

Model 7600/7800

MANUAL DE OPERARE

Monitor cu trigger cardiac



Model 7800 prezentat

Cuprins


1.0 RESPONSABILITĂȚILE UTILIZATORULUI	1
2.0 ISTORICUL REVIZIILOR MANUALULUI.....	2
3.0 GARANȚIE.....	3
4.0 INTRODUCERE	4
5.0 SIGURANȚĂ	5
5.1 Performanță esențială.....	5
5.2 Componente electrice.....	5
5.3 Explozie	6
5.4 Conexiuni la pacient.....	7
5.5 IRM	7
5.6 Stimulatoare cardiace.....	7
5.7 Protecție în condiții de electrochirurgie	8
5.8 Protecție la defibrilare.....	8
5.9 Amplitudinea semnalului	8
5.10 CEM.....	8
5.11 Accesorii	8
5.12 Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice	9
5.13 Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică.....	10
5.14 Glosar de simboluri.....	12
6.0 DESCRIEREA MONITORULUI	15
6.1 Scopul utilizării.....	16
6.2 Populație de pacienți	16
6.3 Contraindicații.....	16
6.4 Clasificare (în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1)	16
6.5 Comenzi și indicatori	17
6.6 Afișaj.....	18
6.7 Mesaje de alarmă	18
6.8 Taste tactile programabile.....	18
6.9 Structura meniului.....	19
6.10 Panou posterior	20
6.11 Clasele siguranțelor.....	20
6.12 Descrierea panoului posterior	21
7.0 CONFIGURAREA MONITORULUI	22
7.1 Instalarea monitorului	22
7.2. Pentru a configura instrumentul în vederea operării	22
7.3 Setarea datei și a orei	23
7.4 Setarea volumului QRS și al alarmei	23
7.5 Setarea limitelor de alarmă	23
7.6 Setarea vitezei de înregistrare	23
7.7 Setări implicite.....	24
8.0 IEȘIRE SINCRONIZATĂ.....	25
8.1 Impulsul sincronizat.....	25
8.2 Reper trigger	25
8.3 Blocarea polarității (P-LOCK).....	25
9.0 MONITORIZARE EKG.....	26
9.1 Considerente privind siguranța	26
9.2 Conexiuni la pacient.....	27
9.3 Electrozi EKG.....	28
9.4 Măsurătoarea impedanței (exclusiv modelul 7800)	29

CUPRINS

9.5 Amplitudinea formei de undă EKG (Dimensiune)	30
9.6 Filtru de rejecție EKG	30
9.7 Selectarea derivației	31
9.8 Mesajul Low Signal (Semnal redus)	32
9.9 Stimulator cardiac	32
9.10 Limite de alarmă	33
10.0 FUNCȚIONAREA INTERCONECTATĂ A SISTEMULUI	34
10.1 Mesaje X-RAY Status (Stare X-Ray) (exclusiv modelul 7800)	34
11.0 STOCAREA ȘI TRANSFERUL DATELOR EKG	35
11.1 Transferul datelor EKG prin intermediul portului USB (exclusiv modelul 7800).....	35
11.2 Port USB	35
12.0 OPERAREA DISPOZITIVULUI DE ÎNREGISTRARE	36
12.1 Schimbarea hârtiei.....	36
12.2 Modurile dispozitivului de înregistrare.....	37
12.3 Viteza dispozitivului de înregistrare	38
12.4 Model de copii imprimare	38
13.0 MESAJE DE ALARMĂ.....	39
13.1 Semnale tip memento.....	39
13.2 Alarmer de pacienți	39
13.3 Alarmer tehnice	40
13.4 Mesaje informative	40
14.0 TESTAREA MONITORULUI.....	41
14.1 Test intern	41
14.2 Simulatorul EKG.....	41
14.3 Operarea simulatorului EKG	42
15.0 DEPANARE	43
16.0 ÎNTREȚINERE ȘI CURĂȚARE	44
16.1 Monitorul	44
16.2 Cabluri trunchi EKG și conductoare	44
16.3 Întreținere preventivă	44
17.0 ACCESORII.....	45
17.1 Cabluri trunchi EKG	45
17.2 Conductoare metalice EKG.....	45
17.3 Conductoare EKG din carbon	45
17.4 Electrozi EKG și Preg. Piele	46
17.5 Soluții de montare	46
17.6 Accesorii diverse.....	46
18.0 ELIMINARE.....	47
18.1 Directiva 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).....	47
18.2 Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS) .	47
18.3 Standardul Industriei Electronice al Republicii Populare Chineze SJ/T11363-2006.....	47
19.0 SPECIFICAȚII.....	48
20.0 RESPECTAREA REGLEMENTĂRILOR.....	53

1.0 RESPONSABILITĂȚILE UTILIZATORULUI

Acest produs va funcționa în conformitate cu descrierea din cadrul acestui Manual de operare și cu etichetele și/sau pliantele ce îl însoțesc, atunci când este asamblat, operat, întreținut și reparat conform instrucțiunilor furnizate. Acest produs trebuie verificat periodic. Un produs defect nu trebuie utilizat. Piese defecte, lipsă, uzate pur și simplu, deformate sau contaminate trebuie înlocuite imediat. În cazul în care astfel de reparații se dovedesc a fi necesare, IVY Biomedical Systems, Inc. recomandă contactarea departamentului de service al IVY Biomedical Systems, Inc. printr-un apel telefonic sau o solicitare în scris. Acest produs sau oricare dintre piesele sale trebuie reparate exclusiv în conformitate cu instrucțiunile furnizate de personalul instruit IVY Biomedical Systems, Inc. Produsul nu trebuie modificat fără acordul prealabil scris din partea departamentului de asigurare a calității din cadrul IVY Biomedical Systems, Inc. Utilizatorul acestui Produs va fi exclusiv răspunzător pentru orice defecțiune ce rezultă în urma utilizării neadecvate, întreținerii deficiente, reparațiilor necorespunzătoare, avarierilor sau modificărilor efectuate de oricine altcineva în afară de IVY Biomedical Systems, Inc.

 **ATENȚIONARE:** Legislația federală din SUA restricționează comercializarea acestui produs strict de către sau la recomandarea unui specialist medical autorizat.

Toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

+1 203.481.4183 • +1 800.247.4614 • FAX +1 203.481.8734

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

Traducerile în mai multe limbi ale acestui Manual de operare pot fi găsite pe site-ul web Ivy Biomedical:
www.ivybiomedical.com

ISTORICUL REVIZIILOR MANUALULUI

2.0 ISTORICUL REVIZIILOR MANUALULUI

Revizie	Data	Descriere
00	20 noiembrie 2013	Prima ediție
01	9 martie 2015	Actualizat de EMC și declarația producătorului de pe paginile 8, 9 și 10. Adaugă simbolul EAC la secțiunea de responsabilitatea utilizatorului de la pagina 1. Actualizat la toate trimerile la Directiva WEEE 2012/19 la UE. Revizuit toate referințele la calibru siguranță și tipul de T 0,5A, 250V.
02	2 septembrie 2015	Revizuit toate referințele la calibru siguranță și tipul de T 0,5AL, 250V.
03	8 iunie 2016	Secțiunile revizuite 6,10 și 6,12.
04	1 martie 2017	Revizuite secțiunea 19,0 pentru a include și alte standarde de reglementare.
05	15 martie 2017	Revizuirea secțiunii 5,0 conform noilor cerințe din IEC 60601-1-2:2014.
06	15 iunie 2018	Revizuite secțiunea 19,0 pentru a include și alte standarde de reglementare.
07	19 februarie 2019	Revizuite secțiunea 19,0 pentru a actualiza standarde de reglementare.
08	14 octombrie 2019	Revizuite secțiunea 5,6.
09	21 septembrie 2020	Actualizat pentru a se conforma cu Regulamentul (UE) privind dispozitivele medicale.
10	21 iunie 2021	Secțiunile revizuite 1,0. 5,14. 17,0 și 18,0.

3.0 GARANȚIE

Toate produsele fabricate de Ivy Biomedical Systems, Inc. în condiții de utilizare normale, au garanția de a nu prezenta defecte de material sau manoperă și de a funcționa în conformitate cu specificațiile publicate, pentru o perioadă de 13 luni de la data livrării inițiale.

Toate accesoriile precum cablurile trunchi EKG și conductoarele furnizate de Ivy Biomedical Systems, Inc. în condiții de utilizare normale, au garanția de a nu prezenta defecte de material sau manoperă și de a funcționa în conformitate cu specificațiile publicate, pentru o perioadă de 90 de zile de la data livrării inițiale.

În cazul în care în urma unei examinări efectuate de Ivy Biomedical Systems, Inc. se constată defecțiuni la astfel de produse sau piese componente, obligația Ivy se limitează la reparare sau înlocuire, la alegerea Ivy.

Când un produs/produse trebuie returnate către producător pentru reparații sau examinare, contactați personalul de service din cadrul Ivy Biomedical Systems pentru a obține un număr de autorizație de returnare a materialelor (Nr. RMA) și instrucțiunile de ambalare corecte:

Service / Asistență tehnică:

Telefon: +1 203.481.4183 sau +1 800.247.4614

Fax: +1 203.481.8734

E-mail: service@ivybiomedical.com

Toate produsele returnate în vederea reparației în garanție vor fi expediate cu toate costurile plătite în prealabil către:

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

Ivy va expedia produsul reparat sau înlocuit către client, pe cheltuiala Ivy.

4.0 INTRODUCERE

Acest manual are scopul de a furniza informații cu privire la utilizarea corectă a monitorului cu trigger cardiac, modelul 7600/7800. Utilizatorul este responsabil pentru a asigura respectarea oricăror reglementări aplicabile cu privire la instalarea și operarea monitorului.

Modelul 7600/7800 este ECHIPAMENT ME (echipament medical electric) menit să monitorizeze pacienții aflați sub supraveghere medicală. Monitorul model 7600/7800 trebuie operat exclusiv de personal medical instruit și calificat.

Utilizarea acestui manual

Vă recomandăm să citiți acest manual înainte de a opera echipamentul. Acest manual este elaborat astfel încât să includă toate opțiunile. Dacă monitorul dvs. nu include toate opțiunile, selecțiile de meniu și datele de afișaj pentru acele opțiuni nu vor apărea pe monitorul dvs.

Utilizați secțiunea Descrierea monitorului pentru descrieri generale ale butoanelor de control și ale afișajelor. Pentru detalii despre utilizarea fiecărei opțiuni, consultați secțiunea din manual care tratează opțiunea în cauză.

Caracterele aldine sunt folosite în text pentru a face referire la denumirea comenzilor utilizatorului. Parantezele drepte [] încadrează selecțiile de meniu utilizate cu tastele tactile programabile.

Responsabilitatea producătorului

Producătorul acestui echipament este responsabil pentru efectele la nivelul siguranței, fiabilității și performanței echipamentului exclusiv în următoarele condiții:

- Operațiunile de montaj, extinderile, re-ajustările sau reparațiile ansamblului sunt efectuate de persoane autorizate de producător
- Instalația electrică se conformează tuturor reglementărilor în vigoare
- Echipamentul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile din acest manual

Operarea incorectă sau neîntreținerea monitorului de către utilizator în conformitate cu procedurile de întreținere adecvate exonerează producătorul sau pe reprezentantul acestuia de orice răspundere pentru neconformitate, daune sau vătămări indirecte.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

Acest manual explică modul de configurare și utilizare a modelului 7600/7800. Informații importante privind siguranța se găsesc în manual, acolo unde este cazul. CITIȚI SECȚIUNEA CU INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ ÎN TOTALITATE ÎNAINTE DE A ACȚIONA MONITORUL.

5.0 SIGURANȚĂ

5.1 Performanță esențială

Lista funcțiilor pentru performanțele esențiale (definite în raportul de testare IEC 60601-1):

- Pentru a monitoriza și a afișa cu precizie ritmul cardiac al pacientului (în limitele 60601-2-27).
- Pentru a monitoriza și a afișa cu exactitate forma de undă EKG a pacientului (în limitele 60601-2-27).
- Pentru a produce un impuls de ieșire regulator R-Wave pentru a oferi o declanșare corectă, precisă și fiabilă.
- Pentru a produce un semnal de alarmă atunci când este necesară intervenția operatorului.

5.2 Componente electrice

Acest produs este destinat alimentării de la o sursă de tensiune de rețea de 100-120 V~ sau 200-230 V~, 50/60 Hz și un consum maxim de AC de 45 VA.



AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat doar la o rețea de alimentare cu priză de împământare. Conectați monitorul doar la o priză de curent cu trei conductoare, legată la pământ, de uz spitalicesc. Fișa cu trei conductoare trebuie introdusă într-o priză adecvată cu trei conductoare; dacă nu este disponibilă o priză cu trei conductoare, un electrician calificat va instala una conform codului electric în vigoare.



AVERTISMENT: În nicio împrejurare nu trebuie să scoateți conductorul de împământare de la priza de alimentare.



AVERTISMENT: Cablul de alimentare furnizat cu echipamentul asigură o astfel de protecție. Nu încercați să anulați această protecție prin modificarea cablului sau prin utilizarea unor adaptoare sau cabluri prelungitoare nelegate la pământ. Cablul de alimentare și fișa trebuie să fie intacte și fără deteriorări. Pentru a deconecta echipamentul de la sursa de alimentare de la rețea, scoateți fișa cablului de alimentare din priză.



AVERTISMENT: Nu conectați la o priză electrică controlată cu ajutorul unui întrerupător de perete sau întrerupător cu rezistență reglabilă.



AVERTISMENT: Dacă există dubii cu privire la integritatea ansamblului conductor de împământare, nu acționați monitorul până când conductorul de protecție la sursa AC de la rețea nu este complet funcțional.



AVERTISMENT: Pentru căderi de tensiune ce depășesc 30 de secunde, monitorul trebuie pornit manual prin apăsarea butonului **Power On/Standby** (Pornire/În așteptare). Când este restabilită tensiunea la monitor, acesta va reveni la setările IMPLICITE ale producătorului. (Este disponibilă o opțiune ce va permite monitorului să utilizeze ultimele setări utilizate sau MEMORATE.)




AVERTISMENT: Pentru a evita RISCURI inacceptabile cauzate de căderile de tensiune, conectați monitorul la o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) de uz sanitar.





AVERTISMENT: Nu amplasați monitorul în nicio poziție care l-ar putea face să cadă peste pacient. Nu ridicați monitorul apucând de cablul de alimentare sau de cablul trunchi EKG.


SIGURANȚĂ


 **AVERTISMENT:** Pozați cu atenție cablurile monitorului (cablurile trunchi EKG, cablurile de alimentare etc.), pentru a reduce riscul de împiedicare.


 **AVERTISMENT:** Poziționați monitorul astfel încât operatorul să nu întâmpine vreo greutate în a-l deconecta de la sursa de alimentare.


 **AVERTISMENT: Pericol de electrocutare!** Nu îndepărtați capacele sau panourile. Transmiteți solicitările de service către personalul de service instruit și calificat.


 **AVERTISMENT:** Deconectați monitorul de la sursa de alimentare când este supus operațiunilor de service. Transmiteți solicitările de service către personalul de service instruit și calificat.


 **AVERTISMENT:** Toate piesele înlocuibile trebuie înlocuite de personalul de service instruit și calificat.


 **AVERTISMENT:** Pentru a evita electrocutarea, deconectați monitorul de la sursa de alimentare înainte de a schimba siguranțele. Înlocuiți exclusiv cu siguranțe de aceeași capacitate și tip: T 0.5AL, 250 V.

 **AVERTISMENT:** Nu curățați monitorul în timp ce este conectat la o sursă de alimentare.

 **AVERTISMENT:** Dacă unitatea ia contact accidental cu apa, deconectați imediat monitorul de la sursa de alimentare. Întrerupeți utilizarea până când se usucă și apoi testați unitatea pentru a verifica funcționarea corectă înainte de a o refolosi la un pacient.


 **AVERTISMENT:** Această unitate folosește o cale de izolație comună pentru conductoarele și electrozii EKG. Nu lăsați conductoarele și/sau electrozii EKG să aibă contact cu alte părți conductoare, inclusiv priza de legare la pământ. Nu conectați niciun accesoriu neizolat la intrarea EKG când este conectat la un pacient, deoarece acest lucru ar putea compromite siguranța unității. Când este conectat la alte dispozitive, asigurați-vă că scurgerile de curent totale pe șasiu pentru toate unitățile nu depășesc 300 μ A.

 **AVERTISMENT:** Impulsul de ieșire sincronizată nu este proiectat pentru a sincroniza o descărcare a defibrilatorului sau o procedură de cardioversiune.

 **AVERTISMENT:** Pentru a asigura o ventilație corectă a monitorului, nu îl utilizați fără picioarele de la capacul inferior sau fără placa portantă opțională de la capacul inferior.

 **AVERTISMENT:** Nu modificați acest echipament fără autorizare din partea producătorului.

5.3 Explozie

 **AVERTISMENT: Pericol de explozie!** Nu utilizați acest echipament în prezența substanțelor de anestezie inflamabile sau a altor substanțe inflamabile în combinație cu aerul, mediu îmbogățit în oxigen sau oxid de azot.

5.4 Conexiuni la pacient



AVERTISMENT: Pozați cu atenție cablurile trunchi EKG, pentru a reduce riscul încălzirii sau strangulării pacientului.

Conexiunile la pacient sunt izolate electric. Utilizați sonde izolate pentru toate conexiunile. Nu permiteți conexiunilor la pacient să intre în contact cu alte elemente conductoare, incluzând legarea la pământ. Consultați instrucțiunile din acest manual referitoare la conexiunile la pacient.

Acest monitor limitează intern curentul de scurgere la mai puțin de 10 μ A. Luați însă întotdeauna în considerare curentul de scurgere acumulat care poate fi generat de alte echipamente utilizate la pacient în același timp cu acest monitor.

Pentru a vă asigura că protecția împotriva scurgerilor de curent se încadrează în specificații, utilizați exclusiv cablurile trunchi EKG specificate în acest manual. Acest monitor este prevăzut cu conductoare protejate. *Nu utilizați* cablurile și derivațiile cu conductoare neprotejate la ale căror capete sunt fire expuse. Conductoarele și cablurile neprotejate pot reprezenta un risc nejustificat de consecințe negative asupra sănătății sau de deces.

Regimurile tranzitorii ale monitorului la nivelul izolării liniilor pot fi similare cu formele de unde cardiace și pot inhiba astfel alarmele de ritm cardiac. Pentru a reduce la minim această problemă, asigurați poziționarea adecvată a electrodului și dispunerea corectă a cablului.

Dacă apare o stare de alarmă în timp ce alarmele sunt setate ca oprite, nu va apărea nicio alarmă vizuală sau sonoră.

5.5 IRM



AVERTISMENT: Nesigur pentru RM! Nu expuneți Modelul 7600 și Modelul 7800 la un mediu cu rezonanță magnetică (RM). Modelul 7600 și Modelul 7800 pot prezenta un risc legat de rănirea cu proiectile ca urmare a prezenței materialelor feromagnetice care pot fi atrase de miezul magnetului pentru RM.



AVERTISMENT: Pot apărea leziuni termice și arsuri din cauza componentelor metalice ale dispozitivului, care se pot încălzi în timpul scanării RM.



AVERTISMENT: Dispozitivul poate genera artefacte în imaginea RM.



AVERTISMENT: Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze corect din cauza câmpurilor magnetice și de radiofrecvență puternice generate de scannerul RM.

5.6 Stimulatoare cardiace



AVERTISMENT – PACIENȚI CU STIMULATOR CARDIAC: Dispozitivele de măsurare a ritmului pot continua să calculeze ritmul stimulatorului cardiac în cazurile de stop cardiac sau aritmii. Nu vă bazați în totalitate pe SEMNALELE DE ALARMĂ ale dispozitivului de măsurare a ritmului. Mențineți PACIENȚII cu stimulator cardiac sub supraveghere atentă. Pentru informații privind capacitățile acestui instrument de a respinge impulsurile stimulatorului cardiac, consultați secțiunea SPECIFICAȚII din acest manual. Respingerea impulsurilor stimulatorului cardiac secvențial AV și ale stimulatorului cardiac pentru cameră dublă nu a fost evaluată; nu vă bazați pe respingerea stimulatorului cardiac în cazul pacienților cu stimulator cardiac pentru cameră dublă.

5.7 Protecție în condiții de electrochirurgie

Acest echipament a fost testat în conformitate cu EN 60601-2-27.

Acest echipament este protejat împotriva potențialelor de electrochirurgie. Pentru a evita posibilele arsuri electrochirurgicale în locurile de monitorizare, asigurați conexiunea corespunzătoare a circuitului electrochirurgical de retur, conform instrucțiunilor producătorului. Dacă nu este conectat corect, unele unități electrochirurgicale ar putea permite curentului să revină prin intermediul electrozilor EKG. Acest echipament revine la funcționarea normală în mai puțin de 10 secunde.

5.8 Protecție la defibrilare

Acest echipament este protejat pentru o descărcare a defibrilatorului de până la 360 J. Monitorul este protejat intern pentru a limita curentul prin electrozi în vederea prevenirii vătămării pacientului și a deteriorării echipamentului în condițiile în care defibrilatorul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Folosiți exclusiv accesoriile specificate de Ivy (consultați secțiunea Accesorii).

5.9 Amplitudinea semnalului



AVERTISMENT: Amplitudinea minimă a semnalului „unde R” fiziologice a pacientului este de 0,5 mV. Utilizarea modelului 7600/7800 sub valoarea amplitudinii stipulate mai sus poate conduce la obținerea unor rezultate imprecise.

5.10 CEM

Acest echipament a fost certificat pentru a fi protejat împotriva emisiilor și imunității conform IEC-60601-1-2:2014 pentru utilizare în spitale și clinici mici.



ATENȚIONARE: Echipamentele medicale necesită asigurarea unor precauții speciale referitor la CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate în Manualul de operare.



ATENȚIONARE: Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta echipamentul medical electric.



AVERTISMENT: Acest dispozitiv nu a fost testat pentru utilizare în prezența diferitelor surse potențiale CEM/CIM, cum ar fi diatermia, identificarea prin radiofrecvență (RFID), sistemele electromagnetice de securitate (de exemplu, detectoare de metale) etc. Ar trebui să acorde atenție în cazul utilizării dispozitivului în prezența unor astfel de dispozitive.



AVERTISMENT: Modelul 7600/7800 nu trebuie utilizat alăturat sau deasupra altor echipamente. Însă dacă această apropiere sau suprapunere este necesară, modelul 7600/7800 trebuie ținut sub observație pentru a verifica o funcționare normală în configurația în care este utilizat.

5.11 Accesorii



AVERTISMENT: Utilizarea altor accesorii decât a celor specificate în secțiunea Accesorii din acest manual poate conduce la apariția unor emisii crescute sau a unei imunități scăzute a echipamentului.

5.12 Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice


Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Monitorul model 7600/7800 este destinat spre a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 7600/7800 trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.		
Test emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11 iradiate	Grupa 1 Clasa B	Modelul 7600/7800 folosește energia RF exclusiv cu funcție internă. Prin urmare, emisiile RF ale acestuia sunt foarte scăzute și nu prezintă probabilitatea de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11 propagate	Clasa B	Modelul 7600/7800 este adecvat utilizării în toate tipurile de clădiri cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate la o rețea publică de joasă tensiune care alimentează clădirile cu scop rezidențial.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii la fluctuații/ intermitențe de tensiune IEC 61000-3-3	Clasa A	

5.13 Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Monitorul model 7600/7800 este destinat spre a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 7600/7800 trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV Aer ±15 kV	Contact ±9 kV Aer ±15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau dale ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tren de impulsuri electrice IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile electrice de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire Frecvența de repetare de 100 kHz	±3 kV pentru liniile electrice de alimentare ±1,5 kV pentru liniile de intrare/ieșire Frecvența de repetare de 100 kHz	Calitatea tensiunii de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1,5 kV mod diferențial ±3 kV mod comun	Calitatea tensiunii de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații ale liniilor de alimentare IEC61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclu la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade. 0 % U_T : 1 ciclu și 70 % U_T ; 25/30 de cicluri. Monofazic: la 0 grade 0 % U_T ; 250/300 de cicluri.	0 % U_T ; 0,5 ciclu la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade. 0 % U_T : 1 ciclu și 70 % U_T ; 25/30 de cicluri. Monofazic: la 0 grade 0 % U_T ; 250/300 de cicluri.	Calitatea tensiunii de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul modelului 7600/7800 necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de tensiune, se recomandă ca modelul 7600/7800 să fie alimentat de la o sursă de tensiune neîntreruptibilă.
Câmp magnetic frecvență de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz și 60 Hz	Câmpurile magnetice de frecvență de rețea trebuie să se afle la nivelurile caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc.

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Monitorul model 7600/7800 este destinat spre a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 7600/7800 trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
RF propagată IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM @ 2 Hz	5 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM @ 2 Hz	Echipamentele portabile sau mobile de comunicații RF nu trebuie folosite mai aproape de oricare parte a modelului 7600/7800, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată în baza ecuației ce se aplică frecvenței transmițătorului. Distanță de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz până la 2,7 GHz Unde p este puterea nominală maximă la ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitățile câmpurilor emise de transmițătoarele RF fixe, conform unui studiu electromagnetic al locației ^a , trebuie să se încadreze sub nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență ^b Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
RF radiată IEC 61000-4-3, inclusiv Clauza 8.10, Tabelul 9, pentru apropierea de dispozitive wireless.	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM @ 2 Hz Inclusiv Clauza 8.10, Tabelul 9, pentru apropierea de dispozitive wireless	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM @ 2 Hz Inclusiv Clauza 8.10, Tabelul 9, pentru apropierea de dispozitive wireless	

NOTA 1 – La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.

NOTA 2 – Aceste linii directe nu sunt aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.






^a Teoretic, intensitățile câmpurilor emise de transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru radio, telefoane (celulare/fără fir) și stații radio mobile terestre, radiouri de amatori, emisii radio AM și FM și emisiile TV nu pot fi prevăzute cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic determinat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luat în calcul un studiu electromagnetic al locației. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația utilizării modelului 7600/7800 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil la limita sa superioară, modelul 7600/7800 trebuie ținut sub observație pentru a verifica funcționarea sa normală. Dacă este observată o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea modelului 7600/7800.



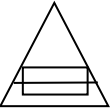

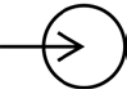




^b Dincolo de intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie sub 3 V/m.


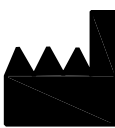







5.14 Glosar de simboluri

Număr de referință standard și titlu

- Referințe ISO 15223-1 - 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 și 5.4.4: Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
- Referință ISO 7010 - W001: Simboluri grafice - Culori de siguranță și semne de siguranță - Semne de siguranță înregistrate
- Referințele IEC 60417 - 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 și 5448: Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente
- Referință ISO 7000 - 5576: Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente - Simboluri înregistrate
- Referință IEC 62570 - 7.3.3: Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică

Simbol	Titlu	Text explicativ	Număr de referință standard
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare	Referință ISO 15223-1 - 5.4.3
 Indicator eIFU		Atunci când este utilizat pentru a indica o instrucțiune de consultare a instrucțiunilor electronice de utilizare (eIFU), acest simbol este însoțit de un indicator eIFU (site-ul web eIFU) și este plasat adiacent simbolului.	
	Semn de avertizare general	Pentru a semnala un avertisment general	Referință ISO 7010 - W001
	Atenționare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și măsuri de precauție care, din diverse motive, nu pot fi prezente pe dispozitivul medical.	Referință ISO 15223-1 - 5.4.4
	Partea aplicată de tip CF rezistentă la defibrilare	Pentru a identifica o piesă aplicată de tip CF rezistentă la defibrilare conformă cu IEC 60601-1	Referință IEC 60417 - 5336

Simbol	Titlu	Text explicativ	Număr de referință standard
	Conector (împământare) echipotențial	Pentru a identifica terminalele care, atunci când sunt conectate împreună, aduc diferitele părți ale unui echipament sau ale unui sistem la același potențial, acesta nefiind neapărat potențialul de împământare (protecție).	Referință IEC 60417 - 5021
	Împământare (protecție)	Pentru a identifica un terminal de împământare (protecție) în cazurile în care nici simbolul 5018 și nici 5019 nu este explicit necesar	Referință IEC 60417 - 5017
	Clasă și tip de siguranțe	Pentru a identifica cutii de siguranțe sau locația acestora	Referință IEC 60417 - 5016
	Semnal de ieșire	Pentru a identifica un terminal de ieșire atunci când este necesar să se facă distincția între intrări și ieșiri	Referință IEC 60417 - 5035
	Semnal de intrare	Pentru a identifica un terminal de intrare atunci când este necesar să se facă distincția între intrări și ieșiri	Referință IEC 60417 - 5034
	Semnal de intrare/ieșire	Pentru a identifica un conector sau un mod de intrare/ieșire combinat	Referință IEC 60417 - 5448
	Curent alternativ	Indicați pe plăcuța tehnică faptul că echipamentul este potrivit numai pentru curent alternativ	Referință IEC 60417 - 5032
	Pornire/În așteptare	Pentru a identifica poziția comutatorului prin intermediul căreia o parte a echipamentului este pornită pentru a o aduce în starea de așteptare	Referință IEC 60417 - 5009
	Suprimare alarmă	Pentru a identifica comanda prin care un clopot poate fi oprit sau pentru a indica starea de funcționare a clopotului	Referință ISO 7000 - 5576

Simbol	Titlu	Text explicativ	Număr de referință standard
	Catalog sau număr	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat	Referință ISO 15223-1 - 5.1.6
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, astfel cum este definit în directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	Referință ISO 15223 - 1 5.1.1
	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.	Referință ISO 15223-1 - 5.1.3
	Marcajul CE	Indică faptul că dispozitivul respectă reglementările europene aplicabile	Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa XII
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană	Referință ISO 15223-1 - 5.1.2
	Dispozitiv medical	Indică faptul că elementul este un dispozitiv medical.	Nu se aplică
RoHS	RoHS	Conform RoHS	Directiva 2011/65/UE și 2015/863/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS)
	Nesigur pentru RM	Pentru a identifica un element care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din mediul MR	Referință IEC 62570 - 7.3.3
	Conform DEEE	Indică conformitatea cu Directiva privind deșeurile de echipamentele electrice și electronice	Directiva 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)
	Tensiune periculoasă	Pentru a indica pericolele determinate de tensiunea periculoasă	Referință IEC 60417 - 5036

6.0 DESCRIEREA MONITORULUI

Modelul 7600/7800 este un monitor cu trigger cardiac ușor de utilizat, echipat cu un afișaj LCD cu ecran tactil color, luminat. Modelul 7600/7800 afișează doi vectori EKG simultani și ritmul cardiac al pacientului. Vectorul EKG trigger (forma de undă EKG superioară) poate fi selectat dintre Leads I, II III sau Auto. Vectorul EKG secundar (forma de undă EKG inferioară) poate fi selectat dintre Leads I, II sau III. În plus, limitele de alarmă ale ritmului cardiac crescut și redus pot fi ajustate pentru a stabili ritmul cardiac al pacientului astfel încât o încălcare a acestor limite să genereze un semnal acustic și vizual. Afișajul color al modelului 7600/7800 include curbe EKG duale, cifre de dimensiuni mari pentru indicarea ritmului cardiac și caractere alfanumerice pentru alte date, mesaje de alarmă, meniuri și informații referitoare la utilizator.

- Monitorul modelului 7600/7800 este destinat în principal utilizării la pacienți în situații în care este necesară sincronizarea de precizie cu unda R, cum ar fi examinările de imagistică sincronizate.
- Modelul 7600/7800 include o opțiune AUTO de selectare a derivației (doar derivația Trigger). La selectare, această caracteristică va determina ce derivație (I, II sau III) asigură semnal EKG de cea mai bună calitate și, prin urmare, un trigger cardiac mai sigur.
- Modelul 7600/7800 este echipat cu un conector RS-232 micro-D izolat electric care asigură comunicații bidirecționale între monitor și consola externă pentru transferul datelor EKG.
- Modelul 7600/7800 este disponibil cu diferite opțiuni; nu toate opțiunile sunt incluse la toate monitoarele. Opțional, este disponibil un dispozitiv de înregistrare integrat. Funcțiile acestuia sunt configurate prin intermediul meniurilor din ecranul tactil al monitorului.
- Modelul 7600/7800 este adecvat pentru a fi utilizat în prezența electrochirurgiei.
- Modelul 7600/7800 nu este destinat utilizării alături de altă unitate de monitorizare fiziologică.
- Modelul 7600/7800 nu poate fi utilizat la mai mult de un pacient simultan.

Exclusiv modelul 7800:

- Modelul 7800 este prevăzut cu elemente de hardware și software speciale, care permit măsurarea impedanței piele-electrod.
- Modelul 7800 pune la dispoziție două canale Ethernet dintr-un singur conector RJ45. Primul canal oferă comunicații bidirecționale între monitor și consola CT pentru transferul datelor EKG, al datelor de temporizare a trigger-ului și primirea informațiilor de identificare a pacientului. Al doilea canal furnizează date EKG afișajului de pe tunelul CT. Aceste funcții sunt active doar când modelul 7800 este conectat prin cabluri la o consolă CT și la un tunel CT capabile să afișeze datele EKG.
- Modelul 7800 este prevăzut cu o unitate USB care permite operatorului să stocheze și să acceseze datele EKG de pe un stick de memorie USB.
- Modelul 7800 este prevăzut cu un conector auxiliar D-subminiatură cu 9 pini care oferă o interfață customizată pentru instalații specifice.

DESCRIEREA MONITORULUI

6.1 Scopul utilizării

Monitoarele cu trigger cardiac Ivy Biomedical model serie 7000 sunt instrumente ușor de utilizat pentru monitorizarea EKG și a ritmului cardiac. Acestea sunt concepute pentru a fi utilizate în condiții de ICU, CCU și sala de operații. Pot suna o alarmă atunci când RC se încadrează în afara limitelor prestabilite. Acestea oferă un impuls de ieșire, sincronizat cu unda R pentru utilizare în aplicații care necesită sincronizare cu undă R de precizie.

6.2 Populație de pacienți

Modelul serie 7000 a monitorului cu trigger cardiac este destinat să efectueze monitorizarea EKG și detectarea pulsului cu unde R la pacienții adulți, copii și nou-născuți. Sincronizarea cu unda R este utilizată în mod obișnuit pentru scanere nucleare, scanere CT sau alte dispozitive de imagistică.

6.3 Contraindicații

Modelul serie 7000 poate fi utilizat doar de către personal medical instruit și calificat. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării ca echipament de menținere a vieții sau pentru efectuarea diagnosticului cardiac. Produsul nu este destinat utilizării în monitorizarea îngrijirii la domiciliu sau utilizării într-un mediu RMN.

6.4 Clasificare (în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1)

Protecție împotriva șocului electric:	Clasa 1.
Grad de protecție împotriva șocului electric:	Componentă aplicată tip CF. Protecție la defibrilator: ECG (EKG)
Grad de protecție împotriva pătrunderii distructive a apei:	Echipament obișnuit IPX1 conform IEC-60529
Metode de întreținere și curățare:	Consultați secțiunea de Întreținere și curățare din acest manual
Gradul de siguranță al aplicării în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau oxigen ori oxid de azot:	Echipament neadecvat pentru utilizarea în prezența unui amestec anestezic inflamabil
Mod de operare:	Continuu

6.5 Comenzi și indicatori

Taste principale



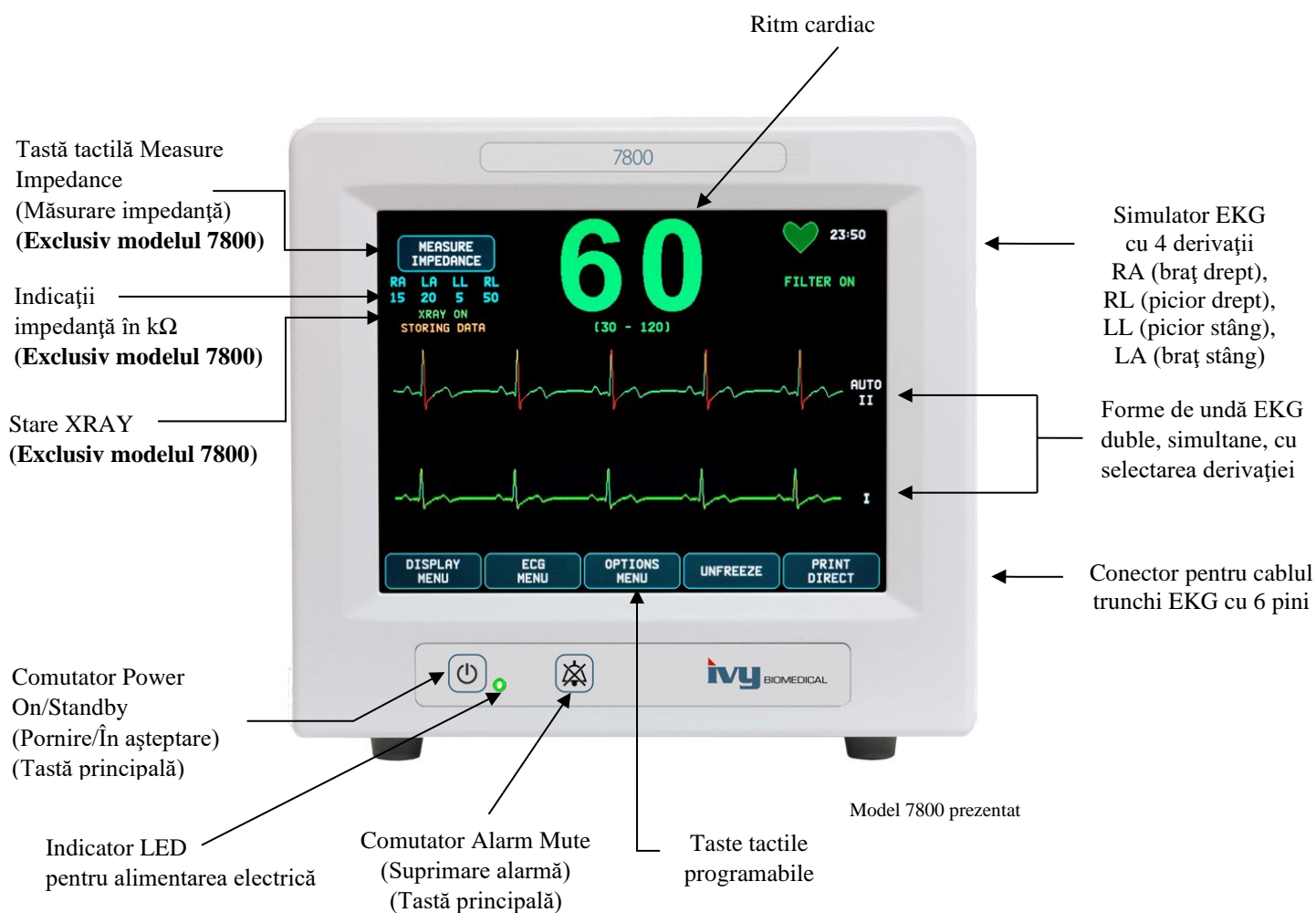
Când monitorul este conectat la o sursă de alimentare AC, la apăsarea comutatorului **Power On/Standby** (Pornire/În așteptare) se furnizează energie circuitelor electronice ale monitorului. Apăsați din nou această tastă pentru a întrerupe alimentarea cu energie a circuitelor electronice ale monitorului.



AVERTISMENT: Pentru a deconecta monitorul de la alimentarea de la rețea, decuplați cablul de alimentare AC.



Comutatorul **Alarm Mute** (Suprimare alarmă) dezactivează alarmele acustice. Apăsați din nou această tastă pentru a reveni la funcția normală a alarmelor.



DESCRIEREA MONITORULUI

6.6 Afișaj

RITM CARDIAC: Afișat cu cifre mari, exprimat în bătăi pe minut (BPM), în partea superioară a ecranului.

EKG: Pe ecran sunt afișate forme de undă EKG duble simultane, care se deplasează dinspre stânga spre dreapta. Curba EKG a trigger-ului este afișată în partea superioară iar a doua curbă EKG este afișată în partea inferioară.

CONFIGURARE: Selecțiile se realizează din meniurile ecranului tactil. Selectările derivației sunt afișate în partea dreaptă a curbelor respective. Mesajul Filter ON/OFF (Filtru PORNIT/OPRIT) este afișat în colțul din partea dreaptă sus a afișajului. Limitele de alarmă sunt afișate chiar sub ritmul cardiac.

Măsurătoarea impedanței (exclusiv modelul 7800): Afișează valoarea măsurată a impedanței dintre pielea pacientului și fiecare electrod EKG individual (RA, LA, LL, RL). Măsurătorile impedanței sunt amplasate în colțul din partea stângă sus a afișajului.

Stare XRAY (Exclusiv modelul 7800): Afișează starea radiografiei realizate de scannerul CT. Mesajul de stare XRAY este amplasat în colțul din partea stângă sus a afișajului. Mesajele afișate pot fi: XRAY OFF (Radiografie oprită), XRAY ON (Radiografie pornită) sau XRAY DISCONNECT (Deconectare radiografie).

6.7 Mesaje de alarmă

SUPRIMARE ALARMĂ:

UN SEMNAL TIP MEMENTO care indică faptul că alarmele acustice au fost dezactivate. Notă: Mesajul ALARM MUTE (SUPRIMARE ALARMĂ) este echivalent cu mesajul AUDIO OFF (DEZACTIVARE SUNET).

Următoarele indicații de alarmă sunt afișate în imagine video negativă. Indicațiile de alarmă apar în centrul ecranului și se aprind intermitent o dată pe secundă.

LEAD OFF (DERIVAȚIE INACTIVĂ):

O ALARMĂ TEHNICĂ prin care se indică faptul că s-a desprins o derivație. Mesajul de alarmă LEAD OFF apare în termen de 1 secundă de la detectare.

CHECK LEAD (VERIFICARE DERIVAȚIE):

O ALARMĂ TEHNICĂ prin care se indică detectarea unui dezechilibru între derivații. Mesajul de alarmă CHECK LEAD (VERIFICARE DERIVAȚIE) apare în termen de 1 secundă de la detectare.

HR HIGH (RC RIDICAT):

O ALARMĂ DE PACIENT care indică faptul că limita superioară a ritmului cardiac a fost depășită timp de trei secunde.

HR LOW (RC REDUS):

O ALARMĂ DE PACIENT care indică faptul că limita inferioară a ritmului cardiac a fost depășită timp de trei secunde.

ASYSTOLE (ASISTOLĂ):

O ALARMĂ DE PACIENT care indică faptul că intervalul dintre bătăile inimii a depășit șase secunde.

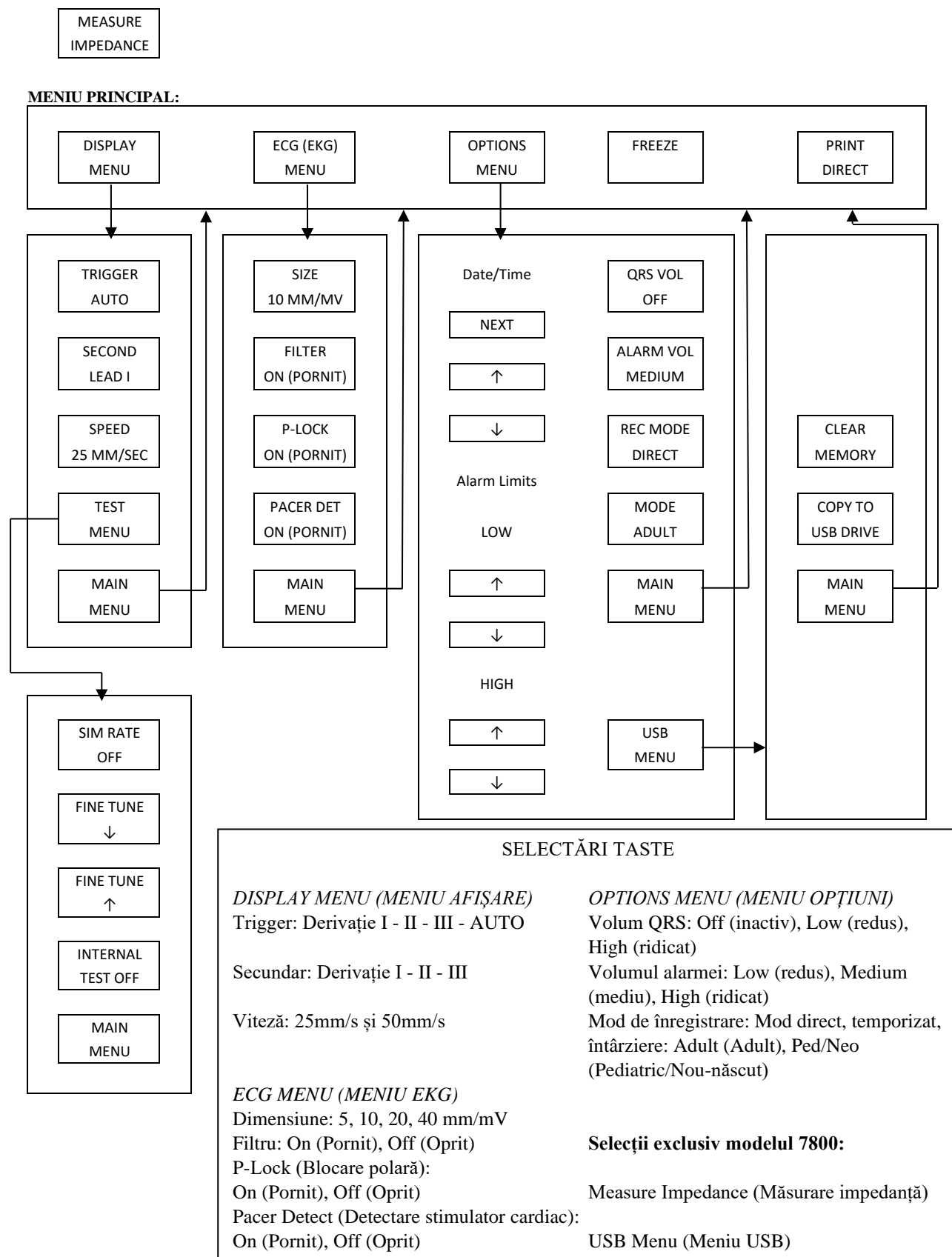


AVERTISMENT: La pornirea monitorului, alarmele acustice sunt inactive timp de 30 de secunde. La cerere, sunt disponibile alte opțiuni de configurare.

6.8 Taste tactile programabile

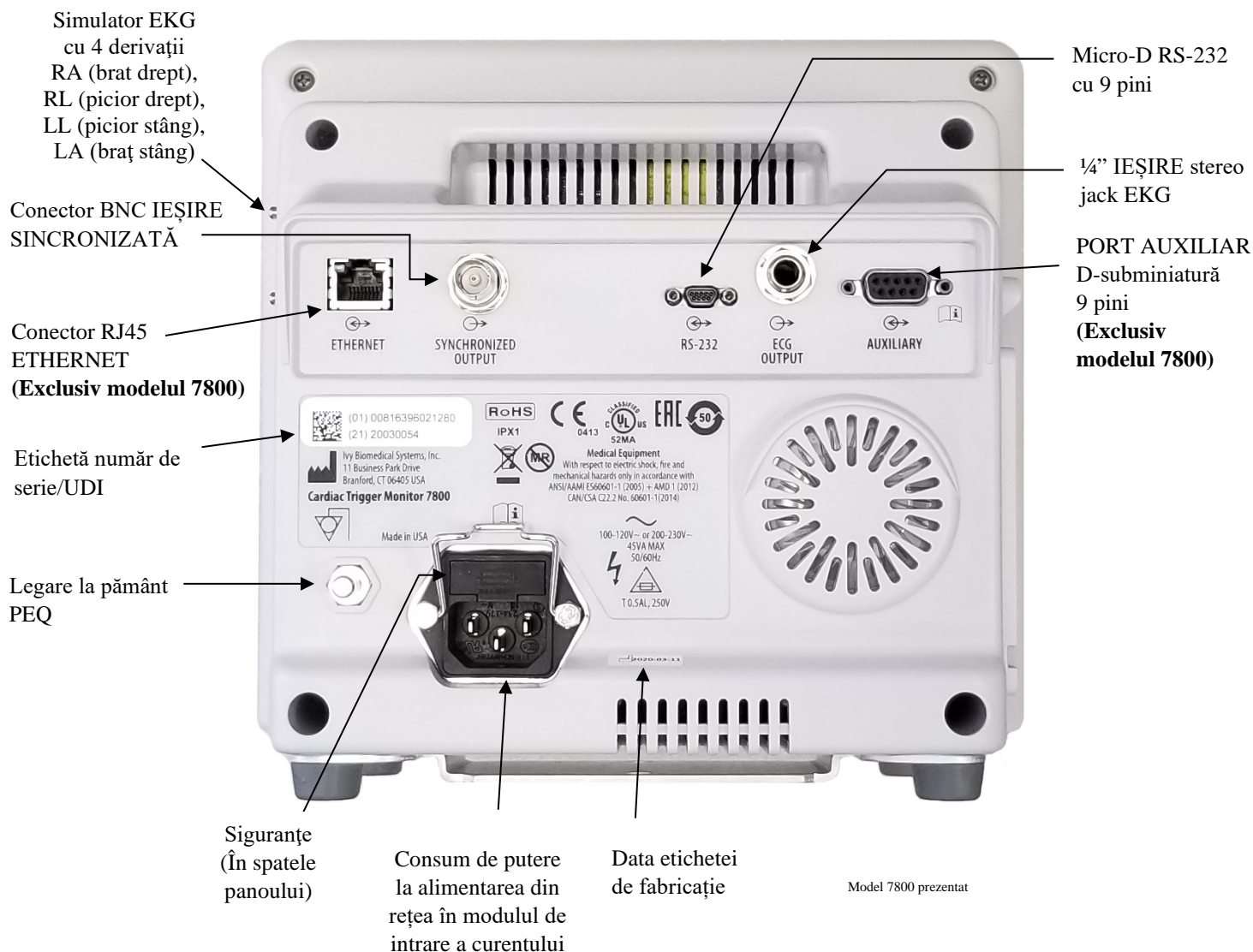
La apăsarea unei taste tactile programabile, se vor afișa alte niveluri ale meniului sau se va activa o funcție corespunzătoare. Funcțiile meniului sunt descrise în secțiunea Structura meniului.

6.9 Structura meniului



DESCRIEREA MONITORULUI

6.10 Panou posterior




6.11 Clasele siguranțelor

Siguranțele sunt amplasate în spatele capacului de la modulul de intrare a curentului. Pentru a înlocui siguranțele, decuplați cablul de alimentare AC. Îndepărtați capacul de la modulul de intrare a curentului și înlocuiți siguranțele folosind aceeași clasă și același tip: T 0.5 AL, 250 V.

6.12 Descrierea panoului posterior

Următoarele elemente sunt amplasate pe panoul posterior.

INTRARE ALIMENTARE DE LA REȚEA: Priză pentru cablu de alimentare AC standard.

 **ATENȚIONARE:** Când monitorul este conectat la un alt echipament, asigurați-vă că fiecare echipament conectat beneficiază de propria legare la pământ separată.

Nu încercați să conectați cabluri la acești conectori fără să contactați Departamentul tehnic al Biomedical. Vă veți asigura astfel că respectiva conexiune este conformă cu cerințele privind curentul de scurgere din cadrul unuia dintre următoarele standarde aplicabile: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:08 și CE-MDD 93/42/EEC. Tensiunea maximă nedistructivă care poate fi aplicată la acești conectori este de 5 V.

SYNCHRONIZED OUTPUT (IEȘIRE SINCRONIZATĂ): Conector tip BNC cu ieșire de impulsuri sincronizată cu vârful undei R. Amplitudinea impulsului sincronizat se poate configura din fabrică: 0 până la +5 V, +5 V până la 0 V, -10 V până la +10 V, sau +10 V până la -10 V. Durate disponibile ale impulsului sincronizat: 1 ms, 50 ms, 100 ms și 150 ms.

PEQ GROUND (LEGARE LA PĂMÂNT PEQ): Egalizarea potențialului - Legare la pământ care poate fi utilizată pentru a se asigura că nu vor apărea diferențe de potențial între acest echipament și alt echipament electric.

SIGURANȚĂ: Înlocuiți folosind același tip și aceeași clasă de siguranță, conform etichetei de clasificare a siguranței: T 0.5 AL, 250 V.

ECG OUTPUT (IEȘIRE EKG): Aceasta este o mufă jack stereo de ¼ inch, cu ieșire sub formă de undă EKG analogică în vârf, ieșire pentru impulsuri sincronizate pe inel și ieșire comună pe manșon. Limitare la o lățime de bandă de 100 Hz.


RS-232: Un conector micro-D RS-232 izolat electric, pentru comunicațiile dispozitivului. Conectorul RS-232 furnizează o tensiune de 6 V și -6 V, cu o intensitate maximă de 20 mA.

AUXILIAR (Exclusiv modelul 7800): Un conector D-subminiatură cu 9 pini care asigură o interfață personalizată pentru instalații specifice. Ieșirea auxiliară furnizează o tensiune de +5 V și -12 V, cu o intensitate maximă de 12 mA.

ETHERNET (Exclusiv modelul 7800): Aceasta este o ieșire Ethernet cu două canale, care furnizează un protocol Ethernet (10Base-T, IEEE 802.3) de la un singur conector RJ45. Primul canal conectează modelul 7800 și consola scannerului CT pentru a transmite date și a controla opțiuni. Un al doilea canal Ethernet al aceluiași conector furnizează date EKG afișajului de pe tunelul CT.

ETICHETĂ CU NUMĂR DE SERIE/UDI: Eticheta cu număr de serie/UDI oferă un identificator unic și un număr de serie pentru produs, atât cu citire normală, cât și cu citire optică (cod de bare).


DATA ETICHETEI DE FABRICAȚIE: Data etichetei de fabricație indică data la care a fost fabricat monitorul. Data fabricației este codificată utilizând formatul AAAA-LL-ZZ.

 **AVERTISMENT:** Utilizarea unor echipamente ACCESORII neconforme cu cerințele de siguranță echivalente ale acestui echipament poate conduce la un nivel de siguranță redus al sistemului rezultat. Printre considerentele legate de alegerea accesoriilor se vor număra:

- Utilizarea accesoriului în APROPIEREA PACIENTULUI
- Dovada că ACCESORIUL a fost certificat din punctul de vedere al siguranței în conformitate cu standardul IEC 60601-1 și/sau IEC 60601-1-1 corespunzător, armonizat la nivel național.

7.0 CONFIGURAREA MONITORULUI

7.1 Instalarea monitorului

 **ATENȚIONARE:** Underwriters Laboratory (UL) nu a testat/aprobat modelul 7600/7800 cu suport pe role (REF Ivy: 590441) ca sistem.

1. Asamblați suportul pe role (REF Ivy: 590441) respectând Instrucțiunile de asamblare pentru suportul pe role pentru sarcini ușoare GCX (DU-RS-0025-02).
2. Aliniați monitorul și placa adaptoare a acestuia cu adaptorul de montare al suportului pe role (Fig.1).



Fig. 1




Fig. 2

3. Trageți acul de siguranță și glisați monitorul pe adaptorul de montare al suportului pe role (Fig. 2). Eliberați acul de siguranță și asigurați-vă că acesta este prins în placa adaptoare a monitorului. (Placa adaptoare are un orificiu pentru a permite fixarea monitorului cu ajutorul acului de siguranță).
4. Strângeți cele două șuruburi de nailon de la adaptorul de montare al suportului pe role, rotindu-le în sensul acelor de ceasornic

7.2. Pentru a configura instrumentul în vederea operării

1. Conectați cablul de alimentare detașabil de uz spitalicesc furnizat la monitor. Conectați celălalt capăt la o sursă de tensiune AC (100-120 V~ sau 200-230 V~).











 **ATENȚIONARE:** Fiabilitatea împământării poate fi obținută doar atunci când echipamentul este conectat la o priză corespunzătoare marcată cu „Uz spitalicesc”.

2. Apăsați butonul **Power On/Standby** (Pornire/În așteptare) de pe partea stângă a panoului frontal pentru a porni alimentarea.
3. Conectați cablul trunchi EKG la conectorul EKG de pe panoul lateral.

 **AVERTISMENT:** Pozați cu atenție cablurile monitorului (cablurile trunchi EKG, cablurile de alimentare etc.), pentru a reduce riscul de împiedicare.

7.3 Setarea datei și a orei

Aplicați următoarea procedură pentru a seta data și ora. Ora este indicată în colțul din stânga sus al afișajului.

1. Apăsați tasta tactilă [OPTIONS MENU] (MENIU OPȚIUNI) din meniul principal.
2. Apăsați tastele tactile  și  de sub [DATE/TIME] (DATĂ/ORĂ) pentru a selecta [MONTH] (LUNA).
3. Apăsați [NEXT -->] (URMĂTORUL) pentru a continua la setarea DAY (ZI). Folosiți tastele tactile  și  pentru a crește sau descrește setarea zilei.
4. Apăsați [NEXT -->] (URMĂTORUL) pentru a continua la setarea YEAR (AN). Folosiți tastele tactile  și  pentru a crește sau descrește setarea anului.
5. Apăsați [NEXT -->] (URMĂTORUL) pentru a continua la setarea HOUR (ORĂ). Folosiți tastele tactile  și  pentru a crește sau descrește setarea orei.
6. Apăsați [NEXT -->] (URMĂTORUL) pentru a continua la setarea MINUTE (MINUT). Folosiți tastele tactile  și  pentru a crește sau descrește setarea minutelor.





7.4 Setarea volumului QRS și al alarmei

Aplicați următoarea procedură pentru a seta volumul QRS și al alarmei.

1. Apăsați tasta tactilă [OPTIONS MENU] (MENIU OPȚIUNI) din meniul principal.
2. Apăsați tasta [QRS VOL] (VOL QRS) pentru a selecta Volum QRS. Selecțiile posibile sunt OFF (OPRIT), LOW (REDUS), sau HIGH (RIDICAT).
3. Apăsați tasta tactilă [ALARM VOL] (VOL ALARMĂ) pentru a selecta Volum alarmă. Selecțiile sunt: LOW (REDUS), MEDIUM (MEDIU), sau HIGH (RIDICAT).

Când toate setările pentru dată, ceas și audio sunt corecte, apăsați [MAIN MENU] (MENIU PRINCIPAL) pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

7.5 Setarea limitelor de alarmă

1. Apăsați tasta tactilă [OPTIONS MENU] (MENIU OPȚIUNI) din meniul principal.
2. Apăsați tastele tactile HR LOW (RC REDUS)  și  sub ALARM LIMITS (LIMITE ALARMĂ) pentru a selecta limitele HR LOW (RC REDUS). Pot fi selectate valori de la 10 BPM până la 245 BPM în salturi de 5 BPM.
3. Apăsați tastele tactile HR HIGH (RC RIDICAT)  și  sub ALARM LIMITS (LIMITE ALARMĂ) pentru a selecta limitele HR HIGH (RC RIDICAT). Pot fi selectate valori de la 15 BPM până la 250 BPM în salturi de 5 BPM.

7.6 Setarea vitezei de înregistrare

1. Apăsați tasta tactilă [DISPLAY MENU] (MENIU AFIȘAJ) din meniul principal.
2. Apăsați tasta tactilă [SPEED] (VITEZĂ) pentru a selecta viteza de înregistrare. Pot fi selectate 25 și 50 mm/s.

 **ATENȚIONARE:** Tasta tactilă [SPEED] (VITEZĂ) modifică de asemenea viteza dispozitivului de înregistrare.

CONFIGURAREA MONITORULUI

7.7 Setări implicite

Pentru a reseta monitorul la setările implicite, opriți monitorul apăsând butonul **Power On/Standby** (Pornire/În așteptare); apoi reporniți monitorul apăsând butonul **Power On/Standby** (Pornire/În așteptare).

Setare	Implicit inițial
Setarea limbii	Engleză (în funcție de configurație)
Dimensiune EKG	10 mm/mV
Derivație trigger	II sau Auto (în funcție de configurație)
Derivație secundară	I
Filtru	ON (PORNIT)
Prag impedanță	50 k Ω (în funcție de configurație)
Limită inferioară ritm cardiac	30
Limită superioară ritm cardiac	120
Viteză înregistrare	25 mm/sec
Dispozitiv de înregistrare	Direct
Volu QRS	Oprit
Volu alarmă	Mediu
Test intern	Oprit
Ritm simulator	Oprit
Alarmer	30 secunde sau oprit (în funcție de configurație)
Polaritate trigger	Pozitiv sau negativ (în funcție de configurație)
P-Lock (Blocare polară)	Pornit sau oprit (în funcție de configurație)
Detectare stimulator cardiac	Pornit sau oprit (în funcție de configurație)

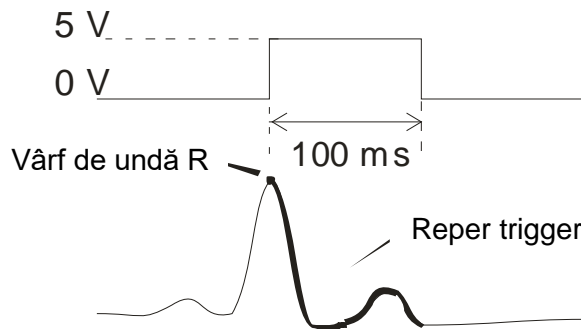
Setările implicite/memorate pot fi personalizate (este necesară parola) de către un Organism responsabil. Pentru informații cu privire la modalitatea de a activa această funcție, contactați Ivy Biomedical Systems la +1 203.481.4183.

8.0 IEȘIRE SINCRONIZATĂ (Trigger)

8.1 Impulsul sincronizat

Ieșirea EKG sincronizată produce un impuls trigger în vârful fiecărei unde R, disponibil pe conectorul BNC SYNCHRONIZED OUTPUT (Ieșire sincronizată) și pe conectorul ECG OUTPUT (Ieșire EKG) (inelul de pe mufa jack stereo ¼”) de pe panoul posterior al monitorului. Conectați portul Synchronized Output (Ieșire sincronizată) al monitorului la dispozitivul sincronizat.

În imaginea de mai jos este prezentată coordonarea impulsului trigger cu forma de undă EKG.



8.2 Reper trigger

Ieșirea sincronizată a trigger-ului este întotdeauna activă. O parte din forma de undă EKG corespunzătoare coordonării impulsului sincronizat este evidențiată cu roșu.

Dacă există indicii că funcția trigger este neregulată, verificați următoarele aspecte:

- Selectați derivația cu cea mai ridicată amplitudine, de obicei Lead II, sau selectați AUTO.
- Poziționarea corectă a electrozilor EKG. Poate fi necesară re poziționarea electrozilor EKG.
- Există în continuare gel conductor umed pe electrozii EKG.

8.3 Blocarea polarității (P-LOCK)

În cazul EKG-urilor unor pacienți, forma unei unde T înalte sau a unei unde S profunde îndeplinește uneori criteriile utilizate pentru a detecta unda R. Într-o astfel de situație, monitorul detectează corect unda R apoi detectează fals unda T sau unda S care cauzează declanșarea dublă. Algoritmul de control al polarității (P-Lock) reduce numărul de elemente trigger false atunci când apar unde T înalte sau unde S profunde. Algoritmul P-Lock permite modelului 7600/7800 să detecteze și să declanșeze doar la vârful unei R, respingând majoritatea undelor T înalte și a undelor S profunde care ar putea cauza elemente trigger false.

Pentru a activa/dezactiva funcția P-Lock, urmați pașii de mai jos:

1. Apăsați tasta tactilă [ECG MENU] (MENIU EKG) din meniul principal.
2. Apăsați tasta tactilă [P-LOCK] pentru a selecta funcția P-LOCK. Selecțiile sunt ON (activ) și OFF (inactiv).

9.0 MONITORIZARE EKG

Pe afișaj se deplasează forme de undă EKG duble simultane, dinspre stânga spre dreapta. Forma de undă superioară (Trigger) este utilizată pentru declanșarea cardiacă. Curba inferioară (secundară) este utilizată exclusiv pentru afișare. Selectările derivației sunt afișate în partea dreaptă a formelor de undă respective. Ritmul cardiac și limitele de alarmă ale ritmului cardiac sunt afișate în partea superioară a ecranului. Indicațiile de alarmă apar în centrul ecranului și se aprind intermitent o dată pe secundă. De asemenea, de fiecare dată când se detectează o bătaie a inimii, un simbol inimă se aprinde intermitent.

9.1 Considerente privind siguranța




AVERTISMENT: Acest monitor este prevăzut cu conductoare protejate. Nu utilizați cablurile și derivațiile cu conductoare neprotejate la ale căror capete sunt fire expuse. Conductoarele și cablurile neprotejate pot reprezenta un risc nejustificat de consecințe negative asupra sănătății sau de deces.



ATENȚIONARE: Electrozii EKG sunt de unică folosință. Nu încercați să îi reutilizați.



ATENȚIONARE: Conexiunile EKG la pacient sunt conexiuni de **tip CF**  izolate electric. Pentru conexiunile EKG, folosiți sonde izolate. Nu permiteți conexiunilor la pacient să intre în contact cu alte elemente conductoare, incluzând legarea la pământ. Consultați instrucțiunile din acest manual referitoare la conexiunile la pacient.



ATENȚIONARE: Acest monitor limitează intern curentul de scurgere la mai puțin de 10 μ A. Luați însă întotdeauna în considerare curentul de scurgere acumulat care poate fi generat de alte echipamente utilizate la pacient în același timp cu acest monitor.



ATENȚIONARE: Modelul 7600/7800 este compatibil cu dispozitive electrochirurgicale de înaltă frecvență (HF). La utilizarea împreună cu dispozitive electrochirurgicale HF, componentele aplicate ale echipamentului sunt prevăzute cu protecție pentru a nu provoca arsuri pacientului. Pentru a evita posibilele arsuri electrochirurgicale în locurile de monitorizare EKG, asigurați conexiunea corespunzătoare a circuitului electrochirurgical de retur, conform instrucțiunilor producătorului. Dacă nu sunt conectate corect, unele unități electrochirurgicale ar putea permite curentului să revină prin intermediul electrozilor.



ATENȚIONARE: Regimurile tranzitorii ale monitorului la nivelul izolării liniilor pot fi similare cu formele de unde cardiace și pot inhiba astfel alarmele de ritm cardiac. Pentru a reduce la minim această problemă, asigurați poziționarea adecvată a electrodului și dispunerea corectă a cablului.

9.2 Conexiuni la pacient

Pentru a asigura conformitatea cu specificațiile de siguranță și performanță, utilizați cablurile trunchi EKG furnizate de Ivy Biomedical Systems (consultați secțiunea Accesorii). Este posibil ca alte cabluri să nu asigure obținerea unor rezultate fiabile.

Folosiți doar electrozi EKG de argint/clorură de argint de calitate superioară sau echivalenți. Pentru o performanță EKG optimă, utilizați electrozii EKG furnizați de Ivy Biomedical Systems (consultați secțiunea Accesorii).

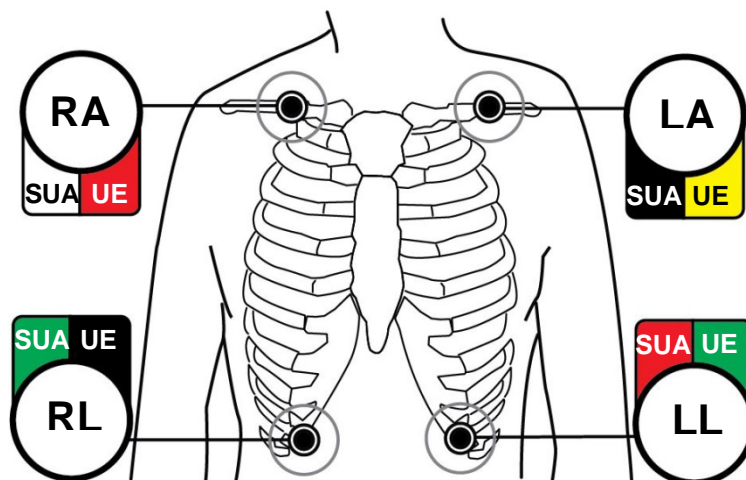
Pentru monitorizare EKG, urmați procedura prezentată în continuare:

1. Pregătiți locul fiecărui electrod și aplicați electrozii.
2. Conectați un cablu trunchi EKG cu 4 conductoare la intrarea **EKG** a monitorului.
3. Conectați conductoarele la cablul trunchi EKG.
4. Atașați conductoarele la electrozi conform imaginii de mai jos.

Tabel de comparare a codurilor de culoare pentru conductoarele aplicate la pacient:

Tipul conductorului	Cod de culoare SUA (AHA)	Cod de culoare UE (IEC)
RA – braț drept	Alb	Roșu
RL – picior drept	Verde	Negru
LL – picior stâng	Roșu	Verde
LA – braț stâng	Negru	Galben

Poziționare recomandată a conductoarelor:



5. Urmăți procedurile descrise în secțiunile următoare privind setările limitelor de alarmă, selectarea conductoarelor, ajustarea amplitudinii și activarea sau dezactivarea filtrului.

9.3 Electrozi EKG

Electrozii EKG diferă de la un producător la altul, atât din punctul de vedere al execuției, cât și al calității. Însă aceștia se împart de obicei în două categorii principale: electrozi de monitorizare pe termen lung și electrozi de monitorizare pe termen scurt. Ivy recomandă utilizarea electrozilor de monitorizare pe termen scurt, care se stabilizează mai rapid datorită conținutului de clorură mai ridicat. Vă rugăm să consultați secțiunea Accesorii din acest manual pentru electrozii EKG recomandați de Ivy.

Înainte de aplicarea electrozilor EKG pe pielea pacientului, Ivy recomandă pregătirea locației electrozilor prin ștergerea pielii cu un tampon de tifon uscat sau cu un gel de pregătire a pielii precum Nuprep (REF Ivy: 590291). Poate fi de asemenea necesar să se îndepărteze crema sau pudra de pe pielea pacientului cu ajutorul apei calde cu săpun.

9.4 Măsurătoarea impedanței (exclusiv modelul 7800)

Modelul 7800 este prevăzut cu elemente hardware și software unice care permit măsurarea și identificarea valorii impedanței dintre pielea pacientului și fiecare electrod EKG individual (RA, LA, LL și RL).

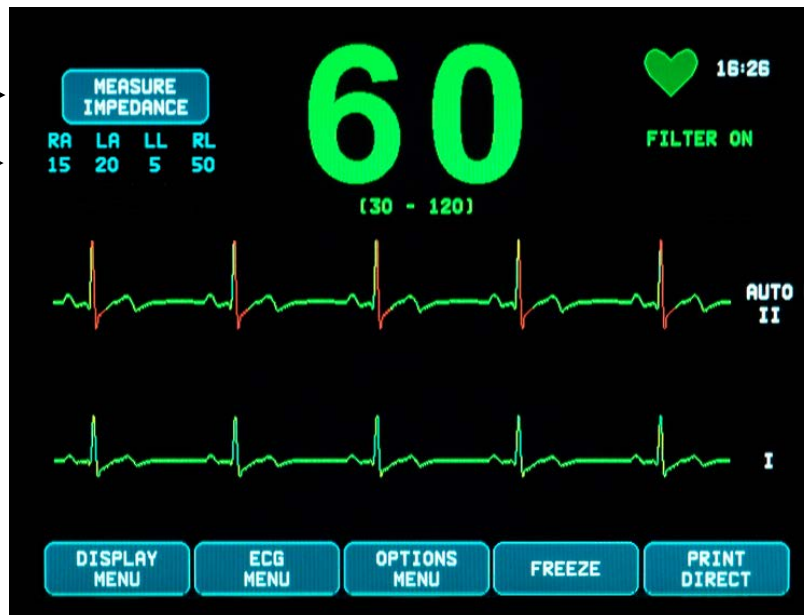
Măsurătoarea impedanței are ca scop verificarea pregătirii corecte a pielii și a aplicării corecte a electrodului EKG și asigurarea unui semnal EKG adecvat și, prin urmare, un impuls fiabil al trigger-ului. Ivy recomandă ca valoarea impedanței pentru fiecare conexiune EKG să fie mai mică de 50.000 Ω (50 k Ω). Utilizarea unui tip inadecvat de electrozi EKG, aplicarea incorectă sau pregătirea incorectă a pielii pot conduce la creșterea valorii de impedanță a electrodului, generând un dezechilibru între conductoare, lucru care poate permite inducerea zgomotului în semnalul EKG, generând impulsuri inadecvate ale trigger-ului.

- Valoarea impedanței fiecărui electrod EKG poate fi măsurată apăsând tasta tactilă **Measure Impedance** (Măsurare impedanță) de pe ecran. Notă: EKG nu este monitorizată pe parcursul măsurătorilor de impedanță. EKG se restabilește în 8 secunde de la apăsarea tastei tactile **Measure Impedance** (Măsurare impedanță).
- Valoarea impedanței este afișată în partea stângă sus a afișajului.
- Valorile impedanței mai mici de 50 k Ω sunt afișate cu albastru.
- În cazul în care valoarea impedanței unui electrod depășește 50 k Ω , conductorul corespunzător (conductoarele corespunzătoare) luminează intermitent valoarea indicată cu roșu, indicând că valoarea nu se încadrează în intervalul recomandat.
- Dacă măsurătorile sunt indicate cu roșu, îndepărtați electrozii EKG și curățați pielea cu un tampon de tifon sau cu un gel de pregătire a pielii, cum ar fi Nuprep (REF Ivy: 590291) înainte de a reaplica un electrod EKG nou.
- Pentru pregătirea corectă a pielii, urmați instrucțiunile indicate pe ambalajul electrodului EKG.
- Măsurați din nou impedanța pielii după 1-2 minute de la re poziționarea electrozilor pe pielea pacientului.

Tastă tactilă

Measure Impedance
(Măsurare
impedanță) →

Valori →
impedanță în k Ω

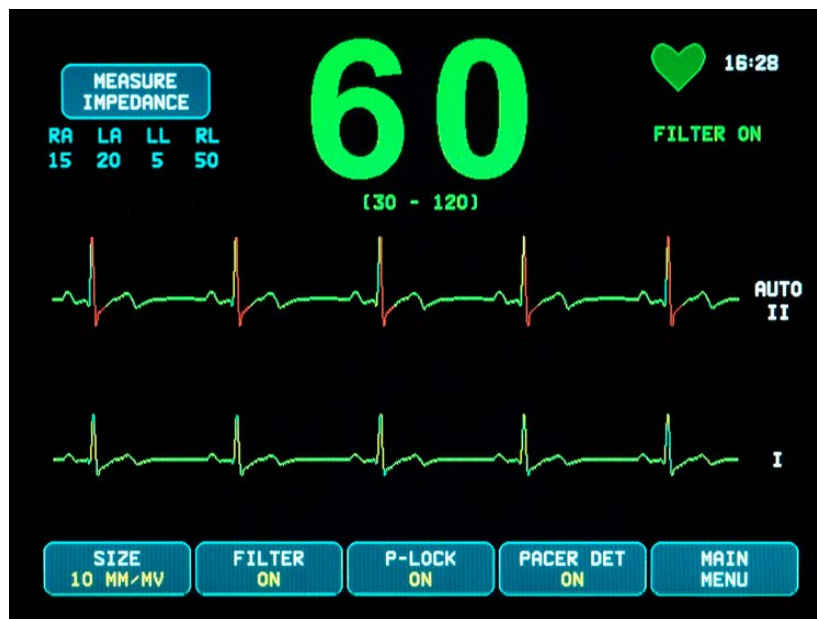


MONITORIZARE EKG

9.5 Amplitudinea formei de undă EKG (Dimensiune)

Urmați procedura de mai jos pentru a ajusta amplitudinea (dimensiunea) formelor de undă EKG afișate.

1. Apăsați tasta tactilă [ECG MENU] (MENIU EKG) din meniul principal. Apare următorul meniu.
2. Apăsați prima tastă tactilă programabilă [SIZE] (DIMENSIUNE) pentru a ajusta amplitudinea formei de undă EKG. Selecțiile sunt: 5, 10, 20 și 40 mm/mV.
3. Apăsați [MAIN MENU] (MENIU PRINCIPAL) pentru a reveni la meniul principal.



Starea filtrului de notificare EKG

Tasta tactilă
DIMENSIUNEA EKG

Tastă tactilă ECG NOTCH FILTER
(FILTRU DE REJECTIE EKG)

9.6 Filtru de rejecție EKG

Pentru a activa filtrul de rejecție EKG, urmați procedura de mai jos:

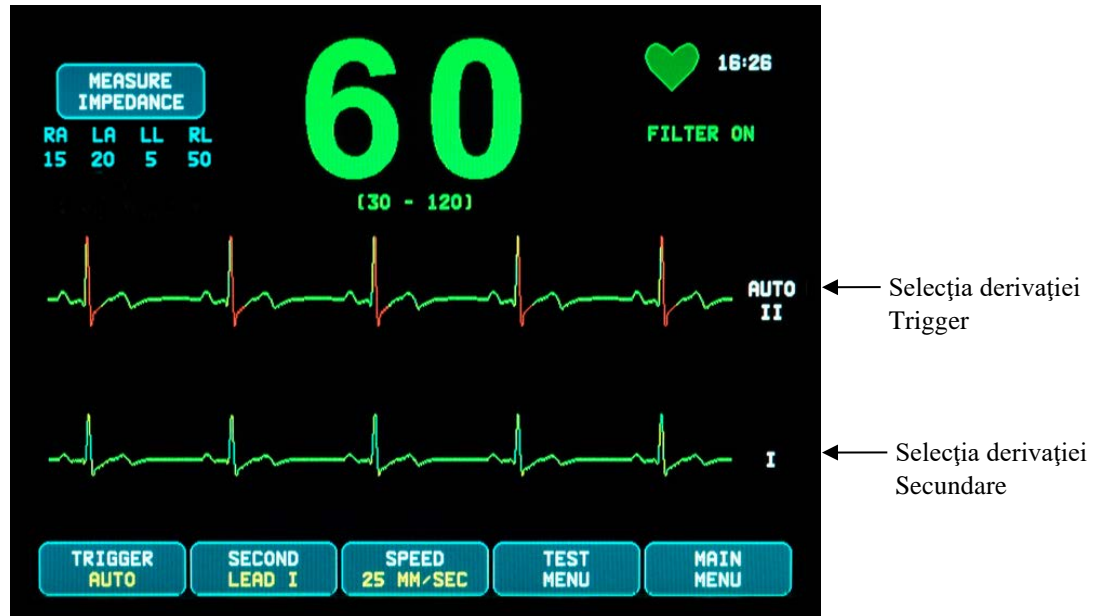
1. Apăsați tasta tactilă [ECG MENU] (MENIU EKG) din meniul principal. Apare meniul de mai sus.
2. Apăsați a doua tastă tactilă programabilă [FILTER] (FILTRU) pentru a modifica selecția ECG NOTCH FILTER (Filtru de rejecție EKG). Alegeți între opțiunile FILTER ON (Filtru pornit) și FILTER OFF (Filtru oprit). Indicatorul de stare a FILTRULUI este afișat în partea dreaptă superioară a afișajului. FILTRUL setează răspunsul de frecvență al formei de undă afișate, după cum urmează:
 - a. Filtrat: 1,5 până la 40 Hz sau 3,0 până la 25 Hz (în funcție de configurație)
 - b. Nefiltrat: 0,67 până la 100 Hz
3. Apăsați [MAIN MENU] (MENIU PRINCIPAL) pentru a reveni la meniul principal.

9.7 Selectarea derivației

Modelul 7600/7800 include o opțiune AUTO de selectare a derivației (doar derivația Trigger). La selectare, aceasta caracteristică va determina ce derivație (I, II sau III) asigură semnal EKG de cea mai bună calitate și, prin urmare, un trigger cardiac mai sigur.

Urmați procedura de mai jos pentru a modifica selecția derivației pentru vectorul EKG trigger (forma de undă EKG superioară) și vectorul EKG secundar (forma de undă EKG inferioară).

1. Apăsați tasta tactilă [DISPLAY MENU] (MENIU AFIȘARE) din meniul principal. Apare următorul meniu.



Tasta tactilă [TRIGGER LEAD SELECT] (SELECTARE DERIVAȚIE TRIGGER)

Tasta tactilă [SECOND LEAD SELECT] (SELECTARE DERIVAȚIE SECUNDARĂ)

2. Apăsați prima tastă tactilă programabilă [TRIGGER] (TRIGGER) pentru a selecta derivația EKG dorită pentru forma de undă EKG superioară. Selecțiile sunt: Lead I, Lead II, Lead III și AUTO. Derivația selectată va apărea în partea dreaptă a formei de undă EKG superioare.
3. Apăsați a doua tastă tactilă programabilă [SECOND] (SECUNDARĂ) pentru a selecta derivația EKG dorită. Selecțiile sunt: Lead I, Lead II și Lead III. Derivația selectată va apărea în partea dreaptă a formei de undă EKG inferioare.
4. Apăsați [MAIN MENU] (MENIU PRINCIPAL) pentru a reveni la meniul principal.

9.8 Mesajul Low Signal (Semnal redus)

Dacă amplitudinea semnalului EKG se încadrează între 300 μ V și 500 μ V (amplitudine de 3-5 mm la dimensiunea 10 mm/mV) pe o perioadă de opt secunde, mesajul LOW SIGNAL (Semnal redus) este afișat cu galben.

Dacă există indicii că funcția trigger este neregulată în timp ce mesajul este afișat, verificați următoarele aspecte:

- Selectați derivația TRIGGER cu cea mai ridicată amplitudine, de obicei Lead II sau AUTO.
- Poziționarea corectă a electrozilor EKG. Poate fi necesară re poziționarea electrozilor EKG.
- Există în continuare gel conductor umed pe electrozii EKG.

9.9 Stimulator cardiac

Pentru a activa sau dezactiva funcția de detectare a stimulatorului cardiac, utilizați procedura de mai jos:

1. Apăsați tasta tactilă [ECG MENU] (MENIU EKG) din meniul principal.
2. Apăsați tasta tactilă [PACER DET] (DET. STIMULATOR CARDIAC) pentru a comuta între opțiunea ON (activare) și OFF (dezactivare) de detectare a stimulatorului cardiac.
 - La detectarea unui stimulator cardiac, simbolul **P** începe să se aprindă intermitent în simbolul inimă.
 - În cazul în care circuitul de detectare a stimulatorului cardiac nu este activ, apare cu roșu mesajul PACER DETECT OFF (Detectare stimulator cardiac inactivă).



AVERTISMENT – PACIENȚI CU STIMULATOR CARDIAC: Dispozitivele de măsurare a ritmului pot continua să calculeze ritmul stimulatorului cardiac în cazurile de stop cardiac sau aritmii. Nu vă bazați în totalitate pe SEMNALELE DE ALARMĂ ale dispozitivului de măsurare a ritmului. Mențineți PACIENȚII cu stimulator cardiac sub supraveghere atentă. Pentru informații privind capacitățile acestui instrument de a respinge impulsurile stimulatorului cardiac, consultați secțiunea SPECIFICAȚII din acest manual. Respingerea secvențială AV a impulsurilor stimulatorului cardiac nu a fost evaluată; nu vă bazați pe respingerea stimulatorului cardiac în cazul pacienților cu stimulator cardiac pentru cameră dublă.

9.10 Limite de alarmă

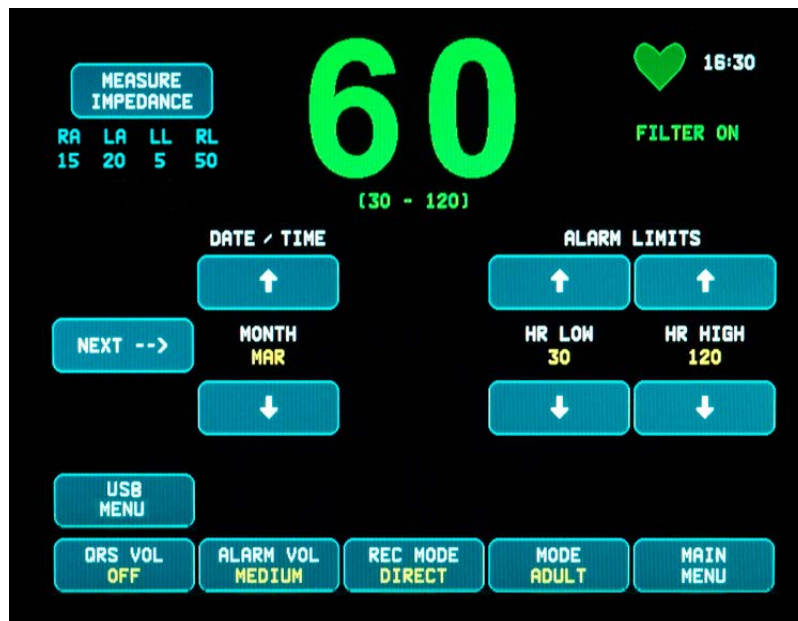
1. Apăsați tasta tactilă [OPTIONS MENU] (MENIU OPȚIUNI) din meniul principal. Apare meniul prezentat mai jos.
2. Folosiți tastele tactile programabile sub formă de săgeată în sus/în jos pentru a seta limitele superioare și inferioare ale ritmului cardiac.

↑	Crește limita HR LOW (RC REDUS)
HR LOW (RC REDUS)	
↓	Reduce limita HR LOW (RC REDUS)
↑	Crește limita HR HIGH (RC RIDICAT)
HR HIGH (RC RIDICAT)	
↓	Reduce limita HR HIGH (RC RIDICAT)

De fiecare dată când apăsați o tastă, limita corespunzătoare este modificată cu 5 BPM. Limitele RC curente sunt indicate în partea superioară a afișajului, chiar sub indicația ritmului cardiac.

3. Apăsați [MAIN MENU] (MENIU PRINCIPAL) pentru a reveni la meniul principal.

Tipul alarmei	Limită implicită
Ritm cardiac redus	30
Ritm cardiac ridicat	120



FUNȚIONAREA INTERCONECTATĂ A SISTEMULUI

10.0 FUNȚIONAREA INTERCONECTATĂ A SISTEMULUI

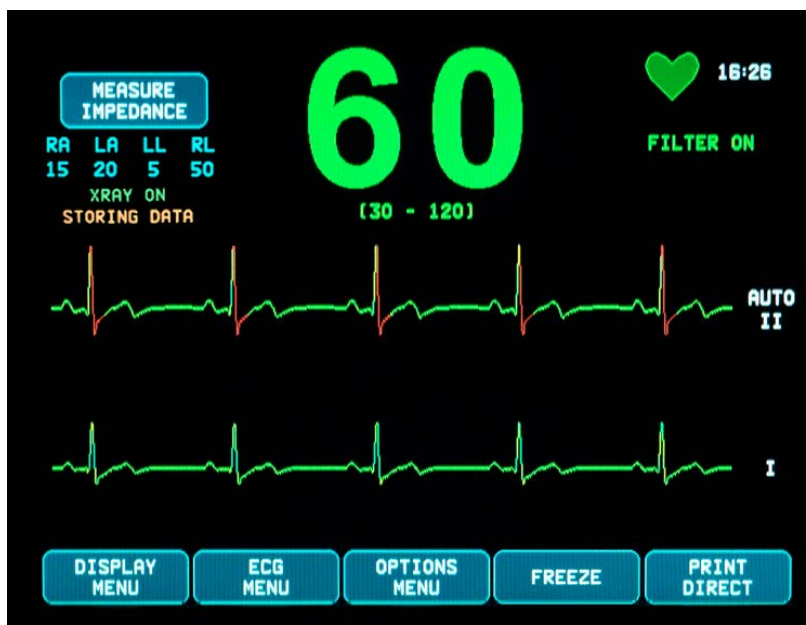
10.1 Mesaje X-RAY Status (Stare X-Ray) (exclusiv modelul 7800)

Când modelul 7800 este conectat prin intermediul conectorului AUXILIAR de pe panoul posterior la un scanner CT, monitorul poate stoca date EKG și poate transfera aceste date către o memorie USB.

Există trei mesaje de stare X-RAY:

1. **XRAY ON (XRAY PORNIT):** Sistemul de radiologie al scannerului CT este activ, sau în modul „ON”. Modelul 7800 stochează date EKG în acest timp.
2. **XRAY OFF (XRAY OPRIT):** Sistemul de radiologie al scannerului CT este oprit, sau în modul „OFF”.
3. **XRAY DISCONNECT (DECONNECTARE XRAY):** Modelul 7800 și scannerul CT NU sunt conectate corect.
4. **STORING DATA (SE STOCHEAZĂ DATE):** Sunt în curs de stocare date EKG.

Starea X-RAY →
STORING DATA →
(SE STOCHEAZĂ
DATE)



11.0 STOCAREA ȘI TRANSFERUL DATELOR EKG

11.1 Transferul datelor EKG prin intermediul portului USB (exclusiv modelul 7800)

Modelul 7800 este prevăzut cu un port USB care permite utilizatorului să conecteze o memorie USB și să acceseze până la 200 de evenimente EKG și date privind impedanța măsurată stocate în monitor.

Datele EKG sunt stocate în memoria monitorului atunci când semnalul X-RAY transmis de scannerul CT devine activ. Stocarea datelor EKG se oprește la 10 secunde după ce semnalul X-RAY devine inactiv.


Date EKG stocate (1 eveniment):


cu 10 secunde înainte de radiografie, în timpul radiografiei și la 10 secunde după radiografie

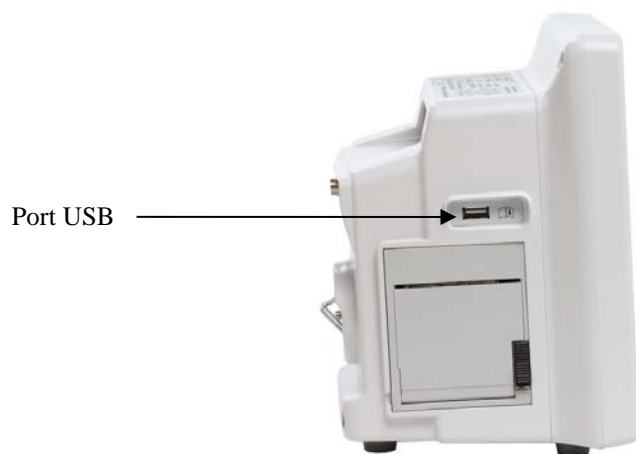
Datele EKG pot fi descărcate pe o memorie USB (minim 1 GB), urmând pașii de mai jos:

1. Conectați o memorie USB în portul USB din partea laterală a monitorului.
2. Din [OPTIONS MENU] (MENIU OPȚIUNI), apăsați tasta tactilă [USB MENU] (MENIU USB).
3. Apăsați tasta tactilă [COPY TO USB DRIVE] (COPIAZĂ PE DISPOZITIVUL USB).
4. După ce s-au descărcat toate datele pe memoria USB, apăsați [CLEAR MEMORY] (ȘTERGERE MEMORIE) pentru a șterge datele EKG din memoria monitorului sau apăsați MAIN MENU (MENIU PRINCIPAL) pentru a reveni la meniul principal.

11.2 Port USB

 **ATENȚIONARE:** Portul USB al modelului 7800 este utilizat doar pentru transferul datelor interne pe un mediu extern, utilizând un dispozitiv standard de memorie tip USB (stick de memorie). Conectarea unui alt tip de dispozitiv USB la acest port poate conduce la deteriorarea monitorului.

 **AVERTISMENT:** Dispozitivul de memorie USB utilizat împreună cu acest port **NU TREBUIE SĂ FIE ALIMENTAT DE O SURSĂ EXTERNĂ.**

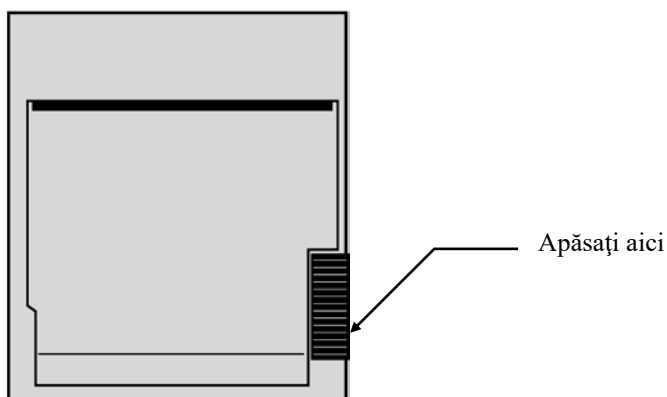


12.0 OPERAREA DISPOZITIVULUI DE ÎNREGISTRARE

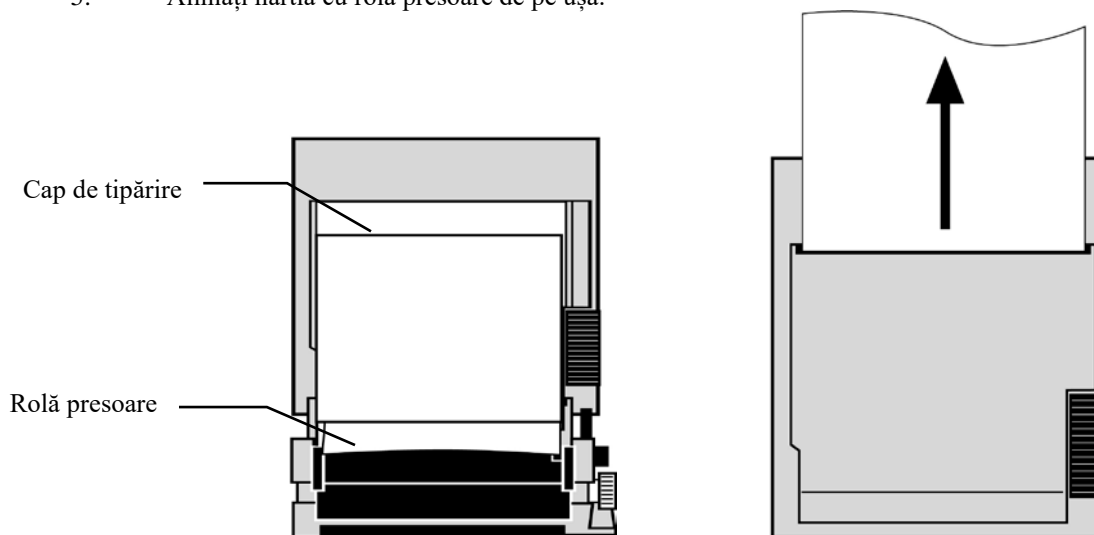
12.1 Schimbarea hârtiei

Înlocuiți rola de hârtie termică după cum urmează. (Hârtia pentru dispozitivul de înregistrare are REF Ivy: 590035)

1. Apăsați butonul de evacuare a hârtiei pentru a deschide ușa din partea frontală a dispozitivului de înregistrare. Dacă ușa nu se deschide complet, trageți-o spre dumneavoastră până se deschide complet.



2. Introduceți mâna în interior și îndepărtați suportul central al hârtiei consumate trăgându-l delicat spre dumneavoastră.
3. Introduceți o rolă de hârtie nouă între cele două urechi rotunjite ale suportului de hârtie.
4. Trageți o parte din hârtia de pe rolă. Asigurați-vă că partea sensibilă (lucioasă) a hârtiei este îndreptată spre capul de tipărire. În mod normal, partea lucioasă a hârtiei este îndreptată spre interiorul rolei.
5. Aliniați hârtia cu rola presoare de pe ușă.

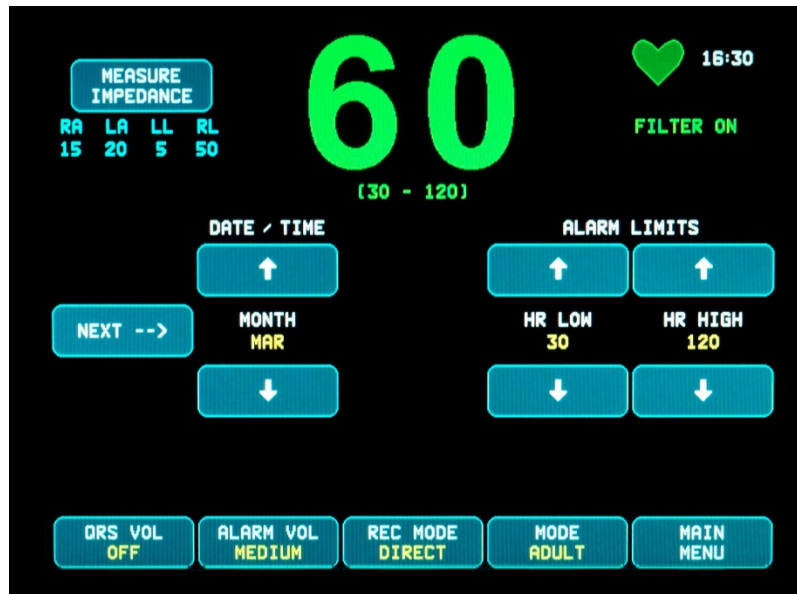


6. Țineți hârtia pe rola presoare și închideți ușa.

12.2 Modurile dispozitivului de înregistrare

Folosiți procedura de mai jos pentru a selecta modul dispozitivului de înregistrare care va fi utilizat. Selecțiile sunt DIRECT (Direct), TIMED (Temporizat), DELAY (Întârziere) și XRAY (Radiografie).

1. Apăsați tasta tactilă [OPTIONS MENU] (MENIU OPȚIUNI) din meniul principal.
2. Apăsați a treia tastă tactilă programabilă [REC MODE] (MOD ÎNREGISTRARE) pentru a selecta modul dispozitivului de înregistrare.



Selectarea modului dispozitivului de înregistrare

Toate modurile dispozitivului de înregistrare - Pentru a tipări, apăsați tasta [PRINT] (IMPRIMARE) din meniul principal. Apăsați [PRINT] (IMPRIMARE) din nou pentru a opri imprimarea.

Direct - Pentru a tipări în modul DIRECT al dispozitivului de înregistrare, apăsați tasta [PRINT] (IMPRIMARE) din meniul principal. Apăsați [PRINT] (IMPRIMARE) din nou pentru a opri imprimarea.

Graficul conține setările parametrilor și ora/data.

Viteza graficului și rezoluția verticală sunt aceleași ca ale afișajului. Graficul este etichetat cu viteza graficului în mm/s, modul de înregistrare și parametrii.

Timed (Temporizat) - Modul TIMED (Temporizat) este inițiat la apăsarea tastei PRINT (Imprimare) și tipărește timp de 30 de secunde.

Delay (Întârziere) - Modul Delay (Întârziere) tipărește automat forma de undă EKG timp de 30 sau 40 de secunde după apariția unei stări de alarmă, în funcție de viteza selectată:

15 secunde înainte și 15 secunde după, la 50 mm/s
20 secunde înainte și 20 secunde după, la 25 mm/s

OPERAREA DISPOZITIVULUI DE ÎNREGISTRARE

XRAY (exclusiv modelul 7800) - Modul XRAY tipărește automat 20 de secunde din forma de undă EKG după realizarea unei radiografii:

10 secunde înainte și 10 secunde după realizarea unei radiografii

12.3 Viteza dispozitivului de înregistrare

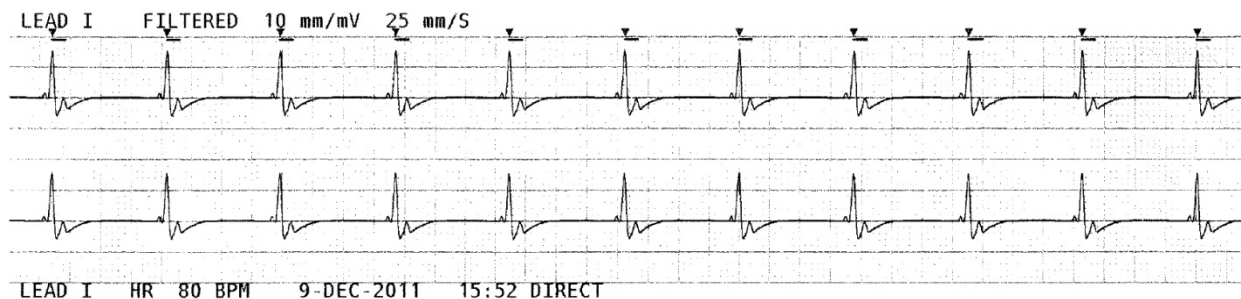
Urmați procedura de mai jos pentru a modifica viteza dispozitivului de înregistrare.

Apăsați tasta tactilă [SPEED] (VITEZĂ) din [DISPLAY MENU] (MENIU AFIȘARE) pentru a selecta viteza dispozitivului de înregistrare. Selecțiile sunt 25 și 50 mm/s.

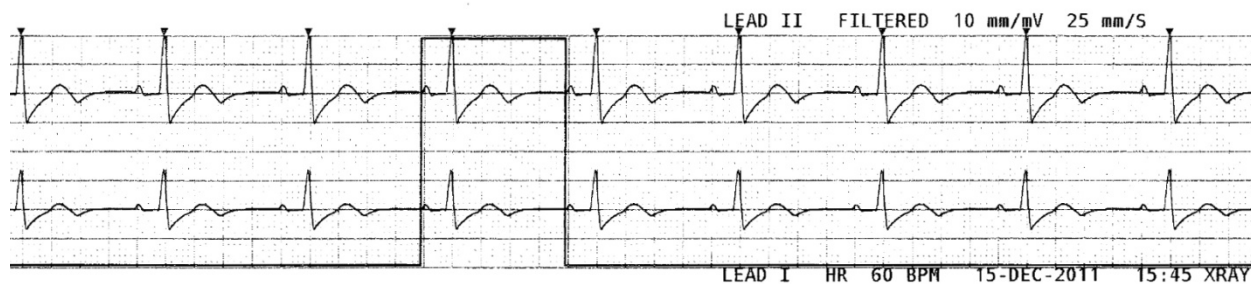
NOTĂ: Tasta tactilă [SPEED] (VITEZĂ) modifică de asemenea viteza curbei EKG.

12.4 Model de copii imprimate

Mod DIRECT:



Mod XRAY (Exclusiv modelul 7800):



13.0 MESAJE DE ALARMĂ

13.1 Semnale tip memento



AVERTISMENT: La pornirea monitorului, alarmele acustice sunt inactive timp de 30 de secunde.

Notă: La cerere, sunt disponibile alte opțiuni.

Următoarele mesaje sunt SEMNALE TIP MEMENTO care apar în colțul din stânga sus al afișajului monitorului. Mesajele tip memento sunt afișate cu litere albe pe un fundal roșu.


PAUSE (PAUZĂ):


Indică timpul (secunde) până la activarea alarmelor acustice.

ALARM MUTE (SUPRIMARE ALARMĂ):


Alarmele acustice au fost dezactivate.


Notă: Mesajul ALARM MUTE (SUPRIMARE ALARMĂ) este echivalent cu mesajul AUDIO OFF (DEZACTIVARE SUNET).

Tasta Alarm Mute (Suprimare alarmă)  îi permite utilizatorului să comute între întreruperea alarmelor acustice timp de 120 de secunde și activarea alarmelor acustice:

1. Pentru a întrerupe alarmele acustice timp de 120 de secunde, apăsați o dată scurt tasta .
Notă: Mesajul de alarmă **PAUSE (PAUZĂ)** apare în colțul din stânga sus al afișajului.

2. Pentru a reactiva alarmele acustice, apăsați o dată scurt tasta .

Tasta Alarm Mute  (Suprimare alarmă) îi permite, de asemenea, utilizatorului să dezactiveze alarmele acustice:

1. Pentru a dezactiva alarmele acustice, apăsați și mențineți apăsată tasta  timp de trei secunde.
Notă: Semnalul tip memento **ALARM MUTE (Suprimare alarmă)** apare în colțul din stânga sus al afișajului.

2. Pentru a reactiva alarmele acustice, apăsați o dată scurt tasta .



AVERTISMENT: Toate alarmele sunt considerate de PRIORITATE RIDICATĂ și necesită atenția imediată.

13.2 Alarmer de pacienți

Mesajele următoarele sunt ALARME DE PACIENȚI, care apar chiar sub indicația ritmului cardiac pe afișajul monitorului. Literele albe pe fundal roșu luminează intermitent o dată la fiecare secundă, cu un ton de alarmă acustică.

HR HIGH (RC RIDICAT): Limita superioară a ritmului cardiac a fost depășită timp de trei secunde.

HR LOW (RC REDUS): Limita inferioară a ritmului cardiac a fost depășită timp de trei secunde.

ASYSTOLE (ASISTOLĂ): Intervalul dintre bătăile inimii a depășit șase secunde.

13.3 Alarmer tehnice

Mesajele următoarele sunt ALARME TEHNICE care apar chiar sub indicația ritmului cardiac pe afișajul monitorului. Literele albe pe fundal roșu luminează intermitent o dată pe secundă, cu un ton de alarmă acustică.

DERIVAȚIE INACTIVĂ: S-a desprins o derivație. Mesajul de alarmă LEAD OFF apare în termen de 1 secundă de la detectare.

CHECK LEAD (VERIFICARE DERIVAȚIE): S-a detectat un dezechilibru între derivații. Mesajul de alarmă CHECK LEAD (VERIFICARE DERIVAȚIE) apare în termen de 1 secundă de la detectare.

SYSTEM ERROR (EROARE SISTEM): S-a detectat o defecțiune a monitorului. Contactați personalul de service calificat.

13.4 Mesaje informative

Mesajul Low Signal (Semnal redus)

Dacă amplitudinea semnalului EKG se încadrează între 300 μ V și 500 μ V (3 mm până la 5 mm la dimensiunea 10 mm/mv) pe o perioadă de opt secunde, mesajul LOW SIGNAL (Semnal redus) este afișat cu galben sub forma de undă EKG (consultați secțiunea de monitorizare EKG).


Mesajul Pacer Detect (Detectarea stimulatorului cardiac)

Mesajul „PACER DETECT OFF” (Detectarea stimulatorului cardiac inactivă) apare cu roșu în cazul în care circuitul de detectare a stimulatorului cardiac este dezactivat prin intermediul meniului EKG.

Mesajul Check Electrode (Verificare electrod) (exclusiv modelul 7800)

Mesajul „CHECK ELECTRODE” (Verificare electrod) va fi afișat cu galben în cazul în care valoarea impedanței unui electrod depășește 50 k Ω . Derivația corespunzătoare va aprinde intermitent valoarea în roșu, indicând că valoarea nu se încadrează în intervalul recomandat.


14.0 TESTAREA MONITORULUI

 **ATENȚIONARE:** În condiții de operare normale, nu este necesară ajustarea sau calibrarea internă. Testele de siguranță trebuie efectuate doar de către personal calificat. Verificările de siguranță trebuie efectuate la intervale periodice sau în conformitate cu reglementările locale sau guvernamentale. În cazul în care este nevoie de service, contactați personalul de service calificat.

14.1 Test intern


Porniți monitorul apăsând tasta **Power On/Standby** (Pornire/În așteptare) de pe panoul frontal. Așteptați să auziți trei semnale sonore. Apăsăți tasta tactilă DISPLAY MENU (MENIU AFIȘARE) din meniul principal. În continuare, apăsăți tasta tactilă TEST MENU (MENIU TESTARE). Apăsăți tasta tactilă INTERNAL TEST (TESTARE INTERNĂ). Selecțiile sunt OFF (inactiv) și ON (activ). Atunci când este activă, funcția INTERNAL TEST (TESTARE INTERNĂ) generează un impuls de 1mV la 70 BPM, generând o formă de undă și o indicație de 70 BPM pe afișaj și un semnal la mufa jack stereo de pe panoul posterior și la conectorul BNC. Funcția INTERNAL TEST (TESTARE INTERNĂ) verifică funcțiile interne ale monitorului. Înainte de monitorizarea unui pacient, trebuie efectuată întotdeauna o TESTARE INTERNĂ. Dacă nu sunt prezente indicațiile următoare, contactați personalul de service calificat.


Pentru testarea alarmelor vizuale și audio:

Dacă alarmele sunt întrerupte sau suprimate, apăsăți tasta  pentru a activa alarmele. Deconectați cablul trunchi EKG. Verificați dacă este afișat mesajul LEAD OFF (DERIVAȚIE INACTIVĂ) și dacă alarma acustică este activă. Folosind funcția INTERNAL TEST ON (TESTARE INTERNĂ ACTIVĂ), verificați următoarele aspecte: 1) Mesajul LEAD OFF (DERIVAȚIE INACTIVĂ) dispare și 2) Monitorul începe să calculeze QRS.

14.2 Simulatorul EKG

Modelul 7600/7800 este prevăzut cu un simulator EKG integrat utilizat pentru a verifica integritatea cablului trunchi EKG, a conductoarelor și a circuitelor electronice implicate în procesarea semnalului EKG.

 **ATENȚIONARE:** Cablul trunchi EKG și conductoarele sunt considerate articole consumabile, care trebuie înlocuite periodic. Pentru a preveni întreruperile cu monitorizarea pacientului, se recomandă ca un set de rezervă să fie întotdeauna disponibil.

 **ATENȚIONARE:** Testarea de mai sus a simulatorului EKG trebuie efectuată înaintea fiecărei monitorizări a unui pacient. Dacă nu sunt prezente indicațiile de mai jos, contactați personalul de service calificat.

Porniți monitorul apăsând tasta **Power On/Standby** (Pornire/În așteptare) de pe panoul frontal. Așteptați să auziți trei semnale sonore. Conectați cablul trunchi EKG. Atașați cele patru conductoare la bornele simulatorului amplasate pe panoul din partea dreaptă a monitorului. Bornele sunt prevăzute cu patru etichete codificate cromatic în vederea identificării facile. Simulatorul generează o formă de undă EKG și un interval al ritmului cardiac cuprins între 10-250 BPM (selectabil de către utilizator).

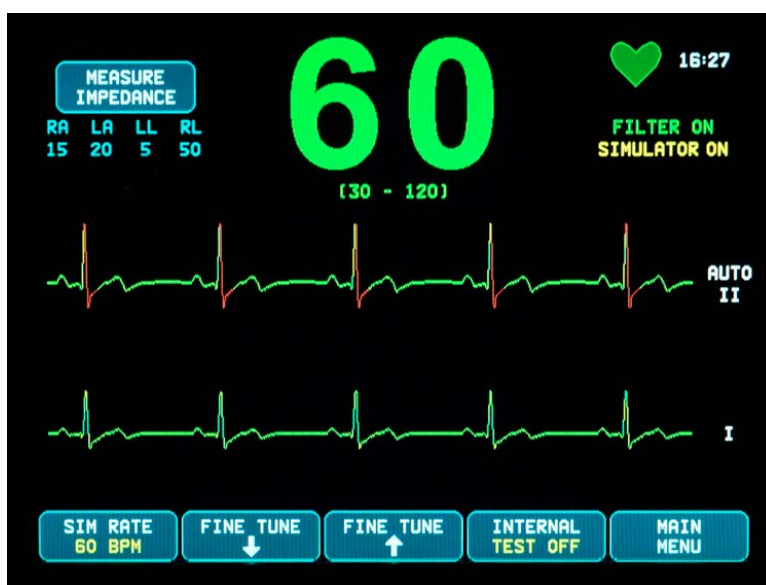
TESTAREA MONITORULUI

14.3 Operarea simulatorului EKG

Pentru a porni simulatorul și pentru a seta ritmul cardiac, urmați procedura de mai jos:


1. Apăsați tasta tactilă DISPLAY MENU (MENIU AFIȘARE) din meniul principal. În continuare, apăsați tasta tactilă [TEST MENU] (MENIU TESTARE).
2. Apăsați tasta tactilă SIM RATE (RATĂ SIMULATOR) pentru a porni simulatorul și pentru a comuta între opțiunile ritmului cardiac.
3. Apăsați tastele ↑FINE TUNE↓ (AJUSTARE PRECISĂ) pentru a modifica ritmul cardiac în creșteri egale cu unu.
4. Asigurați-vă că ritmul cardiac afișat este echivalent cu ritmul selectat al simulatorului. Asigurați-vă că sunt afișate două curbe EKG.

NOTĂ: Atunci când simulatorul este pornit, pe ecran este afișat mesajul SIMULATOR ON (SIMULATOR PORNIT) cu galben.



← Mesaj
SIMULATOR ON
(SIMULATOR
PORNIT)

Pentru testarea alarmelor vizuale și audio:

Dacă alarmele sunt întrerupte sau suprimate, apăsați tasta  pentru a activa alarmele.

1. Setati SIM RATE (RATA SIMULATOR) în poziția OFF (OPRIT). Verificați dacă este afișat mesajul ASYSTOLE (ASISTOLĂ) și dacă alarma acustică este activă.
2. Deconectați cablul trunchi EKG. Verificați dacă este afișat mesajul LEAD OFF (DERIVAȚIE INACTIVĂ) și dacă alarma acustică este prezentă.

15.0 DEPANARE

Problemă	Verificați dacă:
<ul style="list-style-type: none"> Unitatea nu pornește. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cablul de alimentare este conectat la monitor și la priza AC. ✓ Siguranțele nu sunt arse. ✓ Comutatorul ON (PORNIT) este apăsat.
<ul style="list-style-type: none"> Impulsul trigger nu este funcțional. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dimensiunea EKG este optimă (selectați Lead II sau AUTO)
<ul style="list-style-type: none"> Formă de undă EKG neregulată. Ritmul cardiac nu este calculat. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Forma de undă EKG prezintă o amplitudine suficientă (Selectați Lead II sau AUTO). ✓ Poziționarea electrozilor (consultați diagrama de poziționare corectă din secțiunea EKG). ✓ Electrozii EKG sunt prevăzuți cu suficient gel conductor. ✓ Impedanță măsurată < 50 kΩ. ✓ Efectuați testarea simulatorului EKG. ✓ Înlocuiți cablul trunchi EKG și/sau conductoarele după cum este necesar.
<ul style="list-style-type: none"> Fără EKG. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cablul trunchi EKG este conectat la intrarea EKG de pe monitor. ✓ Conductoarele sunt conectate la electrozi EKG. ✓ Efectuați testarea simulatorului EKG. ✓ Înlocuiți cablul trunchi EKG și/sau conductoarele după cum este necesar.

16.0 ÎNTREȚINERE ȘI CURĂȚARE


16.1 Monitorul

Când este necesar, curățați suprafețele exterioare ale monitorului cu o cârpă sau un tampon umezit cu apă. Nu permiteți lichidelor să pătrundă în interiorul instrumentului.

 **ATENȚIONARE:**

- Nu sterilizați monitorul în autoclavă, sub presiune sau cu gaz.
- Nu înmuiiați sau scufundați în niciun lichid.
- Folosiți cu moderație soluție de curățare. Excesul de soluție se poate scurge în monitor și poate provoca deteriorări ale componentelor interne.
- Nu atingeți, apăsați sau ștergeți afișajul și capacele cu substanțe de curățare abrazive, instrumente, perii, materiale cu suprafață aspră, și nu le aduceți în contact cu elemente care ar putea zgâria afișajul sau capacele.
- Nu utilizați soluții pe bază de petrol sau acetonă sau alți solvenți duri pentru a curăța monitorul.

16.2 Cabluri trunchi EKG și conductoare

 **ATENȚIONARE:** Nu sterilizați în autoclavă cablurile trunchi EKG sau conductoarele.

Ștergeți cablurile folosind o cârpă umezită cu apă. Nu scufundați cablurile în niciun lichid și nu permiteți lichidelor să ajungă la conexiunile electrice.

16.3 Întreținere preventivă

Monitorul model 7600/7800 cu trigger cardiac nu necesită întreținere preventivă. Modelul 7600/7800 nu conține elemente care necesită service.

Înainte de a conecta monitorul la un pacient nou, verificați dacă:

- Cablurile trunchi EKG și conductoarele sunt curate și intacte.
- Mesajul LEAD OFF (DERIVAȚIE INACTIVĂ) este afișat când nu sunt conectate cablul trunchi EKG și/sau conductoarele. Mesajul LEAD OFF (DERIVAȚIE INACTIVĂ) dispare la conectarea cablului trunchi EKG și a conductoarelor la simulatorul lateral.

17.0 ACCESORII

17.1 Cabluri trunchi EKG

REF	DESCRIERE
590479	CABLU TRUNCHI EKG, cu 4 DERIVAȚII, ECRANAT, AHA/IEC, 40 IN
590477	CABLU TRUNCHI EKG, cu 4 DERIVAȚII, ECRANAT, AHA/IEC, 5 FT
590478	CABLU TRUNCHI EKG, cu 4 DERIVAȚII, ECRANAT, AHA/IEC, 10 FT

17.2 Conductoare metalice EKG

REF	DESCRIERE
590433	CONDUCTOARE EKG, SET CU 4 DERIVAȚII, METALIC, AHA, 24 IN
590447	CONDUCTOARE EKG, SET CU 4 DERIVAȚII, METALIC, IEC, 24 IN
590444	CONDUCTOARE EKG, SET CU 4 DERIVAȚII, METALIC, AHA, 30 IN
590448	CONDUCTOARE EKG, SET CU 4 DERIVAȚII, METALIC, IEC, 30 IN
590445	CONDUCTOARE EKG, SET CU 4 DERIVAȚII, METALIC, AHA, 36 IN
590449	CONDUCTOARE EKG, SET CU 4 DERIVAȚII, METALIC, IEC, 36 IN

17.3 Conductoare EKG din carbon

REF	DESCRIERE
590435	CONDUCTOARE EKG, SET CU 4 DERIVAȚII, RT CARBON, AHA, 30 IN
590451	CONDUCTOARE EKG, SET CU 4 DERIVAȚII, RT CARBON, IEC, 30 IN
590442	CONDUCTOARE EKG, SET CU 4 DERIVAȚII, RT CARBON, AHA, 36 IN
590452	CONDUCTOARE EKG, SET CU 4 DERIVAȚII, RT CARBON, IEC, 36 IN

Culori AHA: alb, verde, roșu, negru
Culori IEC: roșu, negru, verde, galben

ACCESORII

17.4 Electrozi EKG și Preg. Piele

REF	DESCRIERE
590494	ELECTROZI EKG, ADULȚI, 10x4/PKG, 10% KCl, SAC
590494-CS	ELECTROZI EKG, ADULȚI, 15 SACI DE 40, 10% KCl, CUTIE
590291	NUPREP GEL, 4 OZ. TUB

17.5 Soluții de montare

REF	DESCRIERE
590441	ROLLSTAND w/3" PLACĂ PISTON, SERIA 7000
3302-00-15	ROLLSTAND ACC 3", PLACĂ PORTANTĂ ASSY, SERIA 7000

17.6 Accesorii diverse

REF	DESCRIERE
590035	HÂRTIE DISPOZITIV DE ÎNREGISTRARE, 10 ROLE/PACHET
590368	HÂRTIE DISPOZITIV DE ÎNREGISTRARE, 100 ROLE/CUTIE
590386	MEMORIE USB CU DISPOZITIV DE URMĂRIRE EKG

**Pentru a comanda accesorii, vă rugăm contactați
serviciul clienți:**

- Tel: +1 800.247.4614
- Tel: +1 203.481.4183
- Fax: +1 203.481.8734
- E-mail: sales@ivybiomedical.com

18.0 ELIMINARE

18.1 Directiva 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)

Eliminarea dispozitivelor sau a consumabilelor trebuie să se realizeze în conformitate cu legile și reglementările în vigoare la nivel local, de stat și federale.

Directiva 2012/19/UE privind DEEE - Nu eliminați produsele DEEE împreună cu deșeurile generale. La sfârșitul duratei de viață a produsului, contactați serviciul clienți IVY Biomedical Systems, Inc. pentru instrucțiuni privind returnarea.



18.2 Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS)

Modelul 7600/7800 și accesoriile sale sunt conforme cu Directiva 2011/65/UE și 2015/863/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase (RoHS).

18.3 Standardul Industriei Electronice al Republicii Populare Chineze SJ/T11363-2006

Tabel de substanțe și elemente toxice sau periculoase pentru Modelul 7600/7800

Denumirea piesei	Substanțe și elemente toxice sau periculoase					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Ansamblu final model 7600/7800	X	O	O	O	O	O
Ansamblu ambalaj	O	O	O	O	O	O
Opțiune accesoriu	O	O	O	O	O	O

O: Indică faptul că această substanță toxică sau periculoasă conținută de toate materialele omogene pentru această piesă este sub cerința limită din SJ/T11363-2006.

X: Indică faptul că această substanță toxică sau periculoasă conținută în cel puțin unul dintre materialele omogene utilizate pentru această piesă este peste cerința limită din SJ/T11363-2006.

Datele de mai sus reprezintă cele mai bune informații disponibile la momentul publicării.



Perioadă de utilizare nedăunătoare mediului (EFUP) - 50 de ani

Anumite consumabile sau elemente OEM pot prezenta propria etichetă cu o valoare EFUP (perioada de utilizare nedăunătoare mediului) mai mică decât sistemul și nu pot fi identificate în tabel. Acest simbol indică faptul că produsul conține materiale periculoase care depășesc limitele stabilite de standardul chinez SJ/T11363-2006.

Numărul indică numărul de ani în care produsul poate fi utilizat în condiții normale, înainte ca materialele periculoase să poată provoca daune grave mediului sau sănătății oamenilor. Acest produs nu poate fi eliminat împreună cu deșeurile menajere nesortate și trebuie colectat separat.

19.0 SPECIFICAȚII

ECG (EKG)

Selectarea derivației:	
Derivație Trigger:	LI, LII, LIII și AUTO - meniu selectabil.
A doua derivație:	LI, LII și LIII - meniu selectabil.
Cablu trunchi EKG:	Cablu trunchi EKG cu 4 conductoare cu conector standard AAMI cu 6 pini.
Izolare:	Izolant de circuitele de legare la pământ prin rms >4 kV, vârf 5,5 kV
CMRR:	≥90 dB cu un cablu trunchi EKG și un dezechilibru de 51 kΩ/47 nF
Impedanța de intrare:	≥20 MΩ la 10 Hz cu cablu trunchi EKG
Răspuns de frecvență	
Afișaj și dispozitiv de înregistrare LCD:	Filtrat: 1,5 până la 40 Hz sau 3,0 până la 25 Hz (în funcție de configurație) Nefiltrat: 0,67 până la 100 Hz
Răspuns de frecvență	
Ieșire EKG:	Nefiltrat: 0,67 până la 100 Hz
Curentul de polarizare a intrării:	Fiecare derivație <100 nA dc maxim
Potențial de compensare electrod:	±0.5 V DC
Curent de detectare a derivației inactive:	56 nA
Zgomot:	<20 μV vârf-la-vârf, referitor la intrarea cu toate derivațiile conectate printr-un 51 kΩ/ 47 nF la sol
Protecția defibrilatorului:	Protejat împotriva descărcării de 360 J și a arsurii electrochirurgicale Timp de recuperare <5 secunde
Curent de scurgere:	<10 μA în stare normală
Interferență electrochirurgicală	
Protecție:	Standard. Timp de recuperare < 5 secunde
Filtru de rejecție:	50/60 Hz (automat).

Măsurătoarea impedanței electrodului (exclusiv modelul 7800)

Tehnica de măsurare:	10 Hz semnal ac <10 uA rms
Interval de măsurare:	200 kΩ per derivație
Precizia măsurării:	± 3% ± 1 kΩ
Măsurare derivații:	RA, LA, LL, RL
Mod de măsurare:	Manual
Timp de măsurare:	<4 secunde; Recuperare EKG <8 secunde
Minim recomandat	
Impedanță electrod:	<50 kΩ
Electrod recomandat:	Tip burete cu clorură 10 % (REF Ivy: 590494)

Cardiotahometru

Interval:	10 până la 350 BPM (Pediatric/Neonatal) 10 până la 300 BPM (Adult)
Precizie:	$\pm 1\% \pm 1$ BPM
Rezoluție:	1 BPM
Sensibilitate:	300 μ V vârf
Media ritmului cardiac:	Medie exponențială calculată o dată pe secundă, cu un timp maxim de răspuns de 8 secunde.
Timp de răspuns – Model 7600:	
– Modificare de la 80 la 120 BPM:	8 secunde
– Modificare de la 80 la 40 BPM:	8 secunde
Timp de răspuns – Model 7800:	
– Modificare de la 80 la 120 BPM:	2 secunde
– Modificare de la 80 la 40 BPM:	2 secunde
Răspuns la ritm neregulat:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (Conform specificației IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Respingerea undelor T înalte:	Respinge undele T $\leq 1,2$ x undă R

Respingerea impulsurilor stimulatorului cardiac

Lățime:	0,1 până la 2 ms la ± 2 până la ± 700 mV
Depășirea limitei maxime:	între 4 și 100 ms, însă nu mai mult de 2 mV. Semnale EKG rapide: 1,73 V/s
Dezactivarea detectorului:	Selectabil de utilizator.



ATENȚIONARE: Impulsurile stimulatorului cardiac nu sunt prezente la nicio ieșire a panoului posterior.

Alarmer

Rată ridicată:	15 - 250 BPM în trepte de 5 BPM
Rată scăzută:	10 - 245 BPM în trepte de 5 BPM
Asistolă:	Interval R la R > 6 secunde
Derivație inactivă:	derivație desprinsă
Verificare cablu:	Dezechilibru între conductoare > 0,5V
Timp până la alarma de tahicardie: B1 și B2:	<10 secunde Notă: Jumătatea de amplitudine B1 generează un mesaj de avertisment LOW SIGNAL (SEMNAL REDUS) în < 5 secunde (Nu este alarmă) (Conform specificației IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Nivel presiune sonoră alarmă:	76 dBA (Volumul alarmei este redus) la 88 dBA (Volumul alarmei este ridicat)
Tonuri de alarmă:	în conformitate cu IEC 60601-1-8:2006 Tabel 3, Alarmer de prioritate ridicată

Mod testare**Intern:**

EKG 1 mV/100 ms în raport cu intrarea @ 70 BPM

Simulator:

Amplitudine formă de undă EKG: 1 mV
Intervalul simulatorului: 10 - 250 BPM.
Ritmul simulatorului: În trepte de 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 și 240 BPM.
Ajustabil în trepte de 1 BPM.

SPECIFICAȚII

Afișaj - Model 7600

Tip:	LCD ecran tactil color TFT cu matrice activă (640x480)
Traietorie:	Traietorii EKG duble simultane cu funcție de „înghețare”.
Dimensiunea ecranului:	13,25 cm x 9,94 cm, diagonala de 16,5 cm (6,5 in)
Viteza de verificare:	25, 50 mm/s

Afișaj - Model 7800

Tip:	LCD ecran tactil color TFT cu matrice activă (640x480)
Traietorie:	Traietorii EKG duble simultane cu funcție de „înghețare”.
Dimensiunea ecranului:	17,09 cm x 12,82 cm, diagonala de 21,36 cm (8,4 in)
Viteza de verificare:	25, 50 mm/s

Port USB și transfer de date (Exclusiv modelul 7800)

Tip:	Unitate flash USB (stick de memorie)
Stocare EKG:	Cele mai recente 200 de evenimente

Modul Ethernet (Exclusiv modelul 7800)

Interfață rețea:	RJ45 (10BASE-T)
Compatibilitate Ethernet:	Versiunea 2.0/IEEE 802.3
Protocol:	TCP/IP
Rata pachetului:	250 ms
Rata de date EKG:	240 probe/s
Adresă IP implicită:	10.44.22.21
Canale:	2
Temperatura standard:	32 până la 158 °F (0 până la 70 °C)
Dimensiune:	1,574 x 1,929 in (40 mm x 49 mm)

Mecanic – Model 7600

Dimensiune:	Înălțime: 7,49 in. (19,02 cm) Lățime: 7,94 in. (20,17 cm) Adâncime: 5,18 in. (13,16 cm)
Greutate:	3,9 lbs (1,80 kg)

Mecanic – Model 7800

Dimensiune:	Înălțime: 8,72 in. (22,14 cm) Lățime: 9,25 in. (23,50 cm) Adâncime: 6,10 in. (15,49 cm)
Greutate:	5,6 lbs (2,54 kg)

Dispozitiv de înregistrare

Metoda de scriere:	Direct Thermal
Număr de curbe:	2
Moduri:	Direct - imprimare manuală Timed (Temporizat) - Butonul Print (Imprimare) inițiază o tipărire de 30 de secunde. Delay (Întârziere) – Înregistrează timp de 20 de secunde înainte și 20 de secunde după apariția unei alarme de 25 mm/s. Înregistrează 15 secunde înainte și 15 secunde după apariția unei alarme la 50 mm/s. XRAY (Model 7800 Only) (exclusiv modelul 7800) – Înregistrează timp de 10 secunde înainte și 10 secunde după realizarea unei radiografii
Viteza hârtiei:	25 și 50 mm/s
Rezoluție:	Vertical - 200 puncte/in. Orizontal - 600 puncte/in. la ≤25 mm/s 400 puncte/in. la >25 mm/s
Răspuns frecvență:	> 100 Hz la 50 mm/s
Rata de date:	500 de probe

Ieșire sincronizată (Trigger)

Testarea semnalului de intrare la derivațiile EKG:	Condiții: Undă sinusoidală ½, diametru 60 ms, amplitudine 1 mV, 1 impuls/secundă
Întârziere declanșare ieșire:	<2 ms
Precizie de declanșare de la R la R:	±75 μIntrare tipică @ 1 mV
Durata impulsului:	1 ms, 50 ms, 100 ms sau 150 ms (în funcție de configurație)
Amplitudinea impulsului:	0 V până la +5 V sau -10 V până la +10 V (în funcție de configurație)
Polaritatea amplitudinii pulsului:	Pozitiv sau negativ (în funcție de configurație)
Impedanță de ieșire:	<100 Ω
Sensibilitate și ajustare prag:	Complet automat

Ceas în timp real

Rezoluție:	1 minut
Afișaj:	24 de ore
Putere necesară:	Ceasul în timp real funcționează chiar dacă monitorul este alimentat sau nu cu energie. Ceasul în timp real este alimentat cu o baterie cu litiu dedicată a cărei durată de viață este de minimum 5 ani la o temperatură de 25°C Notă: Baterie cu litiu dedicată a ceasului în timp real este integrată în pachetul SNAPHAT (nu o baterie izolată) și este considerată prin urmare „inclusă în echipament”.

Mediu de operare

Interval de temperatură:	5°C până la 40°C
Umiditate relativă:	0% până la 90% fără condens
Altitudine:	-100 metri până la +3.600 metri
Presiune atmosferică:	500-1060 mbar
Protecție împotriva pătrunderii fluidelor:	IPX1 - Protecție împotriva căderii verticale de picături de apă

Mediu de depozitare

Interval de temperatură:	-40°C până la +70°C
Umiditate relativă:	5% până la 95%
Altitudine:	-100 metri până la +14.000 metri

SPECIFICAȚII

Cerințe de alimentare

Intrare tensiune:	100-120 V ~; 200-230 V ~
Frecvența liniei:	50/60 Hz
Clasificarea și tipul siguranțelor:	T 0,5 AL, 250 V
Putere maximă ac	
Consum:	45 VA
Putere recuperată:	Automat, dacă alimentarea se restabilește în 30 de secunde

20.0 RESPECTAREA REGLEMENTĂRILOR

Unitatea respectă sau depășește specificațiile:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 și A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Ediția 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 a 4^a ediție (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (ediția a treia) + A1:2013; IEC 62366:2007 (prima ediție) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (ediția a doua) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/CEE
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/UE și 2015/863/UE
- DEEE 2012/19/UE
- FDA/CGMP
- MDSAP

RESPECTAREA REGLEMENTĂRILOR



Echipament medical

În ceea ce privește șocurile electrice, incendiile și pericolele mecanice, numai în conformitate cu

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 (ediția a treia) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (ediția a doua) + Am.1: 2012



Ivy Biomedical Systems, Inc. a declarat că acest produs se conformează Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale în condițiile în care este utilizat conform instrucțiunilor furnizate în Manualul de operare și service.



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Haga

Țările de Jos



Conformitatea eurasiatică (EAC): Acest produs a trecut toate procedurile de evaluare (aprobare) a conformității care corespund cerințelor reglementărilor tehnice aplicabile ale Uniunii Vamale.