jedná o svod II nebo AUTO.
- Řádné umístění elektrod EKG. Může být vyžadováno přemístění elektrod EKG.
- Elektrody EKG stále mají vlhký vodivý gel.

9.9 Kardiostimulátory

Pro aktivaci nebo deaktivaci funkce detekce kardiostimulátoru postupujte podle následujícího návodu:

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [ECG MENU] (Nabídka EKG).
2. Tlačítkem [PACER DET] (Detekce kardiostimulátoru) vypnete či zapnete detekci kardiostimulátoru.
 - Pokud byl detekován kardiostimulátor, v symbolu srdce začne blikat **P**.
 - Pokud okruh detekce kardiostimulátoru není aktivní, zobrazí se hlášení PACER DETECT OFF (Detekce kardiostimulátoru vypnuta).



VAROVÁNÍ – PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTORY: Měřiče srdeční frekvence mohou započítávat stimulovaný tep i v případě srdečních zástav nebo některých arytmií. Nespolehejte se pouze na alarmy měřičů srdeční frekvence. Pacienty s kardiostimulátory je potřeba neustále pečlivě sledovat. Údaje o možnosti odmítnutí impulzu kardiostimulátoru tohoto nástroje naleznete v části SPECIFIKACE této příručky. Odmítnutí impulzu AV sekvenčního kardiostimulátoru nebylo ohodnoceno; u pacientů s dvoudutinovými kardiostimulátory se nespolehejte na odmítnutí kardiostimulátoru.

9.10 Limity alarmu

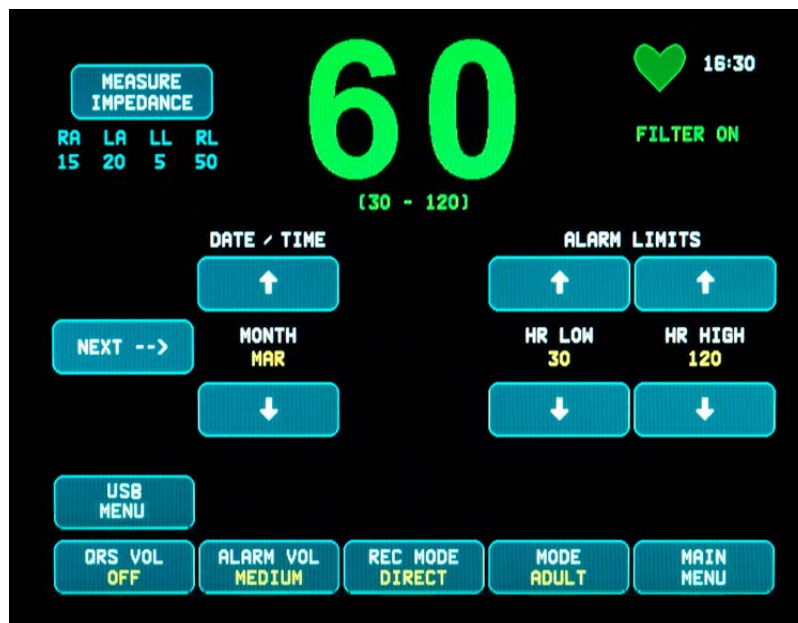
1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [OPTIONS MENU] (Nabídka možností). Zobrazí se níže uvedená nabídka.
2. Použijte programovatelná tlačítka nahoru/dolů pro nastavení horních a dolních limitů srdeční frekvence.

↑	Zvýší limit pro HR LOW (Nízká srdeční frekvence)
HR LOW (Nízká srdeční frekvence)	
↓	Sníží limit pro HR LOW (NÍZKÁ SRDEČNÍ FREKVENCE)
↑	Zvýší limit pro HR HIGH (Vysoká srdeční frekvence)
HR HIGH (Vysoká srdeční frekvence)	
↓	Sníží limit pro HR HIGH (VYSOKÁ SRDEČNÍ FREKVENCE)

Pokaždé po stisknutí tlačítka se odpovídající limit změní o 5 tepů za minutu. Aktuální limity srdeční frekvence jsou vždy zobrazeny v horní části displeje přímo pod srdeční frekvencí.

3. Stiskněte [MAIN MENU] (Hlavní nabídka) pro návrat do hlavní nabídky.

Typ alarmu	Výchozí limit
Nízká srdeční frekvence	30
Vysoká srdeční frekvence	120



10.0 PROVOZ VZÁJEMNÉHO PROPOJENÍ

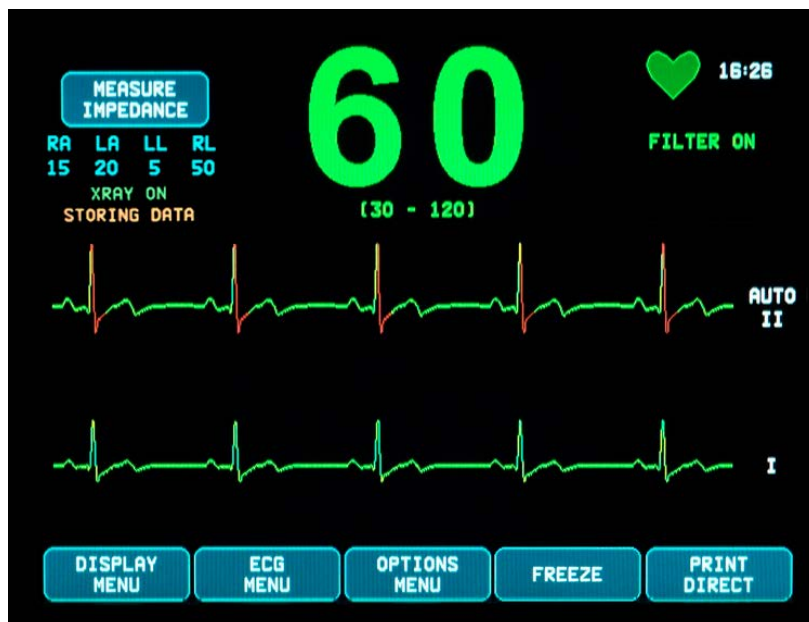
10.1 Hlášení o stavu rentgenu (pouze model 7800)

Je-li model 7800 propojen prostřednictvím zadního POMOCNÉHO konektoru ke skeneru CT, monitor může uložit data EKG a přenést tato data na přenosné paměťové zařízení USB.

Existují tři hlášení stavu rentgenu:

1. **XRAY ON** (RENTGEN ZAPNUTÝ): Rentgen skeneru CT je aktivní nebo zapnutý. Model 7800 bude ukládat data EKG.
2. **XRAY OFF** (RENTGEN VYPNUTÝ): Rentgen CT skeneru je vypnutý.
3. **XRAY DISCONNECT** (RENTGEN ODPOJENÝ): Model 7800 a skener CT NEJSOU správně propojeny.
4. **STORING DATA** (UKLÁDÁNÍ DAT): Data EKG jsou ukládána.

Stav RENTGENU →
UKLÁDÁNÍ DAT →



11.0 ULOŽENÍ A PŘENOS DAT EKG

11.1 Přenos dat EKG pomocí portu USB (pouze model 7800)

Model 7800 má USB port, který uživateli umožňuje připojení přenosné paměti USB a vyvolání až 200 událostí EKG a naměřených hodnot impedance uložených na monitoru.

Data EKG jsou ukládána do paměti monitoru, když je rentgenový signál ze skeneru CT aktivní. Ukládání dat EKG skončí 10 sekund poté, co rentgenový signál přestane být aktivní.


Uložená data EKG (1 událost):


10 vteřin před spuštěním rentgenu, během rentgenu a 10 vteřin po skončení rentgenu.

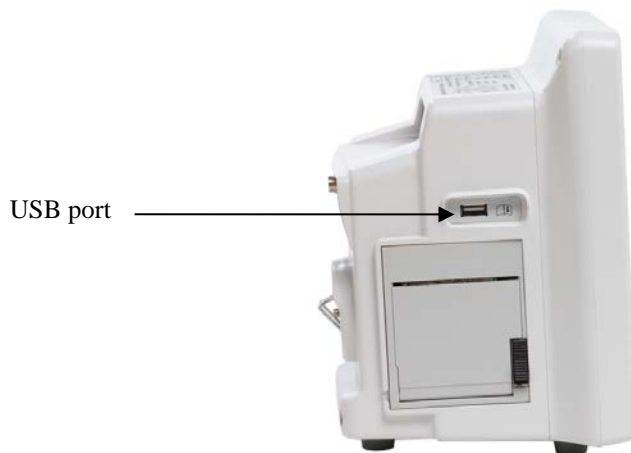
Data EKG mohou být stažena na přenosnou paměť (minimálně 1 GB) následujícím způsobem:

1. Zapojte přenosnou paměť USB do portu USB na boční straně monitoru.
2. V nabídce [OPTIONS MENU] (Nabídka možností) stiskněte tlačítko [USB MENU] (Nabídka USB).
3. Stiskněte tlačítko [COPY TO USB DRIVE] (Kopírovat na USB disk).
4. Poté, co byla všechna data stažena na přenosnou paměť, stiskněte [CLEAR MEMORY] (Vymazat paměť), čímž smažete data EKG z paměti monitoru, nebo klepněte na MAIN MENU (Hlavní nabídka) pro návrat do hlavní nabídky.

11.2 USB port

 **UPOZORNĚNÍ:** USB port modelu 7800 se používá pouze pro přenos interních dat na externí média s použitím standardního paměťového disku USB (paměťového klíče). Připojení jiného typu USB zařízení do tohoto portu může mít za následek poškození monitoru.

 **VAROVÁNÍ:** Paměťové USB zařízení používané s tímto portem **NESMÍ BÝT NAPÁJENO Z EXTERNÍHO ZDROJE.**

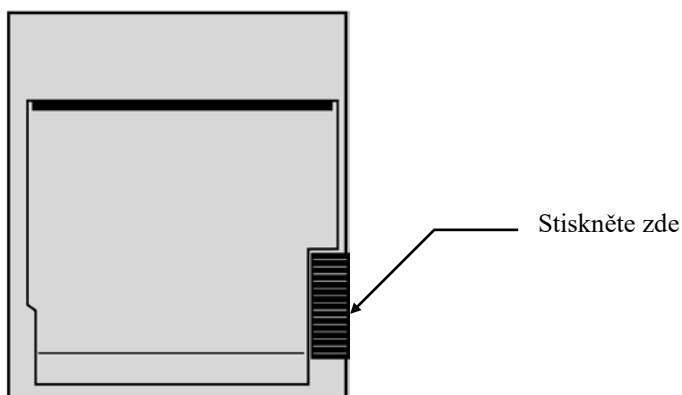


12.0 FUNKCE ZÁZNAMNÍKU

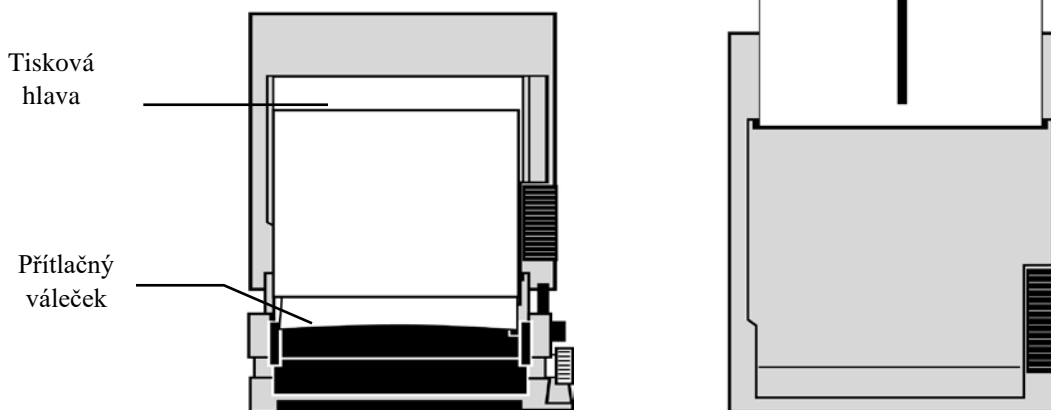
12.1 Výměna papíru

Roli termálního papíru vyměňte následujícím způsobem. (Katalogové číslo papíru do záznamníku Ivy REF: 590035)

1. Stiskněte tlačítko vysunutí papíru pro otevření dvířek na přední straně záznamníku. Pokud se dveře neotevrou úplně, zatáhnutím je zcela otevřete.



2. Sáhnete dovnitř a vyjměte dutinku spotřebovaného papíru tak, že ji jemně táhnete směrem k sobě.
3. Vložte novou roli papíru mezi dva oblé výčnělky držáku papíru.
4. Papír povytáhněte z role. Ujistěte se, že citlivá (lesklá) strana papíru je otočena směrem k tiskové hlavě. Lesklá strana papíru je většinou ve vnitřní straně role.
5. Zarovnejte papír s přítlačným válečkem na dvířkách.

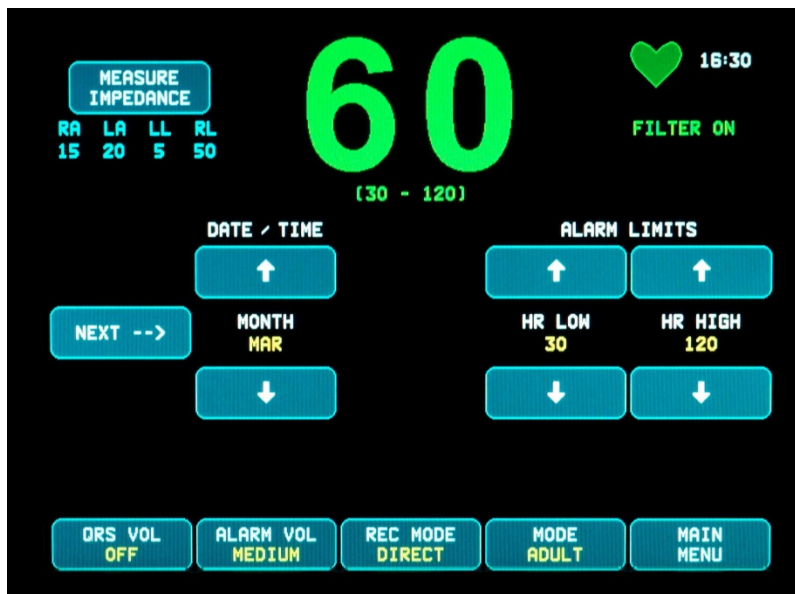


6. Podržte papír na přítlačném válečku a zavřete dvířka.

12.2 Režimy záznamníku

Použijte následující postup pro výběr nahrávacího režimu. Možnosti jsou DIRECT (Přímý), TIMED (Časovaný), DELAY (Zpožděný) a XRAY (Rentgen).

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko [OPTIONS MENU] (Nabídka možností).
2. Klepnutím na třetí programovatelné tlačítko [REC MODE] (Režim záznamníku) zvolte požadovaný režim záznamníku.



Výběr režimu záznamníku

Pro všechny režimy záznamníku – Tisk spustíte tlačítkem [PRINT] (TISK) v hlavní nabídce. Tisk přerušíte opětovným stisknutím tlačítka [PRINT] (TISK).

Přímý – Pro tisk v režimu záznamníku DIRECT (PŘÍMÝ) stiskněte tlačítko [PRINT] (TISK) v hlavní nabídce. Tisk přerušíte opětovným stisknutím tlačítka [PRINT] (TISK).

Graf obsahuje veškeré nastavení parametrů a čas/datum.

Rychlost grafu a vertikální rozlišení jsou stejné jako na obrazovce. Graf je označen rychlostí grafu v mm/s, režimem záznamníku a parametry.

Časovaný – režim TIMED (ČASOVANÝ) se spouští stisknutím tlačítka PRINT (TISK) a tiskne po dobu 30 sekund.

Zpožděný – Režim zpoždění automaticky vytiskne 30 nebo 40 sekund křivky EKG po výskytu alarmové podmínky v závislosti na vybrané rychlosti:

15 sekund před a 15 sekund po při rychlosti 50 mm/s

20 sekund před a 20 sekund po při rychlosti 25 mm/s

FUNKCE ZÁZNAMNÍKU

RENTGEN (pouze model 7800) – Režim Xray (Rentgen) automaticky vytiskne 20 sekund křivky EKG od doby, kdy byl aktivován rentgen:

10 sekund před a 10 sekund po aktivování rentgenu

12.3 Rychlost záznamníku

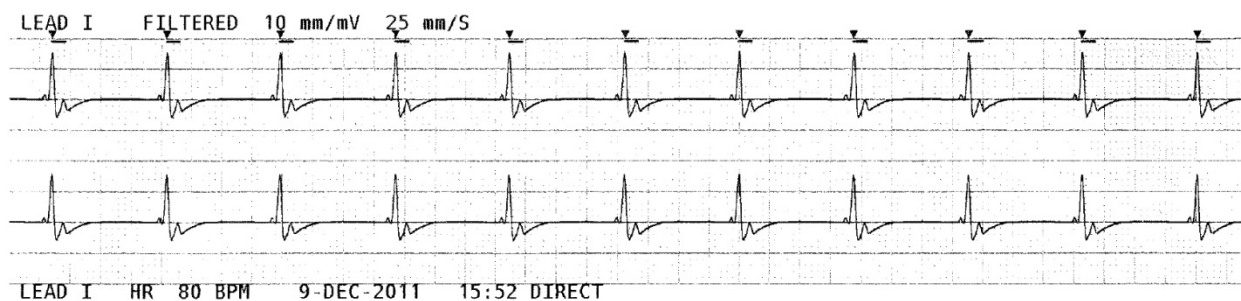
Rychlost záznamníku změňte pomocí následujícího postupu.

Rychlost záznamníku změňte stisknutím tlačítka [SPEED] (Rychlost) v [DISPLAY MENU] (Nabídka zobrazení). Dostupné možnosti jsou 25 a 50 mm/s.

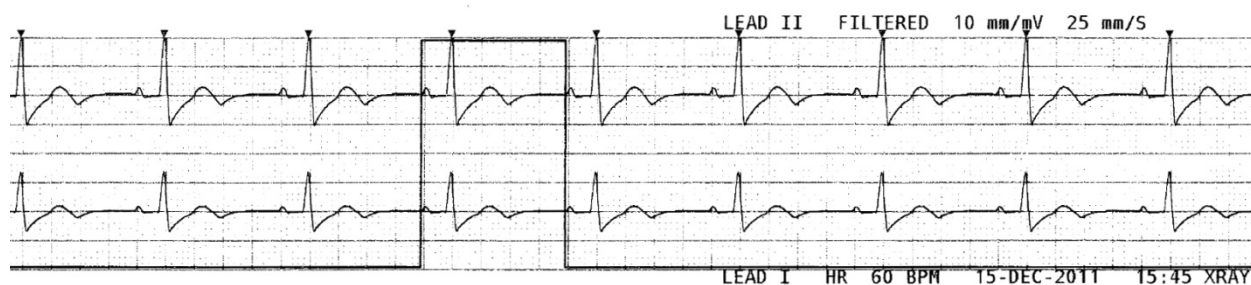
POZNÁMKA: Tlačítko [SPEED] (Rychlost) také změní rychlost křivky EKG.

12.4 Příklady tisku

Režim DIRECT (Přímý):



Režim XRAY (Rentgen) (pouze model 7800):



13.0 ALARMOVÁ HLÁŠENÍ

13.1 Připomínkové signály



VAROVÁNÍ: Monitor se vždy zapne s alarmy pozastavenými na 30 sekund.

Poznámka: Jiné možnosti jsou dostupné na požádání.

Následující hlášení jsou PŘIPOMÍNKOVÉ SIGNÁLY, které se objeví v levém horním rohu displeje monitoru. Připomínková hlášení jsou zobrazena bílým písmem na červeném pozadí.


PAUSE (PAUZA):


Zobrazuje čas (v sekundách) do aktivace zvukových alarmů.

ALARM MUTE (ALARM ZTIŠENÝ):


Zvukové alarmy jsou vypnuty.


Poznámka: ALARM MUTE (Alarm ztišený) je shodný s AUDIO OFF (Zvuk vypnutý).


Tlačítko Alarm ztišený  umožňuje uživateli přepínat mezi pozastavením zvukových alarmů na dobu 120 sekund a aktivací zvukových alarmů:

1. Chcete-li pozastavit zvukové alarmy na 120 sekund, krátce jednou stiskněte tlačítko .
Poznámka: V levém horním rohu displeje se objeví alarmové hlášení **PAUSE (PAUZA)**.

2. Chcete-li zvukové alarmy opět aktivovat, jednou krátce stiskněte tlačítko .

Tlačítko Alarm ztišený  uživateli také umožňuje deaktivovat zvukové alarmy:

1. Chcete-li deaktivovat zvukové alarmy, stiskněte tlačítko  a držte ho 3 sekundy stisknuté.
Poznámka: Připomínkový signál **ALARM MUTE (ALARM ZTIŠENÝ)** se objeví v levém horním rohu displeje.

2. Chcete-li zvukové alarmy opět aktivovat, jednou krátce stiskněte tlačítko .



VAROVÁNÍ: Veškeré alarmy mají VYSOKOU PRIORITU a je nutné na ně okamžitě reagovat.

13.2 Pacientské alarmy

Následující hlášení jsou PACIENTSKÉ ALARMY, které se objeví přímo pod srdeční frekvencí na obrazovce monitoru. Hlášení je zobrazeno bílým písmem na červeném pozadí, bliká každou sekundu a je doprovázeno zvukovým alarmem.

HR HIGH (VYSOKÁ HR):

Limit alarmu pro vysokou srdeční frekvenci byl překročen pro dobu tří sekund.

HR LOW (NÍZKÁ HR):

Limit alarmu pro nízkou srdeční frekvenci byl překročen pro dobu tří sekund.

ASYSTOLE (ASYSTOLA):

Interval mezi srdečními tepey překročil šest sekund.

13.3 Technické alarmy

Následující hlášení jsou TECHNICKÉ ALARMY, které se objeví přímo pod srdeční frekvencí na obrazovce monitoru. Hlášení je zobrazené bílým písmem na červeném pozadí, bliká každou sekundu a je doprovázené zvukovým alarmem.

LEAD OFF (SVOD ODPOJEN):	Některý svod se odpojil. Alarmové hlášení LEAD OFF (Svod odpojen) se zobrazí do jedné vteřiny od detekce odpojeného svodu.
CHECK LEAD (ZKONTROLOVAT SVOD):	Byla zjištěna nerovnováha mezi svody. Alarmové hlášení CHECK LEAD (Zkontrolovat svod) se zobrazí do jedné vteřiny od detekce odpojeného svodu.
SYSTEM ERROR (SYSTÉMOVÁ CHYBA):	Byla detekována vadná funkce monitoru. Kontaktujte kvalifikovaný servisní personál.

13.4 Informační hlášení

Hlášení nízkého signálu

Pokud je amplituda signálu EKG mezi 300 μ V a 500 μ V (3–5 mm o velikosti 10 mm/mV) po dobu osmi sekund, zobrazí se hlášení „LOW SIGNAL“ (Nízký signál) žlutou barvou pod křivkou EKG (viz monitorování EKG).


Hlášení detekce kardiostimulátoru

Hlášení „PACER DETECT OFF“ (DETEKCE KARDIOSTIMULÁTORU VYPNUTA) se zobrazí červeně, jestliže je okruh detekce kardiostimulátoru vypnut prostřednictvím nabídky EKG.

Hlášení kontroly elektrod (pouze model 7800)

Hlášení „CHECK ELECTRODE“ (Zkontrolovat elektrody) se zobrazí žlutou barvou, pokud impedanční hodnota jakékoli elektrody přesáhne 50 k Ω . U příslušných svodů bude červeně blikat hodnota, což indikuje, že hodnota je mimo doporučený rozsah.


14.0 TESTOVÁNÍ MONITORU

 **UPOZORNĚNÍ:** Za normálních okolností není vyžadována žádná interní úprava či kalibrace. Test bezpečnosti by měl provádět pouze kvalifikovaný personál. Bezpečnostní kontroly by měly být prováděny v pravidelných intervalech nebo v souladu s místními nebo vládními nařízeními. V případě, že je zapotřebí servis, kontaktujte kvalifikovaný servisní personál.

14.1 Interní test


Zapněte monitor stisknutím tlačítka **Zapnout / Pohotovostní režim** na předním panelu. Vyčkejte, dokud neuslyšíte tři pípnutí. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko DISPLAY MENU (Nabídka zobrazení). Dále stiskněte tlačítko TEST MENU (Nabídka testu). Stiskněte tlačítko INTERNAL TEST (Interní test). Dostupné možnosti jsou OFF (Vyp) a ON (Zap). Pokud je funkce INTERNAL TEST (Interní test) zapnuta, je generován 1mV impulz při frekvenci 70 BPM, což má za následek křivku a indikaci při 70 BPM na obrazovce a signál ve stereo a BNC konektoru na zadním panelu. INTERNÍ TEST ověří interní funkce monitoru. Než začnete monitorovat pacienta, musí být pokaždé proveden INTERNÍ TEST. Pokud není přítomna následující indikace, obraťte se na kvalifikovaný servisní personál.


Test vizuálních a zvukových alarmů:

Pokud jsou alarmy pozastaveny nebo ztišeny, zapněte je stisknutím tlačítka . Odpojte kmenový kabel EKG. Zkontrolujte, že je zobrazené hlášení LEAD OFF (Svod odpojen) a zvukový alarm je zapnutý. Nastavte položku INTERNAL TEST (Interní test) na hodnotu ON (Zapnuto) a zkontrolujte následující: 1) Hlášení LEAD OFF (Svod odpojen) zmizí a 2) monitor začne počítat QRS.

14.2 Simulátor EKG

Model 7600/7800 má integrovaný simulátor EKG, který se používá pro ověření integrity kmenového kabelu EKG, svodových drátů a elektronických okruhů používaných při zpracování signálu EKG.

 **UPOZORNĚNÍ:** Kmenový kabel EKG a svodové dráty jsou považovány za spotřební předměty, které je třeba pravidelně vyměňovat. Aby nedocházelo k přerušení monitorování pacienta, doporučuje se, aby byla vždy k dispozici náhradní sada.

 **UPOZORNĚNÍ:** Test simulátoru EKG musí být proveden pokaždé, než začnete monitorovat pacienta. Pokud nejsou přítomny níže uvedené indikace, obraťte se na kvalifikovaný servisní personál.

Zapněte monitor stisknutím tlačítka **Zapnout / Pohotovostní režim** na předním panelu. Vyčkejte, dokud neuslyšíte tři pípnutí. Zapojte kmenový kabel EKG. Připojte čtyři svodové dráty k vývodům simulátoru, které jsou umístěny na pravém bočním panelu monitoru. Vývody mají čtyři barevné štítky, které usnadňují identifikaci. Simulátor generuje křivku EKG a srdeční frekvenci v rozmezí 10–250 BPM (volitelné).

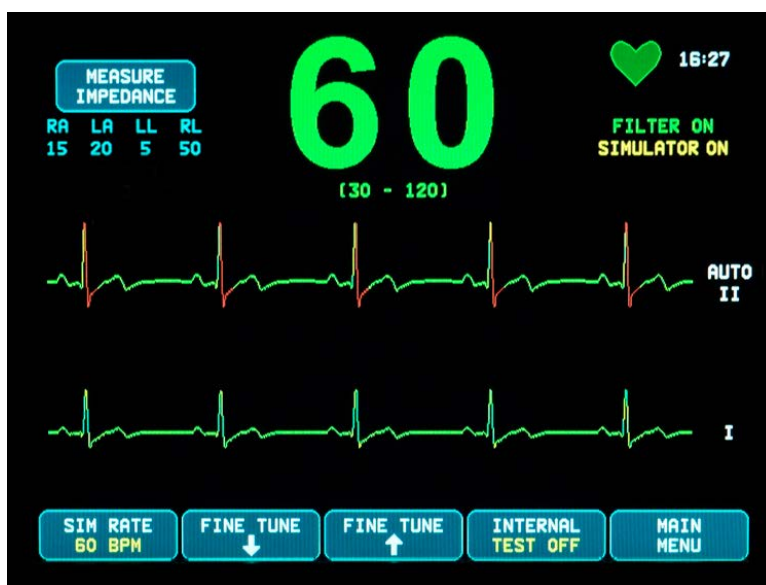
TESTOVÁNÍ MONITORU

14.3 Provoz simulátoru EKG

Pro zapnutí simulátoru a nastavení srdeční frekvence postupujte podle následujících kroků:

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko DISPLAY MENU (Nabídka zobrazení). Dále stiskněte tlačítko [TEST MENU] (Nabídka testu)
2. Stisknutím tlačítka SIM RATE (Frekvence simulátoru) simulátor zapnete a stejným tlačítkem lze přepínat mezi možnostmi srdeční frekvence.
3. Srdeční frekvenci lze měnit v přírůstcích po jedné stisknutím tlačítek ↑FINE TUNE↓ (JEMNÉ LADĚNÍ).
4. Zkontrolujte, že zobrazená srdeční frekvence odpovídá zvolené frekvenci simulátoru. Zkontrolujte, že jsou zobrazeny dvě křivky EKG.

POZNÁMKA: Pokud je zapnutý simulátor, na obrazovce se žlutými písmeny zobrazí hlášení SIMULATOR ON (Simulátor zapnutý).



← Hlášení
SIMULATOR ON
(Simulátor zapnutý)

Test vizuálních a zvukových alarmů:

Pokud jsou alarmy pozastaveny nebo ztišeny, zapněte je stisknutím tlačítka .

1. Nastavte SIM RATE (Frekvence simulátoru) na OFF (Vypnuto). Zkontrolujte, že je zobrazen alarm ASYSTOLE (Asystolie) a zvukový alarm je spuštěn.
2. Odpojte kmenový kabel EKG. Zkontrolujte, že je zobrazené hlášení LEAD OFF (Svod odpojen) a zvukový alarm je spuštěný.

15.0 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Ověřte, že:
<ul style="list-style-type: none"> • Jednotku nelze zapnout. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Přívodní kabel je zapojen do monitoru a do elektrické zásuvky. ✓ Pojistky nejsou vyhořelé. ✓ Je stisknuto tlačítko ON (Zapnout).
<ul style="list-style-type: none"> • Spouštěcí impuls nefunguje. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Velikost EKG je optimální (zvolte Lead II (Svod II) nebo AUTO (Automaticky))
<ul style="list-style-type: none"> • Nepravdělná křivka EKG. Nezobrazuje se srdeční frekvence. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Křivka EKG má dostatečnou amplitudu (zvolte Lead II (Svod II) nebo AUTO (Automaticky)). ✓ Umístění elektrod (diagram pro správné umístění naleznete v sekci EKG). ✓ Elektrody EKG mají dostatek vodivého gelu. ✓ Naměřená impedance < 50 kΩ. ✓ Proved'te zkoušku simulátoru EKG. ✓ Podle potřeby vyměňte kmenový kabel EKG a/nebo svody.
<ul style="list-style-type: none"> • Žádné EKG. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kmenový kabel EKG je zapojen do vstupu EKG na monitoru. ✓ Svody jsou připojeny k elektrodám EKG. ✓ Proved'te zkoušku simulátoru EKG. ✓ Podle potřeby vyměňte kmenový kabel EKG a/nebo svody.

16.0 ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ


16.1 Monitor

Je-li to nutné, očistěte externí povrchy monitoru vlhkým hadříkem nebo vatou. Nedovolte, aby se do vnitřku přístroje dostala tekutina.

 **UPOZORNĚNÍ:**

- Na monitor nepoužívejte autokláv, tlakovou sterilizaci nebo plynovou sterilizaci.
- Nenamáčejte ani neponořujte jej do žádné tekutiny.
- Čisticí roztok používejte opatrně. Nadměrná tekutina může zatéct do monitoru a způsobit poškození interních komponent.
- Nedotýkejte se displeje a krytů, netlačte na ně ani je nedrhňte abrazivními čisticími prostředky, nástroji, kartáči či materiály s drsným povrchem a nedopusťte jejich kontakt s čímkoli, co by mohlo poškrábat displej nebo kryty.
- K čištění monitoru nepoužívejte petrolejové nebo acetonové roztoky ani jiné agresivní roztoky.

16.2 Kmenové kabely EKG a svodové dráty

 **UPOZORNĚNÍ:** Neautoklávuje kmenové kabely EKG ani svodové dráty.

Otřete kabely hadříkem namočeným ve vodě. Kabely nikdy neponořujte do jakékoliv tekutiny a nedovolte, aby se tekutina dostala do elektrických přípojek.

16.3 Preventivní údržba

Srdeční alarmový monitor model 7600/7800 nevyžaduje žádnou preventivní údržbu. Model 7600/7800 neobsahuje žádné součástky, které by vyžadovaly údržbu.

Před připojením monitoru k novému pacientovi zkontrolujte, že:

- Kmenové kabely EKG a svodové dráty jsou čisté a neporušené.
- Hlášení LEAD OFF (SVOD ODPOJEN) se zobrazí, pokud není připojen kmenový kabel EKG a/nebo svodové dráty. Hlášení LEAD OFF (SVOD ODPOJEN) zmizí po připojení kmenového kabelu EKG a svodových drátů k bočnímu simulátoru.

17.0 PŘÍSLUŠENSTVÍ**17.1 Kmenové kabely EKG**

REF	POPIS
590479	KMENOVÝ KABEL EKG, 4SVODOVÝ, STÍNĚNÝ, AHA/IEC, 101,6 cm (40 in)
590477	KMENOVÝ KABEL EKG, 4SVODOVÝ, STÍNĚNÝ, AHA/IEC, 152,4 cm (5 ft)
590478	KMENOVÝ KABEL EKG, 4SVODOVÝ, STÍNĚNÝ, AHA/IEC, 304,8 cm (10 ft)

17.2 Kovové svodové dráty EKG

REF	POPIS
590433	SVODOVÉ DRÁTY EKG, SADA 4 SVODŮ, KOVOVÉ, AHA, 60,96 cm (24 in)
590447	SVODOVÉ DRÁTY EKG, SADA 4 SVODŮ, KOVOVÉ, IEC, 60,96 cm (24 in)
590444	SVODOVÉ DRÁTY EKG, SADA 4 SVODŮ, KOVOVÉ, AHA, 76,2 cm (30 in)
590448	SVODOVÉ DRÁTY EKG, SADA 4 SVODŮ, KOVOVÉ, IEC, 76,2 cm (30 in)
590445	SVODOVÉ DRÁTY EKG, SADA 4 SVODŮ, KOVOVÉ, AHA, 91,44 cm (36 in)
590449	SVODOVÉ DRÁTY EKG, SADA 4 SVODŮ, KOVOVÉ, IEC, 91,44 cm (36 in)

17.3 Uhlíkové svodové dráty EKG

REF	POPIS
590435	SVODOVÉ DRÁTY EKG, SADA 4 SVODŮ, RT UHLÍK, AHA, 76,2 cm (30 in)
590451	SVODOVÉ DRÁTY EKG, SADA 4 SVODŮ, RT UHLÍK, IEC, 76,2 cm (30 in)
590442	SVODOVÉ DRÁTY EKG, SADA 4 SVODŮ, RT UHLÍK, AHA, 91,44 cm (36 in)
590452	SVODOVÉ DRÁTY EKG, SADA 4 SVODŮ, RT UHLÍK, IEC, 91,44 cm (36 in)

AHA barvy: bílá, zelená, červená, černá
IEC barvy: červená, černá, zelená, žlutá

17.4 Elektrody EKG a příprava kůže

REF	POPIS
590494	ELEKTRODY EKG, DOSPĚLÝ, BALENÍ 10 x 4, 10% KCl, SÁČEK
590494-CS	ELEKTRODY EKG, DOSPĚLÝ, 15 SÁČKŮ po 40, 10% KCl, KRABICE
590291	GEL NUPREP, 113 g (4 oz). TUBA

17.5 Montážní řešení

REF	POPIS
590441	POJÍZDNÝ STOJAN s 3" PÍSTNÍ DESKOU, ŘADA 7000
3302-00-15	PŘÍSL. POJÍZDNÉHO STOJANU, SESTAVA 3" MONTÁŽNÍ DESKY, ŘADA 7000

17.6 Různé příslušenství

REF	POPIS
590035	PAPÍR DO ZÁZNAMNÍKU, 10 ROLÍ/BALENÍ
590368	PAPÍR DO ZÁZNAMNÍKU, 100 ROLÍ/KRABICE
590386	USB PAMĚŤOVÝ KLÍČ S PROHLÍŽEČEM EKG

Příslušenství si můžete objednat přes zákaznický servis:

- Tel.: +1 800 247 4614
- Tel.: +1 203 481 4183
- Fax: +1 203 481 8734
- E-mail: sales@ivybiomedical.com

18.0 LIKVIDACE

18.1 Směrnice OEEZ 2012/19/EU

Likvidace zařízení nebo spotřebních částí musí probíhat v souladu s místními, státními a federálními zákony a nařízeními.

Směrnice OEEZ 2012/19/EU – Nelikvidujte výrobky spadající pod směrnici OEEZ s běžným odpadem. Na konci životnosti přístroje kontaktujte zákaznickou službu Ivy Biomedical Systems, Inc. ohledně pokynů týkajících se jeho vrácení.



18.2 Směrnice RoHS 2011/65/EU

Model 7600/7800 a jeho příslušenství splňují požadavky směrnice RoHS 2011/65/EU a 2015/863/EU.

18.3 Standard pro elektronický průmysl Čínské lidové republiky SJ/T11363-2006

Tabulka toxických nebo nebezpečných látek a prvků pro model 7600/7800

Název součásti	Toxické nebo nebezpečné látky a prvky					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Finální sestava modelu 7600/7800	X	O	O	O	O	O
Souprava balení	O	O	O	O	O	O
Možnost příslušenství	O	O	O	O	O	O

O: Indikuje, že obsah této toxické nebo nebezpečné látky ve všech homogenních materiálech pro tuto součást je nižší než limitní požadavky stanovené ve směrnici SJ/T11363-2006.

X: Indikuje, že obsah této toxické nebo nebezpečné látky alespoň v jednom homogenním materiálu použitém pro tuto součást je vyšší než limitní požadavky stanovené ve směrnici SJ/T11363-2006.

Výše uvedená data představují nejlepší dostupné informace v době publikace.



Doba ekologicky šetrného použití (EFUP) – 50 let

Některé spotřební prvky nebo výrobky jiných výrobců původních zařízení mohou mít vlastní štítek s hodnotou EFUP (doba ekologicky šetrného použití) nižší, než je hodnota systému a je možné, že nejsou zastoupeny ve výše uvedené tabulce. Tento symbol označuje, že výrobek obsahuje nebezpečné materiály překračující limity stanovené čínskou normou SJ/T11363-2006. Číslo udává počet let, po které může být přípravek používán za normálních podmínek, než mohou nebezpečné materiály způsobit vážné poškození životního prostředí nebo zdraví lidí. Tento výrobek nelze likvidovat spolu s netříděným komunálním odpadem, je třeba ho likvidovat zvlášť.

19.0 SPECIFIKACE

EKG

Výběr svodu:	
Spouštěcí svod:	LI, LII, LIII a AUTO – volitelné v nabídce.
Druhý svod:	LI, LII a LIII – volitelné v nabídce.
Kmenový kabel EKG:	4svodový kmenový kabel EKG s 6kolíkovým konektorem podle normy AAMI.
Izolace:	Izolováno od zemnicích obvodů pomocí >4 kV rms, 5,5 kV špička
CMRR:	≥90 dB s kmenové kabely EKG a 51 kΩ / 47 nF nerovnováha
Vstupní impedance:	≥20 MΩ při 10 Hz s kmenové kabely EKG
Frekvence odezvy	
LCD displej a záznamník:	Filtrovaná: 1,5 až 40 Hz nebo 3,0 až 25 Hz (v závislosti na konfiguraci) Nefiltrovaná: 0,67 až 100 Hz kmenový kabel
Frekvence odezvy	
EKG výstup:	Nefiltrovaná: 0,67 až 100 Hz
Vstupní klidový proud:	Každý svod <100 nA ss maximálně
Offsetový potenciál elektrod:	±0,5 V ss
Snímací proud odpojeného svodu:	56nA
Šum:	<20 μV mezi špičkami, vztahuje se na vstup se všemi svody připojenými prostřednictvím 51 kΩ / 47 nF k uzemnění
Ochrana při defibrilaci:	Chráněna před výbojem 360 J a elektrochirurgickými potenciály Doba regenerace < 5 sekund
Unikající proud:	<10 μA za normálního stavu
Ochrana proti elektrochirurgickému rušení:	Standardní. Doba regenerace < 5 sekund
Vroubkový filtr:	50/60 Hz (automatický).

Měření impedance elektrody (pouze model 7800)

Technika měření:	st signál 10 Hz < 10 uA rms
Rozsah měření:	200 kΩ na jeden svod
Přesnost měření:	±3 % ±1 kΩ
Svody měření:	RA, LA, LL, RL
Režim měření:	Manuální
Doba měření:	< 4 sekundy; regenerace EKG < 8 sekund
Minimální doporučená impedance elektrody:	<50 kΩ
Doporučené elektrody:	10% chlorid pěnového typu (Ivy REF: 590494)

Kardiotachograf

Rozsah:	10 až 350 BPM (Pediatrický/neonatální pacient) 10 až 300 BPM (Dospělý pacient)
Přesnost:	±1 % ±1 BPM
Rozlišení:	1 BPM
Citlivost:	300 µV špička
Průměrování srdeční frekvence:	Exponenciální průměrování je vypočítáno jednou za sekundu s maximální dobou odezvy 8 sekund.
Čas odezvy – model 7600:	
– Přejít z 80 na 120 BPM:	8 sekund
– Přejít z 80 na 40 BPM:	8 sekund
Doba odezvy – model 7800:	
– Přejít z 80 na 120 BPM:	2 sekundy
– Přejít z 80 na 40 BPM:	2 sekundy
Odezva na nepravidelný rytmus:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (V souladu se specifikací IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Odmítnutí vysokých vln T:	Odmítne vlny T ≤ 1,2 x vlna R

Odmítnutí impulsu kardiostimulátoru

Šířka:	0,1 až 2 ms při ±2 až ±700 mV
Překmit:	Mezi 4 až 100 ms a nikoli větší než 2 mV. Rychlé signály EKG: 1,73 V/s
Deaktivace detektoru:	Volitelné uživatelem.



UPOZORNĚNÍ: Impulzy stimulátoru nejsou přítomné v žádném výstupu zadního panelu.

Alarmy

Vysoká frekvence:	15 až 250 BPM v přírůstcích po 5 BPM
Nízká frekvence:	10 až 245 BPM v přírůstcích po 5 BPM
Asystola:	interval R až R >6 sekund
Odpojený svod:	Oddělený svod
Zkontrolovat svod:	Nerovnováha mezi svody > 0,5 V
Čas na spuštění alarmu pro tachykardii:	
B1 a B2:	< 10 sekund Poznámka: Poloviční amplituda B1 má za následek varovnou zprávu LOW SIGNAL (Nízký signál), která se objeví do 5 sekund (nejedná se o alarm) (V souladu se specifikací IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Hladina akustického tlaku alarmu:	76 dBA (hlasitost alarmu nastavena na Nízká) až 88 dBA (hlasitost alarmu nastavena na Vysoká)
Tóny alarmu:	Odpovídá normě IEC 60601-1-8:2006 Tabulka 3, Alarmy vysoké priority

Režim testování

Interní:

EKG:	1 mV / 100 ms, vztahuje se k vstupu při 70 BPM
------	--

Simulátor:

Amplituda křivky EKG:	1 mV
Rozsah simulátoru:	10–250 BPM.
Frekvence simulátoru:	V krocích po 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 a 240 BPM. Nastavitelné s navýšením po 1 BPM

SPECIFIKACE

Displej – model 7600

Typ:	Aktivní barevná dotyková LCD obrazovka TFT s aktivní maticí (640 x 480)
Stopa:	Duální simultánní stopy EKG s funkcí „zmrazení“.
Velikost obrazovky:	13,25 x 9,94 cm, úhlopříčka 16,5 cm (6,5 in)
Rozkladová rychlost:	25, 50 mm/s

Displej – model 7800

Typ:	Aktivní barevná dotyková LCD obrazovka TFT s aktivní maticí (640 x 480)
Stopa:	Duální simultánní stopy EKG s funkcí „zmrazení“.
Velikost obrazovky:	17,09 cm x 12,82 cm, úhlopříčka 21,36 cm (8,4 in)
Rozkladová rychlost:	25, 50 mm/s

USB Port a přenos dat (pouze model 7800)

Typ:	USB flash disk (paměťový klíč)
Paměť EKG:	200 nejnovějších událostí

Ethernetový modul (pouze model 7800)

Síťové rozhraní:	RJ45 (10BASE-T)
Kompatibilita s Ethernetem:	Verze 2.0 / IEEE 802.3
Protokol:	TCP/IP
Paketová rychlost:	250 ms
Rychlost přenosu dat EKG:	240 vzorků/s
Výchozí IP adresa:	10.44.22.21
Kanály:	2
Standardní teplota:	0 až 70 °C (32 až 158 °F)
Velikost:	40 x 49 mm (1,574 x 1,929 in)

Mechanické parametry – model 7600

Velikost:	Výška: 19,02 cm (7,49 in) Šířka: 20,17 cm (7,94 in) Hloubka: 13,16 cm (5,18 in)
Hmotnost:	1,80 kg (3,9 lbs)

Mechanické parametry – model 7800

Velikost:	Výška: 22,14 cm (8,72 in) Šířka: 23,50 cm (9,25 in) Hloubka: 15,49 cm (6,10 in)
Hmotnost:	2,54 kg (5,6 lbs)

Záznamník

Metoda zápisu:	Přímý tepelný
Počet stop:	2
Režimy:	Přímý – Manuální zaznamenávání Časovaný – Tlačítko tisk spustí 30vteřinový záznam Zpožděný – při rychlosti 25 mm/s zaznamenává 20 sekund před a 20 sekund po výskytu alarmu. Při rychlosti 50 mm/s zaznamenává 15 sekund před a 15 sekund po výskytu alarmu. Rentgen (pouze model 7800) – Zaznamenává 10 sekund před a 10 sekund po aktivaci rentgenu.
Rychlosti papíru:	25 a 50 mm/s
Rozlišení:	Vertikální – 200 bodů/palec Horizontální – 600 bodů/palec, při rychlosti ≤ 25 mm/s 400 bodů/palec při > 25 mm/s
Frekvence odezvy:	> 100 Hz při 50 mm/s
Rychlost přenosu dat:	500 vzorků

Synchronizovaný výstup (Spouštěč)

Zkušební vstupní signál na svodech EKG:	Podmínky: $\frac{1}{2}$ sinusové křivky, 60 ms šířka, 1 mV amplituda, 1 impuls za sekundu
Zpoždění výstupního spouštěče:	< 2 ms
Přesnost spouštěče R až R:	± 75 μ s typické při vstupu 1 mV
Šířka impulsu:	1 ms, 50 ms, 100 ms nebo 150 ms (v závislosti na konfiguraci)
Amplituda impulsu:	0 V až +5 V nebo -10 V až +10 V (v závislosti na konfiguraci)
Polarita amplitudy impulsu:	kladná nebo záporná (v závislosti na konfiguraci)
Výstupní impedance:	< 100 Ω
Nastavení citlivosti a prahu:	Plně automatické

Hodiny reálného času

Rozlišení:	1 minuta
Displej:	24 hodin
Příkon:	Hodiny reálného času sledují čas, ať má monitor napájení nebo ne. Hodiny reálného času jsou napájeny speciální lithiovou baterií, jejíž životnost je minimálně 5 let při teplotě 25 °C. Poznámka: Lithiová baterie hodin reálného času je uzavřena v obalu SNAPHAT (nejedná se tedy o samotnou baterii), a je proto považovaná za baterii „obsaženou v zařízení“.

Provozní prostředí

Rozsah teploty:	5 °C až 40 °C
Relativní vlhkost:	0 až 90 % bez kondenzace
Nadmořská výška:	-100 m až +3 600 m
Atmosférický tlak:	500–1060 mbar
Ochrana proti vniknutí kapalin:	IPX1 – Ochrana proti vertikálně padajícím kapkám vody

Skladovací prostředí

Rozsah teploty:	-40 °C až +70 °C
Relativní vlhkost:	5 až 95 %, bez kondenzace
Nadmořská výška:	-100 metrů až +14 000 metrů

SPECIFIKACE

Napájecí požadavky

Napěťový vstup:	100–120V~; 200–230V~
Síťový kmitočet:	50/60 Hz
Jmenovitý výkon a typ pojistky:	T 0.5AL, 250 V
Maximální spotřeba výkonu st proudu:	45 VA
Obnova napájení:	Automaticky, jestliže se napájení obnoví do 30 sekund

20.0 SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ PŘEDPISŮ

Jednotka splňuje nebo překračuje specifikace následujících norem:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 a A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 vydání 3.1 (2012) / EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4. vydání (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (třetí vydání) + A1:2013; IEC 62366:2007 (první vydání) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (druhé vydání) + dodatek 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
- RoHS 2011/65/EU a 2015/863/EU
- OEEZ 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ PŘEDPISŮ



Zdravotnické prostředky

Co se týče zasažení elektrickým proudem, požáru a mechanických nebezpečí pouze v souladu s

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + DODATEK 1 (2012), CAN/CSA C22.2 č. 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (třetí vydání) + A1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 (2. vydání) + dodatek 1: 2012



Společnost Ivy Biomedical Systems, Inc. prohlašuje, že tento výrobek odpovídá směrnici Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, je-li použit v souladu s pokyny uvedenými v příručkách pro provoz a servis zařízení.



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemsko



Euroasijská shoda (EAC): Tento výrobek prošel všemi postupy posuzování shody (schvalování), které odpovídají požadavkům příslušných technických předpisů celní unie.