

Mudel 7600/7800

KASUTUSJUHEND

Kardiaalne
sünkroniseerimismonitor



Pildil on mudel 7800

Sisukord

1.0 KASUTAJA VASTUTUS	1
2.0 JUHENDI VERSIOONIDE AJALUGU	2
3.0 GARANTII.....	3
4.0 SISSEJUHATUS.....	4
5.0 OHUTUS	5
5.1 Olulised toimivusnäitajad	5
5.2 Elektrinõuded	5
5.3 Plahvatus	6
5.4 Patsiendiühendused	7
5.5 MRT	7
5.6 Südamestimulaatorid.....	7
5.7 Kaitse elektrokirurgiliste seadmete eest.....	8
5.8 Defibrillatsioonikaitse	8
5.9 Signaali amplituud	8
5.10 EMÜ.....	8
5.11 Tarvikud	8
5.12 Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus.....	9
5.13 Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus	10
5.14 Sümbolite sõnastik	12
6.0 MONITORI KIRJELDUS.....	15
6.1 Sihtotstarve.....	16
6.2 Patsientide sihtrühm.....	16
6.3 Vastunäidustused	16
6.4 Klassifikatsioon (vastavuses standardiga ANSI/AAMI ES60601-1).....	16
6.5 Juhtseadmed ja indikaatorid.....	17
6.6 Ekraan	18
6.7 Alarmiteated.....	18
6.8 Programmeeritavad nupud	18
6.9 Menüü struktuur	19
6.10 Tagapaneel	20
6.11 Kaitsmete nimiväärtused.....	20
6.12 Tagapaneeli kirjeldus	21
7.0 MONITORI SEADISTAMINE	22
7.1 Monitori paigaldamine	22
7.2 Seadme seadistamine kasutamiseks	22
7.3 Kuupäeva ja kellaaja määramine	23
7.4 QRS-kompleksi ja alarmi helitugevuse määramine	23
7.5 Alarmi piirväärtuste määramine.....	23
7.6 Jälje laotuskiiruse seadistamine	23
7.7 Vaikesätted.....	24
8.0 SÜNKROONITUD VÄLJUND	25
8.1 Sünkroonimpulss.....	25
8.2 Sünkroonimismärgis	25
8.3 Polaarsuslukk (P-Lock).....	25
9.0 EKG JÄLGIMINE	26
9.1 Ohutusalsed märkused.....	26
9.2 Patsiendiühendused	27
9.3 EKG elektroodid	28
9.4 Impedantsi mõõtmine (ainult mudel 7800)	29

SISUKORD

9.5 EKG lainekuju amplituud (suurus)	30
9.6 EKG kitsastõkkefilter.....	30
9.7 Lülituse valik.....	31
9.8 Nõrga signaali teade.....	32
9.9 Südamestimulaator	32
9.10 Alarmi piirväärtused	33
10.0 BLOKEERINGUSÜSTEEMI KASUTAMINE	34
10.1 LÄBIVALGUSTUSE olekuteated (ainult mudel 7800)	34
11.0 EKG ANDMETE SALVESTAMINE JA EDASTAMINE	35
11.1 EKG andmeedastus USB-pordi kaudu (ainult mudel 7800)	35
11.2 USB-port	35
12.0 KIRJUTI KASUTAMINE	36
12.1 Paberi vahetamine	36
12.2 Kirjuti režiimid.....	37
12.3 Kirjuti kiirus.....	38
12.4 Näidisväljatrükid	38
13.0 ALARMITEATED	39
13.1 Meeldetuletussignaalid.....	39
13.2 Patsiendialarmid.....	39
13.3 Tehnilised alarmid.....	40
13.4 Informatiivsed teated.....	40
14.0 MONITORI KONTROLLIMINE	41
14.1 Sisemine kontroll	41
14.2 EKG simulaator.....	41
14.3 EKG simulaatori kasutamine	42
15.0 VEAOTSING	43
16.0 HOOLDUS JA PUHASTAMINE.....	44
16.1 Monitor	44
16.2 EKG magistraalkaablid ja lülitusjuhtmed	44
16.3 Ennetav hooldus	44
17.0 LISATARVIKUD	45
17.1 EKG magistraalkaablid	45
17.2 Metalsed EKG-lülitusjuhtmed	45
17.3 Süsinik-EKG-lülitusjuhtmed.....	45
17.4 EKG elektroodid ja naha ettevalmistamine.....	46
17.5 Paigalduslahendused	46
17.6 Muud tarvikud.....	46
18.0 KASUTUSEST KÕRVALDAMINE.....	47
18.1 WEEE direktiiv 2012/19/EL.....	47
18.2 RoHS direktiiv 2011/65/EL	47
18.3 Standard of the Electronics Industry of the People's Republic of China (Hiina Rahvavabariigi elektroonikatööstuse standard) SJ/T11363-2006	47
19.0 TEHNILISED ANDMED	48
20.0 ÕIGUSAKTIDE JÄRGIMINE	53

1.0 KASUTAJA VASTUTUS

Toode töötab kasutusjuhendis ning toote etiketidel ja/või infolehtedel toodud kirjelduse kohaselt, kui toode on paigaldatud, seda kasutatakse, hooldatakse ja remonditakse olemasolevaid juhiseid järgides. Toodet tuleb regulaarselt kontrollida. Defektset toodet ei tohi kasutada. Katkised, puuduvad, selgelt kulunud, moondunud või saastunud osad tuleb viivitamata välja vahetada. Ivy Biomedical Systems, Inc. soovib toote remontimise ja osade vahetamisega seotud tööd tellida telefoni teel või kirjalikult ettevõtte Ivy Biomedical Systems, Inc. teenindusosakonnast. Toodet või selle mis tahes osasid tohib parandada ainult ettevõtte Ivy Biomedical Systems, Inc. kvalifitseeritud töötajate juhisteid lähtudes. Toodet ei tohi muuta ettevõtte Ivy Biomedical Systems, Inc. kvaliteeditagamise osakonna eelneva kirjaliku loata. Toote kasutaja vastutab täielikult rikete eest, mis tulenevad ebaõigest kasutusest, hooldusest, remondist, kahjustustest või muudatustest, mida ei ole teinud Ivy Biomedical Systems, Inc.



ETTEVAATUST! USA föderaalsetuse kohaselt on toodet lubatud müüa ainult litsentseeritud praktiseerival arstil või tema tellimisel.

Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja kasutaja ja/või patsiendi liikmesriigi pädevat asutust.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

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

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

Kasutusjuhendi mitmekeelsed tõlked on kättesaadavad ettevõtte Ivy Biomedical veebilehel:

www.ivybiomedical.com

2.0 JUHENDI VERSIOONIDE AJALUGU

Versioon	Kuupäev	Kirjeldus
00	20. november 2013	Esmaväljaanne
01	9. märts 2015	Uuendati EMÜ suuniseid ja tootja deklaratsiooni lehekülgedel 8, 9 ning 10. Jaotisele „Kasutaja vastutus“ leheküljel 1 lisati EAC sümbol. Kõik viited WEEE direktiivile uuendati 2012/19/EL-iks. Kõiki viiteid kaitsmete nimiväärtustele ja tüübile uuendati järgmiselt: T 0,5A, 250V.
02	2. september 2015	Kõiki viiteid kaitsmete nimiväärtustele ja tüübile uuendati järgmiselt: T 0,5AL, 250V.
03	8. juuni 2016	Jaotised 6.10 ja 6.12 vaadati üle.
04	1. märts 2017	Jaotist 19.0 muudeti, et lisada täiendavaid regulatiivseid standardeid.
05	15. märts 2017	Jaotis 5.0 vaadati üle standardi IEC 60601-1-2:2014 uute nõuete kohaselt.
06	15. juuni 2018	Jaotist 19.0 muudeti, et lisada täiendavaid regulatiivseid standardeid.
07	19. veebruar 2019	Jaotist 19.0 muudeti ajakohastatud regulatiivseid standardeid.
08	14. oktoober 2019	Jaotist 5.6 muudeti.
09	21. september 2020	Ajakohastatud, et viia see vastavusse ELi-MDRiga.
10	21. juuni 2021	Jaotised 1.0, 5.14, 17.0 ja 18.0 vaadati üle.

3.0 GARANTII

Ivy Biomedical Systems, Inc. annab alates toote tarnimise algkuupäevast 13-kuulise garantii, et kõik toodetud tooted on tavakasutusel materjali- ja valmistamisdefektideta ning töötavad avaldatud tehniliste andmete piires.

Ivy Biomedical Systems, Inc. annab alates toote tarnimise algkuupäevast 90-päevase garantii, et kõik varustuses olevad tarvikud, näiteks EKG magistraalkaablid ja lülituste juhtmed on tavakasutusel materjali- ja valmistamisdefektideta ning töötavad avaldatud tehniliste andmete piires.

Kui Ivy Biomedical Systems, Inc. avastab kontrollimisel, et toode/tooted või selle osa(d) on defektsed, on Ivy kohustatud toote/tooted või selle osa(d) omal valikul parandama või asendama.

Kui toode või tooted tuleb tootjale remondiks või kontrollimiseks tagastada, võtke ühendust Ivy Biomedical Systemsi klienditeenindusega, et saada tagastatava materjali autoriseerimisnumber (RMA nr) ja õiged pakendamisjuhised.

Teenindus / tehniline tugi

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

Faks: +1 203 481 8734

E-post: service@ivybiomedical.com

Kõik garantiiremonti saadetavad tooted tuleb ettemakstult saata allolevale aadressile:

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

Ivy saadab remonditud või asendatud toote kliendile Ivy kulul.

4.0 SISSEJUHATUS

See juhend pakub teavet kardiaalse sünkroniseerimismonitori mudelite 7600/7800 õige kasutamise kohta. Kasutaja vastutab monitori paigaldamist ja kasutamist puudutavate kohalduvate eeskirjade järgimise eest.

Mudel 7600/7800 on meditsiiniline elektriseade, mis on mõeldud meditsiinilise järelevalve all olevate patsientide jälgimiseks. Monitori mudeleid 7600/7800 võivad kasutada vaid väljaõppe saanud ja vastava kvalifikatsiooniga meditsiinitöötajad.

Juhendi kasutamine

Soovitame seda juhendit lugeda enne seadme kasutamist. See juhend hõlmab kõiki suvandeid. Kui teie monitoril kõiki suvandeid pole, ei kuvata monitoril nende suvanditega seotud menüüsuvandeid ja kuvaandmeid.

Juhtelementide ja kuvaakende üldkirjelduse leiate jaotisest Monitori kirjeldus. Üksikasjalikku teavet suvandite kasutamise kohta vt juhendis vastavat suvandit käsitlevast jaotisest.

Paksu kirja kasutatakse tekstis juhtseadmetel olevatele pealdistele viitamiseks. Nurksulud [] on programmeeritavate klahvide kaudu valitavate menüükäskude ümber.

Tootja vastutus

Selle seadme tootja vastutab seadme ohutuse, töökindluse ja jõudluse eest vaid järgmistel juhtudel.

- Kokkupanekut, laiendusi, kohandusi ja parandustöid teevad tootja volitatud isikud.
- Elektriseadmestik vastab kõikidele kehtivatele eeskirjadele.
- Seadet kasutatakse juhendis toodud juhiste järgi.

Monitori väärkasutamine või kasutaja asjakohaste hooldusprotseduuride eiramine vabastab tootja või tema esindaja tuleneva mittevastavuse, kahjustuste või vigastuste osas kogu vastutusest.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
+1 203 481 4183 või +1 800 247 4614
Faks +1 203 481 8734
E-post: sales@ivybiomedical.com

Selles juhendis selgitatakse, kuidas mudelit 7600/7800 seadistada ja kasutada. Oluline ohutusteave asub kogu juhendi vastavates kohtades. ENNE MONITORI KASUTAMIST LUGEGE LÄBI KOGU OHUTUSTEABE JAOTIS.

5.0 OHUTUS

5.1 Olulised toimivusnäitajad

Oluliste toimivusnäitajate loend (määratletud IEC 60601-1 katsearuandes):

- Patsiendi pulsi täpseks jälgimiseks ja kuvamiseks (vahemikus 60601-2-27)
- Patsiendi EKG-laine täpseks jälgimiseks ja kuvamiseks (vahemikus 60601-2-27)
- R-laine sünkroonimise väljundimpulsi tekitamiseks, et tagada õige, täpne ja usaldusväärne käivitus
- Alarmisignaali tekitamiseks, kui kasutaja sekkumine on vajalik

5.2 Elektrinõuded

See toode on mõeldud kasutamiseks vooluvõrgus, mille nimiväärtused on 100–120 V~ või 200–230 V~, 50/60 Hz ja maksimaalne energiatarve on 45 VA.



HOIATUS. Elektrilöögi ohu vältimiseks peab see seade olema ühendatud vaid kaitsemaandusega vooluvõrku. Ühendage monitor vaid kolmejuhtmelisse maandatud, haiglates kasutamiseks mõeldud pistikupessa. Kolmeharuline pistik tuleb sisestada õigesti juhtmetatud kolmejuhtmelisse pistikupessa. Kui kolmejuhtmeline pistikupesa pole saadaval, peab kvalifitseeritud elektrik selle kehtiva elektriakoodeksi järgi paigaldama.



HOIATUS. Ärge mingil juhul eemaldage maandusjuhet toitepistikust.



HOIATUS. Seadmega tarnitav toitekaabel tagab selle kaitse. Ärge üritage seda kaitset eemaldada kaablit muutes või kasutades maandamata adaptoreid või pikendusjuhtmeid. Toitejuhe ja -pistik peavad olema terviklikud ja kahjustusteta. Seadme lahtiühendamiseks vooluvõrgust ühendage lahti toitejuhe.



HOIATUS. Ärge ühendage seadet seinalüliti või valgusregulaatoriga juhitavasse pistikupessa.



HOIATUS. Kahtluste korral kaitsemaandusjuhi süsteemi terviklikkuse kohta ärge kasutage monitори enne, kui vahelduvvooluallika kaitsejuht on täielikult töökorras.



HOIATUS. Üle 30-sekundiliste voolukatkestuste korral tuleb monitor käsitsi sisse lülitada, vajutades lüliti **Toide sees / ooterežiim**. Monitори toite taastamisel naaseb monitor tootja VAIKESÄTETELE. (Saadaval on suvand, mis võimaldab monitoril kasutada viimati kasutatud või SALVESTATUD sätteid.)



HOIATUS. Voolukatkestustest tingitud OHU vältimiseks ühendage monitor sobiva meditsiinis kasutatava katkematu toite allikaga (UPS).




HOIATUS. Ärge pange monitори asendisse, kust see võib patsiendile peale kukkuda. Ärge tõstke monitори toite- ega EKG magistraalkaablist.





HOIATUS. Komistamisohu vähendamiseks olge juhtmete (EKG magistraalkaablid, toitejuhtmed jne) paigutamisel ettevaatlik.


OHUTUS

 **HOIATUS.** Ärge pange monitori asendisse, mille puhul võib kasutajal selle toiteallikast eemaldamisega raskusi tekkida.


 **HOIATUS. Elektrilöögihoht!** ärge eemaldage katteid ega paneele. Seadet peab hooldama kvalifitseeritud hooldustöötaja.


 **HOIATUS.** Hoolduse ajal ühendage monitor toiteallikast lahti. Seadet peab hooldama kvalifitseeritud hooldustöötaja.


 **HOIATUS.** Kõiki vahetatavaid osi peavad vahetama väljaõppe saanud ja vastava kvalifikatsiooniga hooldustöötajad.


 **HOIATUS.** Elektrilöögi vältimiseks ühendage monitor enne kaitsmete vahetamist toiteallikast lahti. Kasutage asendamisel vaid neid kaitsmeid, mille nimiväärtus ja tüüp on järgmised: T 0,5 AL, 250 V.


 **HOIATUS.** Ärge puhastage monitori, kui see on toiteallikaga ühendatud.

 **HOIATUS.** Kui seade on kogemata märjaks saanud, ühendage monitor kohe toiteallikast lahti. Ärge kasutage seadet kuni selle kuivamiseni ja seejärel testige enne seadme patsiendil kasutamist selle töökorras olekut.


 **HOIATUS.** See seade kasutab EKG-lülituste ja elektrodide puhul tavalist isolatsiooniteed. Ärge laske EKG-lülitustel ja/või elektroodidel puutuda vastu teisi juhtivaid osi, sealhulgas vastu maad. Patsiendiga ühendatuse korral ärge ühendage EKG-sisendisse ühtegi isolatsioonita lisaseadet, kuna see võib seadme ohutust mõjutada. Teiste seadmetega ühendamisel veenduge, et kõikide seadmete korpuste kogu lekkevool ei ole üle 300 μ A.

 **HOIATUS.** Sünkroonitud väljundimpulss pole mõeldud defibrillaatori elektrilahenduse või kardioversiooni protseduuri sünkroonimiseks.

 **HOIATUS.** Monitori õige õhuvahetuse tagamiseks ärge kasutage monitori ilma alumise katte tuge deta või valikulise alumise katte kinnitusplaadita.

 **HOIATUS.** Ärge muutke seda seadet ilma tootja volituseta.

5.3 Plahvatus

 **HOIATUS. Plahvatusoht!** Ärge kasutage seda seadet tuleohtlike anesteetikumide või teiste tuleohtlike ainete lähedal koos õhu, hapnikuga rikastatud keskkonna või lämmastikoksiidiga.

5.4 Patsiendiühendused



HOIATUS. Olge EKG magistraalkaablite paigutamisel ettevaatlik, et vähendada patsiendi takerdumise ja lämbumise ohtu.

Patsiendiühendused on elektriliselt isoleeritud. Kasutage kõikide ühenduste puhul isoleeritud andureid. Ärge laske patsiendiühendustel puutuda vastu teisi elektrit juhtivaid osi, sealhulgas vastu maad. Vaadake juhendist patsiendiühenduste juhiseid.

Monitor piirab sisemiselt lekkevoolu tasemele, mis on vähem kui 10 μ A. Arvestage siiski alati kumulatiivset lekkevoolu, mida võib põhjustada patsiendil monitoriga samal ajal teiste seadmete kasutamine.

Lekkevoolukaitse tehniliste näitajate piiresse jäämise tagamiseks kasutage ainult selles juhendis määratud EKG magistraalkaableid. Monitoril on kaitstud lülitusjuhtmed. *Ärge kasutage kaitseta lülitusjuhtmega kaableid ja lülitusi, mille otstes on katmata elektrijuhid.* Kaitsemata lülitusjuhtmed ja kaablid võivad põhjustada põhjendamatu ohtu tervisele või surma.

Võrguisolatsioonist tingitud muutused võivad monitoril meenutada tegelikke südame lainekujusid ja seetõttu pärssida pulsialarme. Probleemi vältimiseks tagage õige elektroodide paigutus ja kaablite asetus.

Kui alarmiseisund tekib ajal, kui alarmid on välja lülitatud, siis visuaalseid ega helialarme ei esitata.

5.5 MRT



HOIATUS. Pole MR-kindel! Ärge jätke mudelid 7600 ja 7800 magnetresonantsi (MR) keskkonda. Mudelid 7600 ja 7800 võivad kujutada endast lendkehade ohtu ferromagnetiliste materjalide tõttu, mida MR-magneti südamik võib ligi tõmmata.



HOIATUS. Seadme metallosade tõttu, mis võivad MR-skannimise ajal kuumeneda, võivad tekkida termilised vigastused ja põletused.



HOIATUS. Seade võib MR-kujutisel artefakte tekitada.



HOIATUS. Seade ei pruugi MR-skanneri tekitatud tugevate magnet- ja raadiosagedusväljade tõttu korralikult töötada.

5.6 Südamestimulaatorid



HOIATUS – SÜDAMESTIMULAATORIGA PATSIENDID: pulsimõõturid võivad jätkata südamestimulaatori pulsi lugemist südameseiskumise või arütmiate korral. Ärge usaldage pulsimõõtu ALARMISIGNAALE täielikult. Jälgige südamestimulaatoriga PATSIENTE hoolikalt. Selle seadme südamestimulaatori pulsikõrvalduse võimaluste kohta vaadake teavet kasutusjuhendi jaotisest TEHNILISED ANDMED. Av-järjestusedastuse ja kahekambrilise südamestimulaatori pulsikõrvaldust ei ole hinnatud. Ärge tuginege südamestimulaatori kõrvaldusele patsientide puhul, kellele on paigaldatud kahekambiline südamestimulaator.

5.7 Kaitse elektrokirurgiliste seadmete eest

Seadet on testitud vastavalt standardile EN 60601-2-27.

See seade on elektrokirurgilistest seadmetest tuleneda võivate ohtude eest kaitstud. Elektrokirurgilistest seadmetest tuleneva põletusohu vältimiseks jälgimiskohtades tagage elektrokirurgilise seadme tagasivooluahela õige ühendus, nagu on kirjeldatud tootja juhistes. Valesti ühendamisel võivad mõned elektrokirurgilised seadmed võimaldada energia tagasivoolu EKG-elektroodide kaudu. Seade naaseb tavapärasele tööle vähem kui 10 sekundiga.

5.8 Defibrillatsioonikaitse

See seade on kaitstud kuni 360 J defibrillatsioonilaengu eest. Monitoril on sisemine kaitse, mis piirab läbi elektroodide tulevat voolu, et vältida patsiendi vigastusi ja seadme kahjustumist defibrillaatori kasutamise ajal, kui defibrillaatorit kasutatakse tootja juhiste kohaselt. Kasutage ainult Ivy määratud lisatarvikuid (vt jaotist Lisatarvikud).

5.9 Signaali amplituud



HOIATUS. Patsiendi füsioloogilise R-laine signaali minimaalseks amplituudiks on 0,5 mV. Mudelite 7600/7800 kasutamine ülaltoodud amplituudiväärtusest väiksema väärtuse juures võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.

5.10 EMÜ

Seade on sertifitseeritud kiirguse eest kaitstuks ja immuunseks vastavalt standardile IEC-60601-1-2:2014 haiglas ja väikeses kliinikus kasutamiseks.



ETTEVAATUST! Meditsiiniseade vajab seoses EMÜ-ga spetsiaalseid ettevaatusabinõusid ja see tuleb paigaldada ja seda kasutada kasutusjuhendis toodud EMÜ teabe kohaselt.



ETTEVAATUST! Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad meditsiinilisi elektriseadmeid mõjutada.



HOIATUS. Seda seadet ei ole katsetatud mitmesuguste potentsiaalsete EMC/EMI allikate, nagu diatermia, raadiosagedustuvastus (RFID), elektromagnetilised turvasüsteemid (nt metallidetektorid) jne juuresolekul kasutamiseks. Seadme kasutamisel selliste seadmete juuresolekul tuleb olla ettevaatlik.



HOIATUS. Mudelid 7600/7800 ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virnastatult. Kui selline kasutusviis on siiski vajalik, tuleb mudelid 7600/7800 jälgida, et veenduda nende normaalses talitluses kasutatavas konfiguratsioonis.

5.11 Tarvikud




HOIATUS. Muude kui tarvikute jaotises määratud lisatarvikute kasutamine võib põhjustada emissioonide suurenemist või seadme häirekindluse langust.

5.12 Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
Monitori mudelid 7600/7800 on mõeldud kasutamiseks järgmiselt täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 7600/7800 ostja või kasutaja peab tagama seadme sellises keskkonnas kasutamise.		
Kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslikud kiirgused CISPR 11 Kiirguslik	Rühm 1 Klass B	Mudel 7600/7800 kasutab raadiosageduslikku energiat vaid sisemiste funktsioonide tarbeks. Seetõttu on nende raadiosageduslik kiirgus väga nõrk ega põhjusta tõenäoliselt lähedal asuvates elektroonikaseadmetes häiringuid.
Raadiosageduslikud kiirgused CISPR 11 Juhtivuslik	Klass B	Mudel 7600/7800 sobib kasutamiseks kõikides asutustes, välja arvatud elamutes ning ehitistes, mis on ühendatud otse elumaju varustava üldkasutatava madalpingevõrguga.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumised/ välusemissioonid IEC 61000-3-3	Klass A	

5.13 Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus






Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Monitori mudelid 7600/7800 on mõeldud kasutamiseks järgmiselt täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 7600/7800 ostja või kasutaja peab tagama seadme sellises keskkonnas kasutamise.			
Häirekindlustest	IEC 60601 testi tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline laeng (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±9 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Vastuvõtlikkus elektrilistele kiiretele siirde-/sööstpingetele IEC 61000-4-4	±2 kV toiteallika liinidel ±1 kV sisend-/väljundliinidel 100 kHz kordussagedus	±3 kV toiteallika liinidel ±1,5 kV sisend-/väljundliinidel 100 kHz kordussagedus	Vooluvõrgud peavad vastama avaliku või haiglas kasutatava vooluvõrgu nõuetele.
Pingeimpulss IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaalrežiim ±2 kV tavarežiim	±1,5 kV diferentsiaalrežiim ±3 kV tavarežiim	Vooluvõrgud peavad vastama avaliku või haiglas kasutatava vooluvõrgu nõuetele.
Pingelangused, lühikatkestused ja pingekõikumised toiteallika sisendliinidel IEC61000-4-11	0% U_T ; 0,5 tsüklit 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 kraadi juures. 0% U_T : 1 tsükkel ja 70% U_T ; 25/30 tsüklit. Ühefaasiline: 0 kraadi juures 0% U_T ; 250/300 tsüklit.	0% U_T ; 0,5 tsüklit 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 kraadi juures. 0% U_T : 1 tsükkel ja 70% U_T ; 25/30 tsüklit. Ühefaasiline: 0 kraadi juures 0% U_T ; 250/300 tsüklit.	Vooluvõrgud peavad vastama avaliku või haiglas kasutatava vooluvõrgu nõuetele. Kui mudeli 7600/7800 kasutaja peab tööd jätkama voolukatkestuste ajal, on soovitatav, et mudel 7600/7800 saab voolu katkematu toite allikast.
Võrgusagedus (50/60 Hz), magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	30 A/m 50 Hz ja 60 Hz	Võrgusageduse magnetväljad peavad vastama avaliku või haiglateskkonna nõuetele.



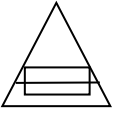

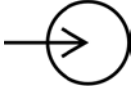




Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Monitori mudelid 7600/7800 on mõeldud kasutamiseks järgmiselt täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 7600/7800 ostja või kasutaja peab tagama seadme sellises keskkonnas kasutamise.			
Häirekindlustest	IEC 60601 testi tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms	5 Vrms	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sidevahendeid ei tohi kasutada mudeli 7600/7800 ühelegi osale, s.h juhtmetele lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele rakenduva valemi abil.
	150 kHz kuni 80 MHz	150 kHz kuni 80 MHz	<p>Soovituslik vahekaugus</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \text{ 80 MHz kuni 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \text{ 800 MHz kuni 2,7 GHz}$ <p>Valemis on p saatja tootja andmete kohaselt saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) ja d on soovitatav vahekaugus meetrites (m).</p>
Raadiosageduslik kiirgus IEC 61000-4-3, sh punkt 8.10, tabel 9, traadita seadmete läheduse kohta.	6 Vrms ISM-sagedusalades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz	6 Vrms ISM-sagedusalades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz	Statsionaarsete raadiosagedussaatjate väljatugevus, mis on määratud asukoha elektromagnetilise uuringuga ^a , peab olema väiksem kui vastavuste igas sagedusvahemikus ^b .
	80% AM 2 Hz juures	80% AM 2 Hz juures	Häiringud võivad tekkida järgmise sümboliga märgistatud seadmete lähedal.
	3 V/m	10 V/m	
	80 MHz kuni 2,7 GHz	80 MHz kuni 2,7 GHz	
	80% AM 2 Hz juures	80% AM 2 Hz juures	
	Sealhulgas punkt 8.10, tabel 9, traadita seadmete läheduse kohta	Sealhulgas punkt 8.10, tabel 9, traadita seadmete läheduse kohta	
MÄRKUS 1 – 80 MHz ja 800 MHz juures kasutatakse kõrgemat sagedusala.			
MÄRKUS 2 – need juhised ei pruugi kõikides olukordades kehtida. Elektromagnetlainete levimist mõjutab nende neeldumine ehitistesse, esemetesse ja inimestesse ning nendelt peegeldumine.			
^a Statsionaarsete saatjate, nt raadiotelefonide (mobiil/juhtmeta) baasjaamade ja maaside raadiote, amatöörraadiote, AM- ja FM-levi ning televisioonilevi väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Statsionaarsetest raadiosaatjatest pärineva elektromagnetkiirguse hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilise uuringu tegemist. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, milles mudelit 7600/7800 kasutatakse, ületab rakendatava raadiosageduse vastavustaseme, tuleb normaalse talitluse tagamiseks mudelit 7600/7800 jälgida. Kui süsteemi talitus ei vasta nõuetele, tuleb võtta kasutusele täiendavaid meetmeid, näiteks muuta mudeli 7600/7800 asendit või asukohta.			
^b Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.			


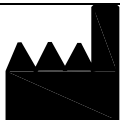







5.14 Sümbolite sõnastik

Standardne viitenumber ja pealkiri

- ISO 15223-1 viited 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 ja 5.4.4: Meditsiiniseadmed – sümbolid, mida kasutatakse koos meditsiiniseadmete siltide, märgistuse ja esitatava teabega – 1. osa: Üldnõuded
- ISO 7010 viide W001: graafilised sümbolid – ohutusvärvid ja -märgised – registreeritud ohutusmärgid
- IEC 60417 viited 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 ja 5448: seadmetel kasutatavad graafilised sümbolid
- ISO 7000 viide 5576: seadmetel kasutatavad graafilised sümbolid – registreeritud sümbolid
- IEC 62570 viide 7.3.3: meditsiiniseadmete ja muude esemete magnetresonantskeskkonnas ohutuse tagamiseks märgistamise standardtava

Sümbol	Pealkiri	Selgitav tekst	Standardne viitenumber
  eIFU indikaator	Vaadake kasutusjuhendit	Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga Kui seda sümbolit kasutatakse elektrooniliste kasutusjuhenditega tutvumise juhise (eIFU) näitamiseks, on selle sümboliga kaasas eIFU indikaator (eIFU veebisait) ja see asub sümboli kõrval.	ISO 15223-1 viide 5.4.3
	Üldine hoiatusmärk	Üldhoiatuse tähistamiseks	ISO 7010 viide W001
	Ettevaatust!	Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga, et saada olulist hoiatusteavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mis ei saa erinevatel põhjustel olla meditsiiniseadmel endal	ISO 15223-1 viide 5.4.4
	Defibrillaatorikindel CF-tüüpi rakendusosa	Defibrillaatorikindla CF-tüüpi rakendusosa tuvastamiseks vastavalt standardile IEC 60601-1	IEC 60417 viide 5336

Sümbol	Pealkiri	Selgitav tekst	Standardne viitenumber
	Potentsiaaliühtlustuse maanduskonnektor	Klemmide tuvastamiseks, mis ühendatuna viivad seadme või süsteemi eri osad samasse potentsiaali, mis ei pruugi olla maa potentsiaal	IEC 60417 viide 5021
	Kaitsemaandus	Maandusklemmi tuvastamiseks juhtudel, kui ei ole selgesõnaliselt märgitud tähist 5018 ega 5019 nõutav	IEC 60417 viide 5017
	Kaitsme tüüp / nimiväärtused	Kaitsmekarpide või nende asukoha tuvastamiseks	IEC 60417 viide 5016
	Väljundsignaal	Väljundklemmi tuvastamiseks, kui on vaja eristada sisendeid ja väljundeid	IEC 60417 viide 5035
	Sisendsignaal	Sisendklemmi tuvastamiseks, kui on vaja eristada sisendeid ja väljundeid	IEC 60417 viide 5034
	Sisend-/väljundsignaal	Sisendi/väljundi kombineeritud konektori või režiimi tuvastamiseks	IEC 60417 viide 5448
	Vahelduvvool	Märkige andmesildile, et seade sobib ainult vahelduvvoolu jaoks.	IEC 60417 viide 5032
	Toide sees / ooterežiim	Lüliti asendi tuvastamiseks seadme sisselülitatud osa abil, et viia see ooterežiimi	IEC 60417 viide 5009
	Alarm on vaigistatud	Juhtseadise tuvastamiseks, mille abil saab kella välja lülitada või näidata kella tööolekut	ISO 7000 viide 5576

Sümbol	Pealkiri	Selgitav tekst	Standardne viitenumber
	Kataloog või number	Näitab tootja katalooginumbrit, et meditsiiniseadet oleks võimalik tuvastada	ISO 15223-1 viide 5.1.6
	Tootja	Näitab ELi direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EL määratletud meditsiiniseadme tootjat.	ISO 15223-1 viide 5.1.1
	Tootmiskuupäev	Näitab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva.	ISO 15223-1 viide 5.1.3
	CE-märgis	Näitab, et seade vastab kehtivatele Euroopa määrustele	MDD 93/42/EMÜ XII lisa
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses	ISO 15223-1 viide 5.1.2
	Meditsiiniseade	Näitab, et toode on meditsiiniseade.	Ei kohaldata
RoHS	RoHS	Vastab direktiivile RoHS	RoHS-i direktiiv 2011/65/EL ja 2015/863/EL
	MR-ohulik	Patsiendile, meditsiinipersonalile või teistele MR-keskkonnas olevatele isikutele vastuvõetamatuid riske tekitava eseme tuvastamiseks	IEC 62570 viide 7.3.3
	Vastab WEEE-le	Näitab vastavust elektri- ja elektroonikaseadmete jätmete direktiivile	WEEE direktiiv 2012/19/EL
	Ohtlik pinge	Ohtlikust pingest tulenevate ohtude näitamiseks	IEC 60417 viide 5036

6.0 MONITORI KIRJELDUS

Mudel 7600/7800 on hõlpsalt kasutatav kardialne sünkroniseerimismonitor, millel on erksavärviline puutetundliku ekraaniga LCD-kuvar. Mudel 7600/7800 kuvab kaks samaaegset EKG vektorit ja patsiendi pulsisageduse. EKG sünkroniseerimisvektori (ülemine EKG lainekuju) saab valida suvandite Leads I, II, III või Auto hulgast. Teise EKG vektori (alumine EKG lainekuju) saab valida suvandite Leads I, II või III hulgast. Lisaks saab patsiendi jaoks seadistada pulsisageduse alumise ja ülemise piirmäära, mille ületamisel kostab helisignaali ja kuvatakse visuaalne tähis. Mudelite 7600/7800 värvilisel kuval on kaks EKG-jälge, suurte numbritega pulsinäit ja tärgid teiste andmete, alarmiteadete, menüüde ning kasutajateabe jaoks.

- Monitori mudelid 7600/7800 on eelkõige mõeldud kasutamiseks patsientide puhul rakendustes, mis nõuavad täpset R-laine sünkronismist, nt ajastatud pildihõiveuuringutes.
- Mudelitel 7600/7800 on automaatne lülituse valimise funktsioon AUTO (ainult sünkroniseerimislülitus). Selle funktsiooni valimisel määratakse, milline lülitus (I, II või III) tagab parima kvaliteediga EKG signaali ja sellest tulenevalt usaldusväärsema sünkroniseerimise.
- Mudelitel 7600/7800 on elektriliselt isoleeritud D-mikrokonnektor RS-232, mis tagab EKG-andmete teisaldamiseks kahesuunalise side monitori ja välise konsooli vahel.
- Mudelid 7600/7800 on saadaval erinevate suvanditega. Kõikide monitoride puhul pole kõik suvandid saadaval. Saadaval on valikuline sisemine kirjuti. Kirjuti funktsioone seadistatakse monitori puutetundliku ekraani menüüde kaudu.
- Mudel 7600/7800 sobib kasutamiseks elektrokirurgilise seadme lähedal.
- Mudel 7600/7800 pole mõeldud kasutamiseks teiste füsioloogiliste jälgimisseadmetega.
- Mudelit 7600/7800 tohib kasutada vaid ühel patsiendil korraga.

Ainult mudel 7800

- Mudelil 7800 on spetsiaalne riist- ja tarkvara, mis võimaldab mõõta naha ja elektroodi vahelist impedantsi.
- Mudel 7800 pakub ühe RJ45 konnektori kaudu kahte Ethernet-kanalit. Esimene kanal tagab kahesuunalise side monitori ja KT-konsooli vahel EKG andmete teisaldamiseks, ajastusandmete käivitamiseks ja patsiendi tuvastusandmete vastuvõtmiseks. Teine kanal edastab EKG-andmeid KT-portaali kuvale. Need funktsioonid toimivad vaid juhul, kui mudel 7800 on elektriühenduse kaudu EKG-andmete kuvamise võimega KT-konsooli ja KT-portaaliga ühendatud.
- Mudelil 7800 on USB-port, mis võimaldab operaatoril EKG andmeid USB mäluvälisele salvestada ja neid sellelt välja otsida.
- Mudelil 7800 on täiendav D-subminiaturne 9-viiguline konnektor, mis võimaldab teatud installatsioonide puhul kohandatud liidest.

MONITORI KIRJELDUS

6.1 Sihtotstarve

Ivy Biomedical mudel 7000-seeria kardialse päästiku monitorid on lihtsasti kasutatavad instrumendid EKG ja südame löögisageduse jälgimiseks. Need on mõeldud intensiivraviosakonnas ja operatsiooniruumis kasutamiseks. Need võivad anda alarmi, kui südame löögisagedus jääb eelseadistatud piiridest väljapoole. Need annavad väljundimpulsi, mis on sünkroonitud R-lainega kasutamiseks rakendustes, mis nõuavad täpset R-laine sünkroonimist.

6.2 Patsientide sihtrühm

Mudel 7000-seeria kardialse päästiku monitor on mõeldud EKG jälgimiseks ja R-laine impulsi tuvastamiseks täiskasvanud, pediaatrilistel ja vastündinud patsientidel. R-laine sünkroonimist kasutatakse tavaliselt tuumaskannerite, KT-skannerite või muude kuvamisseadmete sünkroonimiseks.

6.3 Vastunäidustused

Mudel 7000-seeriat tohivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud meditsiinitöötajad. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks elushoidmisseadmena ega südamediaagnostikaks. Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks koduse ravi jälgimisel ega MRT-keskkonnas.

6.4 Klassifikatsioon (vastavuses standardiga ANSI/AAMI ES60601-1)

Kaitse elektrilöögi eest:	klass 1.
Elektrilöögivastase kaitse aste:	CF-tüüpi rakendusosa. Defibrillatsioonikaitse: EKG
Vee kahjuliku sissetungi vastane kaitseaste:	tavapärase seadme IPX1 standardi IEC-60529 kohaselt
Hooldus- ja puhastusviisid:	vt selle juhendi jaotist Hooldus- ja puhastusviisid.
Kasutamise ohutusaste tuleohtliku anesteetilise segu ja õhu, hapniku või lämmastikoksiidi juuresolekul:	seade ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetilise segu läheduses
Töörežiim:	pidev

6.5 Juhtseadmed ja indikaatorid

Põhiklahvid



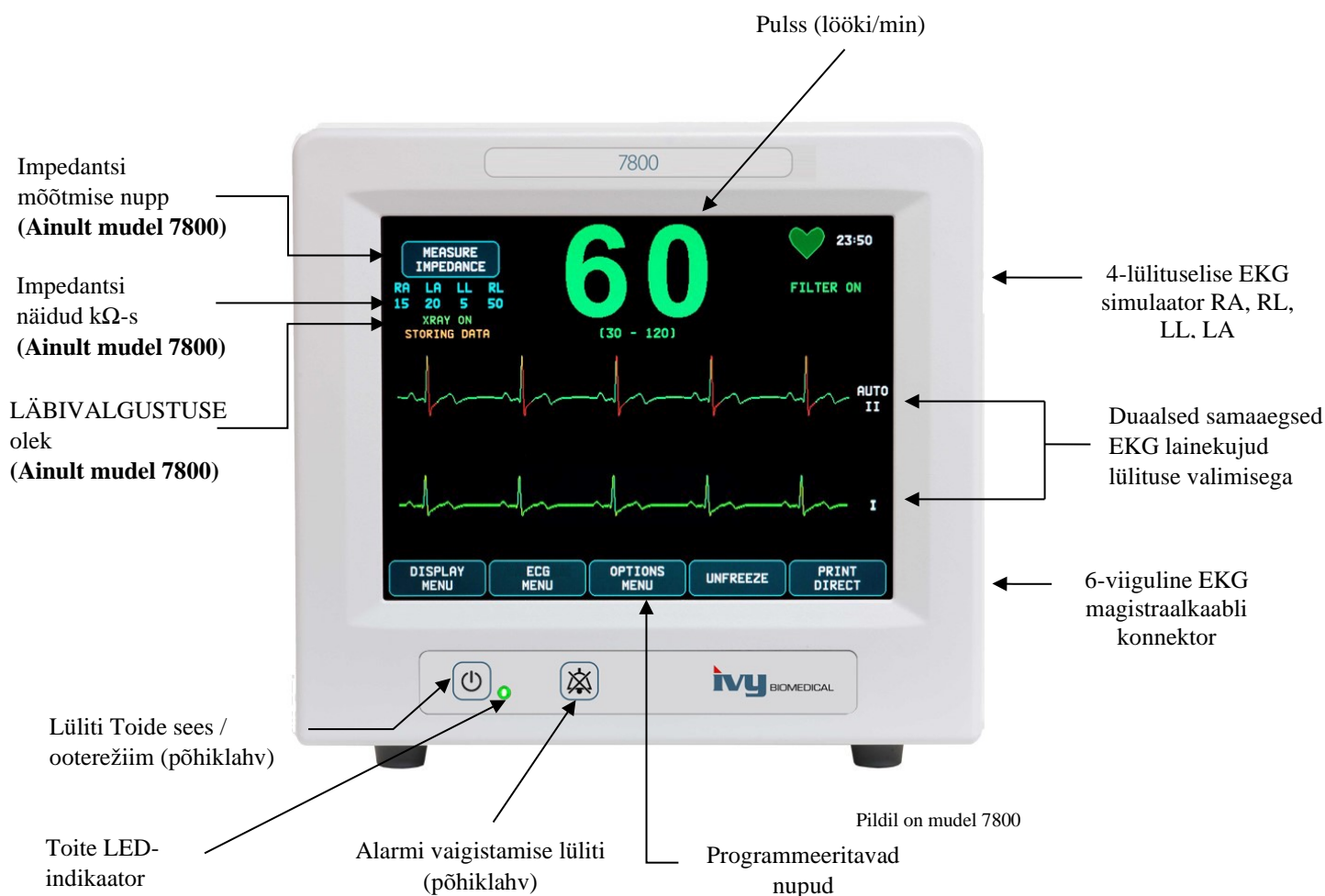
Kui monitor on vahelduvvooluallikaga ühendatud, tagab lüliti **Toide sees / ooterežiim** vajutamine voolu monitori vooluahelatele. Monitori lahtiühendamiseks vooluahelast vajutage seda klahvi uuesti.



HOIATUS. Monitori lahtiühendamiseks vooluvõrgust ühendage lahti vahelduvvoolu toitejuhe.



Lüliti **Alarmi vaigistamine** blokeerib helialarmid. Alarmide tavapärase toimimise taastamiseks vajutage seda klahvi uuesti.



6.6 Ekraan

PULSS: kuvatakse suures kirjas löökides minuti kohta (bpm) ekraani ülemises osas.

EKG: duaalsed samaaegsed EKG lainekujud kuvatakse üle ekraani, suunaga vasakult paremale. EKG sünkroniseerimisjälg kuvatakse ülaosas ja teine EKG-jälg alaosas.

SEADISTAMINE: valikuid tehakse puuetundliku ekraani menüüde abil. Valitud lülitused kuvatakse nende vastavatest jälgedest paremal. Suvand Filter ON/OFF (Filter SEES/VÄLJAS) kuvatakse kuvari ülaosas paremal. Alarmide piirväärtused kuvatakse otse pulsi all.

Impedantsi mõõtmine (ainult mudel 7800): kuvab patsiendi naha ja iga EKG elektroodi (RA, LA, LL, RL) vahel mõõdetud impedantsi väärtuse. Impedantsi mõõtmistulemused asuvad kuvari ülemises vasakpoolses nurgas.

RÖNTGENI olek (ainult mudel 7800): kuvab KT-skanneri röntgeni oleku. Röntgeni olekuteade asub ekraani vasakpoolses ülemises nurgas. Kuvatavad teated on järgmised: XRAY OFF (Röntgen väljas), XRAY ON (Röntgen sees) või XRAY DISCONNECT (Röntgen pole ühendatud).

6.7 Alarmiteated

ALARM MUTE (Alarm vaigistatud): MEELDETULETUSSIGNAAL, mis näitab, et helialarmid on välja lülitatud. Märkus. Teade ALARM MUTE (Alarm on vaigistatud) on samaväärne teatega AUDIO OFF (Heli väljas).

Järgmised alarminäidud kuvatakse negatiivkujutisena. Alarminäidud kuvatakse ekraani keskel ja need vilguvad korra sekundis.

LEAD OFF (Lülitus lahti): TEHNILINE ALARM, mis näitab, et lülitus on lahti tulnud. Alarmiteade LEAD OFF (Lülitus väljas) ilmub 1 sekundi jooksul tuvastamisest alates.

CHECK LEAD (Kontrolli lülitust): TEHNILINE ALARM, mis näitab, et lülituste vahel on tuvastatud tasakaalutus. Alarmiteade CHECK LEAD (Kontrollige lülitust) kuvatakse 1 sekundi jooksul probleemi tuvastamisest.

HR HIGH (Kõrge pulss): PATSIENDIALARM, mis näitab, et pulss on olnud ülemisest piirväärtusest kiirem kolme sekundi vältel.

HR LOW (Madal pulss): PATSIENDIALARM, mis näitab, et pulss on olnud alumisest piirväärtusest aeglasem kolme sekundi vältel.

ASYSTOLE (Asüstoolne): PATSIENDIALARM, mis näitab, et südamelöökide vaheline intervall on pikem kui kuus sekundit.



HOIATUS. Monitori sisselülitamisel on helialarmid 30 sekundiks seisatud. Muud konfiguratsioonisuvandid on saadaval nõudmisel.

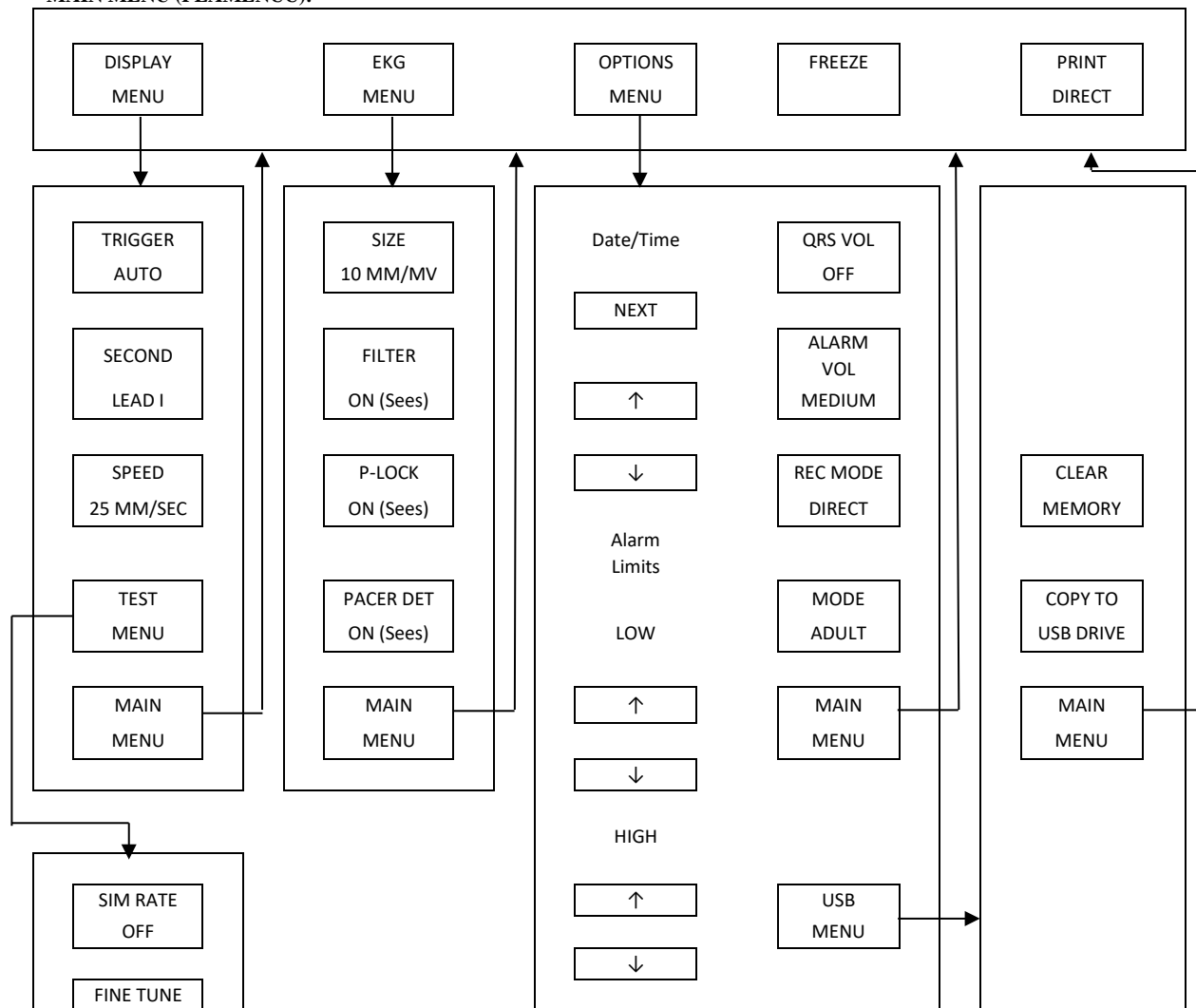
6.8 Programmeeritavad nupud

Programmeeritava nupu vajutamisel kuvatakse menüü tasemed või aktiveeritakse vastav funktsioon. Menüüfunktsioone kirjeldatakse järgmises jaotises Menüü struktuur.

6.9 Menüü struktuur

MEASURE
IMPEDANCE

MAIN MENU (PEAMENÜÜ):



NUPUVALIKUD

DISPLAY MENU (Kuvamenüü)

Trigger (Sünkroniseerimine):
Lead I - II - III - AUTO
Second (Teine): Lead I - II - III
Speed (Kiirus): Salvustusrežiim
25 mm/s ja 50 mm/s:

ECG MENU (EKG menüü)

Suurus: 5, 10, 20, 40 mm/mV
Filter: Sees, väljas
P-Lock (P-lukk): Sees, väljas
Pacer Detect (Südamestimulaatori tuvastus):
Sees, väljas

OPTIONS MENU (Suvandite menüü)

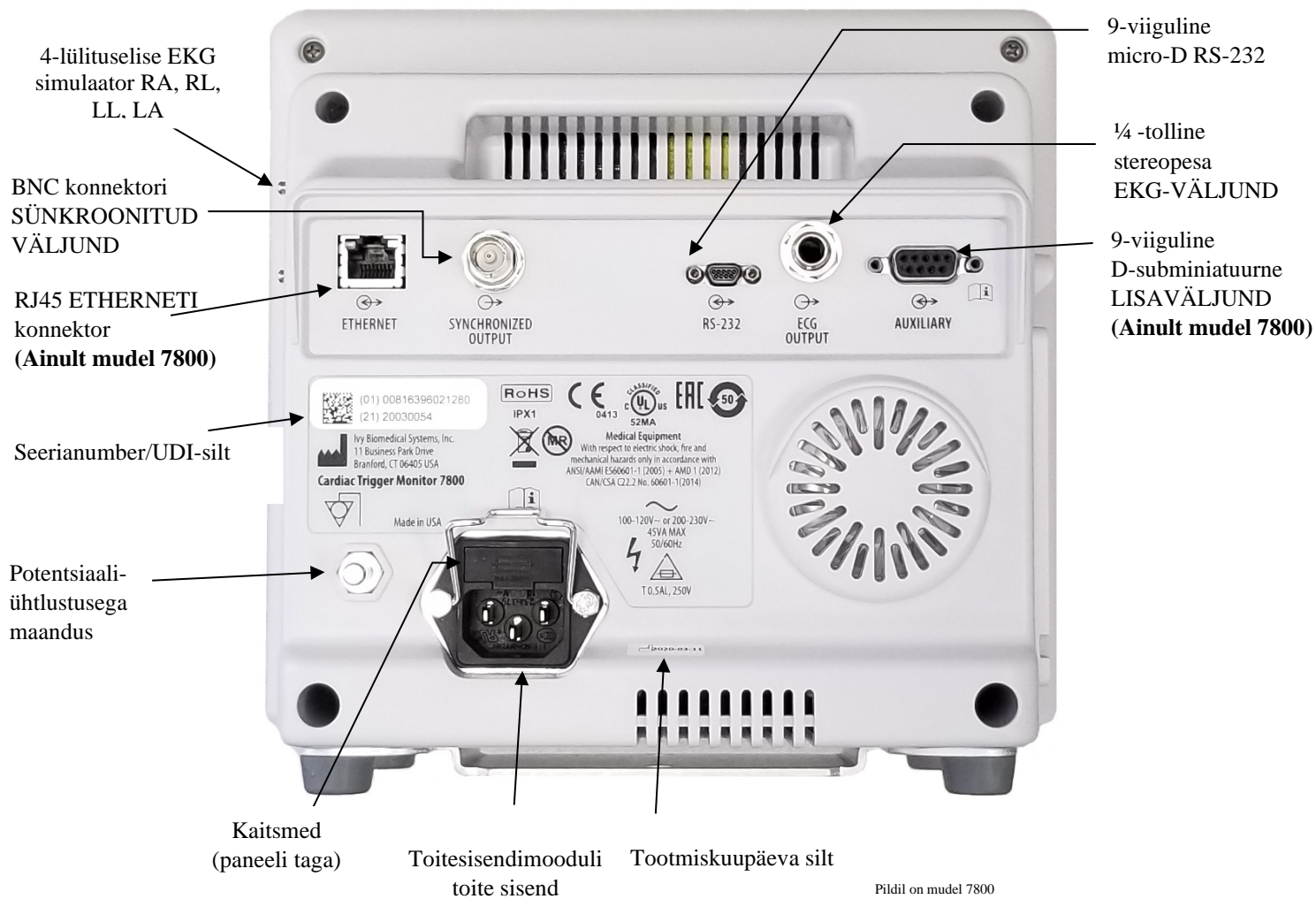
QRS Volume (Lülitus I - II - III - automaatne
QRS-maht): Off (Väljas), Low (Madal),
High (Kõrge)
Alarm Volume (Lülitus I - II III alarmi
helitugevus): Low (Madal), Medium
(Keskmine), High (Kõrge)
Direct (Otsene), Timed (Ajastatud), Delay
(Viivitusrežiim): Adult (Täiskasvanu), Ped/Neo
(Laps/Vasts.)

Ainult mudeli 7800 valikud

Mööda takistust
USB menüü

MONITORI KIRJELDUS

6.10 Tagapaneel



6.11 Kaitsmete nimiväärtused

Kaitsmed asuvad toitemooduli kate taga. Kaitsmete vahetamisel ühendage vahelduvvoolu toitejuhe lahti. Eemaldage toitemooduli kate ja kasutage asendamisel vaid neid kaitsmeid, mille nimiväärtus ja tüüp on järgmised: T 0,5 AL, 250 V.

6.12 Tagapaneeli kirjeldus

Tagapaneelil asuvad järgmised elemendid.

VOOLUVÕRGU SISEND: pistikupesa standardse vahelduvvoolu toitejuhtme jaoks.



ETTEVAATUST! Kui monitor on ühendatud muu seadmega, veenduge alati, et igal ühendatud seadmel on oma eraldi maandusühendus.

Ärge ühendage juhtmeid nende konnektoritega enne biomeditsiinitehnika osakonnaga ühendust võtmata. See on vajalik selleks, et tagada ühenduse vastavus lekkevooluga seotud nõuetega, mis on esitatud ühes järgmises kohaldatavas standardis: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:08 ja CE-MDD 93/42/EÜ. Nendele konnektoritele rakendada lubatav mittehävitatav maksimaalne pinge on 5 V.

SÜNKROONITUD VÄLJUND: BNC-tüüpi konnektor R-laine tipuga sünkroonitud impulsi väljundiga. Sünkroonimpulsi amplituudi vaikekonfiguratsioonid on järgmised: 0 kuni +5 V, +5 V kuni 0 V, -10 V kuni +10 V või +10 V kuni -10 V. Saadaolevad sünkroonimpulsi laiused on järgmised: 1 ms, 50 ms, 100 ms ja 150 ms.

POTENTIAALIÜHTLUSTUSEGA MAANDUS: potentsiaalühtlustus on maandusühendus, mida saab kasutada, et tagada potentsiaalierinevuste mittetekkimist selle seadme ja teiste elektriseadmete vahel.

KAITSE: asendage ainult sama tüüpi ja nimiväärtustega kaitsmega, mis on näidatud kaitsme nimiväärtuste sildil: T 0,5 AL, 250 V.

EKG VÄLJUND: see on ¼-tolline stereopistik, mille otsas on EKG analoog-lainekujuväljund, sünkroonimpulsi väljund rõngal ja ühisväljund muhvil. Piirväärtuseks on 100 Hz ribalaius.

RS-232: elektriliselt isoleeritud D-mikrokonnektor RS-232 seadme ühendamiseks. RS-232 konnektor tagab pinge 6 V ja -6 V maksimaalse vooluga 20 mA.

LISAVÄLJUND (ainult mudel 7800): 9-viiguline D-subminiaturne konnektor, mis võimaldab teatud installatsioonide puhul kohandatud liidest. Lisaväljund tagab pinge +5 V ja -12 V maksimaalse vooluga 12 mA.

ETHERNET (ainult mudel 7800): see on kahekanaliline Ethernet-väljund, mis pakub ühe RJ45 konnektori kaudu Ethernet-protokolli (10Base-T, IEEE 802.3). Esimene kanal ühendab mudeli 7800 ja KT-skanneri konsooli, et andmeid jagada ja suvandeid juhtida. Teine sama konnektori Ethernet-kanal edastab EKG-andmeid KT-portaali kuvale.

SEERIANUMBRI/UDI-SILT: Seerianumbri/kordumatu identifitseerimistunnuse etiketil on toote kordumatu identifikaator ja seerianumber nii inim- kui ka masinloetaval kujul (vöötkood).

TOOTMISKUUPÄEVA ETIKETT: Tootmiskuupäeva silt näitab monitori valmistamiskuupäeva. Tootmiskuupäev kodeeritakse vormingus AAAA-KK-PP.




HOIATUS. Selle seadme ohutusnõuetele mittevastavate LISASEADMETE kasutamine võib kaasa tuua tuleneva süsteemi ohutustaseme languse. Lisaseadmete valimisel tuleb silmas pidada järgmist.

- Lisaseadmete kasutamine PATSIENDI LÄHEDAL.
- Tõendus, et LISASEADME ohutussertifikaat on saadud asjakohaste riiklike ühtlustatud standardite IEC 60601-1 ja/või IEC 60601-1-1 kohaselt.

7.0 MONITORI SEADISTAMINE

7.1 Monitori paigaldamine

 **ETTEVAATUST!** Underwriters Laboratory (UL) ei ole mudeleid 7600/7800 koos veeretatava hoidikuga (Ivy REF 590441) süsteemina testinud/heaks kiitnud.

1. Monteerige veeretatav hoidik (Ivy REF 590441), järgides GCX-i ratastega kerge statiivi kokkupaneku juhiseid (DU-RS-0025-02).
2. Joondage monitor ja selle adapteri plaat ratastega statiivi monteerimisadapteriga (joonis 1).



Joonis 1




Joonis 2


3. Tõmmake ohutustihvti alla ja lükake monitor ratastega statiivi monteerimisadapterile (joonis 2). Vabastage ohutustihvt ja veenduge, et ohutustihvt on monitori adapteri plaadiga haardunud. (Adapteri plaadis on auk, mis võimaldab ohutustihvtil monitori kinnitada.)
4. Kinnitage kaks kruvi ratastega statiivi monteerimisadapterisse, pöörates neid päripäeva.

7.2 Seadme seadistamine kasutamiseks

1. Ühendage tarnitud eemaldatav, haiglas kasutamiseks mõeldud toitejuhe monitoriga. Ühendage teine ots vahelduvvoolu toiteallikasse (100–120 V~ või 200–230 V~).











 **ETTEVAATUST!** Maandamise töökindluse saab saavutada vaid seadme ühendamisel vastavasse pistikupessa, millel on märged Hospital Grade (Haiglas kasutamiseks).

2. Toite sisselülitamiseks vajutage esipaneeli vasakul küljel olevat lülitit **Toide sees / ooterežiim**.
3. Ühendage EKG magistraalkaabel külgpaneelil olevasse EKG-konnektorisse.

 **HOIATUS.** Komistamisohu vähendamiseks olge juhtmete (EKG magistraalkaablid, toitejuhtmed jne) paigutamisel ettevaatlik.

7.3 Kuupäeva ja kellaaja määramine

Kasutage kuupäeva ja kellaaja seadistamiseks järgmisi toiminguid. Aega näidatakse ekraani parempoolses ülemises nurgas.

1. Vajutage peamenüüs olevat nuppu [OPTIONS MENU] (Suvandite menüü).
2. Sätte MONTH (Kuu) valimiseks vajutage suvandi DATE/TIME (Kuupäev/kellaeg) all olevaid nuppe  ja .
3. Vajutage [NEXT -->] (Järgmine), et minna sätte DAY (Päev) juurde. Kasutage nuppe  ja , et päeva sätet suurendada või vähendada.
4. Vajutage [NEXT -->] (Järgmine), et minna sätte YEAR (Aasta) juurde. Kasutage nuppe  ja , et aasta sätet suurendada või vähendada.
5. Vajutage [NEXT -->] (Järgmine), et minna sätte HOUR (Tund) juurde. Kasutage nuppe  ja , et tunni sätet suurendada või vähendada.
6. Vajutage [NEXT -->] (Järgmine), et minna sätte MINUTE (Minut) juurde. Kasutage nuppe  ja , et minuti sätet suurendada või vähendada.





7.4 QRS-kompleksi ja alarmi helitugevuse määramine

Kasutage QRS-i ja häire helitugevuse seadistamiseks järgmisi toiminguid.

1. Vajutage peamenüüs olevat nuppu [OPTIONS MENU] (Suvandite menüü).
2. Vajutage QRS-i helitugevuse valimiseks nuppu [QRS VOL] (QRS-i helitugevus). Valikuteks on OFF (Väljas), LOW (Madal) või HIGH (Kõrge).
3. Vajutage alarmi helitugevuse valimiseks nuppu [ALARM VOL] (Alarmi helitugevus). Valikud on LOW (Madal), MEDIUM (Keskmine) või HIGH (Kõrge).

Kui kõik kuupäeva, kellaaja ja heli sätted on õiged, vajutage jälgimise põhikuvale naasmiseks suvandit [MAIN MENU] (Peamenüü).

7.5 Alarmi piirväärtuste määramine

1. Vajutage peamenüüs olevat nuppu [OPTIONS MENU] (Suvandite menüü).
2. Suvandi HR LOW (Aeglane pulss) piirväärtuste valimiseks vajutage suvandi ALARM LIMITS (Alarmide piirväärtused) all olevaid nuppe HR LOW (Aeglane pulss)  ja . Valikud on vahemikus 10 kuni 245 lööki minutis sammuga 5 lööki minutis.
3. Suvandi HR HIGH (Aeglane pulss) piirväärtuste valimiseks vajutage suvandi ALARM LIMITS (Alarmide piirväärtused) all olevaid nuppe HR HIGH (Aeglane pulss)  ja . Valikud on vahemikus 15 kuni 250 lööki minutis sammuga 5 lööki minutis.

7.6 Jälje laotuskiiruse seadistamine

1. Vajutage peamenüüs olevat nuppu [DISPLAY MENU] (Ekraani menüü).
2. Vajutage jälje laotuskiiruse valimiseks nuppu [SPEED] (Laotuskiirus). Valikud on 25 ja 50 mm/s.



ETTEVAATUST! Nupp [SPEED] (Laotuskiirus) muudab ka kirjuti kiirust.

MONITORI SEADISTAMINE

7.7 Vaikesätted

Monitori lähtestamiseks vaikesätetele lülitage monitor välja, vajutades lülitit **Toide sees / ooterežiim**, ja lülitage seejärel monitor uuesti sisse, vajutades taas lülitit **Toide sees / ooterežiim**.

Säte	Algne vaikesäte
Language Setting (Keelesäte)	Inglise keel (sõltub konfiguratsioonist)
ECG Size (EKG suurus)	10 mm/mV
Trigger Lead (Sünkroniseerimispäästik)	II või Auto (sõltub konfiguratsioonist)
Second Lead (Teine lülitus)	I
Filter	ON (Sees)
Impedance Threshold (Impedantsi piirväärtus)	50 k Ω (sõltub konfiguratsioonist)
Heart Rate Low Limit (Pulsi alumine piirväärtus)	30
Heart Rate High Limit (Pulsi ülemine piirväärtus)	120
Trace Speed (Jälje laotuskiirus)	25 mm/s
Kirjuti	Direct (Otse)
QRS Volume (QRS-i helitugevus)	Off (Väljas)
Alarm Volume (Alarmi helitugevus)	Medium (Keskmine)
Internal Test (Sisemine kontroll)	Off (Väljas)
Simulator Rate (Simulaatori pulsisagedus)	Off (Väljas)
Alarmid	30 Seconds (30 sekundit) või Off (Väljas) (sõltub konfiguratsioonist)
Trigger Polarity (Sünkroniseeri- ja polaarsus)	Positive (Positiivne) või Negative (Negatiivne) (sõltub konfiguratsioonist)
P-Lock (P-lukk)	On (Sees) või Off (Väljas) (sõltub konfiguratsioonist)
Pacer Detection (Südamestimulaatori tuvastus)	On (Sees) või Off (Väljas) (sõltub konfiguratsioonist)

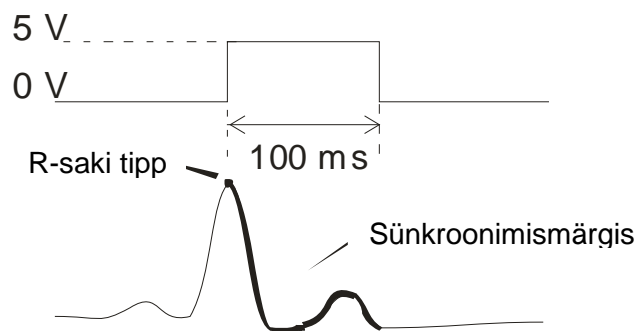
Vastutav organisatsioon võib vaike-/salvestatud sätteid kohandada (vajalik parool). Selle funktsiooni aktiveerimise kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Ivy Biomedical Systems telefonil +1 203 481 4183.

8.0 SÜNKROONITUD VÄLJUND (sünkroonimine)

8.1 Sünkroonimpulss

EKG sünkroonitud väljund loob sünkroniseerimisimpulsi iga R-laine tippväärtuse juures ja see väljund paikneb BCN-konnektori **SÜNKROONITUD VÄLJUNDIS** ja **EKG-VÄLJUNDI** (rõngas ¼" stereopesal) konnektoris monitori tagapaneelil. Ühendage monitori sünkroonitud väljund sünkroonitava seadmega.

Järgmisel joonisel on näidatud sünkroonimisimpulsi ajastust EKG lainekujuga võrrelduna.



8.2 Sünkroonimismärkis

Sünkroonitud sünkroniseerimisväljund on alati aktiivne. Sünkroonimpulsi ajastusele vastav EKG lainekuju osa on esile tõstetud punasega.

Kui sünkroniseerimisfunktsioon on ebaühtlane, kontrollige järgmist.

- Valige suurima amplituudiga lülitus, milleks on tavaliselt lülitus II, või valige AUTO (Automaatne).
- Kontrollige EKG elektrodide õiget paigutust. Võib juhtuda, et EKG elektroode on vaja ümber paigutada.
- EKG elektroodidel on niiskust juhtivat geeli.

8.3 Polaarsuslukk (P-Lock)

Mõnede patsientide EKG-s vastab kõrge T-laine või sügava S-laine kuju mõnikord kriteeriumidele, mida kasutatakse R-laine tuvastamiseks. Sellisel juhul tuvastab monitor õigesti R-laine ja seejärel tuvastab väärtalt T-laine või S-laine, põhjustades topeltsünkroniseerimise. Polaarsuse kontrollimise algoritm (P-Lock) vähendab väärsünkroniseerimiste arvu kõrgete T-lainete või sügavate S-lainete tekkimise korral. P-Locki algoritm võimaldab mudelitel 7600/7800 tuvastada ja sünkroniseerida ainult R-laine tippväärtust, lükates tagasi suurema osa kõrgetest T-lainetest ja sügavatest S-lainetest, mis võivad väärsünkroniseerimisi põhjustada.

P-Locki sisse-/väljalülitamiseks toimige järgmiselt.

1. Vajutage peamenüüs olevat nuppu [ECG MENU] (EKG menüü).
2. Vajutage suvandi P-LOCK valimiseks nuppu [P-LOCK]. Valikuteks on ON (Sees) ja OFF (Väljas).

9.0 EKG JÄLGIMINE

Kahekordsed samaaegsed EKG lainekujud liiguvad üle ekraani vasakult paremale. Ülemist lainekuju (Trigger – sünkroniseerija) kasutatakse kardiaalseks sünkroniseerimiseks. Alumist jälge (Second – teine) kasutatakse ainult kuvamiseks. Lülituse valikud kuvatakse paremal nende vastavatest lainekujudest. Pulsi ja pulsialarmi piirväärtused kuvatakse ekraani ülaosas. Alarminäidud kuvatakse ekraani keskel ja need vilguvad korra sekundis. Lisaks vilgub südamesümbol iga kord, kui tuvastatakse südamelöök.

9.1 Ohutusalased märkused




HOIATUS. Monitoril on kaitstud lülitusjuhtmed. Ärge kasutage kaitseta lülitusjuhtmega kaableid ja lülitusi, mille otstes on katmata elektrijuhid. Kaitsmata lülitusjuhtmed ja kaablid võivad põhjustada põhjendamatu ohtu tervisele või surma.



ETTEVAATUST! EKG elektroodid on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge proovige neid uuesti kasutada.



ETTEVAATUST! EKG patsiendiühendused on elektriliselt isoleeritud **CF-tüüpi** . EKG-ühenduste jaoks kasutage isoleeritud mõõtepäid. Ärge laske patsiendiühendustel puutuda vastu teisi juhtivaid osasid, sealhulgas vastu maad. Vaadake juhendist patsiendiühenduste juhiseid.



ETTEVAATUST! Monitor piirab sisemiselt lekkevoolu tasemele, mis on vähem kui 10 µA. Arvestage siiski alati kumulatiivset lekkevoolu, mida võib põhjustada patsiendil monitoriga samal ajal teiste seadmete kasutamine.



ETTEVAATUST! Mudelid 7600/7800 ühilduvad kõrgsageduslike elektrokirurgiliste seadmetega. Kõrgsageduslike elektrokirurgiliste seadmetega kasutamisel on seadme rakendatud osadel kaitse patsiendi põletamise vastu. Tagage elektrokirurgilise tagastusvooluringi õige ühendus, nagu kirjeldatud tootja juhistes, et vältida elektrokirurgiast tingitud põletusi EKG jälgimise kohtades. Vale ühenduse korral võivad mõned elektrokirurgilised seadmed lasta energial elektroodide kaudu tagasi pöörduda.



ETTEVAATUST! Võrguisolatsioonist tingitud muutused võivad monitoril meenutada tegelikke südame lainekujusid ja seetõttu pärssida pulsialarme. Probleemi vältimiseks tagage õige elektroodide paigutus ja kaablite asetus.

9.2 Patsiendiühendused

Ühilduvuse tagamiseks ohutuse ja toimivuse tehniliste andmetega kasutage Ivy Biomedical Systemsilt saadud magistraalkaableid (vt Lisatarvikud). Muud kaablid ei pruugi anda usaldusväärseid tulemusi.

Kasutage ainult kvaliteetseid hõbeda/hõbekloriidi või samaväärseid EKG elektroode. EKG parimaks toimimiseks kasutage Ivy Biomedical Systemsilt saadud EKG elektroode (vt Lisatarvikud).

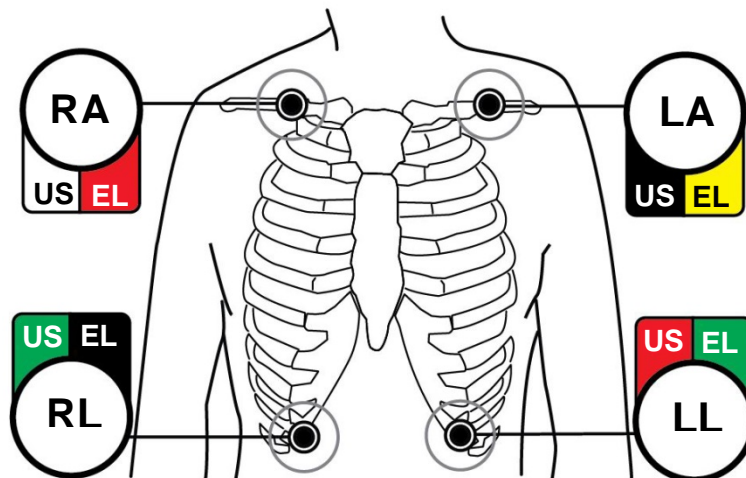
EKG jälgimiseks kasutage järgmist protseduuri.

1. Valmistage ette kõik elektroodide kohad ja paigaldage elektroodid.
2. Ühendage 4 lülitusega magistraalkaabel monitori **EKG** sisendiga.
3. Ühendage lülitused EKG magistraalkaabliga.
4. Kinnitage lülitused elektroodide külge, nagu näidatud all.

Värvikoodide võrdlustabel patsiendilülituste kohta.

Lülituse tüüp	USA (AHA) värvikood	EL-i (IEC) värvikood
RA – parem käsi	Valge	Punane
RL – parem jalg	Roheline	Must
LL – vasak jalg	Punane	Roheline
LA – vasak käsi	Must	Kollane

Soovituslik lülituste paigutus



5. Alarmi piirväärtuste määramiseks, lülituse valikuks, amplituudi reguleerimiseks ja filtri lubamiseks või keelamiseks kasutage järgmistest jaotistes kirjeldatud protseduure.

9.3 EKG elektroodid

Eri tootjate EKG elektroodid erinevad nii ehituselt kui kvaliteedilt. Üldjoontes jagunevad need siiski kahte peamisesse rühma: pikaajalise jälgimise elektroodid ja lühiajalise jälgimise elektroodid. Ivy soovib kasutada lühiajalise jälgimise elektroode, mis tänu kõrgemale kloorisisaldusele stabiliseeruvad kiiremini. Ivy soovitatud EKG elektroodide kohta vaadake selle juhendi jaotist Tarvikud.

Enne EKG elektroodide paigaldamist patsiendi nahale soovib Ivy ette valmistada elektroodi asukohta, hõõrudes nahka kuiva marlilapiga või naha ettevalmistusgeeliga, näiteks Nuprepi geeliga (Ivy REF: 590291). Vajalik võib olla kreemi või pudri eemaldamine patsiendi nahalt sooja seebiveega.

9.4 Impedantsi mõõtmine (ainult mudel 7800)

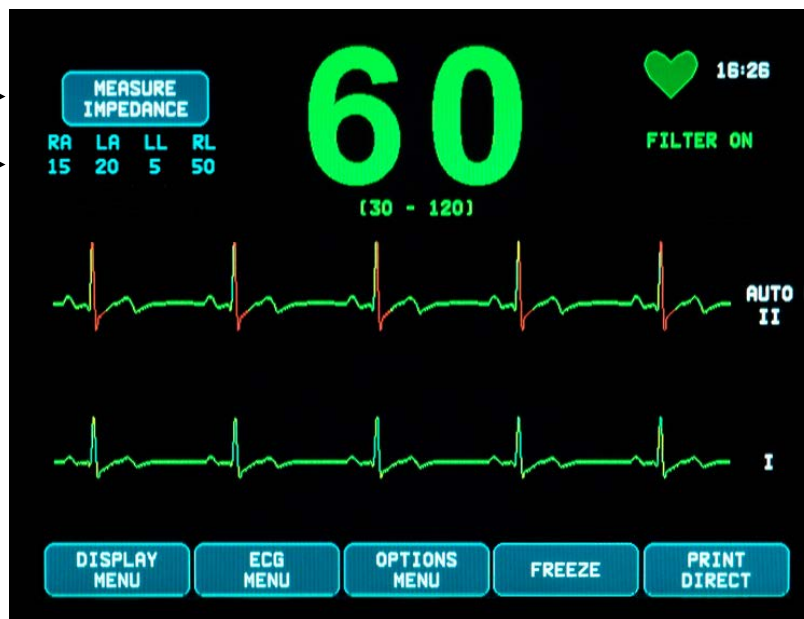
Mudelil 7800 on ainulaadne riist- ja tarkvara, millega saab mõõta ja tuvastada patsiendi naha ja iga üksiku EKG elektroodi vahelise impedantsi väärtust (RA, LA, LL ja RL).

Impedantsi mõõtmise eesmärk on veenduda naha õiges ettevalmistamises ja EKG elektrodide õiges paigaldamises ning tagada hea EKG signaal ja sellest tulenevalt usaldusväärne sünkronimisimpulss. Ivy soovitusel kohaselt peab iga EKG elektroodi impedantsi väärtus olema vähem kui 50 000 Ω (50 k Ω). Vale tüüpi EKG elektrodide kasutamine, vale paigaldus või ebapiisav naha ettevalmistus võib suurendada elektroodi impedantsi väärtust, mis põhjustab lülituste vahel lahknevust, mis võib tekitada ebatäpset sünkronimisimpulssi põhjustavat müra EKG signaalis.

- Iga EKG elektroodi impedantsi väärtust saab mõõta, vajutades ekraanil nuppu **Measure Impedance** (Mõõda impedantsi). Märkus. Impedantsi mõõtmise ajal EKG-d ei jälgita. EKG taastub 8 sekundi jooksul pärast nupu **Measure Impedance** (Mõõda impedantsi) vajutamist.
- Impedantsi väärtus kuvatakse ekraanil üleval vasakul.
- Impedantsi väärtused, mis on väiksemad kui 50 k Ω , kuvatakse sinisena.
- Kui mõni impedantsi väärtus on suurem kui 50 k Ω , vilgub vastava(te) lülitus(te) väärtus punasena, mis viitab, et väärtus jääb soovituslikust vahemikust välja.
- Kui mõõtmised on punased, eemaldage EKG elektrodid ja puhastage nahka marllilapiga või naha ettevalmistusgeeliga, näiteks Nuprepi geeliga (Ivy REF: 590291) enne uue EKG elektroodi paigaldamist.
- Naha õigeks ettevalmistamiseks järgige EKG elektroodi pakendil toodud juhiseid.
- Mõõtke naha impedantsi uuesti 1–2 minutit pärast elektrodide uuesti patsiendi nahale paigaldamist.

Impedantsi mõõtmise nupp

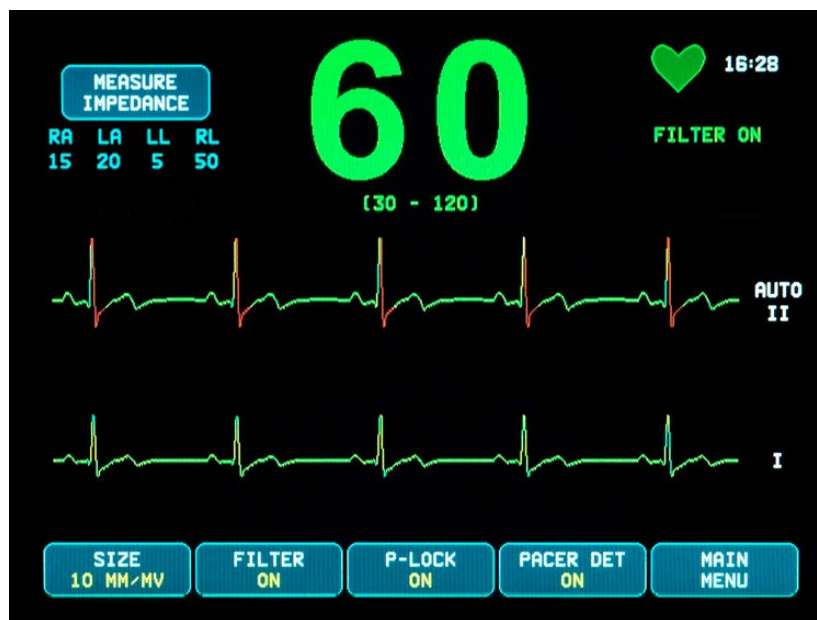
Impedantsi väärtused k Ω -s



9.5 EKG lainekuju amplituud (suurus)

Kuvatud EKG lainekujude amplituudi (suuruse) reguleerimiseks kasutage järgmist protseduuri.

1. Vajutage peamenüüs nuppu [ECG MENU] (EKG menüü). Kuvatakse järgmine menüü.
2. EKG lainekuju amplituudi reguleerimiseks vajutage esimest programmeeritavat nuppu [SIZE] (Suurus). Valikud on 5, 10, 20 ja 40 mm/mV.
3. Peamenüüsse naasmiseks vajutage [MAIN MENU] (Peamenüü).



EKG kitsastõkkefiltri olek

EKG SUURUSE klahv

EKG KITSASTÕKKEFILTRI klahv

9.6 EKG kitsastõkkefilter

EKG kitsastõkkefiltri aktiveerimiseks tehke järgmist.

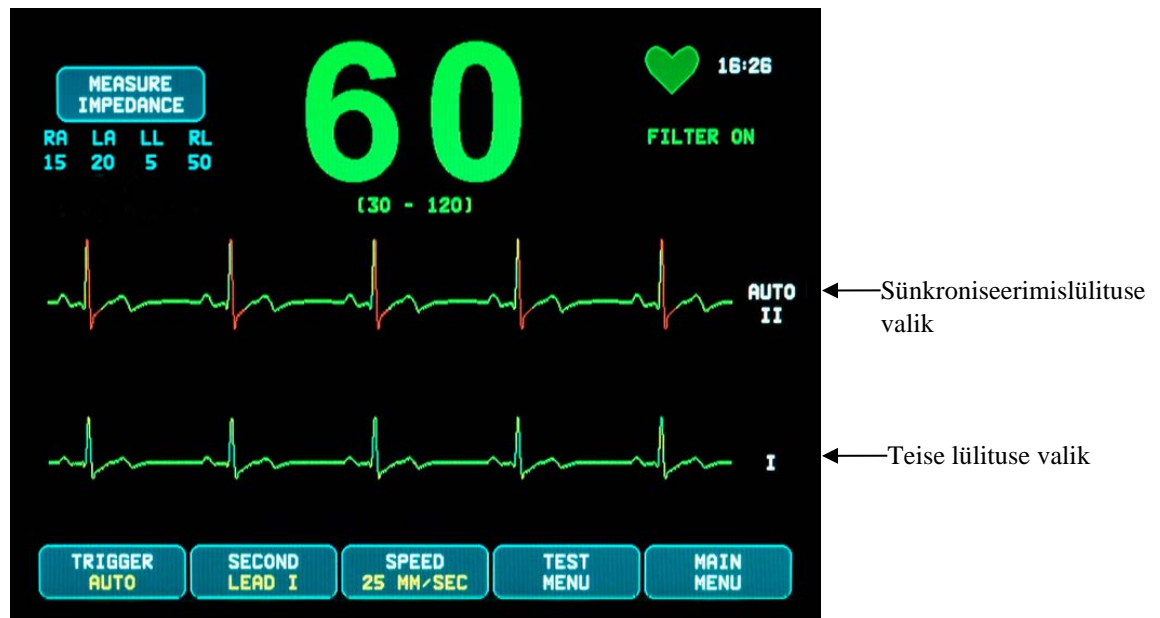
1. Vajutage peamenüüs nuppu [ECG MENU] (EKG menüü). Kuvatakse ülalolev menüü.
2. Valiku EKG NOTCH FILTER (EKG kitsastõkkefilter) muutmiseks vajutage teist programmeeritavat nuppu [FILTER] (Filter). Valige FILTER ON (Filter sees) või FILTER OFF (Filter väljas). FILTRI oleku indikaator kuvatakse ekraanil üleval paremal. Valik FILTER määrab kuvatud lainekuju sageduskaja järgmiselt:
 - a. Filtreeritud: 1,5 kuni 40 Hz või 3,0 kuni 25 Hz (sõltuvalt konfiguratsioonist);
 - b. Filtreerimata: 0,67 kuni 100 Hz
3. Peamenüüsse naasmiseks vajutage [MAIN MENU] (Peamenüü).

9.7 Lülituse valik

Mudelitel 7600/7800 on automaatne lülituse valimise funktsioon AUTO (ainult sünkroniseerimislülitus). Selle funktsiooni valimisel määratakse, milline lülitus (I, II või III) tagab parima kvaliteediga EKG signaali ja sellest tulenevalt usaldusväärsema sünkroniseerimise.

Vektorite Trigger ECG (ülemine EKG lainekeju) ja Second ECG (alumine EKG lainekeju) lülituse valiku muutmiseks tehke järgmist.

1. Vajutage peamenüüs nuppu [DISPLAY MENU] (Ekraani menüü). Kuvatakse järgmine menüü.



SÜNKRONISEERIMISLÜLITUSE VALIMISE Klahv

TEISE LÜLITUSE VALIMISE Klahv

2. Soovitud EKG lülituse valimiseks ülemisele EKG lainekejule vajutage esimest programmeeritavat nuppu [TRIGGER] (Sünkroniseeriija). Valikud on Lead I, Lead II, Lead III ja AUTO. Valitud lülitus kuvatakse ülemisest EKG lainekejust paremal.
3. Soovitud EKG lülituse valimiseks vajutage teist programmeeritavat nuppu [SECOND] (Teine). Valikud on Lead I, Lead II ja Lead III. Valitud lülitus kuvatakse alumisest EKG lainekejust paremal.
4. Peamenüüsse naasmiseks vajutage [MAIN MENU] (Peamenüü).

9.8 Nõrga signaali teade

Kui EKG signaali amplituud jääb vahemikku 300 μ V kuni 500 μ V (3–5 mm amplituudist suurusel 10 mm/mV) kaheksaks sekundiks, kuvatakse kollasena teade LOW SIGNAL (Nõrk signaal).

Kui sünkroniseerimisfunktsioon on teate kuvamise ajal ebaühtlane, tehke järgmist.

- Valige kõrgeima amplituudiga lülitus TRIGGER (Sünkroniseeriija), enamasti Lead II või AUTO.
- Kontrollige EKG elektrootidide õiget paigutust. Võib juhtuda, et EKG elektroode on vaja ümber paigutada.
- EKG elektrootididel on niiskust juhtivat geeli.

9.9 Südamestimulaator

Südamestimulaatori tuvastusseadme aktiveerimiseks või inaktiveerimiseks tehke järgmist.

1. Vajutage peamenüüs nuppu [ECG MENU] (EKG menüü).
2. Südamestimulaatori tuvastuse ON (Sisse) ja OFF (Välja) lülitamise vahetamiseks vajutage [PACER DET] (Südamestimulaatori tuvastus).
 - Kui südamestimulaator on tuvastatud, hakkab südamesümbolis vilkuma tähis **P**.
 - Kui südamestimulaatori tuvastustsükkel ei ole aktiivne, kuvatakse punasena teade PACER DETECT OFF (Südamestimulaatori tuvastus väljas).



HOIATUS – SÜDAMESTIMULAATORIGA PATSIENDID: pulsimõõturid võivad jätkata südamestimulaatori pulsi lugemist südameseiskumise või arütmiate korral. Ärge usaldage pulsimõõtu ALARMISIGNAALE täielikult. Jälgige südamestimulaatoriga PATSIENTE hoolikalt. Selle seadme südamestimulaatori pulsikõrvalduse võimaluste kohta vaadake teavet kasutusjuhendi jaotisest TEHNILISED ANDMED. AV-järjestusedastusega südamestimulaatori pulsikõrvaldust ei ole hinnatud. Ärge tuginege südamestimulaatori kõrvaldusele patsientide puhul, kellele on paigaldatud kahekambriline südamestimulaator.

9.10 Alarmi piirväärtused

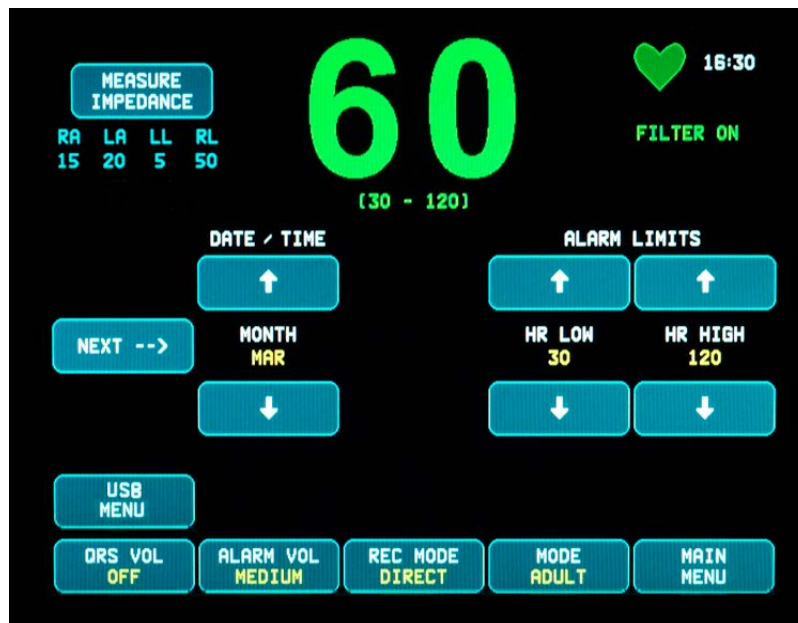
1. Vajutage peamenüüs nupp [OPTIONS MENU] (Suvandite menüü). Kuvatakse järgmine menüü.
2. Pulsi ülemise ja alumise piirväärtuse määramiseks kasutage programmeeritavaid üles- ja allanoolenuppe.

↑	Suurendab piirväärtust HR LOW (Aeglane pulss)
HR LOW (Aeglane pulss)	
↓	Vähendab piirväärtust HR LOW (Aeglane pulss)
↑	Suurendab piirväärtust HR HIGH (Kiire pulss)
HR HIGH (Kiire pulss)	
↓	Vähendab piirväärtust HR HIGH (Kõrge pulss)

Iga nupuvajutusega muutub vastav piirväärtus 5 löögi võrra minutis. Hetkel kehtivad pulsi piirväärtused on näha ekraani ülasaosas kuvatud pulsi all.

3. Peamenüüsse naasmiseks vajutage [MAIN MENU] (Peamenüü).

Alarmi tüüp	Vaikepiirväärtus
Pulss on aeglane	30
Pulss on kiire	120



10.0 BLOKEERINGUSÜSTEEMI KASUTAMINE

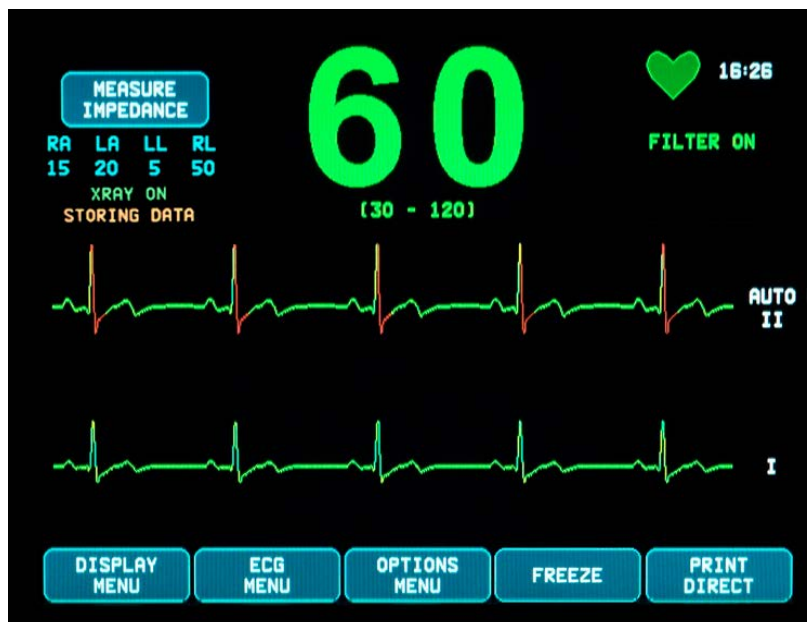
10.1 LÄBIVALGUSTUSE olekuteated (ainult mudel 7800)

Kui mudel 7800 ühendatakse KT-skanneriga tagapaneeli konektori AUXILIARY (Lisa) kaudu, salvestab monitor EKG andmed ja edastab need USB-mälupulgale.

RÖNTGENI olekuteateid on kolm.

1. **XRAY ON (Röntgen sees):** KT-skanneri röntgen on aktiivne ehk olekus „ON” (Sees). Mudel 7800 salvestab sel ajal EKG andmed.
2. **XRAY OFF (Röntgen väljas):** KT-skanneri röntgen on olekus „OFF” (väljas).
3. **XRAY DISCONNECT (Röntgen pole ühendatud):** mudel 7800 ja KT-skanner EI OLE õigesti ühendatud.
4. **STORING DATA (Andmete salvestamine):** EKG andmeid salvestatakse.

RÖNTGENI olek
ANDMETE
SALVESTAMINE



11.0 EKG ANDMETE SALVESTAMINE JA EDASTAMINE

11.1 EKG andmeedastus USB-pordi kaudu (ainult mudel 7800)

Mudelil 7800 on USB-port, millega kasutaja saab ühendada USB-mälupulga ning otsida välja monitori salvestatud kuni 200 EKG sündmust ja impedantsi mõõdetud andmeid.

EKG andmed salvestatakse monitori mällu, kui KT-skanneri signaal X-RAY (Röntgen) muutub aktiivseks. EKG andmete salvestamine peatub 10 sekundit pärast signaali X-RAY (Röntgen) aktiveerumist.


EKG andmed on salvestatud (1 sündmus):

10 sekundit enne röntgenit, röntgeni ajal ja 10 sekundit pärast röntgenit.

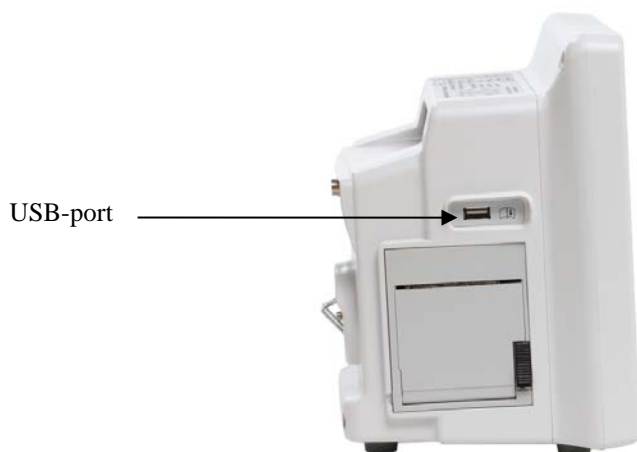
EKG andmeid saab mälupulgale (vähemalt 1 GB) laadida järgmiselt.

1. Sisestage USB-mälupulk monitori küljel olevasse USB-porti.
2. Vajutage menüüs [OPTIONS MENU] (Suvandite menüü) olevat nuppu [USB MENU] (USB-menüü).
3. Vajutage nuppu [COPY TO USB DRIVE] (Kopeeri USB-mäluseadmele).
4. Kui kõik andmed on mälupulgale laaditud, vajutage [CLEAR MEMORY] (Tühjenda mälu), et kustutada EKG andmed monitori mälust, või vajutage peamenüüsse naasmiseks MAIN MENU (Peamenüü).

11.2 USB-port

 **ETTEVAATUST!** Mudeli 7800 USB-porti kasutatakse ainult sisemiste andmete edastamiseks välisele andmekandjale, kasutades standardset USB-tüüpi mäluseadet (mälupulka). Mis tahes muud tüüpi USB-seadme ühendamise selle pordiga võib kahjustada monitori.

 **HOIATUS.** Selle pordiga kasutatav USB-mäluseade **EI TOHI SAADA TOIDET VÄLISEST ALLIKAST.**

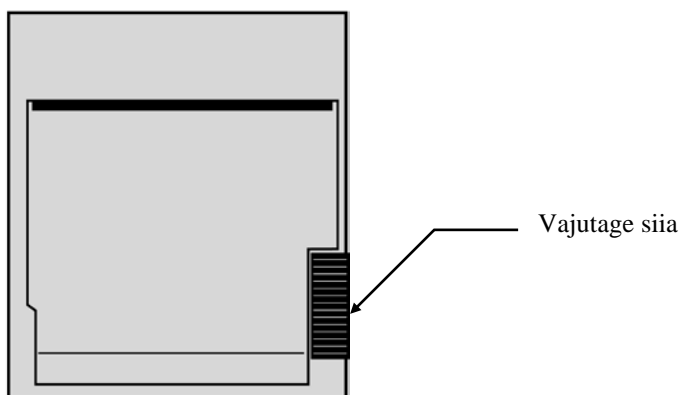


12.0 KIRJUTI KASUTAMINE

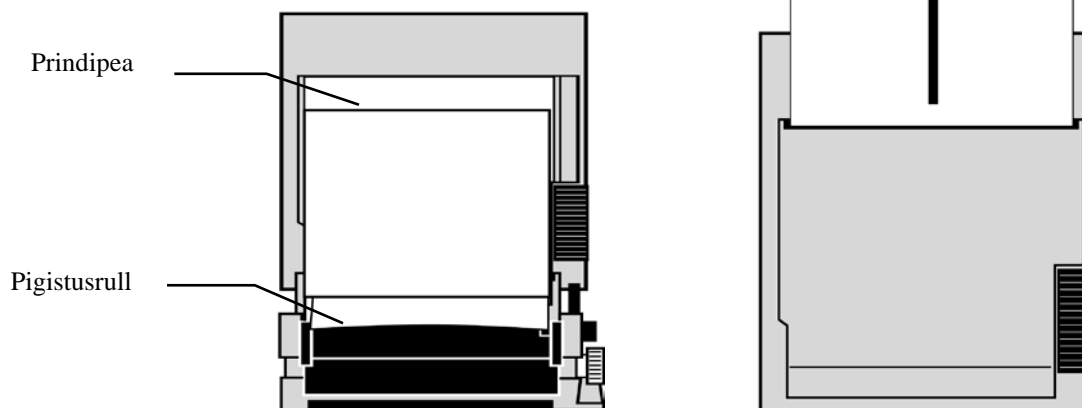
12.1 Paberi vahetamine

Vahetage termopaberit järgmiselt. (Ivy salvestuspaber, REF 590035)

1. Kirjuti esiküljel oleva ukse avamiseks vajutage paberi väljutusnuppu. Kui uks ei avane täielikult, tõmmake seda ettepoole, kuni see on täiesti lahti.



2. Eemaldage kasutatud paberipool, tõmmates seda ettevaatlikult enda poole.
3. Asetage uus paberirull paberihoidiku kahe ümmarguse otsa vahele.
4. Tõmmake rullist natuke paberit välja. Veenduge, et paberi tundlik (läikiv) pool on suunaga printimispea poole. Enamasti on paberi läikiv pool suunatud rulli sisemuse poole.
5. Joondage paber uksele oleva tõmberullikuga.

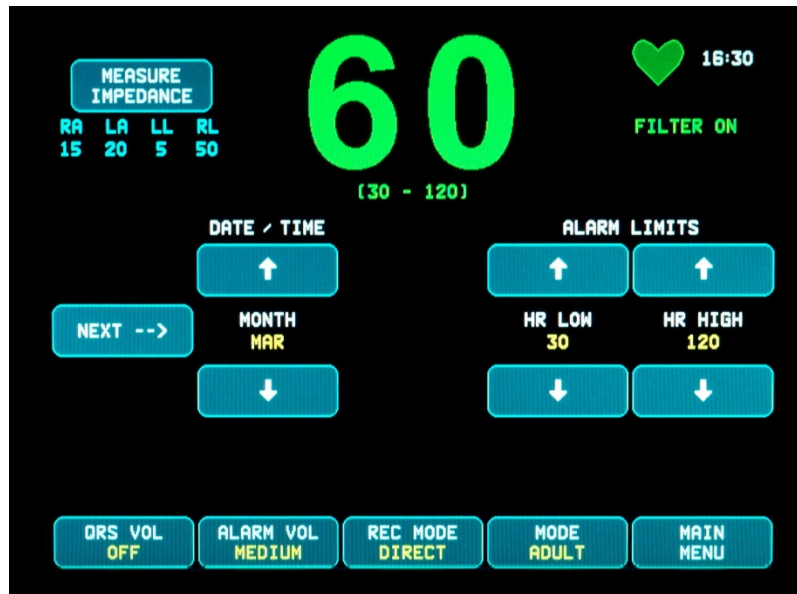


6. Hoidke paberit tõmberulliku vastas ja sulgege uks.

12.2 Kirjuti režiimid

Kirjutil kasutatava režiimi valimiseks tehke järgmist. Valikud on DIRECT (Kohe), TIMED (Ajastatud), DELAY (Viivitus) ja XRAY (Röntgen).

1. Vajutage peamenüüs nuppu [OPTIONS MENU] (Suvandite menüü).
2. Kirjuti režiimi valimiseks vajutage kolmandat programmeeritavat nuppu [REC MODE] (Kirjuti režiim).



Kirjuti režiimi valik

Kõik kirjuti režiimid – printimiseks vajutage peamenüüs nuppu [PRINT] (Prindi). Printimise peatamiseks vajutage uuesti nuppu [PRINT] (Prindi).

Kohe – printimiseks kirjuti režiimis DIRECT (Kohe) vajutage peamenüüs nuppu [PRINT] (Prindi). Printimise peatamiseks vajutage uuesti nuppu [PRINT] (Prindi).

Graafik sisaldab parameetrite sätteid ja aega/kuupäeva.

Graafikul olev kiirus ja vertikaalne eraldusvõime on samad kui ekraanil. Graafikule on märgitud graafiku kiirus millimeetrit sekundis, salvestusrežiim ja parameetrid.

Ajastatud – režiim TIMED (Ajastatud) käivitub, kui vajutate nuppu PRINT (Prindi), ja prindib 30 sekundit.

Viivitus – režiim DELAY (Viivitus) prindib automaatselt 30 või 40 sekundit EKG lainekuju pärast alarmiseisundi ilmumist sõltuvalt valitud kiirusest:

- 15 sekundit enne ja 15 sekundit pärast kiirusel 50 mm/s.
- 20 sekundit enne ja 20 sekundit pärast kiirusel 25 mm/s.

KIRJUTI KASUTAMINE

Röntgen (ainult mudel 7800) – režiim Xray (Röntgen) prindib automaatselt 20 sekundit EKG lainekuju pärast röntgenülevõtte tegemist:

10 sekundit enne ja 10 sekundit pärast röntgenülevõtte tegemist.

12.3 Kirjuti kiirus

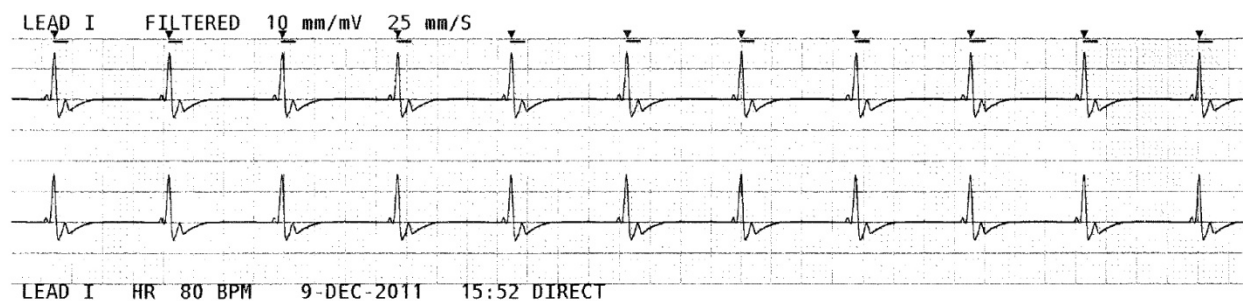
Kirjuti kiiruse muutmiseks tehke järgmist.

Kirjuti kiiruse valimiseks vajutage nuppu [SPEED] (Kiirus) menüüs [DISPLAY MENU] (Ekraani menüü). Valikud on 25 ja 50 mm/s.

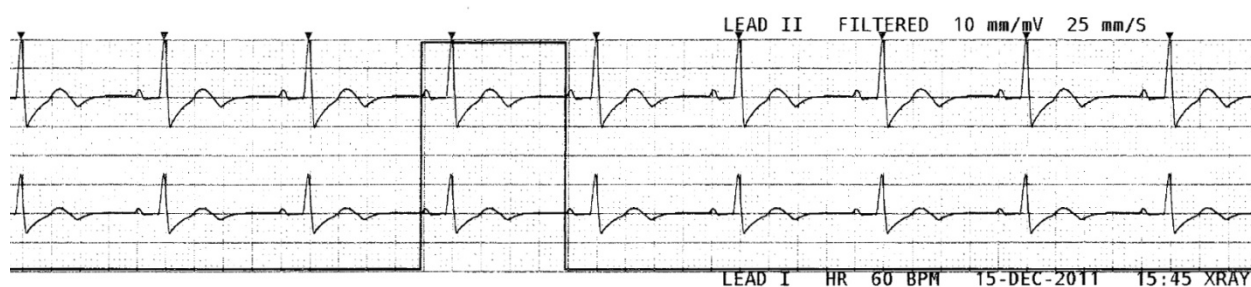
MÄRKUS. Nupp [SPEED] (Kiirus) muudab ka EKG jälje laotuskiirust.

12.4 Näidisväljatrukid

Režiim DIRECT (Kohe):



Režiim XRAY (Röntgen) (ainult mudel 7800):



13.0 ALARMITEATED


13.1 Meeldetuletussignaalid






HOIATUS. Monitori sisselülitamisel on helialarmid 30 sekundiks seisatud.
Märkus. Soovi korral on saadaval ka muud valikud.



Järgmised teated on signaalid REMINDER SIGNALS (Meeldetuletussignaalid), mis kuvatakse monitori ekraanil üleval vasakul. Meeldetuletusteated kuvatakse valges kirjas punasel taustal.

PAUSE (Peatatud): näitab aega (sekundites), mis on jäänud kuuldavate alarmide lubamiseni.
ALARM MUTE (Alarm on vaigistatud): kuuldavad alarmid on keelatud.
Märkus. Teade ALARM MUTE (Alarm on vaigistatud) on samaväärne teatega AUDIO OFF (Heli väljas).

Alarmi vaigistamise nupuga  saab kasutaja vahetada kuuldavate alarmide peatamist 120 sekundiks ja kuuldavate alarmide lubamist.

1. Kuuldavate alarmide peatamiseks 120 sekundiks vajutage kohe üks kord nuppu .
Märkus. Alarmiteade **PAUSE** (Peatatud) kuvatakse ekraanil üleval vasakul.
2. Kuuldavate alarmide uuesti lubamiseks vajutage kohe üks kord nuppu .

Alarmi vaigistamise nupuga  saab kasutaja keelata kuuldavaid alarme.

1. Kuuldavate alarmide keelamiseks vajutage ja hoidke kolm sekundit all nuppu .
Märkus. Meeldetuletussignaal **ALARM MUTE** (Alarm on vaigistatud) kuvatakse ekraanil üleval vasakul.
2. Kuuldavate alarmide uuesti lubamiseks vajutage kohe üks kord nuppu .



HOIATUS. Kõik alarmid on olekuga HIGH PRIORITY (Väga oluline) ja vajavad kohe tegutsemist.

13.2 Patsiendialarmid

Järgmised teated on PATIENT ALARMS (Patsiendialarmid), mis kuvatakse monitori ekraanil pulsi all. Valge tekst punasel taustal vilgub üks kord sekundis ja kostab alarmitoon.

HR HIGH: kiire pulsi alarmi piirväärtust on ületatud kolm sekundit.

HR LOW: aeglase pulsi alarmi piirväärtust on ületatud kolm sekundit.

ASYSYTOLE: intervall südamelöökide vahel on ületanud kuus sekundit.

13.3 Tehnilised alarmid

Järgmised teated on TECHNICAL ALARMS (Tehnilised alarmid), mis kuvatakse monitori ekraanil pulsi all. Valge tekst punasel taustal vilgub üks kord sekundis ja kostab alarmitoon.

LEAD OFF (Lülitus lahti): lülitus on lahti tulnud. Alarmiteade LEAD OFF (Lülitus väljas) ilmub 1 sekundi jooksul tuvastamisest alates.

CHECK LEAD (Kontrollige lülitust): tuvastati tasakaalutus lülituste juhtmete vahel. Alarmiteade CHECK LEAD (Kontrollige lülitust) kuvatakse 1 sekundi jooksul probleemi tuvastamisest.

SYSTEM ERROR (Süsteemi viga): tuvastati monitori rike. Võtke ühendust kvalifitseeritud teenindustöötajatega.

13.4 Informatiivsed teated

Nõrga signaali teade

Kui EKG signaali amplituud jääb vahemikku 300 μ V kuni 500 μ V (3 mm kuni 5 mm suurusel 10 mm/mV) kaheksaks sekundiks, kuvatakse EKG lainekuju all (vt jaotist EKG jälgimine) kollasena teade LOW SIGNAL (Nõrk signaal).


Südamestimulaatori tuvastusteade

Kui stimulaatori tuvastustsüklil on EKG menüüst väljalülitatud, kuvatakse punasena teade „PACER DETECT OFF“ (Südamestimulaatori tuvastus väljas).

Teade Check Electrode (Kontrollige elektroodi) (ainult mudel 7800)

Kui elektroodide impedantsi väärtus on üle 50 k Ω , kuvatakse kollasena teade CHECK ELECTRODE (Kontrollige elektroodi). Vastava(te) lülitus(te) väärtus vilgub punasena, mis viitab, et väärtus jääb soovituslikust vahemikust välja.


14.0 MONITORI KONTROLLIMINE

 **ETTEVAATUST!** Tavakasutusel ei ole vaja sisemist reguleerimist ega kalibreerimist. Ohutuskontrolle tohivad teha ainult kvalifitseeritud töötajad. Ohutuskontrolle tuleb teha regulaarselt või vastavalt kohalikele või riiklikele eeskirjadele. Kui hooldus on vajalik, võtke ühendust kvalifitseeritud hoolduspersonaliga.

14.1 Sisemine kontroll


Lülitage monitor sisse, vajutades esipaneelil nuppu **Toide sees / ooterežiim**. Kostab kolm piiksu. Vajutage peamenüüs nuppu DISPLAY MENU (Ekraani menüü). Seejärel vajutage nuppu TEST MENU (Kontrollide menüü). Vajutage nuppu INTERNAL TEST (Sisemine kontroll). Valikud on OFF (Väljas) ja ON (Sees). Kui SISEMINE KONTROLL on SISSE lülitatud, loob see funktsioon pulsi 1 mV kiirusel 70 lööki minutis, tekitades ekraanil lainekuju ja 70 lööki minutis näidu ning signaali tagapaneeli stereopistikus ja BNC-pistmikus. SISEMINE KONTROLL kontrollib monitori sisemisi funktsioone. Enne patsiendi jälgimist tuleb iga kord teha SISEMINE TEST. Kui järgmisi näite ei ole, võtke ühendust kvalifitseeritud teenindustöötajatega.


Visuaalsete ja kuuldavate alarmide kontrollimine

Kui alarmid on peatatud või vaigistatud, vajutage alarmide sisselülitamiseks nuppu . Eemaldage EKG magistraalkaabel. Kontrollige, kas kuvatud on teade LEAD OFF (Lülitus on lahti) ja helialarm on sees. Kui on valitud INTERNAL TEST ON (Sisemine kontroll sees), kontrollige järgmist: 1) teade LEAD OFF (Lülitus on lahti) kaob, ja 2) monitor hakkab QRS-kompleksi lugema.

14.2 EKG simulaator

Mudelitel 7600/7800 on integreeritud EKG simulaator, mida kasutatakse EKG signaali töötlemisega seotud magistraalkaabli, lülitusjuhtmete ja elektrooniliste vooluringide ühtsuse kontrollimiseks.

 **ETTEVAATUST!** EKG magistraalkaabel ja lülitusjuhtmed on tarbekaubad, mis tuleb perioodiliselt välja vahetada. Patsiendi jälgimisel katkestuste vältimiseks on soovitatav kasutada alati varukomplekti.

 **ETTEVAATUST!** Ülalkirjeldatud EKG simulaatori kontroll tuleb teha iga kord enne patsiendi jälgimist. Kui alltoodud näite ei ole, võtke ühendust kvalifitseeritud teenindustöötajatega.

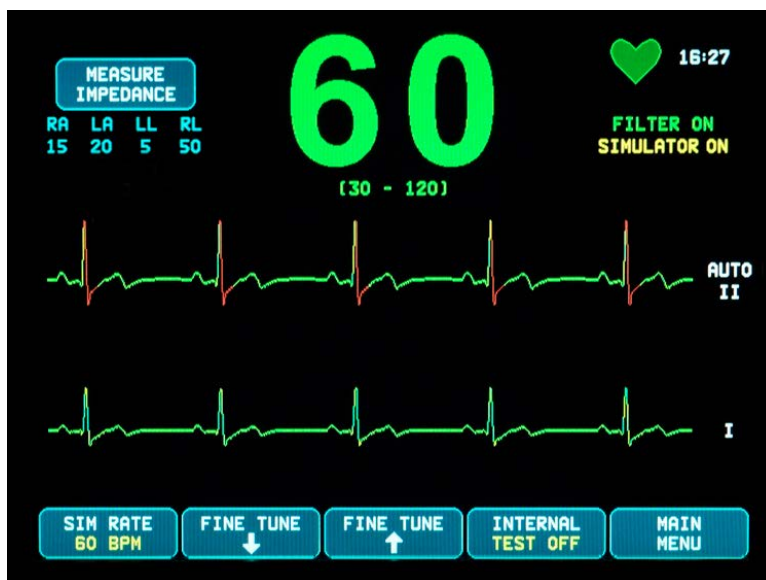
Lülitage monitor sisse, vajutades esipaneelil nuppu **Toide sees / ooterežiim**. Kostab kolm piiksu. Ühendage EKG magistraalkaabel. Ühendage neli lülitusjuhet simulaatori terminalidega, mis asuvad monitoril parempoolsel paneelil. Terminalidel on neli värvikoodidega silti, et neid lihtsalt ära tunda. Simulaator tekitab EKG lainekuju ja pulsi vahemikus 10–250 lööki minutis (kasutaja valik).

14.3 EKG simulaatori kasutamine

Simulaatori sisselülitamiseks ja pulsi määramiseks tehke järgmist.


1. Vajutage peamenüüs nuppu DISPLAY MENU (Ekraani menüü). Seejärel vajutage nuppu [TEST MENU] (Kontrollide menüü).
2. Simulaatori sisselülitamiseks ja pulsi valikutes liikumiseks vajutage nuppu SIM RATE (Simulaatori pulsisagedus).
3. Pulsi muutmiseks sammuga üks vajutage nuppe ↑FINE TUNE↓ (Peenhäälestus).
4. Kontrollige, kas kuvatud pulss vastab simulaatori valitud pulsisagedusele. Kontrollige, kas kuvatud on kaks EKG-jälge.

MÄRKUS. Kui simulaator on sees, kuvatakse ekraanil kollasena teade SIMULATOR ON (Simulaator on sees).



← Teade SIMULATOR ON (Simulaator on sees)

Visuaalsete ja kuuldavate alarmide kontrollimine

Kui alarmid on peatatud või vaigistatud, vajutage alarmide sisselülitamiseks nuppu .

1. Seadke valik SIM RATE (Simulaatori pulsisagedus) valikule OFF (Väljas). Kontrollige, kas kuvatud on teade ASYSTOLE (Asüstoolia) ja helialarm on sees.
2. Eemaldage EKG magistraalkaabel. Kontrollige, kas kuvatud on teade LEAD OFF (Lülitus on lahti) ja helialarm on sees.

15.0 VEAOTSING

Probleem	Kontrollige järgmist
<ul style="list-style-type: none"> Seade ei lülitu sisse. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Toitejuhe on ühendatud monitori ja vahelduvvoolukontaktiga. ✓ Kaitsmed ei ole läbi põlenud. ✓ Lülitu ON (Sees) on alla vajutatud.
<ul style="list-style-type: none"> Sünkroonisimpulss ei ole funktsionaalne. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG suurus on optimaalne (valige Lead II või AUTO).
<ul style="list-style-type: none"> Ebäühtlane EKG lainekuju. Pulssi ei loeta. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG lainekujul on piisav amplituud (valige Lead II või AUTO). ✓ Elektroodide paigutus (õige paigutuse joonist vaadake EKG jaotisest). ✓ EKG elektroodidel on piisavalt juhtivat geeli. ✓ Mõõdetud impedants $< 50 \text{ k}\Omega$. ✓ Tehke EKG-simulaatori test. ✓ Asendage EKG magistraalkaabel ja/või lülitused vastavalt vajadusele.
<ul style="list-style-type: none"> EKG-d pole. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG magistraalkaabel on ühendatud monitori EKG sisendiga. ✓ Lülitused on ühendatud EKG-elektroodidega. ✓ Tehke EKG-simulaatori test. ✓ Asendage EKG magistraalkaabel ja/või lülitused vastavalt vajadusele.

16.0 HOOLDUS JA PUHASTAMINE

16.1 Monitor

Vajaduse korral puhastage monitori välispinda veega niisutatud lapi või svammiga. Ärge laske vedelikel sattuda seadme sisemusse.

 **ETTEVAATUST!**

- Ärge kasutage monitoril autoklaavimist, survega steriliseerimist ega gaasiga steriliseerimist.
- Ärge leotage ega kastke seadet vedelikesse.
- Kasutage puhastusvahendit kokkuhoidlikult. Ülemäärane vahend võib voolata monitori ja kahjustada selle sisemisi osi.
- Ärge puudutage, vajutage ega hõõruge ekraani ja katteid abrasiivsete puhastusvahendite, seadmete, harjade või kareda pinnaga materjalidega ega laske neil kokku puutuda millegagi, mis võib ekraani või katteid kriimustada.
- Ärge kasutage monitori puhastamiseks petrooleumi- või atsetoonipõhiseid lahuseid või muid tugevaid lahusteid.

16.2 EKG magistraalkaablid ja lülitusjuhtmed

 **ETTEVAATUST!** Ärge autoklaavige EKG magistraalkaableid ega lülitusjuhtmeid.

Pühkige kaableid veega niisutatud lapiga. Ärge kastke kaableid vedelikku ega laske vedelikel siseneda elektriühendustesse.

16.3 Ennetav hooldus

Mudelite 7600/7800 kardiaalne sünkroniseerimismonitor ei vaja ennetavat hooldust. Mudelitel 7600/7800 ei ole teenindatavaid üksusi.

Enne monitori ühendamist uue patsiendiga kontrollige järgmist.

- EKG magistraalkaablid ja lülitusjuhtmed on puhtad ja terved.
- Teade LEAD OFF (Lülitus lahti) kuvatakse, kui magistraalkaabel ja/või lülitusjuhtmed ei ole ühendatud. Kui ühendate magistraalkaabli ja lülitusjuhtmed simulaatoriga, kaob teade LEAD OFF (Lülitus lahti).

17.0 LISATARVIKUD

17.1 EKG magistraalkaablid

REF	KIRJELDUS
590479	EKG MAGISTRAALKAABEL, 4 LÜLITUSEGA, VARJESTATUD, AHA/IEC, 40 IN
590477	EKG MAGISTRAALKAABEL, 4 LÜLITUSEGA, VARJESTATUD, AHA/IEC, 5 FT
590478	EKG MAGISTRAALKAABEL, 4 LÜLITUSEGA, VARJESTATUD, AHA/IEC, 10 FT

17.2 Metalsed EKG-lülitusjuhtmed

REF	KIRJELDUS
590433	EKG-LÜLITUSJUHTMED, 4 LÜLITUSEGA KOMPLEKT, METALLIST, AHA, 24 TOLLI
590447	EKG- LÜLITUSJUHTMED, 4 LÜLITUSEGA KOMPLEKT, METALLIST, IEC, 24 TOLLI
590444	EKG- LÜLITUSJUHTMED, 4 LÜLITUSEGA KOMPLEKT, METALLIST, AHA, 30 TOLLI
590448	EKG- LÜLITUSJUHTMED, 4 LÜLITUSEGA KOMPLEKT, METALLIST, IEC, 30 TOLLI
590445	EKG- LÜLITUSJUHTMED, 4 LÜLITUSEGA KOMPLEKT, METALLIST, AHA, 36 TOLLI
590449	EKG- LÜLITUSJUHTMED, 4 LÜLITUSEGA KOMPLEKT, METALLIST, IEC, 36 TOLLI

17.3 Süsinik-EKG-lülitusjuhtmed

REF	KIRJELDUS
590435	EKG LÜLITUSJUHTMED, 4 LÜLITUSEGA KOMPLEKT, RT SÜSINIK, AHA, 30 TOLLI
590451	EKG LÜLITUS JUHTMED, 4 LÜLITUSEGA KOMPLEKT, RT SÜSINIK, IEC, 30 TOLLI
590442	EKG LÜLITUSJUHTMED, 4 LÜLITUSEGA KOMPLEKT, RT SÜSINIK, AHA, 36 TOLLI
590452	EKG LÜLITUSJUHTMED, 4 LÜLITUSEGA KOMPLEKT, RT SÜSINIK, IEC, 36 TOLLI

**AHA värvid: valge, roheline, punane, must.
IEC värvid punane, must, roheline, kollane**

LISATARVIKUD

17.4 EKG elektroodid ja naha ettevalmistamine

REF	KIRJELDUS
590494	EKG ELEKTROODID, TÄISKASVANUD, 10×4/PKG, 10% KCl, KOTT
590494-CS	EKG ELEKTROODID, TÄISKASVANUD, 15 KOTTI 40, 10% KCl, ÜMBRIS
590291	NUPREP GEEL, 4 UNTSI. VOOLIK

17.5 Paigalduslahendused

REF	KIRJELDUS
590441	VEERETATAV HOIDIK 3-TOLLISE KOLVIPLAADIGA, 7000 SEERIA
3302-00-15 SEERIA	TARVIK VEERETATAV HOIDIK, 3-TOLLINE PAIGALDUSPLAADI KOMPLEKT, 7000

17.6 Muud tarvikud

REF	KIRJELDUS
590035	SALVESTUSPABER, 10 RULLI/PAKK
590368	SALVESTUSPABER, 100 RULLI/ÜMBRIS
590386	USB-MÄLUPULK EKG-VAATURIGA

Tarvikute tellimiseks võtke ühendust klienditeenindusega.

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

18.0 KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

18.1 WEEE direktiiv 2012/19/EL

Seadmed ja tarvikud tuleb kasutusest kõrvaldada vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalasutustele ja -eeskirjadele.

WEEE direktiiv 2012/19/EL – ärge visake WEEE-tooteid olmeprügi hulka. Toote kasutusaja lõpus võtke ühendust ettevõtte Ivy Biomedical Systems, Inc. klienditeenindusega, et saada juhiseid toote tagastamise kohta.



18.2 RoHS direktiiv 2011/65/EL

Mudelid 7600/7800 ja nende lisatarvikud vastavad RoHS direktiivile 2011/65/EL ja 2015/863/EL .

18.3 Standard of the Electronics Industry of the People's Republic of China (Hiina Rahvavabariigi elektroonikatööstuse standard) SJ/T11363-2006

Tabel mudelite 7600/7800 toksiliste või ohtlike ainete ja elementide kohta

Osa nimi	Toksilised või ohtlikud ained või elemendid					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Mudeli 7600/7800 lõplik koost	X	O	O	O	O	O
Pakendi koost	O	O	O	O	O	O
Lisatarviku valik	O	O	O	O	O	O

O: näitab, et selle toksilise või ohtliku aine kontsentratsioon kõigis selle osa homogeensetes materjalides on standardi SJ/T11363-2006 piirväärtusest madalam.

X: näitab, et selle toksilise või ohtliku aine kontsentratsioon vähemalt ühes selle osa jaoks kasutatud homogeenses materjalis on standardi SJ/T11363-2006 piirväärtusest kõrgem.

Ülaltoodud andmed on avaldamise hetkel kõige asjakohasem saadaolev teave.



(EFUP) keskkonnasõbralik kasutusperiood – 50 aastat

Mõnel tarvikul või originaalseadme tootja (OEM) üksusel võib olla silt, mille keskkonnasõbraliku kasutusperioodi (EFUP) väärtus on väiksem kui süsteemil ja neid ei pruugi olla tabelis. See sümbol näitab, et toode sisaldab ohtlikke materjale, mis ületavad Hiina standardiga SJ/T11363-2006 kehtestatud piirnorme. Arv näitab, mitu aastat võib toodet kasutada tavapära tingimustes, enne kui ohtlikud materjalid võivad põhjustada tõsist kahju keskkonnale või inimeste tervisele. Seda toodet ei tohi kasutusest kõrvaldada sorteerimata olmeprügina ja seda tuleb eraldi koguda.

19.0 TEHNILISED ANDMED

EKG

Lülituse valik:	
Sünkroniseerimislülitus:	LI, LII, LIII ja AUTO – menüüs valitav.
Teine lülitus:	LI, LII ja LIII – menüüs valitav.
EKG magistraalkaabel:	4 lülitusega EKG magistraalkaabel 6-viigulise AAMI-standardse liitmikuga.
Isolatsioon:	isoleeritud maandusega seotud ahelatest näitajatega > 4 kV rms, tippväärtus 5,5 kV
CMRR:	EKG magistraalkaabliga ≥ 90 dB ja lahknevus $51 \text{ k}\Omega/47 \text{ nF}$
Sisendi takistus:	$\geq 20 \text{ M}\Omega$ 10 Hz juures EKG magistraalkaabliga
Sageduskaja	
LCD-ekraan ja salvesti:	filtreeritud: 1,5 kuni 40 Hz või 3,0 kuni 25 Hz (sõltuvalt konfiguratsioonist) filtreerimata: 0,67 kuni 100 Hz
Sageduskaja	
EKG väljund:	filtreerimata: 0,67 kuni 100 Hz
Sisendnihkevool:	iga lülitus < 100 nA dc max
Elektroodi nihkepotentsiaal:	$\pm 0,5 \text{ V DC}$
Lahtise lülituse tuvastusvool:	56 nA
Müra:	< 20 μV tipust tipuni, viidatud sisendile, kui kõik lülitused on ühendatud $51 \text{ k}\Omega/47 \text{ nF}$ kaudu maapinnaga
Defibrillaatori kaitse:	kaitstud 360 J tühjenemise ja elektrokirurgilise potentsiaali eest Taastumisaeg < 5 sekundit
Lekkevool:	< 10 μA normaaltingimustes
Kaitse elektrokirurgilise	
Kaitse:	standardne. Taastumisaeg < 5 sekundit
SälfILTER:	50/60 Hz (automaatne).

Elektroodi impedantsi mõõtmine (ainult mudel 7800)

Mõõtmistehnika:	10 Hz AC signaal < 10 μA rms
Mõõtevahemik:	200 $\text{k}\Omega$ lülituse kohta
Mõõtmistäpsus:	$\pm 3\% \pm 1 \text{ k}\Omega$
Mõõtelülitused:	RA, LA, LL, RL
Mõõtmisrežiim:	käsitsi
Mõõtmisaeg:	< 4 sekundit; EKG taastumine < 8 sekundit
Minimaalne soovituslik elektroodi impedants:	< 50 $\text{k}\Omega$
Soovituslik elektrood:	10% kloriidkäsna (Ivy REF: 590494)

Kardiotahhükardia

Ulatus:	10 kuni 350 lööki minutis (lapsed/vastsündinud) 10 kuni 300 lööki minutis (täiskasvanud)
Täpsus:	±1% ±1 BPM
Eraldusvõime:	1 BPM
Tundlikkus:	300 µV piik
Pulsi keskmistamine:	Eksponeentsiaalne keskmistamine, mida arvutatakse üks kord sekundis maksimaalse reaktsioonijaga 8 sekundit.
Reaktsiooniaeg – mudel 7600:	
– muutus 80 löögist minutis kuni 120 löögini minutis:	8 sekundit
– muutus 80 löögist minutis kuni 40 löögini minutis:	8 sekundit
Reaktsiooniaeg – mudel 7800:	
– muutus 80 löögist minutis kuni 120 löögini minutis:	2 sekundit
– muutus 80 löögist minutis kuni 40 löögini minutis:	2 sekundit
Reaktsioon ebakorrapärasele rütmile:	A1: 40 lööki minutis, A2: 60 lööki minutis, A3: 120 lööki minutis, A4: 90 lööki minutis (Vastavalt IEC määratlusele 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4.)
Kõrge T-laine tagasilükkamine:	lükkab T-lained ≤ tagasi 1,2 x R-laine

Südamestimulaatori pulsi tagasilükkamine

Laius:	0,1 kuni 2 ms pingel ±2 kuni ±700 mV
Üleulatus:	vahemikus 4 kuni 100 ms ja mitte suurem kui 2 mV. Kiired EKG signaalid: 1,73 V/s
Detektori keelamine:	kasutaja valitav.



ETTEVAATUST! Südamestimulaatori impulsse ei ole tagapaneeli väljundites.

Alarmid

Suur kiirus:	15 kuni 250 lööki minutis 5-löögise sammuga
Madal kiirus:	10 kuni 245 lööki minutis 5-löögise sammuga
Asüstoolne:	R-R intervall > 6 sekundit
Lülitus lahti:	lülitus on lahti tulnud
Kontrolli lülitusi:	lülitustevaheline tasakaalustamatus > 0,5 V
Aeg tahhükardiaalarmini: B1 ja B2:	< 10 sekundit Märkus. B1 poolamplituud tekitab hoiatusteate LOW SIGNAL (Nõrk signaal) < 5 sekundi jooksul (ei ole alarm). (Vastavalt IEC määratlusele 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6.)
Alarmi helirõhutase:	76 dBA (alarmi helitugevus on seatud madalale) kuni 88 dBA (alarmi helitugevus on seatud kõrgele)
Alarmihelid:	vastavad standardile IEC 60601-1-8:2006, tabel 3, väga olulised alarmid

Kontrollirežiim

Sisemine: EKG	1 mV/100 ms pulsisagedusel 70 lööki minutis
-------------------------	---

Simulaator:

EKG lainekuju amplituud:	1mV
Simulaatori vahemik:	10–250 lööki minutis.
Simulaatori kiirus:	sammudega 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 ja 240 lööki minutis. reguleeritav sammuga 1 löök minutis.

TEHNILISED ANDMED

Ekraan – mudel 7600

Tüüp:	aktiivne maatriks-TFT värviline LCD-puutekraan (640 × 480)
Jälgimine:	kaks samaaegset EKG-jälge koos tardumisfunktsiooniga
Ekraani suurus:	13,25 cm × 9,94 cm, diagonaal 16,5 cm (6,5 tolli)
Pühkimiskiirus:	25, 50 mm/s

Ekraan – mudel 7800

Tüüp:	aktiivne maatriks-TFT värviline LCD-puutekraan (640 × 480)
Jälgimine:	kaks samaaegset EKG-jälge koos tardumisfunktsiooniga
Ekraani suurus:	17,09 cm × 12,82 cm, diagonaal 21,36 cm (8,4 tolli)
Pühkimiskiirus:	25, 50 mm/s

USB-port ja andmeedastus (ainult mudel 7800)

Tüüp:	USB-mäluseade (mälupulk)
EKG salvestusruum:	200 viimast sündmust

Etherneti moodul (ainult mudel 7800)

Võrguliides:	RJ45 (10BASE-T)
Etherneti ühilduvus:	versioon 2.0/IEEE 802.3
Protokoll:	TCP/IP
Paketi kiirus:	250 ms
EKG andmekiirus:	240 proovi/s
Vaikimisi IP-aadress:	10.44.22.21
Kanaleid:	2
Standardtemperatuur:	0 kuni 70 °C (32 kuni 158 °F)
Suurus:	40 mm × 49 mm (1,574 × 1,929 tolli)

Mehaaniline – mudel 7600

Suurus:	Kõrgus: 19,02 cm (7,49 tolli) Laius: 20,17 cm (7,94 tolli) Sügavus: 13,16 cm (5,18 tolli)
Kaal:	1,80 kg (3,9 naela)

Mehaaniline – mudel 7800

Suurus:	Kõrgus: 22,14 cm (8,72 tolli) Laius: 23,50 cm (9,25 tolli) Sügavus: 15,49 cm (6,10 tolli)
Kaal:	2,54 kg (5,6 naela)

Kirjuti

Kirjutamismeetod:	otsene terminiline
Jälgede arv:	2
Režiimid:	otsene ja käsitsi printimine ajastatud – printimisnupp käivitab 30-sekundilise printimise Viivitus – salvestab 20 sekundit enne ja 20 sekundit pärast alarmi kiirusega 25 mm/s Salvestab 15 sekundit enne ja 15 sekundit pärast alarmi kiirusega 50 mm/s. Röntgen (ainult mudel 7800) – salvestab 10 sekundit enne ja 10 sekundit pärast röntgenülevõtte tegemist
Paberi kiirused:	25 ja 50 mm/s
Eraldusvõime:	vertikaalne – 200 punkti/tolli. Horisontaalne – 600 punkti/tolli kiirusel ≤ 25 mm/s 400 punkti tolli kohta kiirusel > 25 mm/s
Sagedusvastus:	> 100 Hz kiirusel 50 mm/s
Andmeedastuskiirus:	500 proovi

Sünkroonitud väljund (sünkroonija)

Testi sisendsignaali EKG-lülitustel:	tingimused: ½ sinusoid, laius 60 ms, amplituud 1 mV, 1 impulss sekundis
Väljundi päästiku viivitus:	< 2 ms
R-R päästiku täpsus:	±75µs tüüpiline 1 mV sisendi juures
Impulsi laius:	1 ms, 50 ms, 100 ms ja 150 ms (sõltuvalt konfiguratsioonist)
Impulsi amplituud:	0 kuni +5 V või –10 kuni +10 V (sõltuvalt konfiguratsioonist)
Impulsi amplituudi polaarsus:	positiivne või negatiivne (oleneb konfiguratsioonist)
Väljundi takistus:	< 100 Ω
Tundlikkuse ja läve reguleerimine:	täisautomaatne

Reaalaega kuvav kell

Eraldusvõime:	1 minut
Kuva:	24 tundi
Voolutarve:	reaalaega kuvav kell säilitab aega sõltumata sellest, kas monitor on sisse lülitatud või mitte. Kell saab toidet spetsiaalselt liitiumakult, mille kasutusae on minimaalselt 5 aastat, kasutatuna temperatuuril 25 °C. Märkus. Reaalaega kuvava kella spetsiaalne liitiumaku on SNAPHATi pakendis (mitte katmata aku) ja seetõttu öeldakse, et see on mahutatud seadmesse.

Töökeskkond

Temperatuurivahemik:	5 °C kuni 40 °C
Suhteline niiskus:	0% kuni 90%, mitte kondenseeruv
Kõrgus:	–100 meetrit kuni +3600 meetrit
Atmosfäärirõhk:	500–1060 mbar
Kaitse vedelike sissepääsu eest:	IPX1 – kaitse vertikaalselt kukkuvate veetiljade eest

Hoiustamiskeskond

Temperatuurivahemik:	–40 °C kuni +70 °C
Suhteline niiskus:	5% kuni 95%
Kõrgus:	–100 kuni +14 000 meetrit

TEHNILISED ANDMED

Nõuded toitele

Sisendpinge:	100–120 V~; 200–230 V~
Liinisagedus:	50/60 Hz
Kaitsme nimiväärtus ja tüüp:	T 0,5 AL, 250 V
Maksimaalne Tarbimine:	45 VA
Toitetaaste:	automaatne, kui toide taastatakse 30 sekundi jooksul

20.0 ÕIGUSAKTIDE JÄRGIMINE

Seade vastab järgmiste standardite nõuetele või ületab neid:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 ja A2: 2010/(R)2012
- IEC 60601-1 väljaanne 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4. väljaanne (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (kolmas väljaanne) + A1:2013; IEC 62366:2007 (esimene väljaanne) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (teine väljaanne) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EMÜ
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/EL ja 2015/863/EL
- Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed 2012/19/EL
- FDA/CGMP
- MDSAP

ÕIGUSAKTIDE JÄRGIMINE



Meditsiiniseadmed

Elektrilöögi, tuleohu ja mehaanilise ohu puhul ainult vastavalt standarditele

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 (kolmas väljaanne) + A1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 (teine väljaanne) + Am.1: 2012



Ivy Biomedical Systems, Inc. kinnitab, et toode vastab Euroopa Nõukogu direktiivile 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, kui toote kasutamisel järgitakse kasutus- ja hooldusjuhendeid.



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Haag

Madalmaad



Euraasia vastavus: toode on läbinud kõik vastavushindamise (heakskiitmise) protseduurid, mis vastavad kohaldatavate tolliliidu tehniliste eeskirjade nõuetele.