

Modelis 7600/7800

LIETOŠANAS ROKASGRĀMATA

Sirdsdarbības impulsu
monitors



Redzams modelis 7800

Saturs


1.0. LIETOTĀJA ATBILDĪBA	1
2.0. ROKASGRĀMATAS LABOJUMU VĒSTURE	2
3.0. GARANTIJA	3
4.0. IEVADS	4
5.0. DROŠĪBA	5
5.1. Būtiskā veikspēja	5
5.2. Elektrodrošība	5
5.3. Sprādzienbīstamība	6
5.4. Savienojumi ar pacientu	7
5.5. Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA)	7
5.6. Elektrokardiostimulatori	7
5.7. Aizsardzība elektroķirurģijas procedūru laikā	8
5.8. Aizsardzība defibrilācijas laikā	8
5.9. Signāla amplitūda	8
5.10. Elektromagnētiskā saderība	8
5.11. Piederumi	8
5.12. Ieteikumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas	9
5.13. Ieteikumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte	10
5.14. Simbolu glosārijs	12
6.0. MONITORA APRAKSTS	15
6.1. Paredzētā lietošana	16
6.2. Pacientu grupa	16
6.3. Kontrindikācijas	16
6.4. Klasifikācija (saskaņā ar ANSI/AAMI ES60601-1)	16
6.5. Vadīklas un indikatori	17
6.6. Displejs	18
6.7. Trauksmes ziņojumi	18
6.8. Programmējami skārienaustiņi	18
6.9. Izvēlņu struktūra	19
6.10. Aizmugurējais panelis	20
6.11. Drošinātāju nominālie parametri	20
6.12. Aizmugurējā paneļa apraksts	21
7.0. MONITORA IESTATĪŠANA	22
7.1. Monitora uzstādīšana	22
7.2. Instrumenta iestatīšana ekspluatācijai	22
7.3. Datuma un laika iestatīšana	23
7.4. QRS un trauksmes skaļuma iestatīšana	23
7.5. Trauksmes robežvērtību iestatīšana	23
7.6. Pieraksta ātruma iestatīšana	23
7.7. Noklusējuma iestatījumi	24
8.0. SINHRONIZĒTĀ IZVADE	25
8.1. Sinhronais pulss	25
8.2. Impulsa atzīme	25
8.3. Polaritātes pārslēgs (P-LOCK)	25
9.0. EKG UZRAUDZĪBA	26
9.1. Drošības apsvērumi	26
9.2. Savienojumi ar pacientu	27
9.3. EKG elektrodi	28
9.4. Pilnās pretestības mērīšana (tikai modelim 7800)	29

SATURS

9.5. EKG viļņveida līnijas amplitūda (izmērs).....	30
9.6. EKG frekvenču filtrs.....	30
9.7. Pievada atlase.....	31
9.8. Ziņojums par vāju signālu.....	32
9.9. Elektrokardiostimulators.....	32
9.10. Trauksmes robežvērtības.....	33
10.0. SISTĒMAS BLOKĒŠANAS DARBĪBA.....	34
10.1. Rentgena statusa ziņojumi (tikai modelim 7800).....	34
11.0. EKG DATU SAGLABĀŠANA UN PĀRSŪTĪŠANA.....	35
11.1. EKG datu pārsūtīšana, izmantojot USB portu (tikai modelim 7800).....	35
11.2. USB ports.....	35
12.0. REĢISTRĒTĀJIERĪCES LIETOŠANA.....	36
12.1. Papīra maiņa.....	36
12.2. Reģistrētājierīces režīmi.....	37
12.3. Reģistrētājierīces ātrums.....	38
12.4. Parauga izdrukas.....	38
13.0. TRAUKSMES ZIŅOJUMI.....	39
13.1. Atgādinājuma signāli.....	39
13.2. Pacientu trauksmes.....	39
13.3. Tehniskas trauksmes.....	40
13.4. Informatīvie ziņojumi.....	40
14.0. MONITORA PĀRBAUDE.....	41
14.1. Iekšējā pārbaude.....	41
14.2. EKG simulators.....	41
14.3. EKG simulatora lietošana.....	42
15.0. TRAUČĒJUMMEKLĒŠANA.....	43
16.0. APKOPE UN TĪRĪŠANA.....	44
16.1. Monitors.....	44
16.2. EKG maģistrālie kabeli un pievadi.....	44
16.3. Profilaktiskā apkope.....	44
17.0. PIEDERUMI.....	45
17.1. EKG maģistrālie kabeli.....	45
17.2. Metāla EKG pievadi.....	45
17.3. Oglekļa EKG pievadi.....	45
17.4. EKG elektrodi un ādas sagatavošana.....	46
17.5. Montāžas risinājumi.....	46
17.6. Dažādi piederumi.....	46
18.0. UTILIZĒŠANA.....	47
18.1. EEIA Direktīva 2012/19/ES.....	47
18.2. RoHS Direktīva 2011/65/ES.....	47
18.3. Ķīnas Tautas Republikas Elektronikas nozares standarts SJ/T11363-2006.....	47
19.0. SPĒCIFIKĀCIJAS.....	48
20.0. ATBILSTĪBA NORMATĪVAJIEM AKTIEM.....	53

1.0. LIETOTĀJA ATBILDĪBA

Ja šī iekārta tiek uzstādīta, lietota, uzturēta un remontēta atbilstoši norādījumiem, tā darbosies saskaņā ar aprakstu šajā lietošanas rokasgrāmatā un tai pievienotajos marķējumos un/vai pielikumos. Šī iekārta ir periodiski jāpārbauda. Iekārtu ar defektiem nedrīkst lietot. Daļas, kas ir salūzušas, nozaudētas, nodilušas, deformētas vai notraipītas, nekavējoties jānomaina. Šāda remonta vai nomaiņas nepieciešamības gadījumā Ivy Biomedical Systems, Inc. iesaka telefoniski vai rakstveidā lūgt padomu Ivy Biomedical Systems, Inc. apkopes nodaļas darbiniekiem. Šīs iekārtas vai kādas tās daļas remontu drīkst veikt tikai un vienīgi saskaņā ar Ivy Biomedical Systems, Inc. apmācītu darbinieku norādījumiem. Iekārtā nedrīkst veikt izmaiņas bez iepriekš saņemta rakstveida apstiprinājuma no Ivy Biomedical Systems, Inc. kvalitātes nodrošināšanas nodaļas. Šīs iekārtas lietotājs uzņemas pilnu atbildību par visām darbības kļūmēm, kas radušās nepareizas lietošanas, kļūdainas apkopes, nepareiza remonta, bojājumu vai izmaiņu dēļ, ko veicis kāds cits, nevis Ivy Biomedical Systems, Inc.

 **UZMANĪBU!** ASV federālais likums ļauj pārdot šo iekārtu tikai licencētam ārstam vai pēc licencēta ārsta pasūtījuma.

Par ikvienu nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, būtu jāinformē ražotājs un tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 ASV

+ 1 203 481 4183 • + 1 800 247 4614 • FAKSS: + 1 203 481 8734

www.ivybiomedical.com e-pasta adrese: sales@ivybiomedical.com

Šīs lietošanas rokasgrāmatas tulkojumi vairākās valodās ir pieejami Ivy Biomedical tīmekļa vietnē:
www.ivybiomedical.com

2.0. ROKASGRĀMATAS LABOJUMU VĒSTURE

Labojums	Datums	Apraksts
00	2013. gada 20. novembris	Sākotnējais izdevums
01	2015. gada 9. marts	Atjaunots EMC Norādījumi un ražotāja deklarācija par lapus 8, 9 un 10. Pievienotās EAC simbolu uz lietotāju atbildību sadaļā 1. lappusē. Atjaunots visas atsauces uz WEEE direktīvu līdz 2012. / 19 / ES. Pārskatīts visas atsauces uz drošinātāja un veidu, lai T .5A, 250V.
02	2015. gada 2. septembris	Pārskatīts visas atsauces uz drošinātāja un veidu, lai T 0,5AL, 250V.
03	2016. gada 8. jūnijs	Pārskatītā sekcijas 6,10 un 6,12.
04	2017. gada 1. marts	Pārskatītā sadaļā 19,0, lai iekļautu papildu reglamentējošos standartus.
05	2017. gada 15. marts	Pārskatīta 5,0. sadaļa atbilstoši jaunajām standarta IEC 60601-1-2:2014 prasībām.
06	2018. gada 15. jūnijs	Pārskatītā sadaļā 19,0, lai iekļautu papildu reglamentējošos standartus.
07	2019. gada 19. februāris	Pārskatītā sadaļā 19,0, lai atjauninātu reglamentējošos standartus.
08	2019. gada 14. oktobris	Pārskatītā sadaļā 5,6.
09	2020. gada 21. septembris	Atjaunināts, lai atbilstu ES medicīnisko ierīču regulai.
10	2021. gada 21. jūnijs	Pārskatītā sekcijas 1,0, 5,14, 17,0 un 18,0.

3.0. GARANTIJA

Visām Ivy Biomedical Systems, Inc. ražotajām iekārtām normālos lietošanas apstākļos tiek garantēts, ka tām nav materiālu vai ražošanas procesa defektu un tās darbosies publicēto specifikāciju ietvaros 13 mēnešus no datuma, kad tās sākotnēji nosūtītas.

Tiek garantēts, ka nevienam Ivy Biomedical Systems, Inc. piegādātajam piederumam, piemēram, EKG maģistrālajiem kabeļiem un pievadiem, normālos lietošanas apstākļos nav materiālu vai ražošanas procesa defektu un tie darbosies publicēto specifikāciju ietvaros 90 dienas no datuma, kad tie sākotnēji nosūtīti.

Ja Ivy Biomedical Systems, Inc. pārbaudē tiek atklāts, ka šāda(-as) iekārta(-as) vai komponentu daļa(-as) ir ar defektiem, tad Ivy pienākumus ierobežo Ivy lēmums par to remontu vai nomaiņu.

Ja izstrādājums vai izstrādājumi jāatdod ražotājam remontam vai pārbaudei, sazinieties ar Ivy Biomedical Systems apkopes personālu, lai saņemtu atdotā materiāla autorizācijas kodu (RMA #) un pareizas iepakojšanas instrukcijas.

Apkope/tehniskais atbalsts

Tālruņa numurs: + 1 203 481 4183 vai + 1 800 247 4614

Faksa numurs: +1 203 481 8734

E-pasta adrese: service@ivybiomedical.com

Visi izstrādājumi, kas tiek nodoti garantijas remontam, jānosūta ar priekšapmaksu uz šo adresi:

Ivy Biomedical Systems, Inc.

Attn: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405 ASV

Ivy nosūtīs remontēto vai apmainīto izstrādājumu klientam par saviem līdzekļiem.

4.0. IEVADS

Šajā rokasgrāmatā ir sniegta informācija, kā pareizi lietot modeļa 7600/7800 sirdsdarbības impulsu monitoru. Lietotāja pienākums ir nodrošināt, ka tiek ievēroti visi noteikumi saistībā ar monitora uzstādīšanu un darbību.

Modelis 7600/7800 ir ME EQUIPMENT (medicīniska elektroiekārta), kas paredzēta pacientu uzraudzībai medicīniskas novērošanas laikā. Modeļa 7600/7800 monitoru drīkst lietot tikai apmācīti un kvalificēti medicīnas darbinieki.

Rokasgrāmatas lietošana

Pirms darba sākšanas ar šo iekārtu ieteicams izlasīt šo rokasgrāmatu. Rokasgrāmata veidota tā, lai būtu ziņas par visām opcijām. Ja jūsu monitorā nav visu opciju, tad šo opciju izvēlņu atlasē un attēlojamie dati tajā nebūs redzami.

Vadīklu un displeju vispārējo aprakstu lasiet sadaļā “Monitors apraksts”. Lai iegūtu papildinformāciju par katras opcijas lietošanu, skatiet rokasgrāmatas sadaļu par attiecīgo opciju.

Lietotāja vadīklu apzīmēšanai tekstā tiek izmantots treknraksts. Iekavās [] ir izvēlņu atlasē, ko lieto ar programmējamiem skārienaustiņiem.

Ražotāja atbildība

Iekārtas ražotājs ir atbildīgs par iekārtas drošību, uzticamību un veiktspēju tikai tad, ja:

- montāžu, papildierīču pievienošanu, pielāgošanu vai remontu veic ražotāja pilnvarotas personas;
- elektroinstalācija atbilst visiem saistītajiem noteikumiem;
- iekārta tiek lietota saskaņā ar instrukcijām rokasgrāmatā.

Nepareiza darbība vai lietotāja nespēja uzturēt monitoru saskaņā ar pareizām uzturēšanas procedūrām atbrīvo ražotāju vai ražotāja pārstāvi no atbildības par izrietošo neatbilstību, bojājumiem vai traumām.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
+ 1 203 481 4183 vai + 1 800 247 4614
Fakss: + 1 203 481 8734
E-pasta adrese: sales@ivybiomedical.com

Šajā rokasgrāmatā izskaidrots, kā iestatīt un izmantot modeli 7600/7800. Svarīga drošības informācija ir visā rokasgrāmatā — sadaļās, kur tā ir nepieciešama. PIRMS DARBA SĀKŠANAS AR MONITORU IZLASIET VISU DROŠĪBAS INFORMĀCIJAS SADAĻU.

5.0. DROŠĪBA

5.1. Būtiskā veiktspēja

Būtisko veiktspējas funkciju saraksts (definēts IEC 60601-1 pārbaudes pārskatā):

- precīzi uzraudzīt un attēlot pacienta sirdsdarbības ritmu (60601-2-27 prasību ietvaros);
- precīzi uzraudzīt un attēlot pacienta EKG viļņveida līnijas (60601-2-27 prasību ietvaros);
- ģenerēt R zoba sinhronizācijas izvades impulsu, lai nodrošinātu pareizu, precīzu un uzticamu impulsu reģistrēšanu;
- ģenerēt trauksmes signālu, ja nepieciešama operatora iejaukšanās.

5.2. Elektrodrošība

Šo izstrādājumu paredzēts darbināt no tīkla ar spriegumu 100–120 V~ vai 200–230 V~, frekvenci 50/60 Hz un maksimālo maiņstrāvas patēriņu 45 VA.



BRĪDINĀJUMS. Lai izvairītos no elektrošoka riska, iekārtu drīkst pievienot tikai pie tīkla ar aizsargzemējumu. Pievienojiet monitoru tikai pie trīszaru slimnīcas līmeņa kontaktozetes ar zemējumu. Trīs vadu spraudnis jāievieto pareizi samontētā trīszaru kontaktozetē; ja trīszaru kontaktozetes nav, kvalificētam elektriķim atbilstīgi noteikumiem par elektroinstalāciju tāda jāierīko.



BRĪDINĀJUMS. Nekādā gadījumā zemējumvadu neizņemiet no strāvas spraudņa.



BRĪDINĀJUMS. Šāda veida aizsardzību nodrošina strāvas kabelis no iekārtas komplekta. Nemēģiniet šo aizsardzību izjaukt, kabeli pārveidojot vai izmantojot adapterus bez zemējuma / papildu kabelus. Strāvas padeves vadam un spraudnim jābūt veselīem un bez bojājumiem. Lai iekārtu atvienotu no tīkla, atvienojiet strāvas padeves vadu.



BRĪDINĀJUMS. Neveidojiet savienojumu ar elektrisko izeju, ko kontrolē ar sienas slēdzi vai gaismmaini.



BRĪDINĀJUMS. Ja rodas šaubas par aizsargzemējuma vadītāja izvietojuma integritāti, nedarbiniet monitoru, kamēr maiņstrāvas avota aizsargvada funkcionalitāte nav pilnībā nodrošināta.



BRĪDINĀJUMS. Ja energoapgādes pārtraukuma ilgums pārsniedz 30 sekundes, monitors ir jāieslēdz manuāli, nospiežot slēdzi **Power On/Standby** (Ieslēgt/gaidstāve). Kad monitora energoapgāde ir atjaunota, tiek atjaunoti monitora ražotāja NOKLUSĒJUMA iestatījumi. (Ir pieejama opcija, kas ļauj izmantot pēdējos lietotos vai SAGLABĀTOS monitora iestatījumus.)





BRĪDINĀJUMS. Lai izvairītos no nepieņemama RISKĀ energoapgādes traucējumu dēļ, pievienojiet monitoru piemērotam nepārtrauktas strāvas pievades avotam (UPS), kas paredzēts lietošanai medicīnā.





BRĪDINĀJUMS. Nenovietojiet monitoru tādā pozīcijā, no kuras tas varētu uzkrīst pacientam. Neceliet monitoru aiz strāvas vada vai EKG maģistrālā kabeļa.


DROŠĪBA


 **BRĪDINĀJUMS.** Lai mazinātu pakļūšanas iespējamību, monitora vadus (EKG maģistrālos kabeļus, strāvas vadus u. c.) izvietojiet apdomīgi.

 **BRĪDINĀJUMS.** Monitoru nenovietojiet tādā pozīcijā, no kuras operatoram ir sarežģīti atvienot to no strāvas avota.


 **BRĪDINĀJUMS. Elektriskā šoka risks!** Nenoņemiet vākus vai paneļus. Iekārtas apkopi drīkst veikt tikai apmācīti un kvalificēti apkopes darbinieki.


 **BRĪDINĀJUMS.** Apkopes laikā atvienojiet monitoru no strāvas avota. Iekārtas apkopi drīkst veikt tikai apmācīti un kvalificēti apkopes darbinieki.


 **BRĪDINĀJUMS.** Visas maināmās daļas jāmaina apmācītiem un kvalificētiem apkopes darbiniekiem.


 **BRĪDINĀJUMS.** Lai izvairītos no elektrošoka, pirms drošinātāju maiņas monitoru atvienojiet no strāvas avota. Mainiet drošinātāju tikai pret tādu pašu ar tādiem pašiem parametriem: T 0,5 AL, 250 V.


 **BRĪDINĀJUMS.** Nefīriet monitoru, kamēr tas pieslēgts strāvas avotam.

 **BRĪDINĀJUMS.** Ja iekārta tiek nejauši samitrināta, nekavējoties atvienojiet monitoru no strāvas avota. Neizmantojiet iekārta, kamēr tā nav nožuvusi, un pēc tam pārbaudiet, vai iekārta darbojas pareizi, un tikai tad pieslēdziet to pacientam.


 **BRĪDINĀJUMS.** Šajā iekārtā tiek izmantots parastais EKG pievadu un elektrodu izolācijas ceļš. EKG pievadi un/vai elektrodi nedrīkst pieskarties ne citām vadošām daļām, nedz arī zemējumam. Nepievienojiet pie EKG ieejas neizolētus piederumus, kad iekārta ir pievienota pacientam, — šādi tiek apdraudēta iekārtas drošība. Ja iekārta ir pievienota citām ierīcēm, nodrošiniet, ka kopējā šasijas strāvas noplūde visās ierīcēs nepārsniedz 300 μ A.

 **BRĪDINĀJUMS.** Sinhronizētais izvades impulss nav paredzēts defibrilatora izlādes vai kardioversijas procedūras sinhronizēšanai.

 **BRĪDINĀJUMS.** Lai monitors ventilētos pareizi, nelietojiet monitoru bez apakšdaļas vāka kājiņām vai neobligātās apakšdaļas vāka montāžas plāksnes.

 **BRĪDINĀJUMS.** Nemodificējiet šo iekārta bez ražotāja atļaujas.

5.3. Sprādzienbīstamība

 **BRĪDINĀJUMS. Eksplozijas risks!** Neizmantojiet šo iekārta ugunsnedrošu anestēzijas līdzekļu vai citu ugunsnedrošu vielu tuvumā kombinācijā ar gaisu, ar skābekli bagātinātu vidi vai slāpekļa oksīdu.

5.4. Savienojumi ar pacientu



BRĪDINĀJUMS. Lai mazinātu iespējamību, ka EKG maģistrālie kabeļi sapinas vai sažņaudzas ap pacientu, izkārtojiet tos apdomīgi.

Savienojumi ar pacientu ir elektriski izolēti. Visiem savienojumiem izmantojiet izolētas zondes. Savienojumi nedrīkst saskarties ar citām vadošām daļām, tostarp zemējumu. Norādījumus par savienojumiem ar pacientu skatiet šajā rokasgrāmatā.

Strāvas noplūde šajā monitorā iekšēji tiek samazināta līdz mazāk par 10 μ A. Tomēr vienmēr paturiet prātā pieaugošo strāvas noplūdi, ko var izraisīt citas vienlaikus ar šo monitoru pie pacienta pieslēgtas iekārtas.

Lai aizsardzība pret strāvas noplūdi atbilstu specifikācijām, izmantojiet tikai šajā rokasgrāmatā norādītos EKG maģistrālos kabeļus. Šī monitora komplektā ir aizsargāti pievadi. *Neizmantojiet* kabeļus un pievadus ar neaizsargātiem vadiem, kuru galos ir atsegtas dzīslas. Neaizsargātu pievadu un kabeļu dēļ var rasties nopietns apdraudējums veselībai vai iznākums var būt letāls.

Līniju izolācijas monitora svārstības var līdzināties faktiskajām sirdsdarbības viļņveida līnijām un tādējādi aizkavēt sirdsdarbības ritma trauksmes aktivizēšanu. Lai mazinātu šo problēmu, pārliecinieties, vai elektrodi un kabeļi izvietoti pareizi.

Ja trauksmes situācija rodas, kamēr trauksmes signāli ir atslēgti, netiks aktivizēti ne vizuāli, ne skaņas trauksmes signāli.

5.5. Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA)



BRĪDINĀJUMS. **Nedrošs magnētiskās rezonanses vidē!** Nepakļaujiet modeļus 7600 un 7800 magnētiskās rezonanses (MR) vides iedarbībai. Feromagnētisko materiālu, ko var pievilkt MR magnēta serde, dēļ modeļi 7600 un 7800 var radīt priekšmetu kustības izraisītu traumu.



BRĪDINĀJUMS. Ierīces metāla komponenti, kas MR skenēšanas laikā var sakarst, var radīt termiskas traumas un apdegumus.



BRĪDINĀJUMS. Ierīce MR attēlā var radīt artefaktus.



BRĪDINĀJUMS. MR skenera radīto spēcīgo magnētisko un radiofrekvences lauku dēļ ierīce var nedarboties pareizi.

5.6. Elektrokardiostimulatori



BRĪDINĀJUMS — PACIENTIEM AR ELEKTROKARDIOSTIMULATORU. Sirds apstāšanās vai dažu veidu aritmijas gadījumā ritma mērītāji var turpināt elektrokardiostimulatora signālu skaitīšanu. Nepaļaujieties tikai uz ritma mēraparātu TRAUKSMES SIGNĀLIEM. Rūpīgi novērojiet PACIENTUS ar elektrokardiostimulatoru. Informāciju par ierīces iespējām noraidīt elektrokardiostimulatora impulsus skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “SPECIFIKĀCIJAS”. Sekvenciālā un divu kambaru elektrokardiostimulatora impulsu noraidīšana nav izvērtēta; nepaļaujieties uz elektrokardiostimulatora noraidīšanas funkciju pacientiem, kam ir divu kambaru elektrokardiostimulators.

5.7. Aizsardzība elektroķirurģijas procedūru laikā

Šis aprīkojums ir pārbaudīts saskaņā ar EN 60601-2-27.

Šī iekārta ir aizsargāta pret elektroķirurģiskiem potenciāliem. Lai izvairītos no uztraugāmo vietu apdegumiem elektroķirurģijas procedūru laikā, elektroķirurģijas atgriezes ķēdes savienojumam jābūt pareizam, kā norādīts ražotāja instrukcijās. Ja savienojums nav pareizs, dažās elektroķirurģijas iekārtās iespējama enerģijas atgriešanās caur EKG elektrodiem. Aprīkojuma normāla darbība atjaunojas mazāk nekā 10 sekunžu laikā.

5.8. Aizsardzība defibrilācijas laikā

Šī iekārta ir aizsargāta pret defibrilācijas izlādi līdz pat 360 J. Monitors ir iekšēji aizsargāts, lai ierobežotu strāvas plūsmu caur elektrodiem un novērstu pacientu traumas un ierīces bojājumus, ja defibrilators tiek lietots saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Izmantojiet tikai uzņēmuma Ivy noteiktos piederumus (skatiet sadaļu "Piederumi").

5.9. Signāla amplitūda



BRĪDINĀJUMS. Minimālā pacienta fizioloģiskā R zoba signāla amplitūda ir 0,5 mV.

Ja modeļa 7600/7800 monitoru lieto zem iepriekš norādītās amplitūdas vērtības, rezultāti var būt neprecīzi.

5.10. Elektromagnētiskā saderība

Šī aprīkojuma aizsardzība pret emisijām un imunitāte ir sertificētas saskaņā ar IEC-60601-1-2:2014 lietošanai slimnīcās un nelielās klīnikās.



UZMANĪBU! Izmantojot šo medicīnisko iekārtu, ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar elektromagnētisko saderību; iekārta jāuzstāda un jānodod lietošanā saskaņā ar informāciju lietošanas rokasgrāmatā par elektromagnētisko saderību.



UZMANĪBU! Pārnēsājams un mobils RF sakaru aprīkojums var ietekmēt medicīnas elektroiekārtas.



BRĪDINĀJUMS. Šī ierīce nav pārbaudīta lietošanai dažādu potenciālu EMS/EMI avotu, piemēram, diatermijas, radiofrekvenču identifikācijas (RFID), elektromagnētiskās drošības sistēmu (piemēram, metāla detektoru) u. c., klātbūtnē. Lietojot ierīci šāda aprīkojuma klātbūtnē, jāievēro piesardzība.



BRĪDINĀJUMS. Modeļa 7600/7800 monitoru nedrīkst lietot blakus vai saskarē ar citām ierīcēm. Tomēr, ja nepieciešama lietošana blakus vai saskarē ar citām ierīcēm, modeļa 7600/7800 monitors ir jānovēro, lai pārbaudītu normālu darbību konfigurācijā, kurā tas tiks lietots.

5.11. Piederumi



BRĪDINĀJUMS. Izmantojot piederumus, kas nav norādīti šīs rokasgrāmatas sadaļā "Piederumi", var palielināties aprīkojuma emisiju apjoms vai mazināties tā imunitāte.

5.12. Ieteikumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas


Ieteikumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas		
Modeļa 7600/7800 monitors paredzēts lietošanai tālāk raksturotajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai modeļa 7600/7800 monitora lietotājam ir jānodrošina, ka iekārta tiek lietota šādā vidē.		
Emisiju pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — ieteikumi
RF emisijas CISPR 11 starojumemisijas	1. grupa B klase	Modeļa 7600/7800 monitorā radiofrekvences enerģiju izmanto tikai iekšējām vajadzībām. Tātad tā RF emisija ir ļoti niecīga un nevarētu radīt nekādus traucējumus tuvīnu elektroiekārtu darbībā.
RF emisijas CISPR 11 konduktīvās emisijas	B klase	Modeļa 7600/7800 monitors ir piemērots lietošanai visu veidu iestādēs, izņemot mājsaimniecībās, un vietās, kur ir tiešs pieslēgums publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas ēkas apgādā ar elektroenerģiju mājsaimniecību vajadzībām.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	A klase	

5.13. Ieteikumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte

Ieteikumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte			
Modeļa 7600/7800 monitors paredzēts lietošanai tālāk raksturotajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai modeļa 7600/7800 monitora lietotājam ir jānodrošina, ka iekārta tiek lietota šādā vidē.			
Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — ieteikumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	± 9 kV kontakts ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai klātām ar keramiskajām flīzēm. Ja grīdas klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitruma līmenim jābūt vismaz 30%.
Elektrības spriegums Svārstības/uzliesmojumi IEC 61000-4-4	± 2 kV energoapgādes līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām 100 kHz atkārtotās frekvence	± 3 kV energoapgādes līnijām ± 1,5 kV ieejas/izejas līnijām 100 kHz atkārtotās frekvence	Strāvas tīkla kvalitātei jāatbilst tipiskām komerciālās vai slimnīcas vides prasībām.
Piķa pieaugums IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciālajā režīmā ±2 kV parastajā režīmā	± 1,5 kV diferenciālajā režīmā ±3 kV parastajā režīmā	Strāvas tīkla kvalitātei jāatbilst tipiskām komerciālās vai slimnīcas vides prasībām.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas strāvas padeves pievadlīnijās IEC61000-4-11	0% U_T : 0,5 cikli 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 un 315 grādos. 0% U_T : 1 cikls un 70% U_T ; 25/30 cikli. Viena fāze: 0 grādos 0% U_T ; 250/300 cikli.	0% U_T : 0,5 cikli 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 un 315 grādos. 0% U_T : 1 cikls un 70% U_T ; 25/30 cikli. Viena fāze: 0 grādos 0% U_T ; 250/300 cikli.	Strāvas tīkla kvalitātei jāatbilst tipiskām komerciālās vai slimnīcas vides prasībām. Ja modeļa 7600/7800 monitora lietotājam nepieciešama nepārtraukta darbība energoapgādes pārtraukumu laikā, modeļa 7600/7800 monitoru ieteicams darbināt no nepārtrauktas strāvas padeves avota.
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	30 A/m 50 Hz un 60 Hz	Tīkla frekvences magnētiskajam laukam jābūt tādā līmenī, kas atbilst tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi.

Ieteikumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte

Modeļa 7600/7800 monitors paredzēts lietošanai tālāk raksturotajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai modeļa 7600/7800 monitora lietotājam ir jānodrošina, ka iekārta tiek lietota šādā vidē.

Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — ieteikumi
Konduktīvās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 2 Hz	5 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 2 Hz	Nav ieteicams lietot portatīvu un mobilu RF sakaru aprīkojumu tādā modeļa 7600/7800 monitora un jebkādu tā daļu, tostarp kabeļu, tuvumā, kas ir mazāks par atdalošo attālumu, kuru aprēķina ar raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu. Ieteicamais atdalošais attālums $d = 1,2\sqrt{p}$ $d = 1,2\sqrt{p}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3\sqrt{p}$ no 800 MHz līdz 2,7 GHz Vienādojumā p ir raidītāja maksimāli pieļaujamā izejas jauda vatos (W) (atbilstīgi raidītāja ražotāja norādītajam), savukārt d ir ieteicamais atdalošais attālums metros (m). Stacionāro RF raidītāju lauka stiprumam, kas noteikts, veicot vietas elektromagnētisko izpēti ^a , jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā ^b . Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu: 
Izstarotās RF IEC 61000-4-3, ieskaitot 8.10. pantu, 9. tabulu, attālumam līdz bezvadu ierīcēm.	3 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM pie 2 Hz Ieskaitot 8.10. pantu, 9. tabulu, attālumam līdz bezvadu ierīcēm.	10 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM pie 2 Hz Ieskaitot 8.10. pantu, 9. tabulu, attālumam līdz bezvadu ierīcēm.	

1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstāks frekvenču diapazons.

2. piezīme. Ne visās situācijās šie ieteikumi var būt derīgi. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no būvēm, objektiem un cilvēkiem.






^a Stacionāro raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radioierīču bāzes staciju, amatieru radioaparātu, AM un FM raidstaciju un TV raidstaciju, lauka stiprumu nav iespējams teorētiski paredzēt ar pienācīgu precizitāti. Lai novērtētu stacionāro RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver iespēja veikt vietas elektromagnētisko izpēti. Ja vietā, kur tiek lietots modeļa 7600/7800 monitors, izmērītais lauka stiprums pārsniedz iepriekš norādīto saistīto RF atbilstības līmeni, modeļa 7600/7800 monitors jānovēro un jāpārlicinās, ka tā darbība ir normāla. Ja tiek novērotas novirzes, iespējams, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, modeļa 7600/7800 monitors ir jāpārvieta.



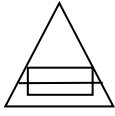
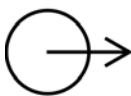
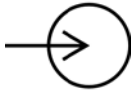
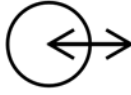



^b Frekvenču diapazonā no 150 KHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam par 3 V/m.


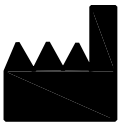







5.14. Simbolu glosārijs

Standarta atsauces numurs un nosaukums

- ISO 15223-1, atsauces — 5.1.1., 5.1.2., 5.1.3., 5.1.6., 5.4.3. un 5.4.4.: Medicīniskās ierīces — Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības
- ISO 7010, atsauce — W001: Grafiskie simboli — Drošības krāsas un drošības zīmes — Reģistrētās drošības zīmes
- IEC 60417, atsauces — 5009., 5016., 5017., 5021., 5032., 5034., 5035., 5036., 5336. un 5448.: Grafiskie simboli lietošanai uz aprīkojuma
- ISO 7000, atsauce — 5576.: Grafiskie simboli lietošanai uz aprīkojuma — Reģistrētie simboli
- IEC 62570, atsauce — 7.3.3.: Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu preču marķēšanai drošības nolūkā magnētiskās rezonanses vidē

Simbols	Nosaukums	Skaidrojums	Standarta atsauces numurs
  eIFU indikators	Skatiet norādījumus lietošanai	Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas instrukcija. Ja šo simbolu izmanto, lai norādītu, ka jāskata elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU), ir pievienots eIFU indikators (eIFU tīmekļa vietne), kas atrodas blakus simbolam.	ISO 15223-1 atsauce — 5.4.3.
	Vispārīga brīdinājuma zīme	Norāda uz vispārīgu brīdinājumu.	ISO 7010 atsauce — W001.
	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcija, lai iegūtu svarīgu brīdinājuma informāciju, piemēram, informāciju par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, ko dažādu iemeslu dēļ nevar izvietot uz pašas medicīnas ierīces.	ISO 15223-1 atsauce — 5.4.4.
	Pret defibrilāciju izturīga CF tipa tiešai saskarei paredzēta daļa	Norāda uz CF tipa tiešai saskarei paredzētu daļu, kas ir izturīga pret defibrilāciju un atbilst standartam IEC 60601-1.	IEC 60417 atsauce — 5336.

Simbols	Nosaukums	Skaidrojums	Standarta atsauces numurs
	Izlīdzinātājsavienojums (zemējums)	Identificē tādas spaiļes, kas pēc savienošanas novada dažādas aprīkojuma vai sistēmas daļas uz vienu potenciālu, kurš var arī nebūt zemes potenciāls.	IEC 60417 atsauce — 5021.
	Zemējums	Identificē zemējuma spaili gadījumos, kad ne simbols 5018, ne simbols 5019 nav nepārprotami nepieciešams.	IEC 60417 atsauce — 5017.
	Drošinātāja kategorija/parametri	Norāda uz drošinātāju kārbām vai to atrašanās vietu.	IEC 60417 atsauce — 5016.
	Izejas signāls	Identificē izejas spaili, kad nepieciešams atšķirt ieejas un izejas elementus.	IEC 60417 atsauce — 5035.
	Ieejas signāls	Identificē ieejas spaili, kad nepieciešams atšķirt ieejas un izejas elementus.	IEC 60417 atsauce — 5034.
	Ieejas/izejas signāls	Identificē kombinēto ieejas/izejas savienotāju vai režīmu.	IEC 60417 atsauce — 5448.
	Maiņstrāva	Tehnisko datu plāksnītē norāda, ka aprīkojums ir piemērots tikai maiņstrāvai.	IEC 60417 atsauce — 5032.
	Ieslēgt/gaidstāve	Norāda slēdža pozīciju, kas nodrošina aprīkojuma daļas ieslēgšanu un iespēju to pārslēgt gaidstāves režīmā.	IEC 60417 atsauce — 5009.
	Trauksme apklusināta	Identificē vadīklu, ar kuru var izslēgt trauksmes skaņas signālu, vai norāda uz trauksmes skaņas signāla darbības statusu.	ISO 7000, atsauce — 5576.

Simbols	Nosaukums	Skaidrojums	Standarta atsauces numurs
	Katalogs vai numurs	Norāda numuru ražotāja katalogā, lai varētu identificēt medicīnas ierīci.	ISO 15223-1, atsauce — 5.1.6.
	Ražotājs	Norāda medicīnas ierīces ražotāju, kā noteikts ES Direktīvās 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK.	ISO 15223-1, atsauce — 5.1.1.
	Ražošanas datums	Norāda medicīnas ierīces izgatavošanas datumu.	ISO 15223-1, atsauce — 5.1.3.
	CE marķējums	Norāda, ka ierīce atbilst piemērojamajam Eiropas regulējumam.	Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, XII pielikums.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.	ISO 15223-1, atsauce — 5.1.2.
	Medicīnas ierīce	Norāda, ka izstrādājums ir medicīnas ierīce.	Nepiemēro
RoHS	RoHS	Atbilst RoHS	RoHS Direktīva 2011/65/ES un 2015/863/ES
	Nedrošs magnētiskās rezonanses vidē	Norāda uz izstrādājumu, kas magnētiskās rezonanses vidē rada nepieņemamu risku pacientam, medicīnas personālam vai citām personām.	IEC 62570, atsauce — 7.3.3.
	Atbilst EEIA	Norāda uz atbilstību Direktīvas par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem prasībām.	EEIA Direktīva 2012/19/ES.
	Bīstams spriegums	Norāda uz apdraudējumu, ko rada bīstams spriegums.	IEC 60417 atsauce — 5036.

6.0. MONITORA APRAKSTS

Modeļa 7600/7800 monitors ir viegli lietojams sirdsdarbības impulsu monitors, kas aprīkots ar krāsu šķidro kristālu (LCD) skārienekrānu. Modeļa 7600/7800 monitors rāda divus sinhronus EKG vektorus un pacienta sirdsdarbības ritmu. Impulsa EKG vektoru (augšējā EKG viļņveida līnija) var atlasīt no Leads (Pievadi) I, II, III vai Auto (Automātiski). Otro EKG vektoru (apakšējā EKG viļņveida līnija) var atlasīt no Leads (Pievadi) I, II vai III. Turklāt var pielāgot paātrināta vai palēnināta sirdsdarbības ritma trauksmes robežvērtības, tādējādi uzraugot pacienta sirdsdarbības ritmu, lai šo robežvērtību pārsniegšanas gadījumā tiktu aktivizēts skaņas un vizuāls brīdinājums. Modeļa 7600/7800 monitora krāsu displejā redzamas divas EKG līnijas, lieli sirdsdarbības ritmu apzīmējošie cipari un citu datu burtciparu rakstzīmes, trauksmes ziņojumi, izvēlnes un lietotāja informācija.

- Modeļa 7600/7800 monitoru paredzēts lietot tādu procedūru laikā, kad nepieciešama R zobu precizitātes sinhronizēšana, piemēram, izmeklējumos ar sinhrono attēlveidošanu.
- Modeļa 7600/7800 monitora komplektācijā ir ietverta pievadu atlasē funkcija AUTO (Automātiski) (tikai impulsa pievads). Atlasot šo funkciju, tiek noteikts, kurš pievads (I, II vai III) nodrošina viskvalitatīvāko EKG signālu un līdz ar to precīzāko sirdsdarbības impulsu.
- Modeļa 7600/7800 monitoram ir elektriski izolēts RS-232 mikro D tipa savienotājs, kas nodrošina sakarus starp monitoru un ārējo konsoli abos virzienos EKG datu pārsūtīšanai.
- Modeļa 7600/7800 monitoram ir dažādas opcijas; ne visos monitoros ir visas opcijas. Pieejama izvēles iebūvēta reģistrētājierīce. Reģistrētājierīces funkciju iestatīšana tiek veikta, izmantojot monitora skārienekrāna izvēlnes.
- Modeļa 7600/7800 monitors ir piemērots izmantošanai elektroķirurģisku darbību laikā.
- Modeļa 7600/7800 monitors nav paredzēts lietošanai ar citām fizioloģiskās uzraudzības iekārtām.
- Modeļa 7600/7800 monitoru reizē drīkst lietot tikai vienam pacientam.

Tikai modelis 7800:

- Modeļa 7800 monitors aprīkots ar speciālu aparatūru un programmatūru, kas paredzēta ādas pilnās pretestības mērīšanai.
- Modeļa 7800 monitors aprīkots ar diviem Ethernet kanāliem no viena RJ45 savienotāja. Pirmais kanāls nodrošina sakarus abos virzienos starp monitoru un datortomogrāfijas konsoli EKG datu un impulsu laika datu pārsūtīšanai, kā arī pacienta identifikācijas informācijas saņemšanai. Otrais kanāls nodrošina EKG datu rādīšanu datortomogrāfa gentrījā. Šīs funkcijas darbojas tikai tad, ja modeļa 7800 monitors ir elektriski savienots ar datortomogrāfijas konsoli un EKG datus ir iespējams rādīt datortomogrāfa gentrījā.
- Modelis 7800 aprīkots ar USB disku, ļaujot operatoram glabāt EKG datus USB atmiņas ierīcē un izgūt tos.
- Modelis 7800 aprīkots ar papildu 9 kontakttaipiņu D veida subminiaturu savienotāju, tādējādi specifiskām instalācijām nodrošinot pielāgojamu interfeisu.

MONITORA APRAKSTS

6.1. Paredzētā lietošana

Ivy Biomedical 7000. sērijas sirdsdarbības impulsu monitori ir vienkārši lietojami instrumenti EKG un sirdsdarbības ritma uzraudzībai. Tie ir paredzēti lietošanai intensīvās terapijas nodaļā, reanimācijas nodaļā un operāciju zālē. Tie var atskaņot trausmes signālu, ja sirdsdarbības ritms pārsniedz iepriekš iestatītās robežvērtības. Tie nodrošina izvades impulsu, kas sinhronizēts ar R zobu, lai to izmantotu gadījumos, kad nepieciešama precīza R zoba sinhronizācija.

6.2. Pacientu grupa

7000. sērijas sirdsdarbības impulsu monitors ir paredzēts EKG uzraudzībai un R zoba impulsa noteikšanai pieaugušajiem, bērniem un jaundzimušajiem. R zoba sinhronizāciju parasti izmanto kodolskeneru, DT skeneru vai citu attēlveidošanas ierīču sinhronizācijai.

6.3. Kontrindikācijas

7000. sērijas modeli drīkst izmantot tikai apmācīti un kvalificēti medicīnas speciālisti. Šo ierīci nav paredzēts lietot kā dzīvības uzturēšanas aprīkojumu vai sirds diagnostikai. Izstrādājumu nav paredzēts lietot ne mājās aprūpē, ne MRA vidē.

6.4. Klasifikācija (saskaņā ar ANSI/AAMI ES60601-1)

Aizsardzība pret elektrošoku:	1. klase
Aizsardzības līmenis pret elektrošoku:	CF tipa tiešai saskarei paredzēta daļa. Defibrilatora standarts: EKG
Aizsardzība pret kaitīgu ūdens iekļuvi:	parasta iekārta IPX1, kas atbilst IEC-60529.
Apkopes un tīrīšanas metodes:	skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Apkope un tīrīšana".
Lietošanas drošuma pakāpe, izmantojot uzliesmojoša anestēzijas līdzekļa un gaisa, skābekļa vai slāpekļa oksīda apstākļos:	aprīkojums nav piemērots lietošanai uzliesmojoša anestēzijas līdzekļa tuvumā.
Darbības režīms:	nepārtraukts

6.5. Vadīklas un indikatori

Pamata taustiņi



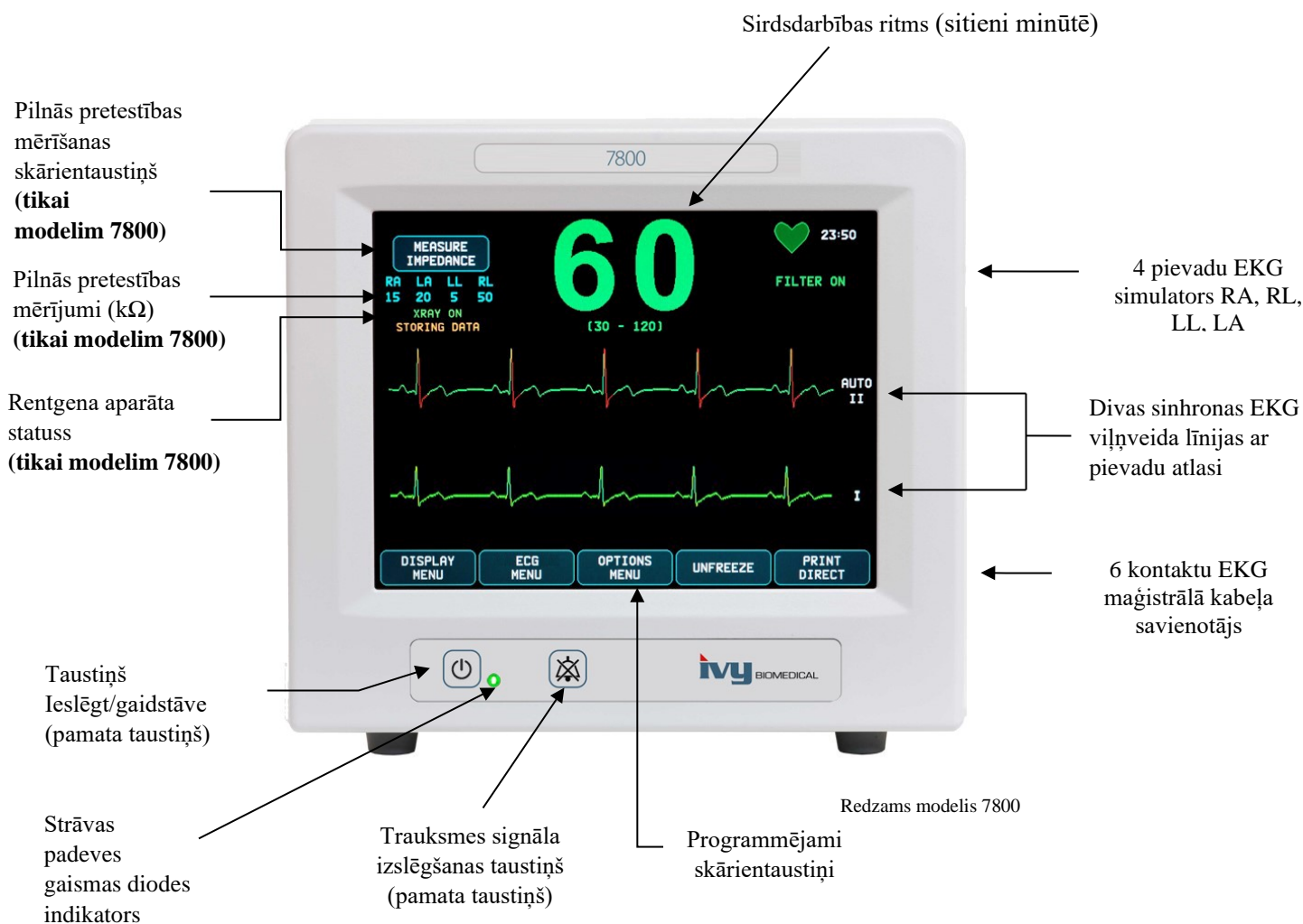
Kad monitors pieslēgts maiņstrāvas avotam: nospiežot slēdzi **Power On/Standby** (Ieslēgt/gaidstāve), monitora elektroniskajām ķēdēm tiek pieslēgta strāvas padeve. Nospiediet šo taustiņu vēlreiz, lai atvienotu monitora elektronisko ķēžu barošanu.



BRĪDINĀJUMS. Lai iekārtu atvienotu no elektrotīkla, atvienojiet maiņstrāvas vadu.



Slēdzis **Alarm Mute** (Trauksme apklusināta) atspējo trauksmes skaņas signālus. Nospiediet šo taustiņu vēlreiz, lai atjaunotu trauksmes signāla parasto funkciju.



6.6. Displejs

SIRSDARBĪBAS RITMS. Ar lieliem cipariem ekrāna augšdaļā tiek rādīti sitieni minūtē (BPM).

EKG. Divas sinhronas EKG viļņveida līnijas tiek rādītas pāri ekrānam kustībā no kreisās uz labo pusi. Impulsa EKG līnija tiek rādīta augšdaļā, bet otra EKG līnija tiek rādīta apakšdaļā.

IESTATĪŠANA. Atlase notiek ar skārienekrāna izvēlņu palīdzību. Pievadu atlase tiek rādīta pa labi no attiecīgajām līnijām. Filtrer ON/OFF (Filtrs iesl./izsl.) tiek rādīts displeja augšējā labajā stūrī. Trauksmes robežvērtības tiek rādītas tieši zem sirdsdarbības ritma.

Pilnās pretestības mērījumi (tikai modelim 7800). Rāda izmērīto pilno pretestību starp pacienta ādu un katru EKG elektrodu atsevišķi (RA, LA, LL, RL). Pilnās pretestības mērījumi redzami ekrāna augšējā kreisajā stūrī.

Rentgena aparāta statuss (tikai modelim 7800). Rāda datortomogrāfijas skenera rentgenstaru statusu. Rentgenstaru statusa ziņojums ir displeja augšējā kreisajā stūrī. Var parādīties šādi ziņojumi: XRAY OFF (Rentgena aparāts izslēgts), XRAY ON (Rentgena aparāts ieslēgts) vai XRAY DISCONNECT (Rentgena aparāts atvienots).

6.7. Trauksmes ziņojumi

ALARM MUTE

(Trauksme apklusināta) ATGĀDINĀJUMA SIGNĀLS, kas norāda, ka trauksmes skaņas signāli ir izslēgti. Piezīme: ALARM MUTE (Trauksme apklusināta) atbilst iestatījumam AUDIO OFF (Skaņa izslēgta).

Nākamās trauksmju norādes tiek rādītas reversā videoklipā. Trauksmju rādījumi redzami ekrāna centrā un nomirgo vienreiz sekundē.

LEAD OFF

(Pievads atvienots) TEHNISKA TRAUKSME, kas norāda, ka ir atvienots kāds pievads. Trauksmes ziņojums LEAD OFF (Pievads atvienots) parādīsies 1 sekundi pēc šīs problēmas konstatēšanas.

CHECK LEAD

(Pārbaudīt pievadu) TEHNISKA TRAUKSME, kas norāda, ka starp pievadiem konstatēta nelīdzsvarotība. Trauksmes ziņojums CHECK LEAD (Pārbaudīt pievadu) parādīsies 1 sekundi pēc šīs problēmas konstatēšanas.

HR HIGH (Paaugstināts sirdsdarbības ritms)

PACIENTA TRAUKSME, kas norāda, ka paaugstināta sirdsdarbības ritma robežvērtība ir pārsniegta trīs sekundes.

HR LOW (Pazemināts sirdsdarbības ritms)

PACIENTA TRAUKSME, kas norāda, ka pazemināta sirdsdarbības ritma robežvērtība ir pārsniegta trīs sekundes.

ASYSTOLE (Asistole)

PACIENTA TRAUKSME, kas norāda, ka intervāls starp sirdspukstiem pārsniedz sešas sekundes.

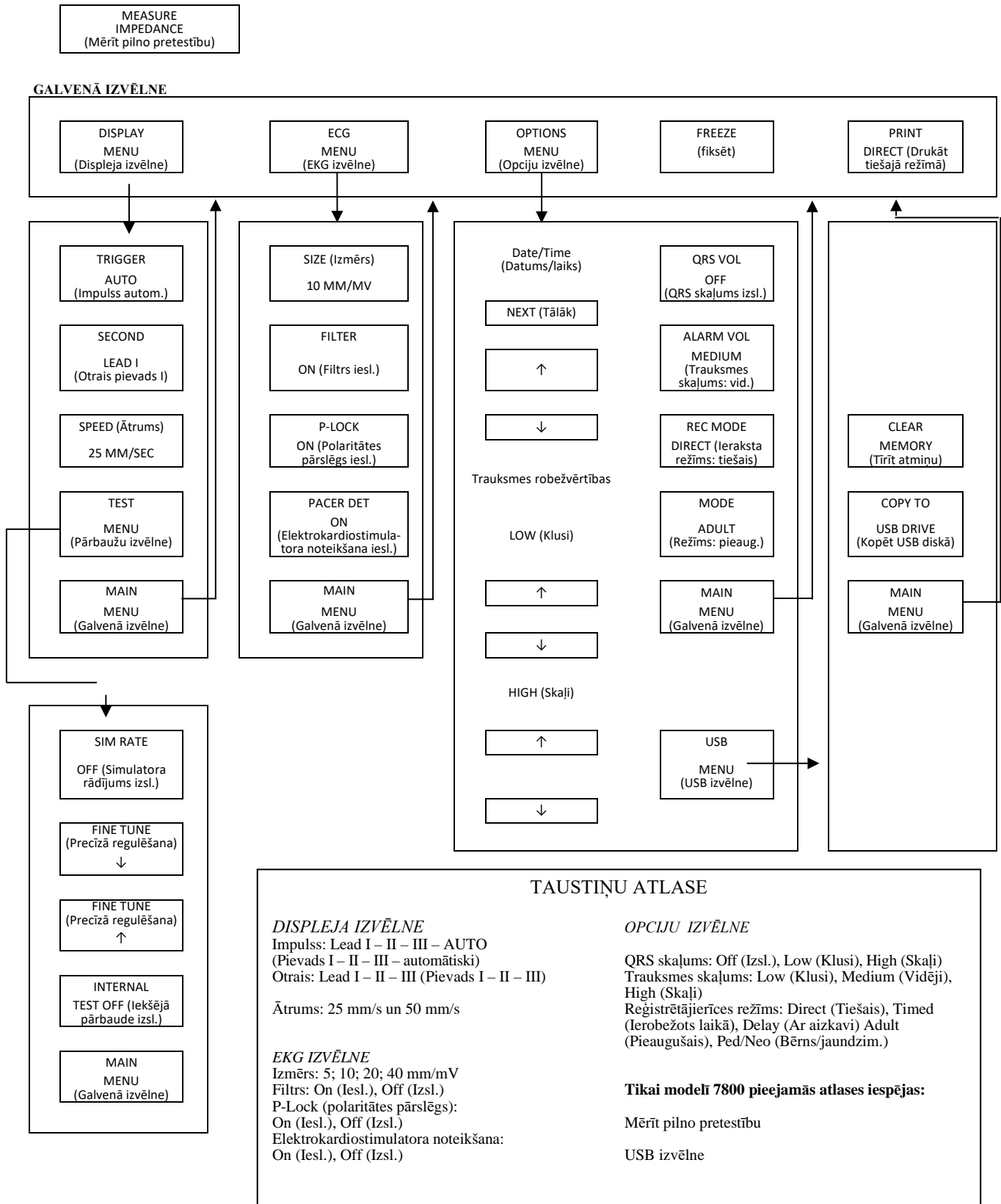


BRĪDINĀJUMS. Ieslēdzot monitoru, uz 30 sekundēm tiek apturēti trauksmju skaņas signāli. Citas konfigurācijas opcijas ir pieejamas pēc pieprasījuma.

6.8. Programmējami skārienaustiņi

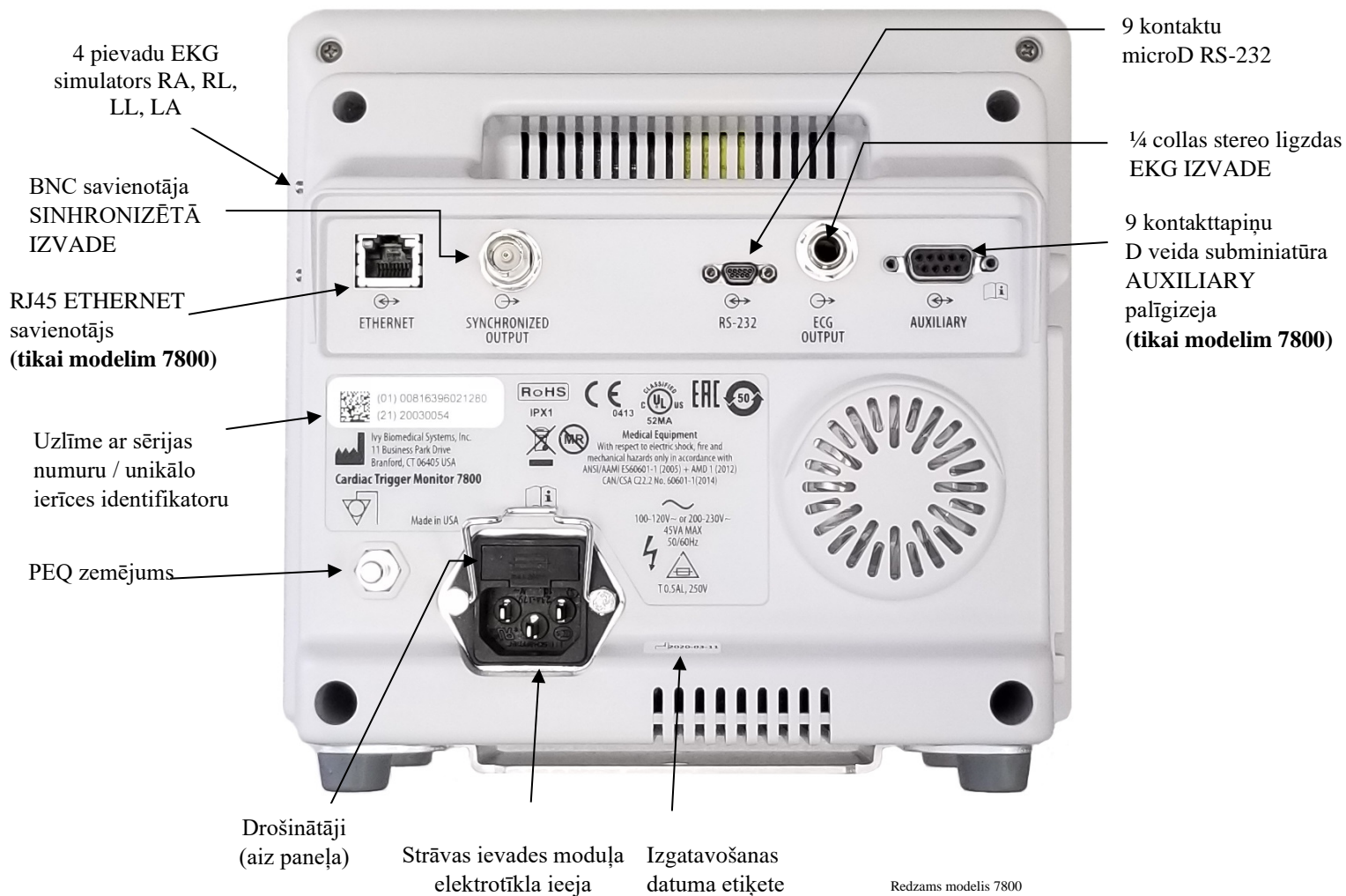
Nospiežot programmējamo skārienaustiņu, tiek parādīti citi izvēlņu līmeņi vai aktivizēta attiecīgā funkcija. Izvēlņu funkcijas aprakstītas sadaļā "Izvēlņu struktūra".

6.9. Izvēlņu struktūra



MONITORA APRAKSTS

6.10. Aizmugurējais panelis



6.11. Drošinātāju nominālie parametri

Drošinātāji atrodas aiz strāvas pievades moduļa vāka. Lai nomainītu drošinātājus, atvienojiet maiņstrāvas vadu. Noņemiet strāvas pievades moduļa vāku un drošinātāju(-us) nomainiet pret identisku(-iem): T 0,5 AL, 250 V.

6.12. Aizmugurējā paneļa apraksts

Uz aizmugurējā paneļa ir tālāk norādītās ligzdas.

TĪKLA BAROŠANAS IEEJA. Standarta maiņstrāvas vada kontaktrozete.



UZMANĪBU! Kad monitors ir pievienots citai iekārtai, vienmēr pārlicinieties, ka katrai pievienotajai ierīcei ir atsevišķs zemējuma savienojums.

Nemēģiniet pievienot kabelus šiem savienotājiem, iepriekš nekonsultējoties ar biomedicīnas inženierijas nodaļu. Tas nepieciešams, lai pārlicinātos, ka savienojums atbilst prasībām par strāvas noplūdi, kas izklāstītas šajos saistītajos standartos: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 Nr.60601-1:08 un Direktīva 93/42/EEK. Maksimālais spriegums, ko var piemērot šiem savienotājiem, neizraisot bojājumus, ir 5 V.

SINHRONIZĒTA IZVADE. BNC tipa savienotājs ar izvades impulsu ir sinhronizēts ar R zoba maksimumu. Sinhronizētā impulsa amplitūda konfigurējama atbilstīgi rūpnīcas iestatījumiem: no 0 līdz +5 V, no +5 V līdz 0 V, no -10 V līdz +10 V vai no +10 V līdz -10 V. Pieejamie sinhronizētā impulsa platumi: 1 ms, 50 ms, 100 ms un 150 ms.

PEQ ZEMĒJUMS. Potenciāla izlīdzināšana — zemēts savienojums, ko izmanto, lai nekādā gadījumā nerastos potenciāla atšķirības starp šo iekārtu un citām elektroierīcēm.

DROŠINĀTĀJS. Nomainiet tikai pret ierīci ar tādiem pašiem parametriem, kādi norādīti drošinātāju parametru marķējumā: T 0,5 AL, 250 V.

EKG IZEJA. Šī ir ¼ collas stereo ligzda ar EKG analogo viļņveida līniju izeju galā, sinhronizētā impulsa izeju gredzenā un kopīgu izeju uzmaivā. Joslas platuma ierobežojums: 100 Hz.

RS-232. Elektriski izolēts RS-232 mikro D tipa savienotājs ierīču sakariem. RS-232 savienotājs nodrošina 6 V un -6 V ar maksimālo strāvu 20 mA.

PALĪGIZEJA (tikai modelim 7800). 9 kontaktapiņu D veida subminiatūrs savienotājs, kas specifiskām instalācijām nodrošina pielāgojamu interfeisu. Palīgizeja nodrošina +5 V un -12 V ar maksimālo strāvu 12 mA.

ETHERNET (tikai modelim 7800). Šī ir divu kanālu Ethernet izeja, kas nodrošina Ethernet protokolu (10Base-T, IEEE 802.3) no viena RJ45 savienotāja. Pirmais kanāls savieno modeļa 7800 monitoru un datortomogrāfijas skenera konsoli, lai koplietotu datus un vadības opcijas. Otrs Ethernet kanāls caur to pašu savienotāju nodrošina EKG datu rādīšanu datortomogrāfa gentrījā.

UZLĪME AR SĒRIJAS NUMURU / UNIKĀLO IERĪCES IDENTIFIKATORU. Uzlīmē ar sērijas numuru / unikālo ierīces identifikatoru ir norādīts produkta unikālais identifikators un sērijas numurs gan cilvēkam uztveramā, gan mašīnlasāmā (svītrkoda) veidā.

IZGATAVOŠANAS DATUMA UZLĪME. Izgatavošanas datuma uzlīme norāda monitora izgatavošanas datumu. Izgatavošanas datums ir formātā GGGG-MM-DD.




BRĪDINĀJUMS. Tādu piederumu izmantošana, kas neatbilst attiecīgajām šīs iekārtas drošības prasībām, var mazināt gala sistēmas drošības līmeni. Apsverot piederumu izvēli, jāņem vērā šādi aspekti:

- piederumu lietošana PACIENTA TUVUMĀ;
- apliecinājumi, ka PIEDERUMU sertificēšana veikta atbilstoši standartiem IEC 60601-1 un/vai IEC 60601-1-1.

7.0. MONITORA IESTATĪŠANA

7.1. Monitora uzstādīšana

 **UZMANĪBU!** Uzņēmums Underwriters Laboratory (UL) nav testējis/apstiprinājis modeli 7600/7800 kopā ar statīvu ar ritenīšiem (Ivy REF.: 590441) kā sistēmu.

1. Statīva ar ritenīšiem (Ivy REF. 590441) montāža jāveic saskaņā ar nelielai slodzei paredzētā statīva ar ritenīšiem, ko izgatavojis uzņēmums GCX, montāžas norādījumiem (DU-RS-0025-02).
2. Centrējiet monitoru un adaptera plātni uz statīva ar ritenīšiem adaptera paliktņa (1. att.).



1. att.




2. att.


3. Drošības tapu pavelciet uz leju un monitoru uzstumiet uz statīva ar ritenīšiem adaptera paliktņa (2. att.). Atlaidiet drošības tapu un pārliecinieties, vai drošības tapa ir nostiprināta monitora adaptera plātnē. (Adaptera plātnē ir atvere, kas paredzēta monitora nostiprināšanai ar drošības tapu.)
4. Pievelciet abas statīva ar ritenīšiem adaptera paliktņa neilona skrūves, skrūvējot tās pulksteņrādītāju kustības virzienā.

7.2. Instrumenta iestatīšana ekspluatācijai

1. Monitorā iespraudiet komplektā iekļauto atvienojamo strāvas vadu, kas paredzēts lietošanai slimnīcā. Otru vada spraudni pievienojiet maiņstrāvas barošanas avotam (100–120 V vai 200–230 V).











 **UZMANĪBU!** Zemējums ir drošs tikai tad, ja iekārta pieslēgta attiecīga līmeņa marķētai kontaktrozetei, kas paredzēta lietošanai slimnīcās.

2. Lai ieslēgtu strāvas padevi, priekšējā paneļa kreisajā pusē nospiediet slēdzi **Power On/Standby** (Ieslēgt/gaidstāve).
3. EKG maģistrālo kabeļus pieslēdziet EKG savienotājam sānu panelī.

 **BRĪDINĀJUMS.** Lai mazinātu pakļupšanas iespējamību, monitora vadus (EKG maģistrālos kabeļus, strāvas vadus u. c.) izvietojiet apdomīgi.

7.3. Datuma un laika iestatīšana

Lai iestatītu datumu un laiku, rīkojieties atbilstīgi norādēm. Pulkstenis redzams displeja augšējā labajā stūrī.

1. Galvenajā izvēlnē nospiediet skārienaustiņu [OPTIONS MENU] (Opciju izvēlne).
2. Lai atlasītu MONTH (Mēnesi), cilnē DATE/TIME (Datums/laiks) nospiediet skārienaustiņus  un .
3. Lai pārietu uz iestatījumu DAY (Diena), nospiediet [NEXT -- >] (Tālāk). Lai palielinātu vai samazinātu dienas iestatījumu, izmantojiet skārienaustiņus  un .
4. Lai pārietu uz iestatījumu YEAR (Gads), nospiediet [NEXT -- >] (Tālāk). Lai palielinātu vai samazinātu gada iestatījumu, izmantojiet skārienaustiņus  un .
5. Lai pārietu uz iestatījumu HOUR (Stunda), nospiediet [NEXT -- >] (Tālāk). Lai palielinātu vai samazinātu stundas iestatījumu, izmantojiet skārienaustiņus  un .
6. Lai pārietu uz iestatījumu MINUTE (Minūte), nospiediet [NEXT -- >] (Tālāk). Lai palielinātu vai samazinātu minūšu iestatījumu, izmantojiet skārienaustiņus  un .





7.4. QRS un trauksmes skaļuma iestatīšana

Lai iestatītu QRS un trauksmes skaļumu, rīkojieties atbilstīgi norādēm.

1. Galvenajā izvēlnē nospiediet skārienaustiņu [OPTIONS MENU] (Opciju izvēlne).
2. Lai iestatītu QRS skaļumu, nospiediet skārienaustiņu [QRS VOL] (QRS skaļums). Pieejamās vērtības ir OFF (Izsl.), LOW (Klusi) vai HIGH (Skaļi).
3. Lai iestatītu trauksmes skaļumu, nospiediet skārienaustiņu [ALARM VOL] (Trauksmes skaļums). Pieejamās vērtības ir: LOW (Klusi), MEDIUM (Vidēji) vai HIGH (Skaļi).

Ja visi datuma, laika un audio iestatījumi ir pareizi, nospiediet [MAIN MENU] (Galvenā izvēlne), lai atgrieztos galvenajā uzraudzības ekrānā.

7.5. Trauksmes robežvērtību iestatīšana

1. Galvenajā izvēlnē nospiediet skārienaustiņu [OPTIONS MENU] (Opciju izvēlne).
2. Lai iestatītu pazemināta sirdsdarbības ritma robežvērtības, cilnes ALARM LIMITS (Trauksmes robežvērtības) laukā HR LOW (Pazemināts sirdsdarbības ritms) nospiediet skārienaustiņus  un . Pieejamo vērtību diapazons ir no 10 sitieniem minūtē līdz 245 sitieniem minūtē ar soli 5 sitieni minūtē.
3. Lai iestatītu paaugstināta sirdsdarbības ritma robežvērtības, cilnes ALARM LIMITS (Trauksmes robežvērtības) laukā HR HIGH (Paaugstināts sirdsdarbības ritms) nospiediet skārienaustiņus  un . Pieejamo vērtību diapazons ir no 15 sitieniem minūtē līdz 250 sitieniem minūtē ar soli 5 sitieni minūtē.

7.6. Pieraksta ātruma iestatīšana

1. Galvenajā izvēlnē nospiediet skārienaustiņu [DISPLAY MENU] (Displeja izvēlne).
2. Lai atlasītu pieraksta ātrumu, nospiediet skārienaustiņu [SPEED] (Ātrums). Pieejamās vērtības ir 25 un 50 mm/s.



UZMANĪBU! Ar skārienaustiņu [SPEED] (Ātrums) tiek mainīts arī reģistrētājierīces ātrums.

MONITORA IESTATĪŠANA

7.7. Noklusējuma iestatījumi

Lai atiestatītu monitora noklusējuma iestatījumus, izslēdziet monitoru, nospiežot slēdzi **Power On/Standby** (Ieslēgt/gaidstāve). Pēc tam ar slēdzi **Power On/Standby** (Ieslēgt/gaidstāve) atkal ieslēdziet monitoru.

Iestatījums	Sākotnējā noklusējuma vērtība
Valodas iestatījums	English (Angliski) (atkarīgs no konfigurācijas)
EKG izmērs	10 mm/mV
Impulsa pievads	II vai Auto (Automātiski) (atkarīgs no konfigurācijas)
Otrais pievads	I
Filtrs	ON (Iesl.)
Pilnās pretestības sliekšņvērtība	50 k Ω (atkarīgs no konfigurācijas)
Pazemināta sirdsdarbības ritma robežvērtība	30
Paaugstināta sirdsdarbības ritma robežvērtība	120
Pieraksta ātrums	25 mm/sek.
Reģistrētājierīce	Direct (Tiešais)
QRS skaļums	Off (Izsl.)
Trauksmes skaļums	Medium (Vidēji)
Iekšējā pārbaude	Off (Izsl.)
Simulatora ritms	Off (Izsl.)
Trauksmes	30 sekundes vai Off (Izsl.) (atkarīgs no konfigurācijas)
Impulsa polaritāte	Positive (Pozitīva) vai Negative (Negatīva) (atkarīgs no konfigurācijas)
Polaritātes pārslēgs P-Lock	On (Iesl.) vai Off (Izsl.) (atkarīgs no konfigurācijas)
Elektrokardiostimulatora noteikšana	On (Iesl.) vai Off (Izsl.) (atkarīgs no konfigurācijas)

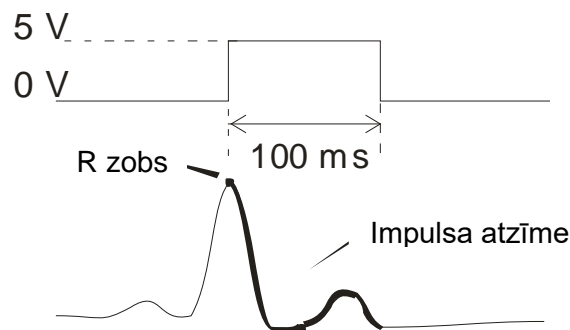
Noklusējuma/saglabātos iestatījumus var pielāgot (jāievada parole) atbildīgā organizācija. Lai iegūtu informāciju par šīs funkcijas aktivizēšanu, sazinieties ar uzņēmumu Ivy Biomedical Systems, zvanot uz šādu tālruni Nr.: +1 203 481 4183.

8.0. SINHRONIZĒTĀ IZVADE (impulss)

8.1. Sinhronais pulss

EKG sinhronizētā izvade rada impulsu ritmu, šī pulsācija sākas katra R zoba augstākajā punktā — BNC savienotājā **SYNCHRONIZED OUTPUT** (Sinhronizētā izvade) vai spraudnī **ECG OUTPUT** (EKG izvade) (¼ collas stereo ligzdas gredzens) monitora aizmugurējā panelī. Monitora sinhronizētajai izvadei pieslēdziet ierīci, ar kuru tiek veikta sinhronizācija.

Shēmā parādīts, kā tiek noteikts impulsu ritma (pulsācijas) laiks attiecībā pret EKG viļņveida līniju.



8.2. Impulsa atzīme

Sinhronizētā impulsa izvade vienmēr ir aktivizēta. EKG viļņveida līnijas daļa, kas sakrīt ar sinhronizētā pulsa laiku, ir iekrāsota sarkanā krāsā.

Ja impulsa funkcija šķiet neparasta, pārbaudiet:

- vai ir atlasīts pievads ar augstāko amplitūdu, parasti Lead II (II pievads), vai atlasiet AUTO (Automātiski);
- pārbaudiet, vai EKG elektrodi izvietoti pareizi. Iespējams, ka elektrodu pozīcija jākorrigē;
- pārbaudiet, vai EKG elektrodiem joprojām ir mitrumu vadošais gels.

8.3. Polaritātes pārslēgs (P-LOCK)

Dažiem pacientiem iespējams, ka EKG T zobu vai zemāko S zobu forma var atbilst kritērijiem, kas izmantoti R zoba noteikšanai. Šādos gadījumos monitors pareizi nosaka R zobu, bet T zobs vai S zobs tiek noteikts kļūdaini, izraisot divkārtu impulsu došanu. Polaritātes kontroles algoritma (polaritātes pārslēga P-Lock) lietošana mazina kļūdainu impulsu skaitu augstu T zobu vai zemu S zobu gadījumā. Pārslēga P-Lock (Polaritāte) algoritms ļauj modeļa 7600/7800 monitoram noteikt un izvadīt impulsu tikai R zoba augstākajā punktā, noraidot lielāko daļu augstu T zobu un zemu S zobu, kas var izraisīt kļūdainus impulsus.

Lai ieslēgtu/izslēgtu polaritātes pārslēgu, rīkojieties atbilstīgi norādēm.

1. Galvenajā izvēlnē nospiediet skārienaustiņu [ECG MENU] (EKG izvēlne).
2. Lai atlasītu polaritātes pārslēgu P-LOCK, nospiediet skārienaustiņu [P-LOCK] (Polaritātes pārslēgs). Pieejamās vērtības ir ON (Iesl.) vai OFF (Izsl.).

9.0. EKG UZRAUDZĪBA

EKG duālo, vienlaicīgo viļņu svārstības ekrānā parādās virzienā no kreisās puses uz labo. Augšējā viļņveida līnija (impulss) tiek izmantota sirdsdarbības impulsa došanai. Apakšējā līnija (otrā) paredzēta tikai atainošanai ekrānā. Atlasītie pievadu apzīmējumi redzami pa labi no to attiecīgajām viļņveida līnijām. Sirdsdarbības ritms un sirdsdarbības ritma trauksmes robežvērtības ir parādītas ekrāna augšdaļā. Trauksmju rādījumi redzami ekrāna centrā un nomirgo vienreiz sekundē. Savukārt sirds simbols nomirgo ik reizi, kad konstatēts sirdspuksts.

9.1. Drošības apsvērumi




BRĪDINĀJUMS. Šī monitora komplektā ir aizsargāti pievadi. Neizmantojiet kabelus un pievadus ar neaizsargātiem vadiem, kuru galos ir atsegtas dzīslas. Neaizsargātu pievadu un kabelu dēļ var rasties nopietns apdraudējums veselībai vai iznākums var būt letāls.



UZMANĪBU! EKG elektrodi ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet tos vairākkārt.



UZMANĪBU! EKG pacientu savienojumi ir elektriski izolētas **CF tipa**  zondes, kas paredzētas EKG savienojumiem. Pacientu savienojumi nedrīkst saskarties ar citām strāvu vadošām daļām, tostarp zemi. Norādījumus par savienojumiem ar pacientu skatiet šajā rokasgrāmatā.



UZMANĪBU! Strāvas noplūde šajā monitorā iekšēji tiek samazināta līdz mazāk par 10 μ A. Tomēr vienmēr paturiet prātā pieaugošo strāvas noplūdi, ko var izraisīt citas vienlaikus ar šo monitoru pie pacienta pieslēgtas iekārtas.



UZMANĪBU! Modelis 7600/7800 ir saderīgs ar augstfrekvences elektroķirurģiskajām ierīcēm. Lietojot kopā ar augstfrekvences elektroķirurģiskajām ierīcēm, tiešai saskarei paredzētās daļas ir aprīkotas ar aizsardzību, lai pacientu pasargātu no apdegumiem. Lai novērstu potenciālus elektroķirurģijas radītus apdegumus EKG uzraudzības vietās, elektroķirurģisko ierīču atgriezes ķēdes savienojumam jāatbilst ražotāja norādījumiem. Ja savienojums izveidots nepareizi, atsevišķas elektroķirurģisko ierīču daļas var atļaut enerģijas atgriezi pa elektrodiem.



UZMANĪBU! Līniju izolācijas monitora svārstības var līdzināties faktiskajām sirdsdarbības viļņveida līnijām un tādējādi aizkavēt sirdsdarbības ritma trauksmes aktivizēšanu. Lai mazinātu šo problēmu, pārliciniet, vai elektrodi un kabeli izvietoti pareizi.

9.2. Savienojumi ar pacientu

Lai noteikti ievērotu drošības un ekspluatācijas specifikācijas, izmantojiet uzņēmuma Ivy Biomedical Systems piegādātos EKG maģistrālos kabeļus (skatiet sadaļu “Piederumi”). Izmantojot citus kabeļus, iegūtie rezultāti var būt kļūdaini.

Izmantojiet tikai augstas kvalitātes EKG sudraba / sudraba hlorīda vai līdzvērtīgus elektrodus. Lai EKG veikspēja būtu vislabākā, izmantojiet uzņēmuma Ivy Biomedical Systems piegādātos EKG elektrodus (skatiet sadaļu “Piederumi”).

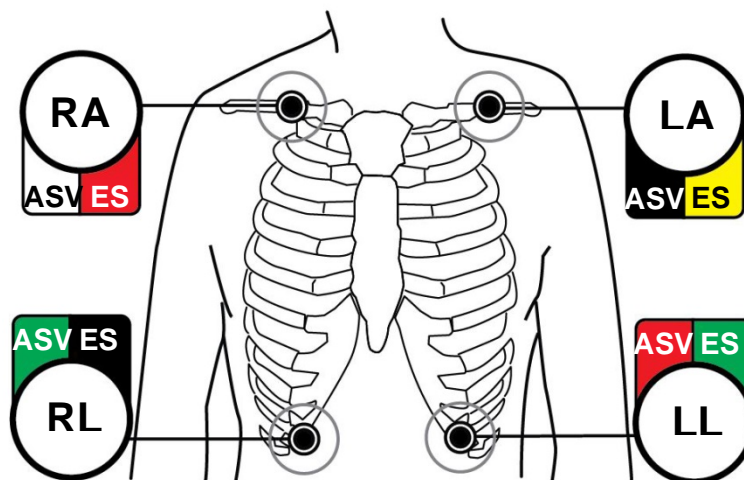
Tālāk ir izklāstīti norādījumi EKG uzraudzības procesam.

1. Sagatavojiet vietu katram elektrodam un pielieciet elektrodus.
2. Monitora ECG (EKG) ieejā iespraudiet 4 pievadu EKG maģistrālo kabeli.
3. Pievadus savienojiet ar EKG maģistrālo kabeli.
4. Pievadus savienojiet ar elektrodiem — skatiet nākamo attēlu.

Pacientu pievadu krāsu kodu salīdzinājuma tabula

Pievada veids	ASV (AHA) krāsu kods	ES (IEC) krāsu kods
RA — labā roka	balts	sarkans
RL — labā kāja	zaļš	melns
LL — kreisā kāja	sarkans	zaļš
LA — kreisā roka	melns	dzeltens

Ieteicamais pievadu izvietojums



5. Lai iestatītu trausmes robežvērtības, atlasītu pievadus, pielāgotu amplitūdu, iespējotu vai atspējotu filtru, izmantojiet tālāk atrodamajās sadaļās aprakstītās procedūras.

9.3. EKG elektrodi

Dažādu ražotāju ECG elektrodiem ir atšķirīga uzbūve un kvalitāte. Tomēr parasti sastopamas divas galvenās grupas: ilgtermiņa uzraudzības elektrodi un īstermiņa uzraudzības elektrodi. Uzņēmums Ivy iesaka izmantot īstermiņa uzraudzības elektrodus, jo augstāka hlorīda satura dēļ tie stabilizējas ātrāk. Informāciju par Ivy ieteiktajiem EKG elektrodiem, lūdzu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “Piederumi”.

Uzņēmums Ivy iesaka pirms EKG elektrodu pielikšanas pacienta ādai sagatavot elektrodu izvietošanas vietas, noslaukot ādu ar sausu marles tamponu vai ādas sagatavošanas gelu, piemēram, gelu Nuprep (Ivy REF.: 590291). No pacienta ādas, iespējams, vajadzēs notīrīt krēmu vai pūderi, izmantojot siltu ziepjūdeni.

9.4. Pilnās pretestības mērīšana (tikai modelim 7800)

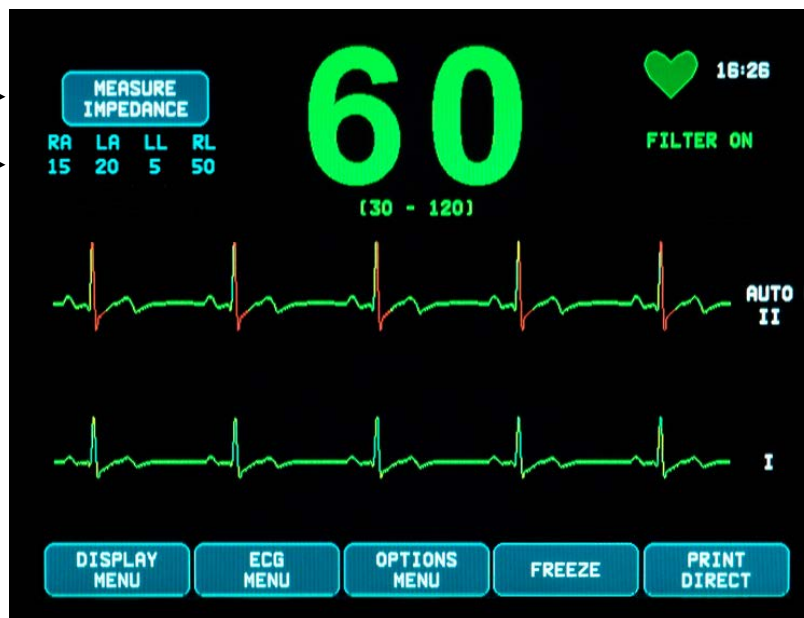
Modeļa 7800 monitoram ir unikāls tehniskais un programmu nodrošinājums, kas ļauj veikt pilnās pretestības mērījumu un noteikšanu starp pacienta ādu un katru no EKG elektrodiem (RA, LA, LL un RL).

Pilnās pretestības mērījuma nolūks ir apstiprināt ādas pareizu sagatavošanu un EKG elektrodu pareizu pielikšanu, kā arī nodrošināt labu EKG signālu un ticamu impulsu ritmu. Uzņēmums Ivy iesaka: katra EKG savienojuma pilnajai pretestībai jābūt mazākai par 50 000 Ω (50 k Ω). Lietojot nepareizu EKG elektrodu veidu, nepareizi pieliekot elektrodus vai pienācīgi nesagatavojot ādu, tiek palielināta elektrodu pilnās pretestības vērtība, izraisot neatbilstību starp pievadiem, kā dēļ trokšņi var traucēt EKG signālu, un tāpēc impulsu ritms var būt neprecīzs.

- Katra EKG elektroda pilnās pretestības mērījumu var veikt, ekrānā nospiežot skāriestaustiņu **Measure Impedance** (Mērīt pilno pretestību). Piezīme: pilnās pretestības mērījumu laikā EKG netiek pārraudzīta. EKG tiek atgūta 8 sekunžu laikā pēc skāriestaustiņa **Measure Impedance** (Mērīt pilno pretestību) nospiešanas.
- Pilnās pretestības mērījuma vērtība redzama ekrāna augšdaļas kreisajā pusē.
- Pilnās pretestības vērtības, kas ir mazākas par 50 k Ω , tiek rādītas zilā krāsā.
- Ja kāda no elektrodiem pilnās pretestības vērtība ir lielāka par 50 k Ω , attiecīgā pievada vērtība mirgo sarkanā krāsā, norādot, ka vērtība ir ārpus ieteicamā diapazona.
- Ja mērījumu vērtības ir sarkanā krāsā, noņemiet EKG elektrodus un nofīriet ādu ar marles tamponu vai ādas sagatavošanas gelu, piemēram, gelu Nuprep (Ivy REF.: 590291), un tikai tad atkārtoti pielieciet jaunu EKG elektrodu.
- Lai pareizi sagatavotu ādu, rīkojieties saskaņā ar norādījumiem uz EKG elektrodu iepakojuma.
- 1–2 minūtes pēc elektrodu novietošanas uz pacienta ādas veiciet atkārtotu pilnās pretestības mērījumu.

Skāriestaustiņš
Measure Impedance
(Mērīt pilno
pretestību) →

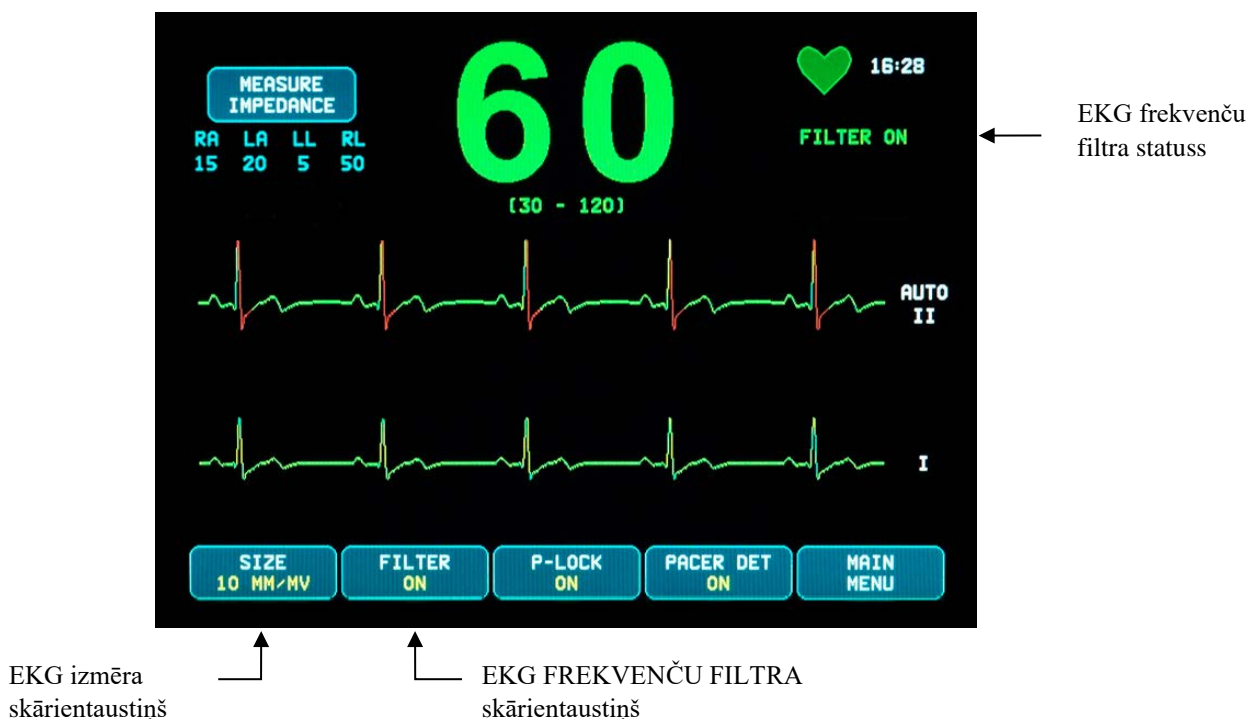
Pilnās pretestības
vērtības (k Ω) →



9.5. EKG viļņveida līnijas amplitūda (izmērs)

Šeit ir izklāstīti norādījumi ekrānā redzamo EKG viļņveida līnijas amplitūdas (izmēra) pielāgošanai.

1. Galvenajā izvēlnē nospiediet skārienaustiņu [ECG MENU] (EKG izvēlne). Parādās nākamajā attēlā redzamā izvēlne.
2. Lai pielāgotu EKG viļņveida līnijas amplitūdu, nospiediet pirmo programmējamo skārienaustiņu [SIZE] (Izmērs). Atlases ir šādas: 5; 10; 20 un 40 mm/mV.
3. Lai atgrieztos galvenajā izvēlnē, nospiediet [MAIN MENU] (Galvenā izvēlne).



9.6. EKG frekvenču filtrs

Šeit ir izklāstīti norādījumi EKG frekvenču filtra aktivizēšanai.

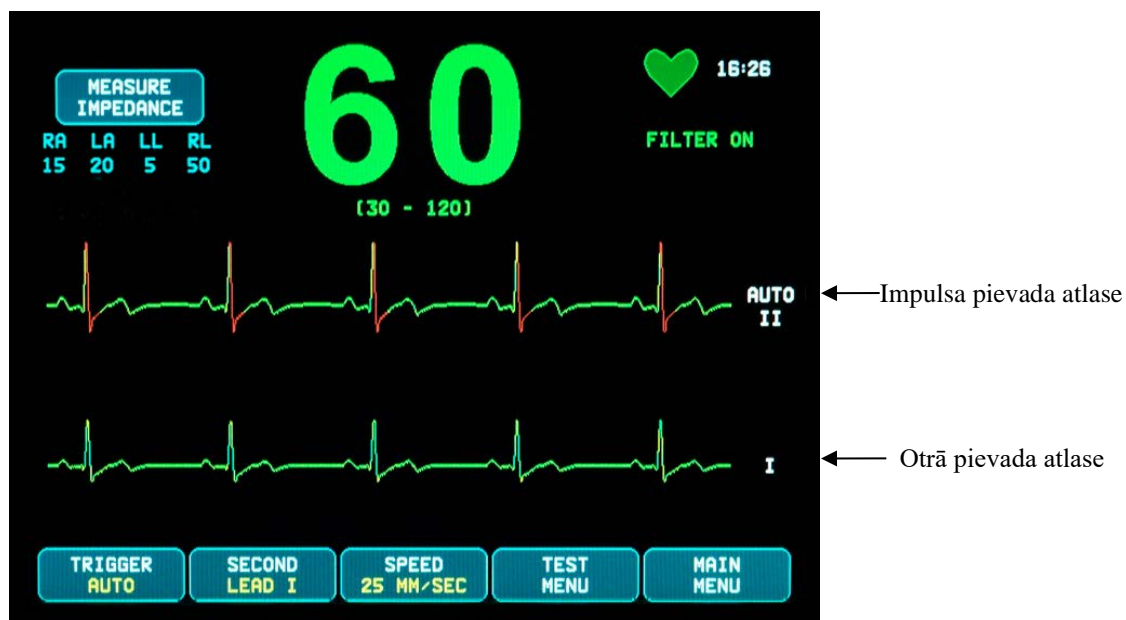
1. Galvenajā izvēlnē nospiediet skārienaustiņu [ECG MENU] (EKG izvēlne). Parādās iepriekšējā attēlā redzamā izvēlne.
2. Lai mainītu iestatījumu ECG NOTCH FILTER (EKG frekvenču filtrs), nospiediet otro programmējamo skārienaustiņu [FILTER] (Filtrs). Atlasiet vērtību FILTER ON (Filtrs ieslēgts) vai FILTER OFF (Filtrs izslēgts). Filtra statusa indikators redzams ekrāna augšdaļā pa labi. Izmantojot opciju FILTER (Filtrs), ekrānā redzamo viļņveida līniju frekvences tiek filtrētas:
 - a) filtrēts: 1,5–40 Hz vai 3,0–25 Hz (atkarīgs no konfigurācijas)
 - b) nefiltrēts: 0,67–100 Hz
3. Lai atgrieztos galvenajā izvēlnē, nospiediet [MAIN MENU] (Galvenā izvēlne).

9.7. Pievada atlase

Modeļa 7600/7800 monitora komplektācijā ir ietverta pievadu atlases funkcija AUTO (Automātiski) (tikai impulsa pievads). Atlasot šo funkciju, tiek noteikts, kurš pievads (I, II vai III) nodrošina viskvalitatīvāko EKG signālu un līdz ar to precīzāko sirdsdarbības impulsu.

Tālāk ir izklāstīti norādījumi impulsu EKG vektora (augšējās EKG viļņveida līnijas) un otrā EKG vektora (apakšējās EKG viļņveida līnijas) pievada atlases maiņai.

1. Galvenajā izvēlnē nospiediet skārientaustiņu [DISPLAY MENU] (Displeja izvēlne). Parādās nākamajā attēlā redzamā izvēlne.



IMPULSA PIEVADA
ATLASES
skārientaustiņš

OTRĀ PIEVADA ATLASES
skārientaustiņš

2. Lai atlasītu vēlamo EKG izvadu augšējai EKG viļņveida līnijai, nospiediet pirmo programmējamo skārientaustiņu [TRIGGER] (Impulss). Atlases ir šādas: Lead I (I pievads), Lead II (II pievads), Lead III (III pievads) un AUTO (Automātiski). Atlasītā pievada apzīmējums parādās pa labi no augšējās EKG viļņveida līnijas.
3. Lai atlasītu vēlamo EKG pievadu, nospiediet otro programmējamo skārientaustiņu [SECOND] (Otrais). Atlases ir šādas: Lead I (I pievads), Lead II (II pievads) un Lead III (III pievads). Atlasītā pievada apzīmējums parādās pa labi no apakšējās EKG viļņveida līnijas.
4. Lai atgrieztos galvenajā izvēlnē, nospiediet [MAIN MENU] (Galvenā izvēlne).

9.8. Ziņojums par vāju signālu

Ja EKG signāla amplitūda astoņu sekunžu laika periodā ir robežās no 300 μV līdz 500 μV (amplitūdas līnija 3–5 mm garumā ar izmēru 10 mm/mV), tiek parādīts ziņojums LOW SIGNAL (Vājš signāls) dzeltenā krāsā.

Ja laikā, kad tiek parādīts ziņojums, impulsa funkcija šķiet neparasta, pārbaudiet:

- vai ir atlasīts IMPULSA pievads ar augstāko amplitūdu, parasti Lead II (II pievads) vai AUTO (Automātiski);
- pārbaudiet, vai EKG elektrodi izvietoti pareizi. Iespējams, ka elektrodu pozīcija jākoriģē;
- pārbaudiet, vai EKG elektrodiem joprojām ir mitrumu vadošais gels.

9.9. Elektrokardiostimulators

Izpildiet norādījumus elektrokardiostimulatora noteikšanas funkcijas aktivizēšanai vai deaktivizēšanai.

1. Galvenajā izvēlnē nospiediet skārienaustiņu [ECG MENU] (EKG izvēlne).
2. Lai pārslēgtu elektrokardiostimulatora noteikšanas funkciju pozīcijā ON (Iesl.) vai OFF (Izsl.), nospiediet skārienaustiņu [PACER DET] (Elektrokardiostimulatora noteikšana).
 - Ja tiek noteikts elektrokardiostimulators, sirds simbolā sāk mirgot burts **P**.
 - Ja elektrokardiostimulatora noteikšanas kontūrs nav aktivizēts, ir redzams ziņojums PACER DETECT OFF (Elektrokardiostimulatora noteikšana izslēgta) sarkanā krāsā.



BRĪDINĀJUMS — PACIENTIEM AR ELEKTROKARDIOSTIMULATORU. Sirds apstāšanās vai dažu veidu aritmijas gadījumā ritma mērītāji var turpināt elektrokardiostimulatora signālu skaitīšanu. Nepaļaujieties tikai uz ritma mēraparātu TRAUKSMES SIGNĀLIEM. Rūpīgi novērojiet PACIENTUS ar elektrokardiostimulatoru. Informāciju par ierīces iespējām noraidīt elektrokardiostimulatora impulsus skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “Specifikācijas”. Elektrokardiostimulatora atrioventrikulārās blokādes novēršanai impulsu noraidīšana nav izvērtēta; nepaļaujieties uz elektrokardiostimulatora noraidīšanas funkciju pacientiem, kam ir divu kambaru elektrokardiostimulators.

9.10. Trauksmes robežvērtības

- Galvenajā izvēlnē nospiediet skārientaustiņu [OPTIONS MENU] (Opciju izvēlne). Tiek parādīta tālāk redzamā izvēlne.
- Lai iestatītu pazemināta un paaugstināta sirdsdarbības ritma robežvērtības, izmantojiet programmējamos augšup/lejup vērsto bultiņu skārientaustiņus.

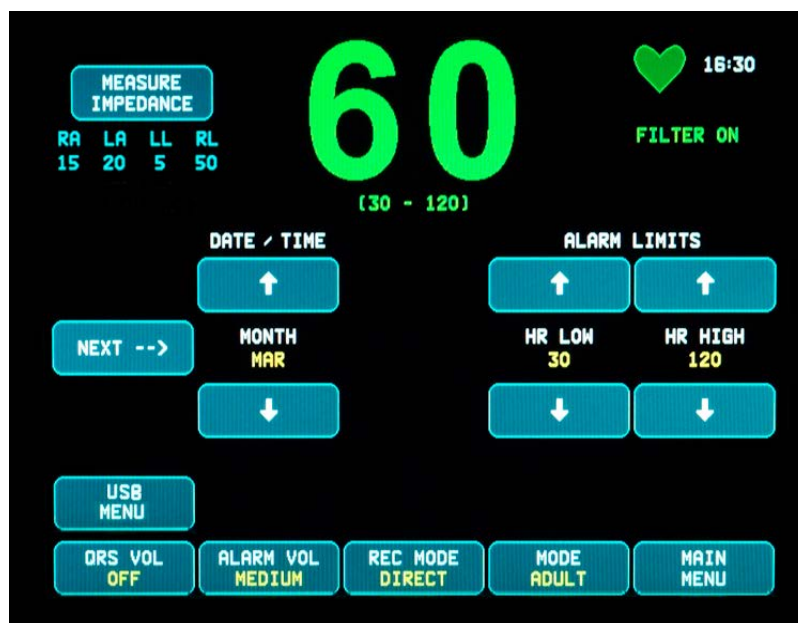
↑ Palielina HR LOW (Pazemināts sirdsdarbības ritms) robežvērtību.
 HR LOW (Pazemināts sirdsdarbības ritms)
 ↓ Samazina HR LOW (Pazemināts sirdsdarbības ritms) robežvērtību.

↑ Palielina HR HIGH (Paaugstināts sirdsdarbības ritms) robežvērtību.
 HR HIGH (Paaugstināts sirdsdarbības ritms)
 ↓ Samazina HR HIGH (Paaugstināts sirdsdarbības ritms) robežvērtību.

Katru reizi, kad tiek nospiests skārientaustiņš, attiecīgā robežvērtība tiek mainīta par 5 sitieniem minūtē. Pašreizējās sirdsdarbības ritma robežvērtības ir redzamas ekrāna augšdaļā tieši zem sirdsdarbības ritma rādījuma.

- Lai atgrieztos galvenajā izvēlnē, nospiediet [MAIN MENU] (Galvenā izvēlne).

Trauksmes veids	Noklusejuma robežvērtība
Pazemināts sirdsdarbības ritms	30
Paaugstināts sirdsdarbības ritms	120



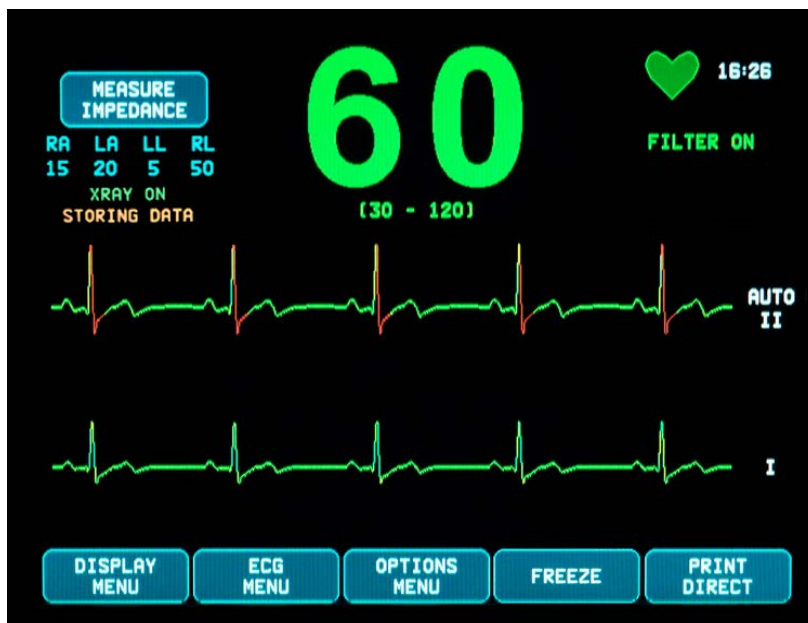
10.0. SISTĒMAS BLOĶĒŠANAS DARBĪBA

10.1. Rentgena statusa ziņojumi (tikai modelim 7800)

Ja modelim 7800 ir pieslēgts datortomogrāfijas skeneris, tad, izmantojot papildsaspraudni aizmugures panelī, monitorā var saglabāt elektrokardiogrammas datus un pārsūtīt šos datus uz USB atmiņas karti.

Ir trīs rentgena aparāta statusa ziņojumi.

1. **XRAY ON** (Rentgena aparāts ieslēgts): datortomogrāfijas skenera rentgena aparāts ir aktivizēts vai pozīcijā ON (Iesl.). Šajā laikā elektrokardiogrammas dati tiek saglabāti modelī 7800.
2. **XRAY OFF** (Rentgena aparāts izslēgts): datortomogrāfijas skenera rentgena aparāts ir pozīcijā OFF (Izsl.).
3. **XRAY DISCONNECT** (Rentgena aparāts atvienots): modelis 7800 un datortomogrāfijas skeneris NAV savienoti pareizi.
4. **STORING DATA** (Datu saglabāšana): EKG dati tiek saglabāti.



RENTGENSTARU statuss →
DATU SAGLABĀŠANA →

11.0. EKG DATU SAGLABĀŠANA UN PĀRSŪTĪŠANA

11.1. EKG datu pārsūtīšana, izmantojot USB portu (tikai modelim 7800)

Modelim 7800 ir USB ports. Lietotājs var pievienot USB atmiņas karti un izgūt ne vairāk par 200 EKG rezultātiem un veiktajiem pilnās pretestības mērījumiem, kas saglabāti monitorā.

Kad tiek aktivizēts datortomogrāfijas skenera rentgena staru signāls, EKG dati tiek saglabāti monitora atmiņā. EKG datu saglabāšana tiek apturēta 10 sekundes pēc tam, kad rentgena staru signāls vairs nav aktīvs.


EKG saglabāti dati (1 rezultāts):


10 sekundes pirms rentgena staru signāla aktivizēšanas, rentgena staru darbības laikā un 10 sekundes pēc rentgena staru signāla apturēšanas.

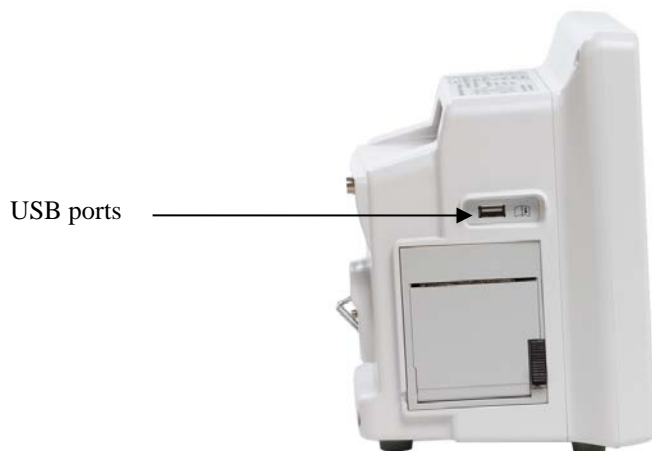
Tālāk ir izklāstīti norādījumi EKG datu lejupielādēšanai atmiņas kartē (ar vismaz 1 GB ietilpību).

1. USB atmiņas karti iespraudiet USB portā monitora sānos.
2. Sadaļā [OPTIONS MENU] (Opciju izvēlne) nospiediet skārienaustiņu [USB MENU] (USB izvēlne).
3. Nospiediet skārienaustiņu [COPY TO USB DRIVE] (Kopēt USB diskā).
4. Kad visi dati lejupielādēti atmiņas kartē, nospiediet [CLEAR MEMORY] (Tīrīt atmiņu), lai dzēstu EKG datus no monitora atmiņas, vai nospiediet skārienaustiņu MAIN MENU (Galvenā izvēlnē), lai atgrieztos galvenajā izvēlnē.

11.2. USB ports

 **UZMANĪBU!** Modeļa 7800 USB ports paredzēts tikai iekšējo datu pārsūtīšanai uz ārēju vidi, izmantojot standarta USB tipa zibatmiņas disku (atmiņas karti). Citu veidu USB ierīces pieslēgšana šim portam var sabojāt monitoru.

 **BRĪDINĀJUMS.** USB atmiņas ierīce, kas tiek izmantota šajā portā, **NEDRĪKST BŪT PIESLĒGTA ĀRĒJAM BAROŠANAS AVOTAM.**

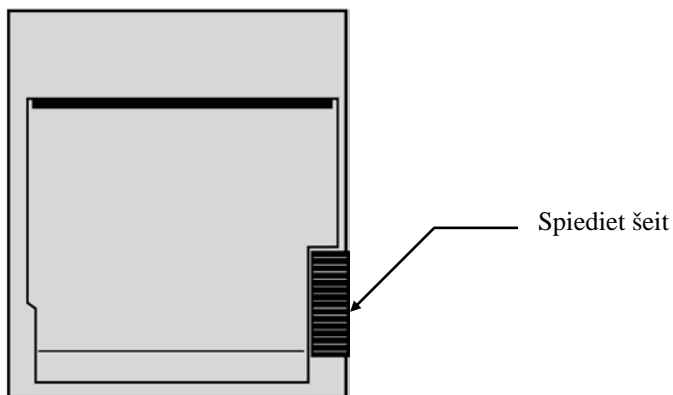


12.0. REĢISTRĒTĀJIERĪCES LIETOŠANA

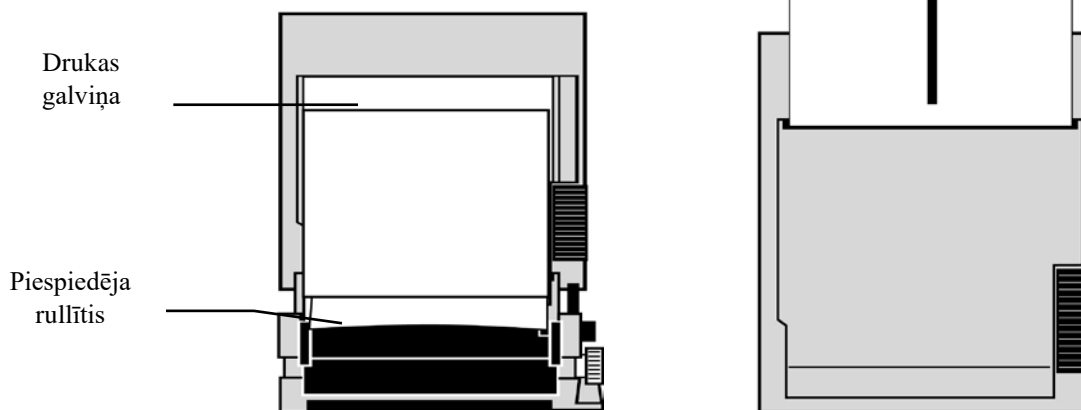
12.1. Papīra maiņa

Termopapīra rulli nomainiet norādītajā secībā. (Reģistrētājierīces papīra Ivy REF.: 590035)

1. Lai atvērtu durtiņas reģistrētājierīces priekšpusē, nospiediet papīra izstumšanas pogu. Ja durtiņas pilnībā neatveras, pavelciet tās uz savu pusi, līdz tās atveras pavisam.



2. Pasniedzieties iekšā un izņemiet izmantotā papīra serdeni, viegli to pavelkot uz sevi.
3. Papīra turētājā starp diviem apaļajiem ierobežotājiem ievietojiet jaunu papīra rulli.
4. Nedaudz atritiniet rulli. Pārliecinieties, ka termosensitīvā (spīdīgā) puse atrodas pret drukas galviņu. Papīra spīdīgā puse parasti ir ruļļa iekšpusē.
5. Papīru nolīdziniet ar piespiedēja rullīti uz durtiņām.

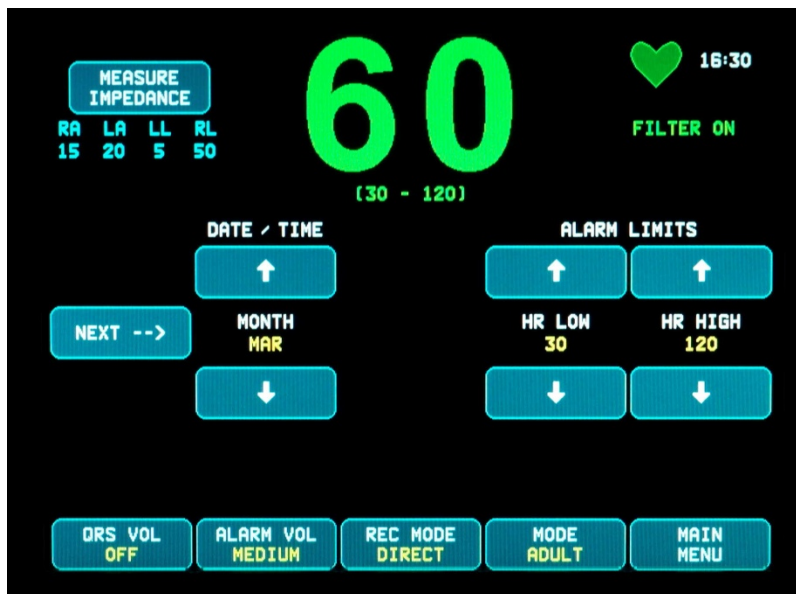


6. Papīru pieturiet pie piespiedēja rullīša un aizveriet durtiņas.

12.2. Reģistrētājierīces režīmi

Šeit ir izklāstīti norādījumi lietojamā reģistrētājierīces režīma atlasei. Pieejamās vērtības ir šādas: DIRECT (Tiešais), TIMED (Ierobežots laikā), DELAY (Ar aizkavi) un XRAY (Rentgena).

1. Galvenajā izvēlnē nospiediet skārientaustiņu [OPTIONS MENU] (Opciju izvēlne).
2. Lai atlasītu reģistrētājierīces režīmu, nospiediet trešo programmējamo skārientaustiņu [REC MODE] (Reģistrētājierīces režīms).



Reģistrētājierīces režīma atlase

Visi reģistrētājierīces režīmi — lai izdrukātu, galvenajā izvēlnē nospiediet taustiņu [PRINT] (Drukāt). Lai pārtrauktu drukāšanu, atkārtoti nospiediet taustiņu [PRINT] (Drukāt).

Direct (Tiešais) — lai drukātu reģistrētājierīces režīmā DIRECT (Tiešais), galvenajā izvēlnē nospiediet taustiņu [PRINT] (Drukāt). Lai pārtrauktu drukāšanu, atkārtoti nospiediet taustiņu [PRINT] (Drukāt).

Izdrukā norādīti parametru iestatījumi un laiks/datums.

Izdrukas ātrums un vertikālā izšķirtspēja ir tāda pati kā uz ekrāna. Izdruka tiek apzīmēta ar izdrukas ātrumu mm/s, reģistrētājierīces režīmu un parametriem.

Timed (Ierobežots laikā) — režīmā TIMED (Ierobežots laikā) izdruka sākas, nospiežot PRINT (Drukāt), un drukāšana notiek 30 sekundes.

Delay (Ar aizkavi) — režīms Delay (Ar aizkavi) automātiski drukā EKG viļņveida līniju 30 vai 40 sekundes pēc trauksmes stāvokļa reģistrēšanas, un to nosaka atlasītais ātrums:

15 sekundes pirms un 15 sekundes pēc, ja ātrums ir 50mm/s.

20 sekundes pirms un 20 sekundes pēc, ja ātrums ir 25 mm/s.

REĢISTRĒTĀJIERĪCES LIETOŠANA

XRAY (Rentgena) (**tikai modelim 7800**) – rentgena režīmā EKG viļņveida līnija tiek automātiski drukāta 20 sekundes pēc rentgena veikšanas:

10 sekundes pirms un 10 sekundes pēc rentgena veikšanas.

12.3. Reģistrētājierīces ātrums

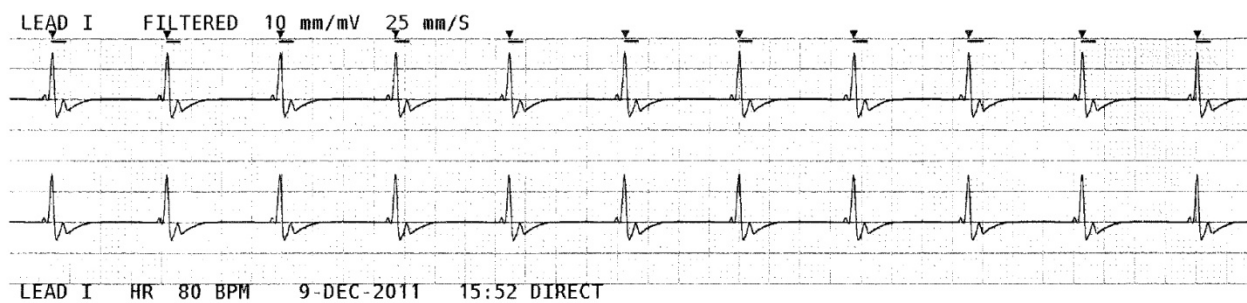
Šeit ir izklāstīti norādījumi reģistrētājierīces ātruma maiņai.

Lai atlasītu reģistrētājierīces ātrumu, nospiediet [DISPLAY MENU] (Displeja izvēlne) skārienaustiņu [SPEED] (Ātrums). Pieejamās vērtības ir 25 un 50 mm/s.

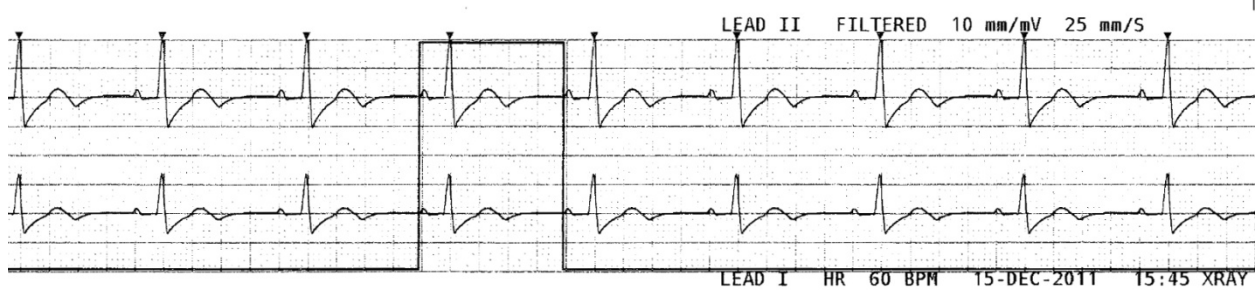
PIEZĪME: ar skārienaustiņu [SPEED] (Ātrums) var mainīt arī EKG līknes ātrumu.

12.4. Parauga izdrukas

Režīms DIRECT (Tiešais):



Režīms XRAY (Rentgens) (tikai modelim 7800):



13.0. TRAUKSMES ZIŅOJUMI

13.1. Atgādinājuma signāli



BRĪDINĀJUMS. Ieslēdzot monitoru, uz 30 sekundēm tiek apturēti trauksmju skaņas signāli.
Piezīme: citas opcijas pieejamas pēc nepieciešamības.


Ziņojumi, kas ir ATGĀDINĀJUMA SIGNĀLI, tiek parādīti monitora displeja augšdaļā pa kreisi. Atgādinājuma ziņojumi tiek parādīti ar baltiem burtiem uz sarkana fona.


PAUSE (Pauze): parāda laiku (sekundēs) pirms skaņas signālu iespējošanas.


ALARM MUTE

(Trauksme apklusināta): skaņas signāli ir atspējoti.



Piezīme: ALARM MUTE (Trauksme apklusināta) atbilst iestatījumam AUDIO OFF (Skaņa izslēgta).

Taustiņš Alarm Mute (Trauksme apklusināta)  ļauj lietotājam pārslēgties starp skaņas signālu pārtraukšanu uz 120 sekundēm un skaņas signālu iespējošanu.

1. Lai skaņas signālus pārtrauktu uz 120 sekundēm, taustiņu  īslaicīgi nospiediet vienreiz.
Piezīme: trauksmes ziņojums **PAUSE** (Pauze) tiks parādīts ekrāna augšdaļā pa kreisi.

2. Lai atkārtoti iespējotu skaņas signālus, taustiņu  īslaicīgi nospiediet vienreiz.

Taustiņš Alarm Mute (Trauksme apklusināta)  ļauj lietotājam arī atspējot skaņas signālus.

1. Lai atspējotu skaņas signālus, nospiediet taustiņu  un turiet trīs sekundes.
Piezīme: atgādinājuma signāls **ALARM MUTE** (Trauksme apklusināta) tiks parādīts ekrāna augšdaļā pa kreisi.
2. Lai atkārtoti iespējotu skaņas signālus, taustiņu  īslaicīgi nospiediet vienreiz.



BRĪDINĀJUMS. Visi trauksmes signāli ir AUGSTAS PRIORITĀTES — tiem nekavējoties jāpievērš uzmanība.

13.2. Pacientu trauksmes

Ziņojumi, kas ir PACIENTU TRAUKSMES, monitora ekrānā tiek parādīti tieši zem pulsa. Balti burti uz sarkana fona mirgo ar ātrumu reizi sekundē kopā ar skaņas signālu.

HR HIGH (Paaugstināts sirdsdarbības ritms): paaugstināta sirdsdarbības ritma trauksmes robežvērtība ir pārsniegta trīs sekundes.

HR LOW (Pazemināts sirdsdarbības ritms): pazemināta sirdsdarbības ritma trauksmes robežvērtība ir pārsniegta trīs sekundes.

ASYSTOLE (Asistole): intervāls starp sirdspukstiem ir pārsniedzis sešas sekundes.

13.3. Tehniskas trauksmes

Ziņojumi, kas ir TEHNISKAS TRAUKSMES, monitora ekrānā tiek parādīti tieši zem pulsa. Balti burti uz sarkana fona mirgo ar ātrumu reizi sekundē kopā ar skaņas signālu.

- LEAD OFF** (Pievads atvienots): pievads ir atvienots. Trauksmes ziņojums LEAD OFF (Pievads atvienots) parādīsies 1 sekundi pēc šīs problēmas konstatēšanas.
- CHECK LEAD** (Pārbaudīt pievadu): starp pievadiem konstatēta nelīdzsvarotība. Trauksmes ziņojums CHECK LEAD (Pārbaudīt pievadu) parādīsies 1 sekundi pēc šīs problēmas konstatēšanas.
- SYSTEM ERROR** (Sistēmas kļūda): konstatēta monitora darbības kļūme. Sazinieties ar kvalificētu apkopes personālu.

13.4. Informatīvie ziņojumi

Ziņojums par vāju signālu

Ja EKG signāla amplitūda ir starp 300 μ V un 500 μ V (no 3 mm līdz 5 mm, ja izmērs ir 10 mm/mv) ilgāk par astoņām sekundēm, zem EKG viļņveida līnijas uz dzeltena fona parādīsies ziņojums LOW SIGNAL (Vājš signāls) (skat. sadaļu EKG “uzraudzība”).

Elektrokardiostimulatora noteikšanas ziņojums

Ja elektrokardiostimulatora noteikšanas kontūrs ir izslēgts, izmantojot EKG izvēlni, ziņojums PACER DETECT OFF (Elektrokardiostimulatora noteikšana izslēgta) tiks parādīts uz sarkana fona.

Ziņojums par elektroda pārbaudīšanu (tikai modelim 7800)

Ziņojums CHECK ELECTRODE (Pārbaudīt elektrodu) tiks parādīts uz dzeltena fona, ja kāda elektroda pilnā pretestība pārsniegs 50 k Ω . Attiecīgā(-o) pievada(-u) signāls mirgos sarkans, norādot, ka vērtība ir ārpus ieteicamā intervāla.

14.0. MONITORA PĀRBAUDE




UZMANĪBU! Normālas lietošanas laikā nav nepieciešama iekšēja regulēšana vai kalibrēšana. Drošības pārbaudes drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Drošības pārbaudes jāveic regulāros intervālos un saskaņā ar vietējiem vai valdības noteikumiem. Ja nepieciešama apkope, sazinieties ar kvalificētu apkopes personālu.

14.1. Iekšējā pārbaude

Ieslēdziet monitoru, uz priekšējā paneļa nospiežot taustiņu **Power On/Standby** (Ieslēgt/gaidstāve). Sagaidiet trīs skaņas pīkstienus. Galvenajā izvēlnē nospiediet skārientaustiņu DISPLAY MENU (Displeja izvēlne). Pēc tam nospiediet skārientaustiņu TEST MENU (Pārbaudu izvēlne). Nospiediet skārientaustiņu INTERNAL TEST (Iekšējā pārbaude). Atlases ir OFF (Izsl.) un ON (Iesl.). Kad funkcija INTERNAL TEST (Iekšējā pārbaude) ir ON (Iesl.), tā ģenerē 1 mV impulsu ar pulsu 70 sitieni minūtē (BPM), radot viļņveida līniju un pulsa 70 BPM norādi uz ekrāna, kā arī signālu aiz mugures paneļa kontaktligzdā un BNC saspraudnī. INTERNAL TEST (Iekšējā pārbaude) pārbauda monitora iekšējās funkcijas. INTERNAL TEST (Iekšējā pārbaude) jāveic katru reizi pirms pacienta uzraudzības. Ja norādīto indikāciju nav, sazinieties ar kvalificētu apkopes personālu.

Zemāk ir aprakstīta vizuālo un skaņas signālu pārbaude.



Ja trauksmes ir pauzētas vai apklusinātas, nospiediet taustiņu , lai tās ieslēgtu. Atvienojiet EKG maģistrālo kabeli. Pārlicinieties, vai parādījies ziņojums LEAD OFF (Pievads atvienots) un trauksmes skaņa ir ieslēgta. Ar opciju INTERNAL TEST ON (Iekšējā pārbaude ieslēgta) pārbaudiet: 1) vai ziņojums LEAD OFF (Pievads atvienots) pazūd; 2) vai monitors sāk skaitīt QRS.

14.2. EKG simulatori

Modelim 7600/7800 ir iebūvēts EKG simulatori, ko lieto, lai pārbaudītu EKG maģistrālā kabeļa, pievadu un elektronisko kontūru, kas apstrādā EKG signālu, integritāti.



UZMANĪBU! EKG maģistrālais kabelis un pievadi tiek uzskatīti par palīgmateriāliem, kas periodiski jānomaina. Lai novērstu traucējumus pacienta uzraudzībā, ir ieteicams sagādāt rezerves komplektu, lai tas vienmēr būtu pieejams.



UZMANĪBU! Šāda pārbaude EKG simulatoram jāveic katru reizi pirms pacienta uzraudzības. Ja tālāk norādīto indikāciju nav, sazinieties ar kvalificētu apkopes personālu.

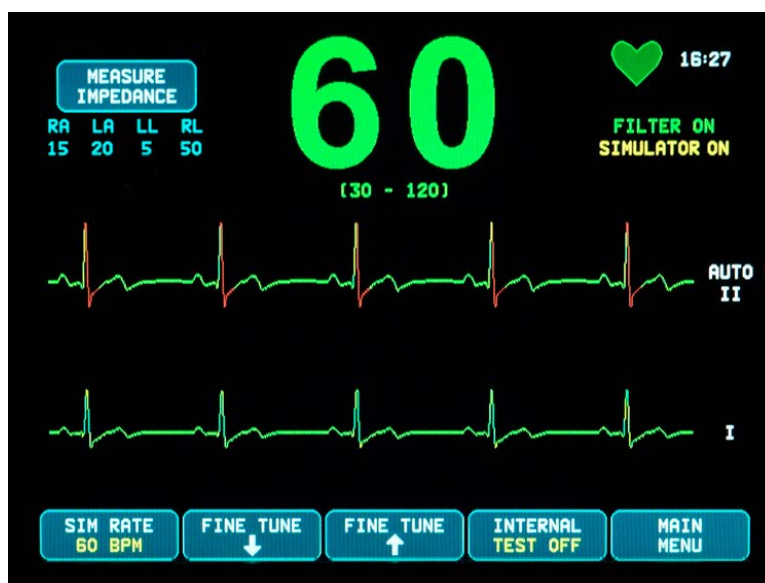
Ieslēdziet monitoru, uz priekšējā paneļa nospiežot taustiņu **Power On/Standby** (Ieslēgt/gaidstāve). Sagaidiet trīs skaņas pīkstienus. Pievienojiet EKG maģistrālo kabeli. Četrus pievadus pievienojiet simulatora termināļiem monitora labās puses panelī. Termināļiem ir četru krāsu apzīmējumi to vieglai noteikšanai. Simulatori ģenerē EKG viļņveida līniju un sirdsdarbības ritmu intervālā no 10 līdz 250 sitieniem minūtē (atlasa lietotājs).

14.3. EKG simulatora lietošana

Šeit ir izklāstīti norādījumi simulatora ieslēgšanai un sirdsdarbības ritma iestatīšanai.


1. Galvenajā izvēlnē nospiediet skārientaustiņu DISPLAY MENU (Displeja izvēlne). Pēc tam nospiediet skārientaustiņu [TEST MENU] (Pārbaudes izvēlne).
2. Lai ieslēgtu simulatoru un pārslēgtos starp dažādām pulsa ātruma opcijām, spiediet skārientaustiņu SIM RATE (Simulatora rādījums).
3. Lai sirdsdarbības ritmu mainītu par vienu vienību, spiediet taustiņus ↑FINE TUNE↓ (Precīzā regulēšana).
4. Pārliecinieties, ka ekrānā parādītais sirdsdarbības ritms ir vienāds ar atlasīto simulatora rādījumu. Pārliecinieties, ka tiek parādītas divas EKG viļņveida līnijas.

PIEZĪME: kad simulators ieslēgts, uz ekrāna dzeltenā krāsā tiek parādīts ziņojums SIMULATOR ON (Simulators ieslēgts).



← Ziņojums SIMULATOR ON (Simulators ieslēgts)

Zemāk ir aprakstīta vizuālo un skaņas signālu pārbaude.

Ja trauksmes ir ppauzētas vai apklusinātas, nospiediet taustiņu , lai tās ieslēgtu.

1. Opciju SIM RATE (Simulatora rādījums) iestatiet uz OFF (Izsl.). Pārliecinieties, ka tiek parādīts trauksmes ziņojums ASYSTOLE (Asistole) un trauksmes skaņa ir ieslēgta.
2. Atvienojiet EKG maģistrālo kabeli. Pārliecinieties, ka tiek parādīts ziņojums LEAD OFF (Pievads atvienots) un trauksmes skaņa ir ieslēgta.

15.0. TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA

Problēma	Pārliecinieties, vai...
<ul style="list-style-type: none"> Iekārta neieslēdzas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Strāvas vads ir pievienots monitoram un maiņstrāvas kontaktrozetei. ✓ Drošinātāji nav izdeguši. ✓ Nospiests slēdzis ON (Iesl.).
<ul style="list-style-type: none"> Impulsu ritms nefunkcionē. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG izmērs ir optimāls (izvēlieties Lead II (Pievads II) vai AUTO (Automātiski)).
<ul style="list-style-type: none"> Neparasta EKG viļņveida līnija. Netiek reģistrēts sirdsdarbības ritms. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG viļņveida līnijai ir pietiekama amplitūda (izvēlieties Lead II (Pievads II) vai AUTO (Automātiski)). ✓ Elektrodu novietojums (pareiza izvietojuma shēmu skatiet sadaļā par EKG). ✓ EKG elektrodiem pietiek elektrolītiskā gela. ✓ Noteiktā pilnā pretestība ir <50 kΩ ✓ Veiciet EKG simulatora testu. ✓ Ja nepieciešams, nomainiet EKG maģistrālo kabeli un/vai pievadus.
<ul style="list-style-type: none"> Nav EKG. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG maģistrālais kabelis ir pievienots EKG ieejai monitorā. ✓ Pievadi ir pievienoti EKG elektrodiem. ✓ Veiciet EKG simulatora testu. ✓ Ja nepieciešams, nomainiet EKG maģistrālo kabeli un/vai pievadus.

16.0. APKOPE UN TĪRĪŠANA


16.1. Monitors

Kad nepieciešams, ar ūdenī samitrinātu drānu vai sūkli notīriet monitora ārējās virsmas. Šķīdumi nedrīkst nonākt instrumenta iekšpusē.

 **UZMANĪBU!**

- Nesterilizējiet monitoru autoklāvā, zem spiediena vai gāzē.
- Nepiesūciniet ne ar kādu šķīdumu un nekur nemērciet.
- Tīrīšanas šķīdumu lietojiet taupīgi. Pārmērīgs šķīduma daudzums var ietecēt monitorā un sabojāt iekšējās sastāvdaļas.
- Nepieskarieties ekrānam un vākiem, nespiediet un neberziet ekrānu un vākus ar abrazīviem tīrīšanas līdzekļiem, instrumentiem, sukām, rupjiem audumiem, nepieļaujiet nekādu saskari ar lietām, kas var saskrāpēt ekrānu vai vākus.
- Monitora tīrīšanai neizmantojiet naftas produktus, acetona šķīdumus vai citus spēcīgas iedarbības šķīdinātājus.

16.2. EKG maģistrālie kabeļi un pievadi

 **UZMANĪBU!** EKG maģistrālos kabeļus vai pievadus nedrīkst apstrādāt autoklāvā.

Kabeļus slaukiet ar ūdenī samitrinātu drānu. Nekad kabeļus nemērciet nekādā šķīdumā un neļaujiet šķīdumiem iekļūt elektriskajos kontaktos.

16.3. Profilaktiskā apkope

Modeļa 7600/7800 sirds darbības impulsu monitoram nav nepieciešama profilaktiskā apkope. Modelim 7600/7800 nav detaļu, kurām nepieciešama apkope.

Izpildiet pārbaudi pirms monitora pievienošanas nākamajam pacientam.

- EKG maģistrālie kabeļi un pievadi ir tīri un neskarti.
- Ja EKG maģistrālais kabelis un/vai pievadi nav pievienoti, tiek parādīts paziņojums LEAD OFF (Pievads atvienots). Ja EKG maģistrālais kabelis un pievadi tiks pievienoti sāna simulatoram, ziņojums LEAD OFF (Pievads atvienots) pazudīs.

17.0. PIEDERUMI**17.1. EKG maģistrālie kabeļi**

REF	APRAKSTS
590479	EKG MAĢISTRĀLAIS KABELIS, 4 PIEVADU, EKSPANĒTS, AHA/IEC, 40 COLLAS
590477	EKG MAĢISTRĀLAIS KABELIS, 4 PIEVADU, EKSPANĒTS, AHA/IEC, 5 PĒDAS
590478	EKG MAĢISTRĀLAIS KABELIS, 4 PIEVADU, EKSPANĒTS, AHA/IEC, 10 PĒDAS

17.2. Metāla EKG pievadi

REF	APRAKSTS
590433	EKG PIEVADI, 4 PIEVADU KOMPLEKTS, METĀLA, AHA, 24 COLLAS
590447	EKG PIEVADI, 4 PIEVADU KOMPLEKTS, METĀLA, IEC, 24 COLLAS
590444	EKG PIEVADI, 4 PIEVADU KOMPLEKTS, METĀLA, AHA, 30 COLLAS
590448	EKG PIEVADI, 4 PIEVADU KOMPLEKTS, METĀLA, IEC, 30 COLLAS
590445	EKG PIEVADI, 4 PIEVADU KOMPLEKTS, METĀLA, AHA, 36 COLLAS
590449	EKG PIEVADI, 4 PIEVADU KOMPLEKTS, METĀLA, IEC, 36 COLLAS

17.3. Oglekļa EKG pievadi

REF	APRAKSTS
590435	EKG PIEVADI, 4 PIEVADU KOMPLEKTS, RT OGLEKLIS, AHA, 30 COLLAS
590451	EKG PIEVADI, 4 PIEVADU KOMPLEKTS, RT OGLEKLIS, IEC, 30 COLLAS
590442	EKG PIEVADI, 4 PIEVADU KOMPLEKTS, RT OGLEKLIS, AHA, 36 COLLAS
590452	EKG PIEVADI, 4 PIEVADU KOMPLEKTS, RT OGLEKLIS, IEC, 36 COLLAS

AHA krāsas: balta, zaļa, sarkana, melna
IEC krāsas: sarkana, melna, zaļa, dzeltēna

17.4. EKG elektrodi un ādas sagatavošana

REF	APRAKSTS
590494	EKG ELEKTRODI, PIEAUGUŠAJIEM, 10 x 4 IEPAK. 10% KCI, MAISS
590494-CS	EKG ELEKTRODI, PIEAUGUŠAJIEM, 15 MAISI pa 40, 10% KCI, FUTRĀLIS
590291	NUPREP GELS, 4 UNČU TŪBIŅA

17.5. Montāžas risinājumi

REF	APRAKSTS
590441	STATĪVS AR RITENĪSIEM AR 3 COLLU VIRZUĻA PLĀKSNI, 7000. SĒRIJA
3302-00-15	STATĪVS AR RITENĪSIEM ACC, 3 COLLU MONTĀŽAS PLĀKSNES BLOKS, 7000. SĒRIJA

17.6. Dažādi piederumi

REF	APRAKSTS
590035	REĢISTRĒTĀJERĪCES PAPĪRS, 10 RUĻĻI IEPAKOJUMĀ
590368	REĢISTRĒTĀJERĪCES PAPĪRS, 100 RUĻĻI KASTĒ
590386	USB ATMIŅAS KARTE AR EKG SKATĪTĀJU

Lai pasūtītu piederumus, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu!

- Tāl.: +1 800 247 4614
- Tāl.: +1 203 481 4183
- Faksa numurs: +1 203 481 8734
- E-pasta adrese: sales@ivybiomedical.com

18.0. UTILIZĒŠANA

18.1. EEIA Direktīva 2012/19/ES

Iekārtas vai tās materiālu utilizēšana jāveic saskaņā ar vietējiem, novada vai valsts normatīvajiem aktiem un noteikumiem.

EEIA Direktīva 2012/19/ES — neizmetiet EEIA produktus kopā ar ikdienas atkritumiem. Iekārtas kalpošanas beigās sazinieties ar Ivy Biomedical Systems, Inc. klientu apkalpošanas dienestu, lai saņemtu norādījumus atdošanai.



18.2. RoHS Direktīva 2011/65/ES

Modelis 7600/7800 un tā piederumi atbilst RoHS Direktīvai 2011/65/ES un 2015/863/ES

18.3. Ķīnas Tautas Republikas Elektronikas nozares standarts SJ/T11363-2006

Tabula, kurā norādītas toksiskas vai bīstamas vielas un elementi modelim 7600/7800

Daļas nosaukums	Toksiskās vai bīstamās vielas un elementi					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Modelis 7600/7800 galīgajā salikumā	X	O	O	O	O	O
Iepakojuma komplekts	O	O	O	O	O	O
Piederumu opcija	O	O	O	O	O	O

O: norāda, ka šī toksiskā vai bīstamā viela, kas ir sastopama visos šīs daļas viendabīgajos materiālos, nepārsniedz SJ/T11363-2006 prasībās noteikto ierobežojumu.

X: norāda, ka šī toksiskā vai bīstamā viela, kas sastopama visos šīs daļas viendabīgajos materiālos, pārsniedz standartā SJ/T11363-2006 prasībās noteikto ierobežojumu.

Norādītie dati atspoguļo labāko pieejamo informāciju drukāšanas laikā.



(EFUP) Videi nekaitīgas lietošanas periods — 50 gadi

Daži materiāli vai OEM izstrādājumi var būt ar savu marķējumu par videi draudzīgas lietošanas periodu, kas īsāks nekā sistēmai un kas varētu nebūt norādīts tabulā. Šis simbols norāda, ka produkts satur bīstamus materiālus, kas pārsniedz Ķīnas standartā SJ/T11363-2006 noteiktos ierobežojumus. Skaitlis norāda gadu skaitu, cik ilgi produktu var lietot normālos apstākļos, pirms bīstamie materiāli var radīt nopietnu kaitējumu videi vai cilvēku veselībai. Šo iekārtu nedrīkst utilizēt kā nešķirotus sadzīves atkritumus, un tā jānodod utilizācijai atsevišķi.

19.0. SPECIFIKĀCIJAS

EKG

Pievadu atlase:	
impulsa pievads:	LI, LII, LIII un AUTO (Automātiski). – atlasāms izvēlnē.
otrais pievads:	LI, LII un LIII – atlasāms izvēlnē.
EKG maģistrālais kabelis:	4 pievadu EKG maģistrālais kabelis ar 6 kontaktu AAMI standarta savienotāju
Izolācija:	izolēts no sazemētiem kontūriem ar >4 kV rms, 5,5 kV maksimālo spriegumu
CMRR:	≥90 dB ar EKG maģistrālo kabeli un 51 kΩ/47 nF nelīdzsvarotību
Ieejas pilnā pretestība:	≥20 MΩ pie 10 Hz ar EKG maģistrālo kabeli
Frekvences reakcija	
LCD displejs un reģistrētājierīce:	filtrēts: no 1,5 līdz 40 Hz vai 3,0–25 Hz (atkarībā no konfigurācijas) ja filtrs nav aktivizēts: no 0,67 līdz 100 Hz
Frekvences reakcija	
EKG izeja:	ja filtrs nav aktivizēts: no 0,67 līdz 100 Hz
Ieejas nobīdes strāva:	katrs pievads <100 nA līdzstrāvas maksimums
Elektrodu kompensācijas potenciāls: ±0,5 V līdzstrāva	
Atvienota pievada uztveršanas strāva:	56 nA
Troksnis:	<20 μV no maksimuma līdz maksimumam, kas attiecas uz ieeju ar visiem pievadiem, kuri caur 51 kΩ/47 nF savienoti ar zemējumu
Defibrilatora aizsardzība:	aizsardzība pret 360 J izlādi un elektroķirurģijas potenciāliem Atjaunošanās laiks: <5 sekundes
Noplūdes strāva:	<10 μA normālos apstākļos
Elektroķirurģisko traucējumu aizsardzība:	standarta. <5 sekundes
Frekvenču filtrs:	50/60 Hz (automātisks)

Elektrodu pilnās pretestības mērīšana (tikai modelim 7800)

Mērīšanas metode:	10 Hz maiņstrāvas signāls <10 uA rms
Mērījumu diapazons:	200 kΩ uz pievadu
Mērījumu precizitāte:	±3% ±1 kΩ
Mērījumu pievadi:	RA, LA, LL, RL
Mērīšanas režīms:	manuāls
Mērīšanas laiks:	<4 sekundes; EKG atjaunošanās: <8 sekundes
Minimālā ieteicamā elektrodu pilnā pretestība:	<50 kΩ
Ieteicamais elektrods:	10% hlorīda sūkļa tips (Ivy REF.: 590494)

Cardiotach

Diapazons:	no 10 līdz 350 sitieniem minūtē (bērni/jaundzimušie) no 10 līdz 300 sitieniem minūtē (pieaugušie)
Precizitāte:	$\pm 1\% \pm 1$ sitiens minūtē
Izšķirtspēja:	1 sitiens minūtē
Jūtība:	300 μ V maksimums
Sirdsdarbības ritma vidējošana:	eksponenciāla vidējās vērtības aprēķināšana reizi sekundē ar maksimālo reakcijas laiku 8 sekundes
Reakcijas laiks — modelis 7600:	
– mainās no 80 līdz 120 sitieniem minūtē:	8 sekundes
– mainās no 80 līdz 40 sitieniem minūtē:	8 sekundes
Reakcijas laiks — modelis 7800:	
– mainās no 80 līdz 120 sitieniem minūtē:	2 sekundes
– mainās no 80 līdz 40 sitieniem minūtē:	2 sekundes
Reakcija uz neregulāru ritmu:	A1: 40 sitieni minūtē, A2: 60 sitieni minūtē, A3: 120 sitieni minūtē, A4: 90 sitieni minūtē (atbilstīgi IEC specifikācijai 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Gara T zoba noraidīšana:	noraida T zobus $\leq 1,2 \times R$ zobus

Elektrokardiostimulatora pulsa atteikšana

Platums:	no 0,1 līdz 2 ms, ja ir no ± 2 līdz ± 700 mV
Pārslodze:	starp 4 un 100 ms un ne lielāka par 2 mV Ātrie EKG signāli: 1,73 V/s
Detektora atspējošana:	pēc lietotāja izvēles



UZMANĪBU! Elektrokardiostimulatora impulsi netiek uzādīti nevienā aizmugurējā paneļa izvadē.

Trauksmes

Liels ātrums:	no 15 līdz 250 sitieniem minūtē ar 5 sitieniem minūtē iedaļām
Mazs ātrums:	no 10 līdz 245 sitieniem minūtē ar 5 sitieniem minūtē iedaļām
Asistole:	R līdz R intervāls > 6 sekundes
Izslēgts pievads:	atvienots pievads
Pievada pārbaude:	nelīdzsvarotība starp pievadiem $> 0,5$ V
Tahikardijas brīdinājuma laiks: B1 un B2:	< 10 sekundes Piezīme: B1 amplitūdas puse rada brīdinājuma ziņojumu LOW SIGNAL (Vājš signāls) < 5 sekundes (nav trauksme). (Atbilstīgi IEC specifikācijai 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Trauksmes skaņas spiediena līmenis:	no 76 dBA (trauksmes skaļums iestatīts uz mazu) līdz 88 dBA (trauksmes skaļums iestatīts uz lielu)
Trauksmju skaņas signāli:	atbilst IEC 60601-1-8:2006 3. tabulai, augstas prioritātes trauksmes

Pārbaužu režīms

Iekšējais: EKG	1 mV/100 ms ieejai, ja ir 70 ssitieni minūtē
--------------------------	--

Simulators:

EKG viļņveida līnijas amplitūda:	1 mV
Simulatora diapazons:	10–250 sitieni minūtē
Simulatora ātrums:	pa 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 un 240 sitieni minūtē Regulējami ar soli 1 sitiens minūtē

SPECIFIKĀCIJAS

Displejs — modelis 7600

Veids:	aktīvās matrices TFT krāsainais skārienjutīgais LCD ekrāns (640 x 480)
Pieraksts:	divas vienlaicīgas EKG līknes ar “fiksēšanas” funkciju
Ekrāna lielums:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 collas) pa diagonāli
Izvēršanas ātrums:	25, 50 mm/s

Displejs — modelis 7800

Veids:	aktīvās matrices TFT krāsainais skārienjutīgais LCD ekrāns (640 x 480)
Pieraksts:	divas vienlaicīgas EKG līknes ar “fiksēšanas” funkciju
Ekrāna lielums:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 collas) pa diagonāli
Izvēršanas ātrums:	25, 50 mm/s

USB ports un datu pārsūtīšana (tikai modelim 7800)

Tips:	USB zibatmiņa (atmiņas karte)
EKG saglabāšana:	200 pēdējie notikumi

Ethernet modulis (tikai modelim 7800)

Tīkla interfeiss:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet saderība:	versija 2.0/IEEE 802.3
Protokols:	TCP/IP
Paketes ātrums:	250 ms
EKG datu pārraides ātrums:	240 paraugi/s
Noklusējuma IP adrese:	10.44.22.21
Kanāli:	2
Standarta temperatūra:	no 0 līdz 70 °C (no 32 līdz 158 °F)
Lielums:	40 mm x 49 mm (1,574 x 1,929 collas)

Mehāniskās — modelis 7600

Lielums:	augstums: 19,02 cm (7,49 collas) platums: 20,17 cm (7,94 collas) dziļums: 13,16 cm (5,18 collas)
Svars:	1,80 kg (3,9 mārciņas)

Mehāniskās — modelis 7800

Lielums:	augstums: 22,14 cm (8,72 collas) platums: 23,50 cm (9,25 collas) dziļums: 15,49 cm (6,10 collas)
Svars:	2,54 kg (5,6 mārciņas)

Reģistrētājierīce

Rakstīšanas metode:	tiešā termiskā
Pierakstu skaits:	2
Režīmi:	Direct (Tiešais) — manuāla ierakstīšana Timed (Ierobežots laikā) — drukas poga aktivizē 30 sekunžu ierakstu Delay (Ar aizkavi) — ieraksta 20 sekundes pirms un 20 sekundes pēc trauksmes parādīšanās 25 mm/s ātrumā. Ieraksta 15 sekundes pirms un 15 sekundes pēc trauksmes ar ātrumu 50 mm/s. XRAY (Rentgens) (tikai modelim 7800) — ieraksta 10 sekundes pirms un 10 sekundes pēc rentgena veikšanas 25 un 50 mm/s
Papīra ātrums:	vertikāli — 200 punkti/colla horizontāli — 600 punkti/ colla ar ātrumu ≤25 mm/s
Izšķirtspēja:	400 punkti/ colla pie >25 mm/s
Frekvences reakcija:	>100 Hz pie 50 mm/s
Datu pārraides ātrums:	500 paraugi

Sinhronizētā izvade (impulss)

Pārbaudes ievades signāls pie EKG pievadiem:	nosacījumi: ½ sinusa vilnis, 60 ms platums, 1 mV amplitūda, 1 pulss/sekundē
Izejas impulsa aizkave:	<2 ms
R–R impulsa precizitāte:	±75 μs parasti pie 1 mV ieejas
Impulsa platums:	1 ms, 50 ms, 100 ms vai 150 ms (atkarībā no konfigurācijas)
Impulsa amplitūda:	no 0 V līdz +5 V vai no – 10 V līdz +10 V (atkarībā no konfigurācijas)
Impulsa amplitūdas polaritāte:	pozitīva vai negatīva (atkarībā no konfigurācijas)
Izejas pilnā pretestība:	<100 Ω
Jutības un sliekšņa pielāgošana:	pilnīgi automātiska

Reāllaika pulkstenis

Izšķirtspēja:	1 minūte
Displejs:	24 stundas
Barošanas prasības:	reāllaika pulkstenis laiku saglabā neatkarīgi no tā, vai monitors ir ieslēgts. Reāllaika pulksteņa barošanu nodrošina šim nolūkam paredzēta litija baterija, kuras darbmuža ilgums ir vismaz 5 gadi 25 °C temperatūrā. Piezīme: reāllaika pulkstenim paredzētā litija baterija ir SNAPHAT komplektācijā (ne kā atsevišķa baterija), tāpēc uzskatāma par “aprīkojumā iekļautu”.

Lietošanas vide

Temperatūras diapazons:	no 5 °C līdz 40 °C
Relatīvais mitrums:	no 0% līdz 90% bez kondensāta
Augstums virs jūras līmeņa:	no –100 metriem līdz +3600 metriem
Atmosfēras spiediens:	500–1060 mbar
Aizsardzība pret šķidrumu iekļūšanu:	IPX1 — aizsardzība pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem

Glabāšanas vide

Temperatūras diapazons:	no –40 °C līdz +70 °C
Relatīvais mitrums:	no 5% līdz 95%
Augstums virs jūras līmeņa:	no –100 metriem līdz +14 000 metriem

SPECIFIKĀCIJAS

Nepieciešamais spriegums

Ieejas spriegums:	100–120 V~; 200–230 V~
Līnijas frekvence:	50/60 Hz
Drošinātāja nomināls un tips:	T 0,5 AL, 250 V
Maksimālais maiņstrāvas sprieguma patēriņš:	45 VA
Jaudas atjaunošana:	automātiska, ja barošana tiek atjaunota 30 sekundēs

20.0. ATBILSTĪBA NORMATĪVAJIEM AKTIEM

Iekārta atbilst tālāk norādīto specifikāciju prasībām vai pārsniedz tās.

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R) 2012 un A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 3.1. izdevums (2012.)/EN 60601-1:2006 + A1: 2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4. izdevums (2014.)
- IEC 60601-1-6:2010 (trešais izdevums) + A1:2013; IEC 62366:2007 (pirmais izdevums) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (otrais izdevums) + groz. 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/EEK
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/ES un 2015/863/ES
- EEIA 2012/19/ES
- FDA/CGMP
- MDSAP

ATBILSTĪBA NORMATĪVAJIEM AKTIEM



Medicīnas aprīkojums

Attiecībā uz elektriskās strāvas triecienu, ugunsgrēku un mehānisko bīstamību tikai saskaņā ar

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005.) + AMD 1 (2012.), CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014.)
IEC 60601-2-27 (2011.), IEC 60601-1-6:2010 (trešais izdevums) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006. (otrais izdevums) + groz. 1: 2012



0413

Uzņēmums Ivy Biomedical Systems, Inc. ir paziņojis, ka šī iekārta atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, ja tā tiek lietota atbilstoši lietošanas un apkopes rokasgrāmatu norādījumiem.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nīderlande



Atbilstība Eirāzijas standartiem (EAC): šim produktam ir sekmīgi veiktas visas atbilstības novērtēšanas (apstiprināšanas) procedūras, kas atbilst piemērojamo muitas savienības tehnisko noteikumu prasībām.