

Модель 7600/7800

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кардиосинхронизатор



Показана модель 7800

Содержание

1.0 ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	1
2.0 ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ РУКОВОДСТВА	2
3.0 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	3
4.0 ВВЕДЕНИЕ	4
5.0 БЕЗОПАСНОСТЬ	5
5.1 Основные функции	5
5.2 Электропитание	5
5.3 Взрыв	6
5.4 Подключения пациента	7
5.5 МРТ	7
5.6 Кардиостимуляторы	7
5.7 Защита при электрохирургическом воздействии	8
5.8 Защита от импульсов дефибрилятора	8
5.9 Амплитуда сигнала	8
5.10 ЭМС	8
5.11 Дополнительные принадлежности	8
5.12 Рекомендации и декларация изготовителя: электромагнитное излучение	9
5.13 Рекомендации и декларация изготовителя: защита от электромагнитных полей	10
5.14 Глоссарий символов	12
6.0 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА	15
6.1 Предполагаемая область применения	16
6.2 Категории пациентов	16
6.3 Противопоказания	16
6.4 Классификация (в соответствии со стандартом ANSI/AAMI ES60601-1)	16
6.5 Элементы управления и индикаторы	17
6.6 Экран	18
6.7 Предупредительные сообщения	18
6.8 Программируемые сенсорные клавиши	18
6.9 Структура меню	19
6.10 Задняя панель	20
6.11 Номиналы предохранителей	20
6.12 Описание задней панели	21
7.0 НАСТРОЙКА МОНИТОРА	22
7.1 Установка монитора	22
7.2 Подготовка инструмента к работе	22
7.3 Настройка даты и времени	23
7.4 Настройка громкости звукового сигнала при обнаружении комплекса QRS и сигнала тревоги	23
7.5 Установка предельных значений для тревожной сигнализации	23
7.6 Настройка скорости кривой	23
7.7 Настройки по умолчанию	24
8.0 SYNCHRONIZED OUTPUT (ВЫХОД СИНХРОНИЗАЦИИ)	25
8.1 Синхроимпульс	25
8.2 Метка триггера	25
8.3 Блокировка полярности (P-LOCK)	25
9.0 МОНИТОРИНГ ЭКГ	26
9.1 Сообщения безопасности	26
9.2 Подключения пациента	27
9.3 Electrodes ЭКГ	28

СОДЕРЖАНИЕ

9.4	Измерение импеданса (только для модели 7800).....	29
9.5	Амплитуда (размер) кривой ЭКГ	30
9.6	Режекторный фильтр ЭКГ	30
9.7	Выбор отведения	31
9.8	Сообщение о слабом сигнале.....	32
9.9	Кардиостимулятор	32
9.10	Предельные значения для тревожной сигнализации	33
10.0	РЕЖИМ БЛОКИРОВКИ СИСТЕМЫ.....	34
10.1	Сообщения о состоянии рентгеновской установки (только для модели 7800).....	34
11.0	ХРАНЕНИЕ И ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ЭКГ	35
11.1	Передача данных ЭКГ через USB-порт (только модель 7800)	35
11.2	USB	35
12.0	РАБОТА С РЕГИСТРАТОРОМ	36
12.1	Замена бумаги.....	36
12.2	Режимы работы регистратора	37
12.3	Скорость регистратора	38
12.4	Примеры распечаток.....	38
13.0	ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ	39
13.1	Сигналы-напоминания.....	39
13.2	Сигналы тревоги пациента.....	39
13.3	Технические сигналы тревоги	40
13.4	Информационные сообщения	40
14.0	ТЕСТИРОВАНИЕ МОНИТОРА	41
14.1	Внутренний тест.....	41
14.2	Имитатор ЭКГ	41
14.3	Работа с имитатором ЭКГ	42
15.0	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	43
16.0	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА	44
16.1	Монитор	44
16.2	Магистральные кабели ЭКГ и отведения	44
16.3	Профилактическое обслуживание.....	44
17.0	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	45
17.1	Магистральные кабели ЭКГ	45
17.2	Металлические отведения ЭКГ	45
17.3	Углеродные отведения ЭКГ	45
17.4	Электроды ЭКГ и подготовка кожи	46
17.5	Монтажные решения	46
17.6	Прочие дополнительные принадлежности	46
18.0	УТИЛИЗАЦИЯ	47
18.1	Директива WEEE 2012/19/ЕС	47
18.2	Директива RoHS 2011/65/ЕС	47
18.3	Стандарт электронной промышленности Китайской Народной Республики SJ/T11363-2006	47
19.0	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	48
20.0	СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ	53

1.0 ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Работа данного изделия осуществляется в соответствии с его описанием, приведенным в настоящем руководстве по эксплуатации, и информацией, представленной на сопутствующих маркировочных знаках и (или) во вкладышах, при условии осуществления сборки, эксплуатации, обслуживания и ремонта в соответствии с предоставленными инструкциями. Необходимо проводить периодическую проверку данного изделия. Запрещается использование неисправного изделия. Сломанные, отсутствующие, явно изношенные, деформированные или загрязненные детали подлежат немедленной замене. При необходимости проведения ремонта или замены компания Ivy Biomedical Systems, Inc. рекомендует подать запрос о получении консультации по обслуживанию по телефону или письменно в отдел обслуживания компании Ivy Biomedical Systems, Inc. Ремонт настоящего изделия, а также любых его деталей необходимо осуществлять в строгом соответствии с инструкциями квалифицированного персонала компании Ivy Biomedical Systems, Inc. Внесение изменений в изделие осуществляется только в случае предварительного согласования с отделом обеспечения качества компании Ivy Biomedical Systems, Inc. в письменном виде. Пользователь настоящего изделия несет исключительную ответственность за неисправную работу устройства вследствие неправильного использования, некачественного обслуживания, ненадлежащего ремонта, повреждения или внесения изменений иными лицами, помимо сотрудников компании Ivy Biomedical Systems, Inc.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В соответствии с федеральным законодательством США допускается продажа данного устройства только лицензированными врачами или по их указанию.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщить изготовителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405, США

+1-203-481-4183 • +1-800-247-4614 • ФАКС: +1-203-481-8734

www.ivybiomedical.com Адрес эл. почты: sales@ivybiomedical.com

Переводы настоящего руководства по эксплуатации на разные языки можно найти на веб-сайте
Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com

2.0 ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ РУКОВОДСТВА

Редакция	Дата	Описание
00	20 ноября 2013 г.	Изначальная редакция
01	9 Март 2015 г.	Обновленные EMC указания и заявление производителя на страницах 8, 9 и 10. Добавить EAC символ, чтобы пользователь своим служащим на стр. 1. Обновлены все ссылки на WEEE Директива 2012/19/ЕС. Пересмотрены все ссылки на номинал предохранителя и типа T 0,5A, 250В.
02	2 Сентябрь 2015 г.	Пересмотрены все ссылки на номинал предохранителя и типа T 0,5AL, 250В.
03	8 июня 2016 г.	Пересмотрены разделы 6,10 и 6,12.
04	1 Март 2017 г.	Пересмотренный раздел 19,0 включать дополнительные регулятивным нормам.
05	15 марта 2017 г.	Пересмотрен раздел 5,0 в соответствии с новыми требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2014.
06	15 июня 2018 г.	Пересмотренный раздел 19,0 включать дополнительные регулятивным нормам.
07	19 февраля 2019 г.	Пересмотренный раздел 19,0 для обновления регулятивным нормам.
08	14 октября 2019 г.	Пересмотренный раздел 5,6.
09	21 сентября 2020 г.	Обновлено в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях ЕС.
10	21 июня 2021 г.	Пересмотрены разделы 1,0. 5,14. 17,0 и 18,0.

3.0 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Ivy Biomedical Systems, Inc. гарантирует, что вся продукция компании при нормальной эксплуатации не имеет недостатков качества материалов и изготовления и функционирует в соответствии с опубликованными техническими характеристиками в течение 13 месяцев, начиная с момента первоначальной поставки.

Компания Ivy Biomedical Systems, Inc. гарантирует, что все поставляемые компанией дополнительные принадлежности, такие как магистральные кабели ЭКГ и кабели отведений, при нормальной эксплуатации не имеют недостатков качества материалов и изготовления и функционируют в соответствии с опубликованными техническими характеристиками в течение 90 дней, начиная с момента первоначальной поставки.

В случае обнаружения дефектов данного(-ых) изделия(-ий) или его компонента(-ов) в ходе проверки компанией Ivy Biomedical Systems, Inc. обязательства компании Ivy Biomedical Systems, Inc. ограничиваются ремонтом или заменой неисправного устройства, на усмотрение компании.

При необходимости вернуть изделие производителю для ремонта или проверки свяжитесь с обслуживающим персоналом компании Ivy Biomedical Systems для получения номера разрешения на возврат материала (номер RMA) и инструкций по надлежащей упаковке продукта:

Отдел обслуживания/технической поддержки:

Телефон: +1-203-481-4183 или +1-800-247-4614

Факс: +1-203-481-8734

Адрес электронной почты: service@ivybiomedical.com

Возврат любой продукции для гарантийного ремонта осуществляется по следующему адресу, с предварительной оплатой пересылки:

Ivy Biomedical Systems, Inc

Attn: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405, США

Отремонтированное или замененное изделие высылается клиенту за счет компании Ivy.

4.0 ВВЕДЕНИЕ

В настоящем руководстве приводится информация относительно правильного использования кардиосинхронизатора модели 7600/7800. Пользователь отвечает за соблюдение всех применимых норм по установке и эксплуатации монитора.

Модель 7600/7800 относится к медицинскому электрооборудованию (МЕ EQUIPMENT), предназначенному для мониторинга состояния пациентов под наблюдением врача. Монитор модели 7600/7800 предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку.

Применение настоящего руководства

Перед началом эксплуатации оборудования рекомендуется ознакомиться с настоящим руководством, в котором описаны все параметры устройства. В случае отсутствия у вашего монитора некоторых параметров пункты меню и данные для просмотра таких параметров не будут отображаться на вашем мониторе.

Общее описание элементов управления и отображения приведено в разделе «Описание монитора». Подробное описание каждого параметра приводится в разделе руководства, относящемся к соответствующему параметру.

Жирный шрифт в тексте используется для обозначения маркировок на элементах управления пользователя. В квадратных скобках [] указаны названия пунктов меню, вызываемых с помощью программируемых сенсорных клавиш.

Обязательства изготовителя

Изготовитель данного оборудования несет ответственность за последствия в области безопасности, надежности и функционирования оборудования только при условии, что:

- сборка, подключение удлинителей, перенастройка и ремонт осуществляются уполномоченными представителями изготовителя;
- электрическое подключение устройства соответствует всем применимым нормам;
- эксплуатация оборудования осуществляется в соответствии с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве.

Неправильная эксплуатация или несоблюдение порядка технического обслуживания монитора пользователем освобождает изготовителя или его представителя от ответственности за возникающие в результате этого нарушения, ущерб или травмы.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405 USA
+1-203-481-4183 или +1-800-247-4614
Факс: +1-203-481-8734
Адрес электронной почты: sales@ivybiomedical.com

Данное руководство содержит описание порядка настройки и эксплуатации модели 7600/7800. Важная информация по безопасности размещается в тексте руководства по мере изложения. ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ МОНИТОРА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ РАЗДЕЛ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

5.0 БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1 Основные функции

Перечень основных функций (определенных в протоколе испытаний IEC 60601-1):

- точный мониторинг и отображение частоты сердечных сокращений пациента (в пределах стандарта 60601-2-27);
- точный мониторинг и отображение кривой ЭКГ пациента (в пределах стандарта 60601-2-27);
- создание синхронизированного выходного импульса R-волны для обеспечения правильной, точной, надежной синхронизации;
- подачи сигнала тревоги, когда требуется вмешательство оператора.

5.2 Электропитание

Данное изделие предназначено для работы от источника электропитания мощностью 100–120 В~ или 200–230 В~, 50/60 Гц, с максимальным потреблением мощности переменного тока 45 ВА.



ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к электрической сети питания с защитным заземлением. Подключайте монитор только к трехпроводной заземленной розетке для медицинского оборудования. Для подключения трехфазной вилки необходимо использовать надлежащим образом заземленную трехпроводную розетку; при отсутствии трехпроводной розетки ее должен установить квалифицированный электрик в соответствии с правилами по установке электрооборудования.



ВНИМАНИЕ! Ни при каких обстоятельствах не отсоединяйте провод заземления от разъема электропитания.



ВНИМАНИЕ! Кабель электропитания, поставляемый с данным оборудованием, предназначен для осуществления данной меры безопасности. Не пытайтесь обойти данную меру безопасности, внося изменения в кабель либо используя незаземленные адаптеры или удлинители. Шнур и разъем электропитания должны находиться в исправном состоянии без повреждений. Для отключения оборудования от электропитания выньте шнур из розетки.



ВНИМАНИЕ! Не подключайте оборудование к электрической розетке, управляемой настенным выключателем или реостатом.



ВНИМАНИЕ! В случае возникновения сомнений относительно надежности конструкции провода защитного заземления эксплуатация монитора запрещена до полной функциональности защитного провода источника питания переменного тока.





ВНИМАНИЕ! В случае перебоя электропитания более чем на 30 секунд монитор следует выключить вручную нажатием переключателя **Power On/Standby** (Включить питание/переключить в режим ожидания). При восстановлении питания монитор вернется к настройкам, заданным ПО УМОЛЧАНИЮ заводом-изготовителем. (Также имеется функция, позволяющая монитору вернуться к последним использованным или СОХРАНЕННЫМ настройкам.)





ВНИМАНИЕ! Во избежание неприемлемого РИСКА по причине перебоев электропитания рекомендуется подключить монитор к соответствующему источнику бесперебойного питания (ИБП), предназначенному для подключения к медицинскому оборудованию.


БЕЗОПАСНОСТЬ


 **ВНИМАНИЕ!** Размещайте монитор таким образом, чтобы избежать его падения на пациента. Не поднимайте монитор за шнур электропитания или магистральный кабель ЭКГ.


 **ВНИМАНИЕ!** Аккуратно разместите кабели монитора (магистральные кабели ЭКГ, шнуры электропитания и т. д.) так, чтобы они не создавали травмоопасных препятствий.

 **ВНИМАНИЕ!** Размещайте монитор таким образом, чтобы оператор всегда мог беспрепятственно отключить его от источника питания.


 **ВНИМАНИЕ! Риск поражения электрическим током!** не снимайте крышки или боковые стенки. Сервисное обслуживание должно осуществляться только квалифицированным ремонтным персоналом, имеющим соответствующую подготовку.


 **ВНИМАНИЕ!** Во время технического обслуживания отключайте монитор от источника питания. Сервисное обслуживание должно осуществляться только квалифицированным ремонтным персоналом, имеющим соответствующую подготовку.


 **ВНИМАНИЕ!** Замена всех сменных деталей должна осуществляться квалифицированным ремонтным персоналом, имеющим соответствующую подготовку.


 **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током отключайте монитор от источника питания перед заменой предохранителей. Для замены следует использовать предохранители того же типа и номинала: T 0,5 AL, 250 В.


 **ВНИМАНИЕ!** Очистка монитора, подключенного к источнику питания, запрещена.

 **ВНИМАНИЕ!** При случайном попадании влаги на устройство следует немедленно отключить монитор от источника питания. Эксплуатацию прибора можно возобновлять после его полного высыхания и последующего тестирования на предмет надлежащего функционирования.


 **ВНИМАНИЕ!** В данном устройстве используется общая изоляция для отведений ЭКГ и электродов. Не допускайте соприкосновения отведений ЭКГ и (или) электродов с другими электропроводящими деталями, включая заземление. Не подключайте неизолированные дополнительные принадлежности к вводу ЭКГ при подключении к пациенту, поскольку это может нарушить безопасность устройства. При подключении к другим устройствам убедитесь в том, что общий ток утечки на корпус всех приборов не превышает 300 мкА.

 **ВНИМАНИЕ!** Выходной импульс синхронизации не предназначен для синхронизации разряда дефибриллятора или проведения кардиоверсии.

 **ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения надлежащей вентиляции прибора запрещается использовать монитор без ножек на нижней крышке или пластины для крепления к нижней крышке, поставляемой по запросу.

 **ВНИМАНИЕ!** Внесение изменений в оборудование допускается только с разрешения изготовителя.

5.3 Взрыв

 **ВНИМАНИЕ! Угроза взрыва!** Не используйте данное оборудование вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или других веществ, воспламеняющихся при взаимодействии с воздухом, обогащенной кислородом средой или закисью азота.

5.4 Подключения пациента



ВНИМАНИЕ! Будьте предельно аккуратны, прокладывая магистральные кабели ЭКГ, чтобы исключить возможность запутывания или удушения.

Подключения пациента снабжены электроизоляцией. Для всех подключений используйте изолированные датчики. Не допускайте контакта подключений пациента с другими электропроводящими деталями, включая заземление. См. инструкции по подключениям пациента в настоящем руководстве.

ограничение значения тока утечки в данном мониторе составляет менее 10 мкА. Тем не менее, следует всегда учитывать суммарный ток утечки другого оборудования, подключенного к пациенту одновременно с монитором.

Для обеспечения защиты от тока утечки в пределах технических характеристик используйте только магистральные кабели ЭКГ, указанные в настоящем руководстве. Данный монитор поставляется в комплекте с защищенными проволочными выводами. *Не используйте* кабели и выводы с незащищенными проводными выводами, имеющими на концах оголенные проводники. Незащищенные проводные выводы и кабели могут стать причиной неоправданного риска, негативных последствий для здоровья или смерти.

импульсные помехи монитора от изоляции электролинии могут напоминать кардиоволны и тем самым препятствовать сигналу тревоги частоты сердечных сокращений. Для сведения к минимуму данной проблемы убедитесь в надлежащем размещении электродов и кабелей.

При отключенной системе тревожной сигнализации прибор не будет подавать визуальный и звуковой сигналы тревоги в случае возникновения опасной ситуации.

5.5 МРТ



ВНИМАНИЕ! Небезопасно в условиях магнитного резонанса! Не подвергайте модели 7600 и 7800 воздействию магнитного резонанса. Модели 7600 и 7800 могут представлять риск поражения элементами из ферромагнитных материалов, притягиваемыми сердечником электромагнита МРТ.



ВНИМАНИЕ! Нагревание металлических компонентов устройства во время МР-сканирования может привести к тепловым травмам и ожогам.



ВНИМАНИЕ! Устройство может генерировать артефакты на МР-изображении.



ВНИМАНИЕ! Устройство может работать неправильно из-за сильных магнитных и радиочастотных полей, генерируемых МР-сканером.

5.6 Кардиостимуляторы



ВНИМАНИЮ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ! В случае задержки сердечного сокращения или при некоторых видах аритмий измеритель частоты сокращений может продолжить считывать частоту кардиостимулятора. Не следует полагаться только на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ измерителя частоты. ПАЦИЕНТЫ с кардиостимуляторами должны находиться под постоянным наблюдением. Характеристики игнорирования импульса кардиостимулятора см. в разделе «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» данного руководства. Игнорирование импульсов секвенциального и двухкамерного кардиостимулятора не определялось; не следует полагаться на функцию игнорирования импульсов кардиостимулятора у пациентов с двухкамерными кардиостимуляторами.


5.7 Защита при электрохирургическом воздействии

Это оборудование было испытано в соответствии со стандартом EN 60601-2-27. Данное оборудование защищено от потенциальных рисков при электрохирургическом воздействии. Во избежание возникновения возможных ожогов на исследуемых участках в результате электрохирургического воздействия убедитесь в правильности подключения обратной цепи электрохирургического аппарата в соответствии с инструкциями изготовителя. При неправильном подключении некоторых электрохирургических аппаратов электроэнергия может возвращаться через ЭКГ-электроды. Это оборудование возвращается в нормальный режим работы менее чем за 10 секунд.

5.8 Защита от импульсов дефибриллятора


Данное оборудование защищено от разрядов дефибриллятора до 360 Дж. Монитор оснащен внутренней защитой, ограничивающей силу тока в электродах для предотвращения травмирования пациента и повреждения оборудования при условии использования дефибриллятора в соответствии с инструкциями изготовителя. Используйте только дополнительные принадлежности, рекомендованные компанией Ivy (см. раздел «Дополнительные принадлежности»).

5.9 Амплитуда сигнала


 **ВНИМАНИЕ!** Минимальная амплитуда сигнала физиологического зубца R пациента составляет 0,5 мВ. Использование модели 7600/7800 при более низком значении амплитуды, чем указано выше, может привести к неточным результатам.


5.10 ЭМС

Оборудование имеет сертификат, удостоверяющий защиту от излучения и помехоустойчивость в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2:2014 для использования в больницах и небольших клиниках.


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности для обеспечения ЭМС. Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в Руководстве по эксплуатации.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Переносные и мобильные средства радиочастотной связи могут влиять на работу медицинского электрооборудования.

 **ВНИМАНИЕ!** Это устройство не было испытано для использования в присутствии различных потенциальных источников ЭМС/ЭМИ, таких как диатермия, радиочастотная идентификация (RFID), электромагнитные системы безопасности (например, металлодетекторы) и т. д. Следует соблюдать осторожность при работе с этим устройством в присутствии таких устройств.

 **ВНИМАНИЕ!** Модель 7600/7800 не предназначена для эксплуатации вблизи другого оборудования, а также для хранения рядом с ним. Однако в случае необходимости такой эксплуатации или хранения необходимо следить за нормальной работой модели 7600/7800 в такой конфигурации.

5.11 Дополнительные принадлежности


 **ВНИМАНИЕ!** Использование иных дополнительных принадлежностей, помимо перечисленных в разделе «Дополнительные принадлежности», может привести к увеличению уровня излучения или к снижению помехоустойчивости оборудования.

5.12 Рекомендации и декларация изготовителя: электромагнитное излучение

Рекомендации и декларация изготовителя: электромагнитное излучение		
Монитор модели 7600/7800 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь модели 7600/7800 должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.		
Испытание на излучение	Совместимость	Рекомендации по электромагнитным условиям
РЧ-излучение Излучаемое в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1 Класс В	Модель 7600/7800 использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, его РЧ-излучение очень слабое, и создание помех для работы расположенного рядом электронного оборудования маловероятно.
РЧ-излучение Соответствие со стандартом CISPR 11	Класс В	Модель 7600/7800 не предназначена для использования в жилых помещениях, а также в помещениях, напрямую подключенных к коммунальной электросети низкого напряжения, которая питает жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Класс А	

5.13 Рекомендации и декларация изготовителя: защита от электромагнитных полей






Рекомендации и декларация изготовителя: защита от электромагнитных полей			
Монитор модели 7600/7800 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь модели 7600/7800 должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания, стандарт IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитным условиям
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ (контактный разряд) ± 15 кВ (воздушный разряд)	±9 кВ (контактный разряд) ± 15 кВ (воздушный разряд)	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. При напольном покрытии из синтетического материала относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения 100 кГц	±3 кВ для линий электропитания ±1,5 кВ для входных/выходных линий Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно отвечать стандартным требованиям, действующим для лечебных учреждений или коммерческих предприятий.
Повышение напряжения в сети IEC 61000-4-5	±1 кВ (дифференциальное включение) ±2 кВ (синфазный режим)	±1,5 кВ (дифференциальное включение) ±3 кВ (синфазный режим)	Качество электропитания должно отвечать стандартным требованиям, действующим для лечебных учреждений или коммерческих предприятий.
Падения напряжения, кратковременные перебои и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах. 0 % U_T : 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов. Одна фаза: при 0 градусах 0 % U_T ; 250/300 циклов.	0 % U_T ; 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах. 0 % U_T : 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов. Одна фаза: при 0 градусах 0 % U_T ; 250/300 циклов.	Качество электропитания должно отвечать стандартным требованиям, действующим для лечебных учреждений или коммерческих предприятий. В случае необходимости непрерывного использования модели 7600/7800 в условиях нестабильности сети электропитания рекомендуется подключить модель 7600/7800 к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать нормативному уровню частоты в лечебных учреждениях или коммерческих предприятиях.



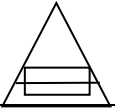

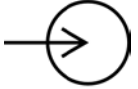




Рекомендации и декларация изготовителя: защита от электромагнитных полей			
Монитор модели 7600/7800 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь модели 7600/7800 должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания, стандарт ИЕС 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитным условиям
Проводимая радиочастота, стандарт ИЕС 61000-4-6	3 В (эфф.) От 150 кГц до 80 МГц	5 В (эфф.) От 150 кГц до 80 МГц	<p>Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо компонентов модели 7600/7800, включая кабели; рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается в зависимости от частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ <p>где p — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p>
	6 В (эфф.) в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 2 Гц	6 В (эфф.) в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 2 Гц	
Излучаемая радиочастота, стандарт ИЕС 61000-4-3, включая пункт 8.10, таблица 9, в отношении близости к беспроводным устройствам.	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	<p>Уровень сигнала от стационарных РЧ-передатчиков по результатам электромагнитного изучения участка ^a должен быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
	80 % АМ при 2 Гц Включая пункт 8.10, таблица 9, в отношении близости к беспроводным устройствам	80 % АМ при 2 Гц Включая пункт 8.10, таблица 9, в отношении близости к беспроводным устройствам	
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.</p>			
<p>^a Невозможно теоретически предсказать точный уровень сигналов от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов, наземные мобильные и любительские радиостанции, станции радиовещания на частотах АМ и FM и станции телевидения. Чтобы оценить электромагнитное излучение стационарных радиопередатчиков, необходимо провести электромагнитное изучение участка. Если уровень измеренных сигналов в зоне эксплуатации модели 7600/7800 превышает указанный допустимый уровень радиоионизации, необходимо контролировать работу прибора для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора следует принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить модель 7600/7800.</p> <p>^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц уровни сигнала должны быть меньше 3 В/м.</p>			











5.14 Глоссарий символов

Номер и название стандарта

- ISO 15223-1, подпункты 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 и 5.4.4: изделия медицинские: символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: общие требования.
- ISO 7010, пункт W001: графические символы: цвета безопасности и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности
- IEC 60417, подпункты 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 и 5448: обозначения графические для аппаратуры.
- ISO 7000, пункт 5576: графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы.
- IEC 62570, пункт 7.3.3: общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса.

Символ	Название	Пояснительный текст	Номер стандарта
	Обратитесь к инструкциям по применению	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению	ISO 15223-1, пункт 5.4.3
 Значок электронной инструкции по применению		Если необходимо ознакомиться с электронной инструкцией по применению (eIFU) этот символ сопровождается соответствующим значком (веб-сайт eIFU) и размещается рядом с символом.	
	Общий предупреждающий знак	Обозначение общего предупреждения	ISO 7010, пункт W001
	Предупреждение	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению для получения важной предупредительной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут быть указаны на самом медицинском устройстве по различным причинам	ISO 15223-1, пункт 5.4.4
	Рабочая часть типа CF с защитой от импульсов дефибриллятора	Обозначение рабочей части типа CF, с защитой от импульсов дефибриллятора в соответствии со стандартом IEC 60601-1	IEC 60417, пункт 5336

Символ	Название	Пояснительный текст	Номер стандарта
	Разъем эквипотенциального заземления	Обозначает клеммы, которые при соединении между собой приводят различные части оборудования или системы к одному потенциалу, не обязательно являющемуся потенциалом заземления	IEC 60417, пункт 5021
	Заземление (зануление)	Обозначает клемму заземления в тех случаях, когда ни символ 5018, ни символ 5019 явно не требуются	IEC 60417, пункт 5017
	Тип/номинал предохранителя	Обозначает блоки предохранителей или их расположение	IEC 60417, пункт 5016
	Выходной сигнал	Обозначает выходную клемму, когда необходимо указать входы и выходы	IEC 60417, пункт 5035
	Входной сигнал	Обозначает входную клемму, когда необходимо указать входы и выходы	IEC 60417, пункт 5034
	Входной/выходной сигнал	Обозначает комбинированный разъем входа/выхода или режим	IEC 60417, пункт 5448
	Переменный ток	Указывает на табличке с паспортными данными, что оборудование подходит только для работы в сети переменного тока	IEC 60417, пункт 5032
	Включить питание/переключить в режим ожидания	Обозначает положение переключателя, с помощью которого часть оборудования включается для переключения в режим ожидания	IEC 60417, пункт 5009
	Отключить звуковой сигнал тревоги	Обозначает элемент управления, с помощью которого может быть выключен звонок, или указывает рабочее состояние звонка	ISO 7000, пункт 5576

Символ	Название	Пояснительный текст	Номер стандарта
	Каталог или номер	Обозначает номер в каталоге производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие	ISO 15223-1, пункт 5.1.6
	Изготовитель	Обозначает изготовителя медицинского изделия согласно определению в директивах ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС	ISO 15223-1, пункт 5.1.1
	Дата изготовления	Обозначает дату изготовления медицинского изделия	ISO 15223-1, пункт 5.1.3
	Знак CE	Указывает на то, что устройство соответствует применимым европейским правилам	MDD 93/42/ЕЕС, Приложение XII
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе	ISO 15223-1, пункт 5.1.2
	Медицинское изделие	Указывает на то, что изделие является медицинским изделием	Не применимо
	RoHS	Соответствие требованиям RoHS	Директива RoHS 2011/65/ЕС и 2015/863/ЕС
	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Обозначает элемент, представляющий неприемлемый риск для пациента, медицинского персонала или других лиц в условиях магнитного резонанса	IEC 62570, пункт 7.3.3
	Соответствует директиве WEEE	Обозначает соответствие Директиве по отходам электрического и электронного оборудования	Директива WEEE 2012/19/ЕС
	Опасное напряжение	Обозначает угрозы, связанные с опасным напряжением	IEC 60417, пункт 5036

6.0 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

Модель 7600/7800 представляет собой простой в использовании кардиосинхронизатор, оснащенный ярким цветным ЖК-дисплеем с сенсорным экраном. Модель 7600/7800 одновременно отображает две кривые ЭКГ и частоту сердечных сокращений пациента. Отображение кривой синхронизации с ЭКГ (верхняя ЭКГ) можно выбрать по отведениям I, II, III либо установить автоматический режим выбора отведений (Auto). Отображение второй кривой ЭКГ (нижняя ЭКГ) можно выбрать по отведениям I, II или III. Кроме того, имеется возможность настройки верхней и нижней границы частоты сердечных сокращений для тревожной сигнализации с целью определения предельных значений ЧСС пациента таким образом, чтобы при нарушении данных границ прибор подавал звуковой и визуальный сигнал о нарушении. На цветной дисплей модели 7600/7800 выводятся две кривые ЭКГ, значение ЧСС крупными цифрами и буквенно-цифровые обозначения других данных, а также предупредительные сообщения, меню и информация пользователя.

- Монитор модели 7600/7800 в первую очередь предназначен для работы с пациентами при выполнении задач, требующих точной синхронизации с зубцом R, таких как синхронизированные визуализирующие исследования.
- Модель 7600/7800 включает функцию автоматического выбора отведения (AUTO) (только для отведений синхронизации). При включении данной функции прибор определяет отведение (I, II или III), обеспечивающее наилучшее качество сигнала ЭКГ и, следовательно, более надежную кардиосинхронизацию.
- Модель 7600/7800 оснащена гальванически развязанным микро-D разъемом RS-232, обеспечивающим двухстороннюю связь между монитором и внешней консолью для передачи данных ЭКГ.
- Модель 7600/7800 поставляется с различными параметрами; не все мониторы имеют полный набор параметров. Возможна комплектация дополнительным встроенным самописцем. Настройка функций самописца производится через структуру меню на сенсорном экране монитора.
- Модель 7600/7800 можно использовать в электрохирургии.
- Модель 7600/7800 не предназначена для совместного использования с другими устройствами физиологического мониторинга.
- Модель 7600/7800 может одновременно использоваться для работы только с одним пациентом.

Только для модели 7800:

- Модель 7800 оснащена специальным оборудованием и программным обеспечением, позволяющим измерять импеданс между кожей и электродами.
- Модель 7800 оснащена одним разъемом RJ45 для подключения к сети Ethernet по двум каналам. Первый канал обеспечивает двухстороннюю связь между монитором и консолью КТ для передачи данных ЭКГ и данных синхронизации по времени, а также для получения идентификационной информации пациента. Второй канал обеспечивает передачу данных ЭКГ на дисплей гентри КТ-сканера. Эти функции доступны только при электрической связи модели 7800 с консолью КТ и наличии у гентри КТ-сканера функции отображения данных ЭКГ.
- Модель 7800 оснащена USB-накопителем, позволяющим оператору сохранять и извлекать данные ЭКГ с помощью карты памяти USB.
- Модель 7800 оснащена дополнительным 9-контактным сверхминиатюрным разъемом типа D, обеспечивающим настраиваемый пользователем интерфейс для специализированных установок.

ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

6.1 Предполагаемая область применения

Кардиосинхронизаторы Ivy Biomedical серии 7000 представляют собой простые в работе устройства для мониторинга ЭКГ и ЧСС. Они предназначены для применения в условиях отделений интенсивной терапии, реанимации и операционных. При превышении ЧСС предельных заданных значений прибор издает звуковой сигнал. Прибор создает выходной импульс, синхронизированный с зубцом R, и может использоваться для выполнения задач, требующих точной синхронизации с зубцом R.

6.2 Категории пациентов

Кардиосинхронизаторы серии 7000 предназначены для мониторинга ЭКГ и детекции импульсов зубца R у взрослых пациентов, детей и новорожденных. Синхронизация с зубцом R обычно используется в ядерных сканерах с синхронизацией, КТ-сканерах или других устройствах визуализации.

6.3 Противопоказания

Модель серии 7000 предназначена для использования только квалифицированным медперсоналом, имеющим соответствующую подготовку. Данный прибор не предназначен для использования в качестве оборудования системы жизнеобеспечения или для проведения кардиодиагностики. Изделие не предназначено для проведения кардиомониторинга на дому или для использования в условиях проведения МРТ.

6.4 Классификация (в соответствии со стандартом ANSI/AAMI ES60601-1)

Защита от поражения электрическим током:	класс 1
Степень защиты от поражения электрическим током:	рабочая часть типа CF. Защита от импульсов дефибриллятора: ЭКГ
Степень защиты от вредных воздействий, связанных с проникновением воды:	стандартное оборудование по IPX1 по IEC-60529
Порядок технического обслуживания и очистки:	см. раздел «Техническое обслуживание и очистка» данного руководства.
Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота:	оборудование, не пригодное для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси
Режим работы:	непрерывный

6.5 Элементы управления и индикаторы

Основные клавиши



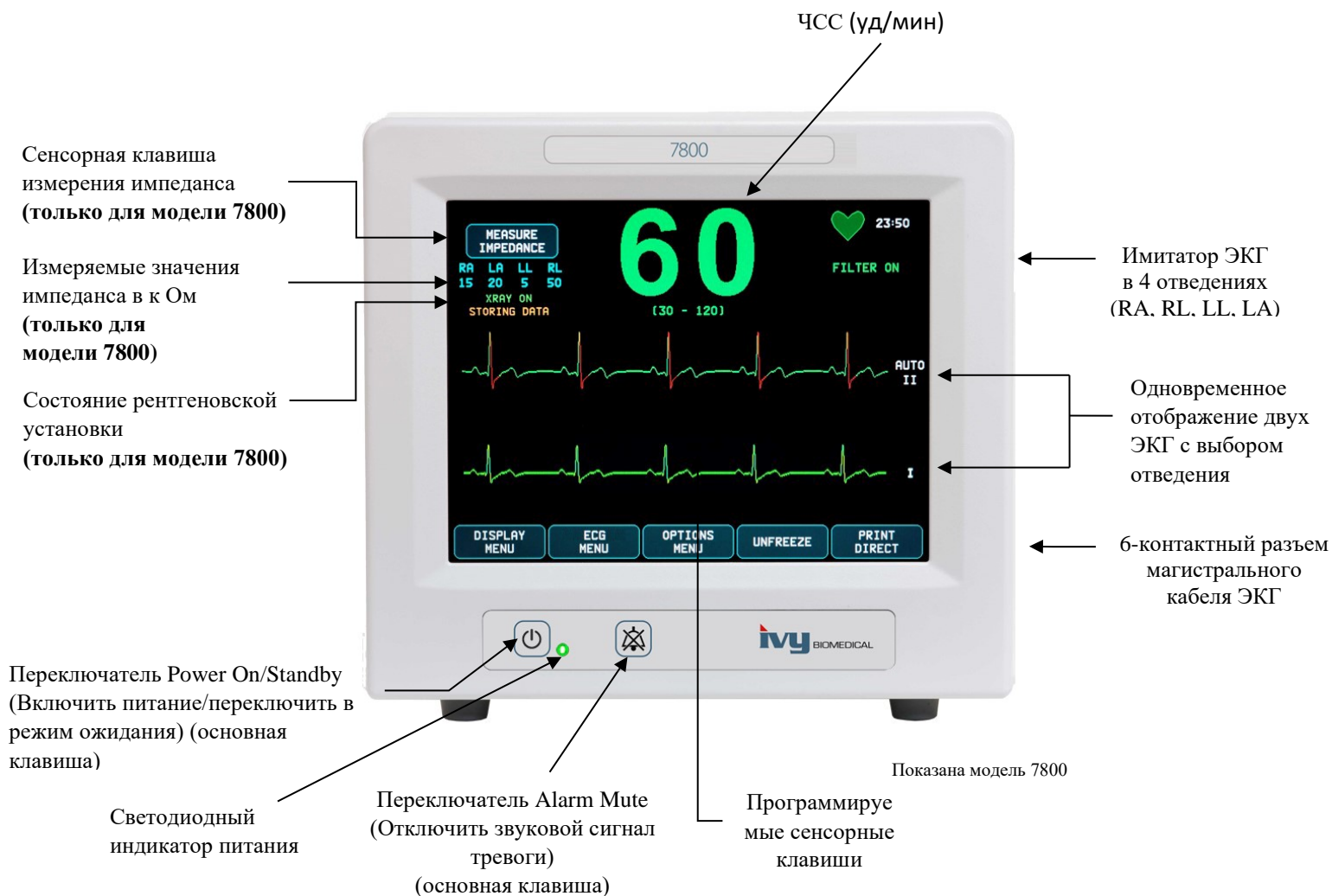
При подключении монитора к источнику питания переменного тока с помощью переключателя **Power On/Standby** (Включить питание/переключить в режим ожидания) обеспечивается подача питания к электронным цепям монитора. Для отключения электронных цепей монитора от питания нажмите эту клавишу еще раз.



ВНИМАНИЕ! Для отключения монитора от электропитания выньте шнур питания переменного тока из розетки.



Переключатель **Alarm Mute** (Отключить звуковой сигнал тревоги) отключает звуковые сигналы тревоги. Для возобновления функции сигналов тревоги нажмите эту клавишу еще раз.



6.6 Экран

ЧСС: отображается большими цифрами в ударах в минуту (уд/мин) в верхней области экрана.

ЭКГ: одновременное отображение двух ЭКГ в виде кривых, движущихся по экрану слева направо. Верхняя представляет собой кривую синхронизации с ЭКГ, а нижняя — вторую кривую ЭКГ.

НАСТРОЙКА: выбор параметров осуществляется при помощи меню сенсорного экрана. Обозначения выбранных отведений отображаются справа от соответствующих кривых. Состояние фильтра Filter ON/OFF (Фильтр ВКЛ./ВЫКЛ.) отображается в верхнем правом углу дисплея. Предельные значения для тревожной сигнализации отображаются непосредственно под значением ЧСС.

Измерение импеданса (только для модели 7800): отображает измеряемое значение импеданса между кожей пациента и каждым отдельным электродом ЭКГ (RA, LA, LL, RL). Измеряемые значения импеданса отображаются в верхнем левом углу дисплея.

Режим XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА) (только для модели 7800): отображает состояние рентгеновской установки КТ-сканера. Сообщение о состоянии рентгеновской установки отображается в верхнем левом углу дисплея. Отображается одно из следующих сообщений: XRAY OFF (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ВЫКЛЮЧЕНА), XRAY ON (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ВКЛЮЧЕНА) ИЛИ XRAY DISCONNECT (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ОТСОЕДИНЕНА).

6.7 Предупредительные сообщения

ALARM MUTE (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ ОТКЛЮЧЕН): СИГНАЛ-НАПОМИНАНИЕ об отключении звуковых сигналов тревоги. Примечание. Сообщение ALARM MUTE (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ ОТКЛЮЧЕН) эквивалентно сообщению AUDIO OFF (ЗВУК ОТКЛЮЧЕН).

Следующие сигналы тревоги выводятся на дисплей в негативном изображении. Сигналы тревоги появляются в центре экрана и мигают с частотой один раз в секунду.

LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО): ТЕХНИЧЕСКИЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ, указывающий на отсоединение отведения. Предупредительное сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО) появляется в течение 1 секунды с момента обнаружения отсоединения.

CHECK LEAD (ПРОВЕРЬТЕ ОТВЕДЕНИЕ): ТЕХНИЧЕСКИЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ, указывающий на обнаружение нарушения баланса между отведениями. Предупредительное сообщение CHECK LEAD (ПРОВЕРЬТЕ ОТВЕДЕНИЕ) появляется в течение 1 секунды с момента обнаружения нарушения.

R HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС): СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПАЦИЕНТА, указывающий на превышение верхней границы частоты сердечных сокращений в течение трех секунд.

HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС): СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПАЦИЕНТА, указывающий на превышение нижней границы частоты сердечных сокращений в течение трех секунд.

ASYSTOLE (АСИСТОЛИЯ): СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПАЦИЕНТА, указывающий на то, что интервал между сердечными сокращениями превысил шесть секунд.

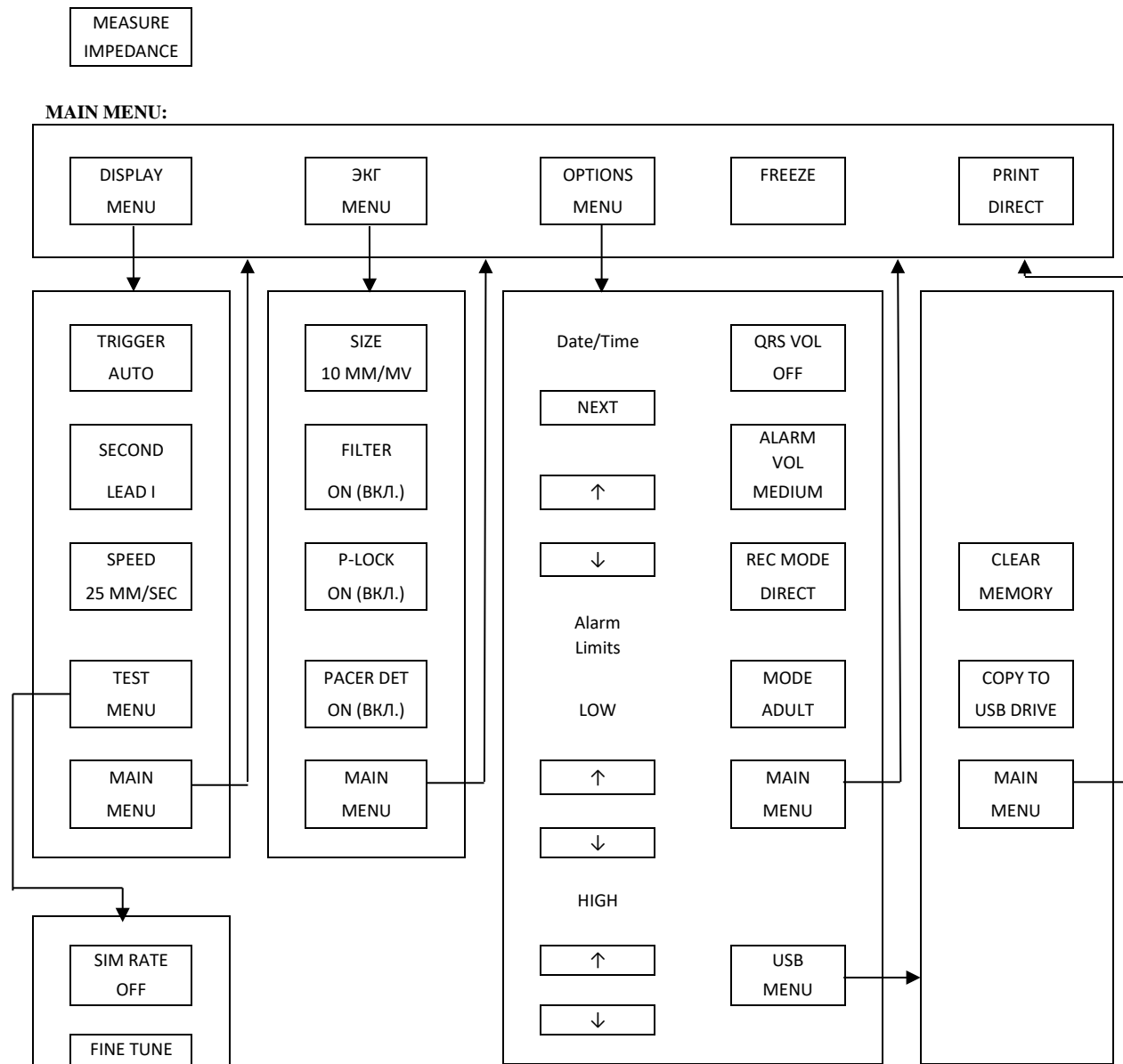


ВНИМАНИЕ! Включение монитора выполняется с приостановкой звуковых сигналов тревоги на 30 секунд. По запросу возможны другие параметры конфигурации.

6.8 Программируемые сенсорные клавиши

При нажатии программируемой сенсорной клавиши отображаются другие уровни меню либо активируется соответствующая функция. Функции меню описаны в разделе «Структура меню».

6.9 Структура меню



ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ПРИ ПОМОЩИ КЛАВИШ

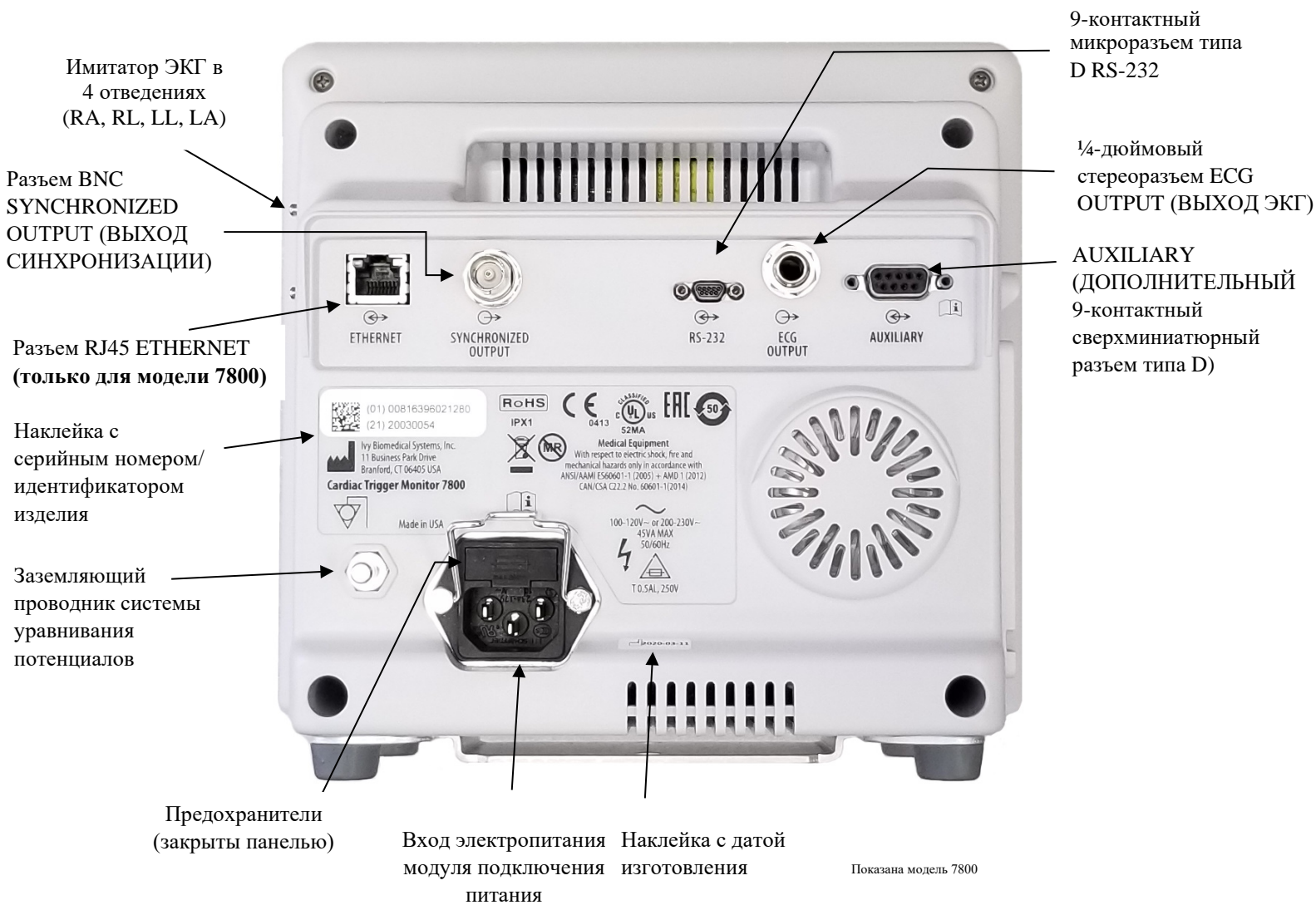
DISPLAY MENU (МЕНЮ ЭКРАНА)
 Trigger (Кривая синхронизации):
 Lead I – II – III – AUTO (Отведение I – II – III – АВТО)
 Second (Вторая кривая):
 Lead I – II – III – AUTO (Отведение I – II – III – АВТО)
 Speed (Скорость): 25mm/s (25 мм/с) и 50mm/s (50 мм/с)
 (Отсроченный запуск): Adult, Ped/Neo (Взрослый пациент, Педиатр./неонат.)
ECG MENU (МЕНЮ ЭКГ)
 Размер: 5, 10, 20, 40mm/mV (5, 10, 20, 40 мм/мВ)
 Filter (Фильтр): On (Вкл.), Off (Выкл.)
 P-Lock (Блокировка полярности): On (Вкл.), Off (Выкл.)
 Pacer Detect (Обнаружение импульсов кардиостимулятора): On (Вкл.), Off (Выкл.)

OPTIONS MENU (МЕНЮ ПАРАМЕТРОВ)
 QRS Volume (Громкость QRS): Off (Выкл.), Low (Низкая), High (Высокая)
 Alarm Volume (Громкость сигнализации): Low (Низкая), Medium (Средняя), High (Высокая)
 Recorder Mode (Режим регистратора): Direct (Непосредственный запуск), Timed (Регулируемый по времени запуск), Delay

Только для модели 7800:
 Measure Impedance (Измерить импеданс)
 USB Menu (Меню USB)

ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

6.10 Задняя панель



6.11 Номиналы предохранителей

Предохранители расположены за крышкой модуля подключения питания. Для замены предохранителей выньте шнур питания переменного тока из розетки. Снимите крышку модуля подключения питания и замените предохранитель(-и) на предохранитель(-и) того же типа и номинала: T 0,5 AL, 250 В.

6.12 Описание задней панели

На задней панели расположены следующие элементы.

ВХОД ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ: розетка для подключения стандартного шнура питания переменного тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при подключении монитора к другому оборудованию убедитесь в том, что каждый блок подключенного оборудования оснащен собственным заземляющим соединением.

Не следует подключать кабели к данным разъемам без предварительной консультации с местным отделом биомедицинской техники. Это необходимо для того, чтобы убедиться в соответствии данного подключения требованиям тока утечки согласно одному из следующих применимых стандартов: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08 и CE-MDD 93/42/ЕЕС. Максимальное безопасное напряжение, применимое к данным разъемам, составляет 5 В.

SYNCHRONIZED OUTPUT (ВЫХОД СИНХРОНИЗАЦИИ): разъем BNC с выходным импульсом, синхронизированным с пиком зубца R. Амплитуда синхроимпульса настраивается заводом-изготовителем: от 0 до +5 В, от +5 В до 0 В, от -10 В до +10 В или от +10 В до -10 В. Возможная продолжительность синхроимпульса: 1 мс, 50 мс, 100 мс и 150 мс.

ЗАЗЕМЛЯЮЩИЙ ПРОВОДНИК СИСТЕМЫ УРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ: уравнивание потенциалов — заземляющий проводник, используемый для предотвращения риска возникновения разницы потенциалов между данным оборудованием и другим электрооборудованием.

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ: для замены следует использовать предохранители того же типа и номинала в соответствии с маркировкой номинала предохранителя — Т 0,5 AL, 250 В.

ECG OUTPUT (ВЫХОД ЭКГ): ¼-дюймовый стереоразъем с аналоговым выходом ЭКГ на конце, выходом импульса синхронизации на кольце и общим выходом на гильзе. Полоса пропускания не более 100 Гц.

RS-232: гальванически развязанный микро-D разъем RS-232 для связи с другими устройствами. Разъем RS-232 рассчитан на диапазон напряжений от 6 В до -6 В при максимальном токе 20 мА.

Разъем AUXILIARY (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ) (только для модели 7800): 9-контактный сверхминиатюрный разъем типа D, обеспечивающий настраиваемый пользователем интерфейс для специализированных установок. Дополнительный выход рассчитан на диапазон напряжений от + 5 В до - 12 В при максимальном токе 12 мА.

ETHERNET (только для модели 7800): двухканальный выход Ethernet, обеспечивающий подключение по протоколу Ethernet (10Base-T, IEEE 802.3) через единый разъем RJ45. Первый канал предназначен для соединения модели 7800 с консолью КТ-сканера для обмена данными и управления настройками. Второй канал Ethernet, подключаемый от того же разъема, предназначен для передачи данных ЭКГ на дисплей гентри КТ-сканера.

НАКЛЕЙКА С СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ/ИДЕНТИФИКАТОРОМ: наклейка с серийным номером/идентификатором содержит уникальный идентификатор и серийный номер изделия в обычном виде и в виде штрихкода.

НАКЛЕЙКА С ДАТОЙ ИЗГОТОВЛЕНИЯ: на наклейке с датой изготовления указана дата изготовления монитора. Дата изготовления приведена в формате ГГГГ-ММ-ДД.




ВНИМАНИЕ! Использование ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО оборудования, не соответствующего требованиям безопасности данного устройства, может привести к снижению уровня безопасности конечной системы. При выборе дополнительных принадлежностей следует учитывать следующее:

- использование дополнительного оборудования ВБЛИЗИ ПАЦИЕНТА;
- соответствие свидетельства о безопасности ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ требованиям стандарта IEC 60601-1 и (или) гармонизированного национального стандарта IEC 60601-1-1.

7.0 НАСТРОЙКА МОНИТОРА

7.1 Установка монитора

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Лаборатория по стандартизации и сертификации в области техники безопасности (США) Underwriters Laboratory (UL) не проводила испытание (не выдавала разрешение на эксплуатацию) модели 7600/7800 при использовании со стойкой на роликах (Ivy REF: 590441) в качестве единой системы.

1. Соберите стойку на роликах (Ivy REF: 590441), следуя «Инструкциям по сборке стойки на роликах облегченного типа» компании GCX (DU-RS-0025-02).
2. Совместите монитор и соединительную плату с монтажным переходником стойки на роликах (рис. 1).



Рис. 1




Рис. 2


3. Потяните вниз стопорный штифт и переместите монитор на монтажный переходник стойки на роликах (рис. 2). Отпустите стопорный штифт и направьте его так, чтобы он вошел в соединительную плату монитора. (В соединительной плате есть отверстие, в которое должен войти стопорный штифт, чтобы закрепить монитор).
4. Затяните два нейлоновых болта в монтажном переходнике стойки на роликах, закручивая их по часовой стрелке.

7.2 Подготовка инструмента к работе

1. Подключите к монитору разъемный шнур электропитания для медицинского оборудования, входящий в комплект поставки. Другой конец шнура подключите к источнику питания переменного тока (100–120 В ~ или 200–230 В ~).

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Надежность заземления обеспечивается только в том случае, когда оборудование подключено к розетке, имеющей маркировку «Hospital Grade» (Для медицинского оборудования).

2. Для включения питания нажмите переключатель **Power On/Standby** (Включить питание/переключить в режим ожидания) слева на передней панели.
3. Подключите магистральный кабель ЭКГ к разъему ЭКГ на боковой панели.

 **ВНИМАНИЕ!** Аккуратно разместите кабели монитора (магистральные кабели ЭКГ, шнуры электропитания и т. д.) так, чтобы они не создавали травмоопасных препятствий.

7.3 Настройка даты и времени

Для настройки даты и времени выполните следующие действия. Время отображается в верхнем правом углу дисплея.

1. Нажмите сенсорную клавишу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ ОПЦИЙ) в главном меню.
2. Выберите MONTH (МЕСЯЦ) с помощью сенсорных клавиш \uparrow и \downarrow под надписью DATE/TIME (ДАТА/ВРЕМЯ).
3. Для перехода к настройке DAY (ДЕНЬ) нажмите [NEXT -- >] (ДАЛЕЕ). Для выбора необходимого значения даты используйте сенсорные клавиши \uparrow и \downarrow .
4. Для перехода к настройке YEAR (ГОД) нажмите [NEXT -- >] (ДАЛЕЕ). Для выбора необходимого значения года используйте сенсорные клавиши \uparrow и \downarrow .
5. Для перехода к настройке HOUR (ЧАС) нажмите [NEXT -- >] (ДАЛЕЕ). Для выбора необходимого значения часов используйте сенсорные клавиши \uparrow и \downarrow .
6. Для перехода к настройке MINUTE (МИНУТА) нажмите [NEXT -- >] (ДАЛЕЕ). Для выбора необходимого значения минут используйте сенсорные клавиши \uparrow и \downarrow .

7.4 Настройка громкости звукового сигнала при обнаружении комплекса QRS и сигнала тревоги

Для настройки громкости звукового сигнала при обнаружении комплекса QRS и сигнала тревоги выполните описанные далее действия.

1. Нажмите сенсорную клавишу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ ОПЦИЙ) в главном меню.
2. Для настройки громкости звукового сигнала при обнаружении комплекса QRS нажмите сенсорную клавишу [QRS VOL] (ГРОМКОСТЬ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ КОМПЛЕКСА QRS). Выберите один из вариантов: OFF (ВЫКЛ.), LOW (НИЗКАЯ) или HIGH (ВЫСОКАЯ).
3. Для настройки громкости сигнала тревоги нажмите сенсорную клавишу [ALARM VOL] (ГРОМКОСТЬ СИГНАЛА ТРЕВОГИ). Выберите один из вариантов: LOW (НИЗКАЯ), MEDIUM (СРЕДНЯЯ) или HIGH (ВЫСОКАЯ).

После завершения настройки даты, времени и звука нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ), чтобы вернуться на главный экран наблюдения.

7.5 Установка предельных значений для тревожной сигнализации

1. Нажмите сенсорную клавишу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ ОПЦИЙ) в главном меню.
2. Установите HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС) с помощью сенсорных клавиш \uparrow и \downarrow параметра HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС) под надписью ALARM LIMITS (ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СИГНАЛИЗАЦИИ). Выберите значения из диапазона от 10 BPM (10 УД/МИН) до 245 BPM (245 УД/МИН) с шагом 5 BPM (5 УД/МИН).
3. Установите HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС) с помощью сенсорных клавиш \uparrow и \downarrow параметра HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС) под надписью ALARM LIMITS (ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СИГНАЛИЗАЦИИ). Выберите значения из диапазона от 15 BPM (15 УД/МИН) до 250 BPM (250 УД/МИН) с шагом 5 BPM (5 УД/МИН).

7.6 Настройка скорости кривой

1. Нажмите сенсорную клавишу [DISPLAY MENU] (МЕНЮ ЭКРАНА) в главном меню.
2. Для настройки скорости кривой нажмите сенсорную клавишу [SPEED] (СКОРОСТЬ). Выберите один из вариантов: 25 mm/s (25 мм/с) или 50 mm/s (50 мм/с).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. С помощью сенсорной клавиши [SPEED] (СКОРОСТЬ) также можно изменить скорость регистратора.

НАСТРОЙКА МОНИТОРА

7.7 Настройки по умолчанию

Для возврата к настройкам монитора по умолчанию выключите монитор, нажав переключатель **Power On/Standby** (Включить питание/переключить в режим ожидания); затем снова включите монитор с помощью переключателя **Power On/Standby** (Включить питание/переключить в режим ожидания).

Параметр	Исходное значение по умолчанию
Language Setting (Настройка языка)	English (Английский) (в зависимости от конфигурации)
ECG Size (Размер ЭКГ)	10 mm/mV (10 мм/мВ)
Trigger Lead (Отведение синхронизации)	II или Auto (Авто) (в зависимости от конфигурации)
Second Lead (Второе отведение)	I
Filter (Фильтр)	ON (ВКЛ.)
Impedance Threshold (Пороговое значение импеданса)	50k Ω (50 кОм) (в зависимости от конфигурации)
Heart Rate Low Limit (Нижняя граница ЧСС)	30
Heart Rate High Limit (Верхняя граница ЧСС)	120
Trace Speed (Скорость кривой)	25 mm/sec (25 мм/с)
Регистратор	Direct (Непосредственный запуск)
QRS Volume (Громкость звукового сигнала при обнаружении комплекса QRS)	Off (Выкл.)
Alarm Volume (Громкость сигнала тревоги)	Medium (Средняя)
Внутренний тест	Off (Выкл.)
Simulator Rate (Скорость имитатора)	Off (Выкл.)
Сигналы тревоги	30 Seconds (30 секунд) или Off (Выкл.) (в зависимости от конфигурации)
Trigger Polarity (Полярность синхронизации)	Positive (Положительная) или Negative (Отрицательная) (в зависимости от конфигурации)
P-Lock (Блокировка полярности)	On (Вкл.) или Off (Выкл.) (в зависимости от конфигурации)
Pacer Detection (Обнаружение импульсов кардиостимулятора)	On (Вкл.) или Off (Выкл.) (в зависимости от конфигурации)

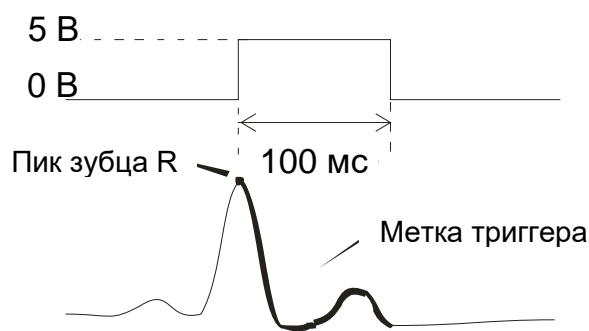
Возможна настройка параметров Default/Stored (Заданные по умолчанию/Сохраненные) ответственной организацией (требуется пароль). Для получения более подробной информации об активации этой функции обратитесь в компанию Ivy Biomedical Systems по тел. +1-203-481-4183.

8.0 SYNCHRONIZED OUTPUT (ВЫХОД СИНХРОНИЗАЦИИ) (Триггер)

8.1 Синхроимпульс

Выход ЭКГ для синхронизации вырабатывает триггерный импульс с началом на пике каждого зубца R, поступающий на разъем BNC **SYNCHRONIZED OUTPUT (ВЫХОД СИНХРОНИЗАЦИИ)** и разъем **ECG OUTPUT (ВЫХОД ЭКГ)** (кольцо ¼-дюймового стереоразъема) на задней панели монитора. Подключите выход синхронизации монитора к синхронизируемому устройству.

Ниже представлена синхронизация по времени триггерного импульса в сравнении с кривой ЭКГ.



8.2 Метка триггера

Выход синхронизируемого триггера всегда активен. Часть кривой ЭКГ, соответствующая времени синхроимпульса, выделена красным.

При нестабильной работе триггера проверьте следующее:

- выберите отведение с наиболее высокой амплитудой (как правило, Lead II) или выберите AUTO (АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫБОР ОТВЕДЕНИЯ);
- надлежащим образом разместите электроды ЭКГ. При необходимости можно изменить положение электродов ЭКГ;
- электроды ЭКГ должны быть увлажнены электропроводящим гелем.

8.3 Блокировка полярности (P-LOCK)

В ЭКГ некоторых пациентов форма высокого зубца T или глубокого зубца S иногда соответствует критериям распознавания зубца R. В этих случаях монитор верно распознает зубец R, а затем ложно распознает зубец T или зубец S, вызывая двойную синхронизацию. Алгоритм управления полярностью (P-Lock) снижает количество ложных синхронизаций в случаях регистрации высоких зубцов T или глубоких зубцов S. Благодаря алгоритму P-Lock модель 7600/7800 распознает и выполняет синхронизацию только на пике зубца R, игнорируя большинство высоких зубцов T и глубоких зубцов S, которые могли бы вызвать ложную синхронизацию.

Для переключения функции P-Lock в положение ON (ВКЛ.)/OFF (ВЫКЛ.) выполните следующие действия:

1. Нажмите сенсорную клавишу ECG MENU (МЕНЮ ЭКГ) в главном меню.
2. Нажмите сенсорную клавишу [P-LOCK] (БЛОКИРОВКА ПОЛЯРНОСТИ) для выбора функции P-LOCK. Выберите один из вариантов: ON (ВКЛ.) или OFF (ВЫКЛ.).

9.0 МОНИТОРИНГ ЭКГ

На экране одновременно отображаются две ЭКГ в виде кривых, движущихся по дисплею слева направо. Верхняя кривая (кривая синхронизации) используется для кардиосинхронизации. Нижняя кривая (вторая кривая) используется только для визуализации. Обозначения выбранных отведений отображаются справа от соответствующих им кривых. ЧСС и предельные значения ЧСС для тревожной сигнализации отображаются в верхней области экрана. Сигналы тревоги появляются в центре экрана и мигают с частотой один раз в секунду. Кроме того, при каждом сердечном сокращении мигает символ сердца.

9.1 Соображения безопасности




ВНИМАНИЕ! Данный монитор поставляется в комплекте с защищенными проволочными выводами. Не используйте кабели и выводы с незащищенными проводными выводами, имеющими на концах оголенные проводники. Незащищенные проводные выводы и кабели могут стать причиной неоправданного риска, негативных последствий для здоровья или смерти.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Электроды ЭКГ предназначены только для однократного использования. Не следует использовать данные изделия повторно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соединения для подключения пациента к ЭКГ снабжены электроизоляцией **Типа CF**  (Тип CF); для соединений ЭКГ используйте изолированные датчики. Не допускайте контакта подключений пациента с другими электропроводящими деталями, включая заземление. См. инструкции по подключениям пациента в настоящем руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ограничение значения тока утечки в данном мониторе составляет менее 10 мкА. Тем не менее, следует всегда учитывать суммарный ток утечки другого оборудования, подключенного к пациенту одновременно с монитором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Модель 7600/7800 совместима с радиочастотными электрохирургическими устройствами. Для использования совместно с высокочастотными электрохирургическими устройствами рабочие части оборудования снабжены защитой для предотвращения ожогов пациента. Во избежание возможных ожогов на участках мониторинга ЭКГ в результате электрохирургического воздействия убедитесь в правильности подключения обратной цепи электрохирургического аппарата в соответствии с инструкциями изготовителя. При неправильном подключении некоторых электрохирургических аппаратов электроэнергия может возвращаться через электроды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Импульсные помехи монитора от изоляции электролинии могут напоминать кардиоволны и тем самым препятствовать сигналу тревоги частоты сердечных сокращений. Для сведения к минимуму данной проблемы убедитесь в надлежащем размещении электродов и кабелей.

9.2 Подключения пациента

Для соответствия требованиям безопасности и рабочим характеристикам используйте магистральные кабели ЭКГ, поставляемые компанией Ivy Biomedical Systems (см. раздел «Дополнительные принадлежности»). Использование других кабелей может привести к получению недостоверных результатов.

Используйте только высококачественные электроды ЭКГ из серебра/хлорида серебра или аналогичные им. Для обеспечения высокого качества ЭКГ используйте электроды ЭКГ, поставляемые компанией Ivy Biomedical Systems (см. раздел «Дополнительные принадлежности»).

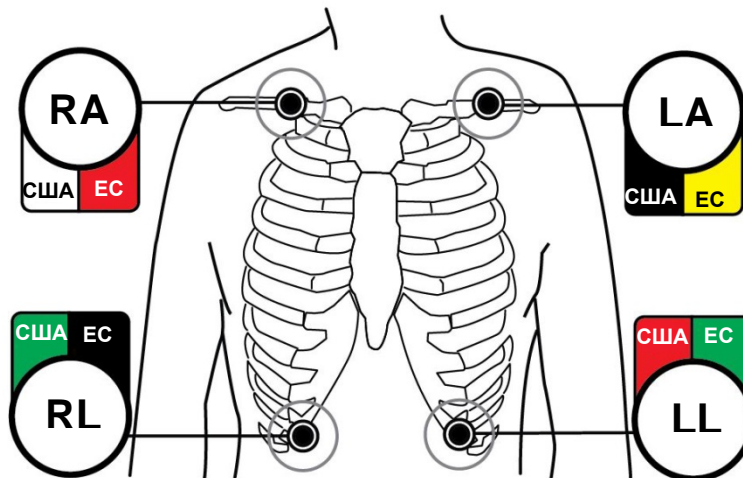
Для подготовки к мониторингу ЭКГ выполните указанные ниже действия.

1. Подготовьте каждый участок для размещения электродов и прикрепите электроды.
2. Подключите магистральный кабель ЭКГ на 4 отведения ко входу **ECG** (ЭКГ) монитора.
3. Подключите отведения к магистральному кабелю ЭКГ.
4. Прикрепите отведения к электродам в соответствии с приведенной ниже схемой.

Сравнительная таблица цветовых маркировок для отведений пациента:

Тип отведения	Цветовая маркировка, США (АНА)	Цветовая маркировка, ЕС (IEC)
RA – правая рука	Белый	Красный
RL – правая нога	Зеленый	Черный
LL – левая нога	Красный	Зеленый
LA – левая рука	Черный	Желтый

Рекомендуемое расположение отведений:



5. Для настройки предельных значений для тревожной сигнализации, выбора отведения, регулирования амплитуды, а также включения и отключения фильтра следуйте процедурам, описанным в последующих разделах.

9.3 Электроды ЭКГ

Конструкция и качество электродов ЭКГ у разных изготовителей разные. Однако, как правило, их можно разбить на две основные группы: электроды для долгосрочного и краткосрочного мониторинга. Компания Ivy рекомендует использовать электроды для краткосрочного мониторинга, которые стабилизируются быстрее благодаря более высокому содержанию хлоридов. Рекомендуемые компанией Ivy электроды ЭКГ см. в разделе «Дополнительные принадлежности» этого руководства.

Перед прикреплением электродов ЭКГ к коже пациента компания Ivy рекомендует подготовить участки размещения электродов, предварительно протерев кожу сухой марлевой салфеткой или гелем для подготовки кожи Nuprep (Ivy REF: 590291). Или же при необходимости очистить кожу пациента от крема или пудры промойте ее теплой мыльной водой.

9.4 Измерение импеданса (только для модели 7800)

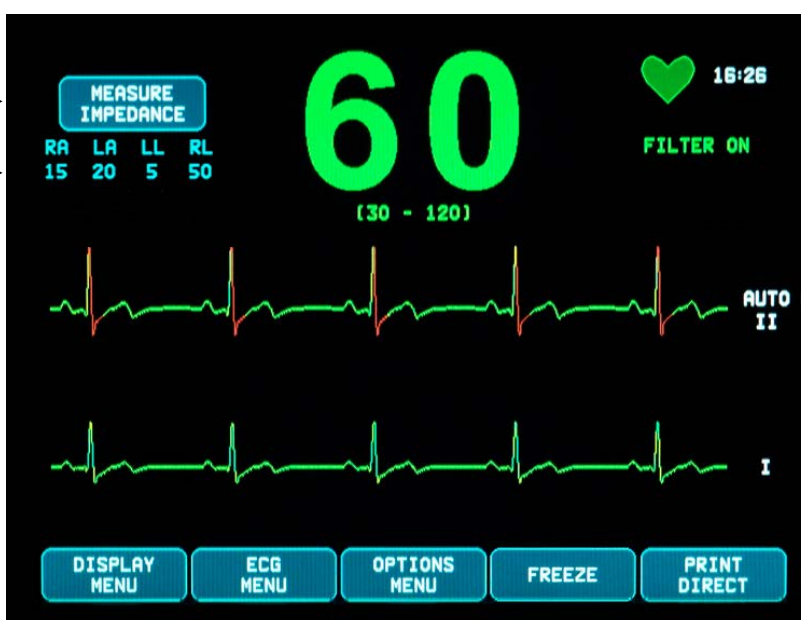
Модель 7800 оснащена уникальным оборудованием и программным обеспечением, позволяющим проводить измерения и определять значение импеданса между кожей пациента и каждым отдельным электродом ЭКГ (RA, LA, LL и RL).

Измерение импеданса выполняется, чтобы проверить надлежащую подготовку поверхности кожи и правильность расположения электродов ЭКГ для получения качественного сигнала ЭКГ и, следовательно, точного триггерного импульса. Согласно рекомендации компании Ivy, значение импеданса для каждого подключения ЭКГ должно быть менее 50 000 Ом (50 кОм). Использование электродов ЭКГ неправильного типа, неправильное приклепление электродов или ненадлежащая подготовка кожи могут привести к увеличению импеданса электродов, вызывая дисбаланс между отведениями и создавая помехи для сигнала ЭКГ, что, в свою очередь, может вызвать неверные триггерные импульсы.

- Для измерения значения импеданса каждого электрода ЭКГ необходимо нажать сенсорную клавишу **Measure Impedance** (Измерить импеданс) на экране. Примечание. во время измерения импеданса мониторинг ЭКГ прекращается. Мониторинг ЭКГ возобновляется через 8 секунд после нажатия сенсорной клавиши **Measure Impedance** (Измерить импеданс).
- Значение импеданса отображается в левой верхней области экрана.
- Значения импеданса менее 50 кОм отображаются в голубом цвете.
- В случае если значение импеданса любого электрода превышает 50 кОм, обозначение соответствующего отведения(-ий) будет выделено красным и будет мигать, указывая на превышение рекомендованного диапазона.
- В случае если все значения выделены красным, удалите электроды ЭКГ и очистите кожу марлевой салфеткой или гелем для подготовки кожи, таким как гель Nuprep (Ivy REF: 590291), после чего прикрепите новый электрод ЭКГ.
- Для надлежащей подготовки поверхности кожи следуйте инструкциям на упаковке электродов ЭКГ.
- Выполните повторное измерение импеданса кожи через 1–2 минуты после размещения электродов на коже пациента.

Сенсорная клавиша измерения импеданса →

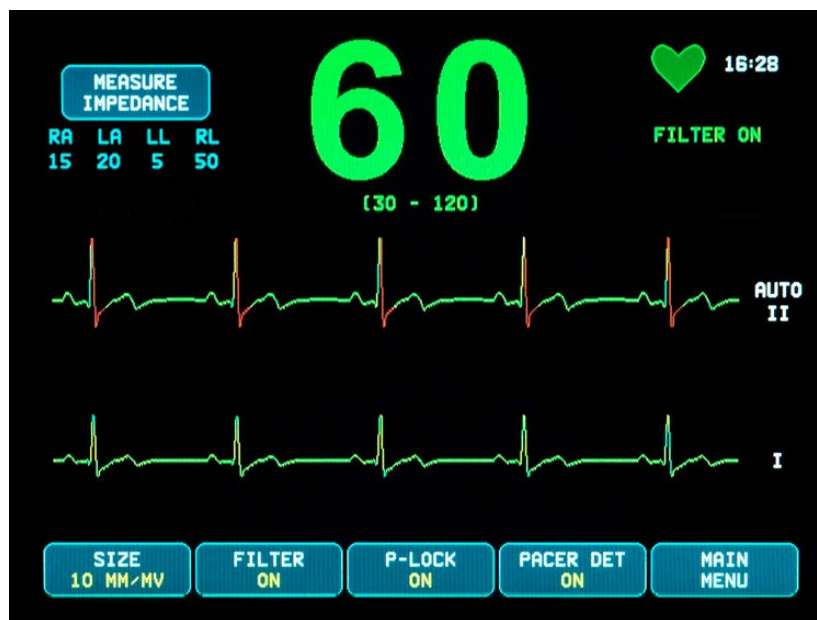
Значения импеданса в кОм →



9.5 Амплитуда (размер) кривой ЭКГ

Для регулирования амплитуды (размера) отображаемых кривых ЭКГ выполните следующие действия.

1. Нажмите сенсорную клавишу [ECG MENU] (МЕНЮ ЭКГ) в главном меню. Появится следующее меню.
2. Для настройки амплитуды кривой ЭКГ нажмите первую программируемую сенсорную клавишу [SIZE] (РАЗМЕР). Выберите один из вариантов: 5, 10, 20 и 40 mm/mV (мм/мВ).
3. Нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата к главному меню.



Состояние
режекторного
фильтра ЭКГ

Сенсорная клавиша
ECG SIZE
(РАЗМЕР ЭКГ)

Сенсорная клавиша
ECG NOTCH FILTER

9.6 Режекторный фильтр ЭКГ

Для включения режекторного фильтра ЭКГ выполните следующие действия:

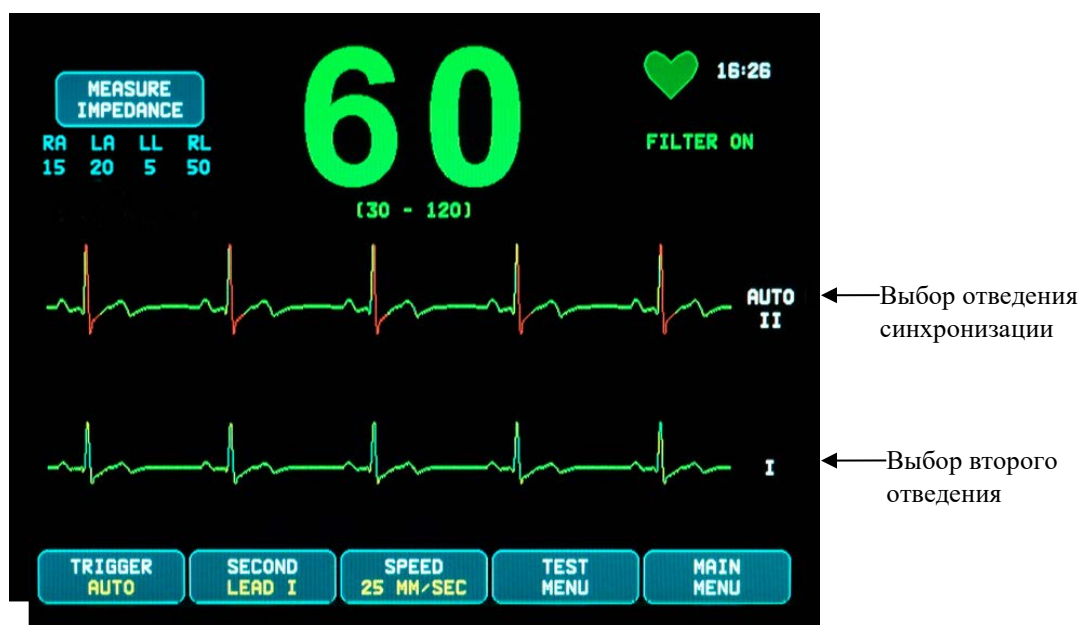
1. Нажмите сенсорную клавишу [ECG MENU] (МЕНЮ ЭКГ) в главном меню. Появится вышеупомянутое меню.
2. Нажмите вторую программируемую сенсорную клавишу [FILTER] (ФИЛЬТР), чтобы изменить настройки параметра ECG NOTCH FILTER (РЕЖЕКТОРНЫЙ ФИЛЬТР ЭКГ). Выберите один из вариантов: FILTER ON (ВКЛ. ФИЛЬТР) и FILTER OFF (ВЫКЛ. ФИЛЬТР). Индикатор состояния FILTER (ФИЛЬТР) отображается в верхней правой области дисплея. Функция FILTER (ФИЛЬТР) устанавливает частотную характеристику отображаемой кривой следующим образом:
 - a. Фильтрованный сигнал: от 1,5 до 40 Гц или от 3,0 до 25 Гц (в зависимости от конфигурации).
 - b. Нефильтрованный сигнал: от 0,67 до 100 Гц.
3. Нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата к главному меню.

9.7 Выбор отведения

Модель 7600/7800 включает функцию автоматического выбора отведения (AUTO) (только для отведений синхронизации). При включении данной функции прибор определяет отведение (I, II или III), обеспечивающее наилучшее качество сигнала ЭКГ и, следовательно, более надежную кардиосинхронизацию.

Для изменения выбранного отведения для отображения кривой синхронизации с ЭКГ (верхняя ЭКГ) и второй кривой ЭКГ (нижняя ЭКГ) выполните следующие действия.

1. Нажмите сенсорную клавишу [DISPLAY MENU] (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ) в главном меню. Появится следующее меню.



Сенсорная клавиша TRIGGER LEAD SELECT (ВЫБОР ОТВЕДЕНИЯ СИНХРОНИЗАЦИИ)

Сенсорная клавиша SECOND LEAD SELECT (ВЫБОР ВТОРОГО ОТВЕДЕНИЯ)

2. Чтобы выбрать необходимое отведение ЭКГ для отображения верхней кривой ЭКГ, нажмите первую программируемую сенсорную клавишу [TRIGGER] (КРИВАЯ СИНХРОНИЗАЦИИ). Выберите один из вариантов: Lead I (Отведение I), Lead II (Отведение II), Lead III (Отведение III) или AUTO (Автоматический выбор отведения). Обозначение выбранного отведения появится справа от верхней кривой ЭКГ.
3. Чтобы выбрать необходимое отведение ЭКГ, нажмите вторую программируемую сенсорную клавишу [SECOND] (ВТОРАЯ КРИВАЯ). Выберите один из вариантов: Lead I (Отведение I), Lead II (Отведение II) или Lead III (Отведение III). Обозначение выбранного отведения появится справа от нижней кривой ЭКГ.
4. Нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата к главному меню.

9.8 Сообщение о слабом сигнале

В случае если амплитуда сигнала ЭКГ находится в диапазоне от 300 мкВ до 500 мкВ (амплитуда 3–5 мм при размере 10 мм/мВ) в течение восьми секунд, появится сообщение LOW SIGNAL (СЛАБЫЙ СИГНАЛ), выделенное желтым.

При нестабильной работе триггера во время отображения данного сообщения проверьте следующее:

- выберите отведение СИНХРОНИЗАЦИИ с наиболее высокой амплитудой (как правило, Lead II (Отведение II) или AUTO (Автоматический выбор отведения));
- надлежащим образом разместите электроды ЭКГ. При необходимости можно изменить положение электродов ЭКГ;
- электроды ЭКГ должны быть увлажнены электропроводящим гелем.

9.9 Кардиостимулятор

Для включения или отключения функции обнаружения кардиостимулятора выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите сенсорную клавишу [ECG MENU] (МЕНЮ ЭКГ) в главном меню.
2. Нажмите сенсорную клавишу [PACER DET] (ОБНАРУЖЕНИЕ ИМПУЛЬСОВ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА) для переключения между параметрами ON (ВКЛ.) и OFF (ВЫКЛ.) обнаружения кардиостимулятора.
 - При обнаружении кардиостимулятора в символе сердца начнет мигать буква **P**.
 - При отключении функции обнаружения кардиостимулятора появится сообщение PACER DETECT OFF (ОБНАРУЖЕНИЕ ИМПУЛЬСОВ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА ОТКЛЮЧЕНО), выделенное красным цветом.



ВНИМАНИЮ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ! В случае задержки сердечного сокращения или при некоторых видах аритмий измеритель частоты сокращений может продолжить считать частоту кардиостимулятора. Не следует полагаться только на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ измерителя частоты. ПАЦИЕНТЫ с кардиостимуляторами должны находиться под постоянным наблюдением. Характеристики игнорирования импульса кардиостимулятора см. в разделе «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» данного руководства. Игнорирование импульсов секвенциального кардиостимулятора не определялось; не следует полагаться на функцию игнорирования импульсов кардиостимулятора у пациентов с двухкамерными кардиостимуляторами.

9.10 Предельные значения для тревожной сигнализации

1. Нажмите сенсорную клавишу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ «ПАРАМЕТРЫ») в главном меню. Появится нижеследующее меню.
2. Установите верхнюю и нижнюю границы ЧСС при помощи программируемых сенсорных клавиш, обозначенных стрелками вверх и вниз.

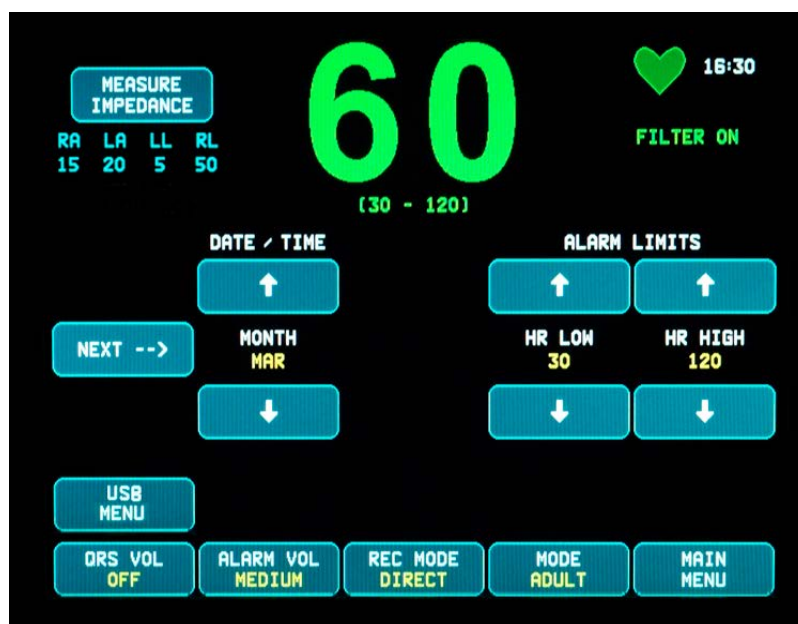
↑ Увеличивает значение HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС)
 HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС)
 ↓ Уменьшает значение HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС)

↑ Увеличивает значение HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС)
 HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС)
 ↓ Уменьшает значение HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС)

При каждом нажатии клавиши соответствующее значение изменяется на 5 ВРМ (УД/МИН). Текущие границы ЧСС отображаются в верхней области дисплея непосредственно под показаниями ЧСС.

3. Нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата к главному меню.

Тип сигнала тревоги	Предельное значение по умолчанию
Нижняя граница ЧСС	30
Верхняя граница ЧСС	120



10.0 РЕЖИМ БЛОКИРОВКИ СИСТЕМЫ

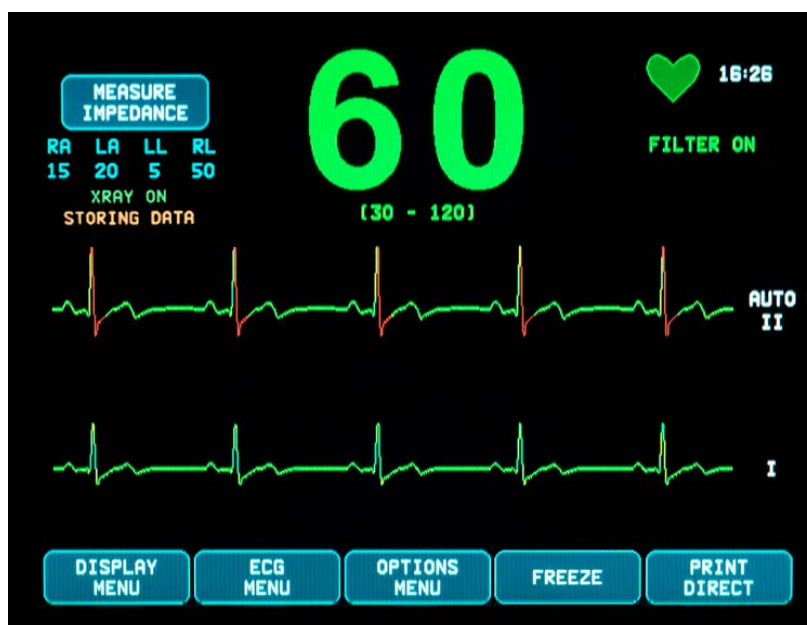
10.1 Сообщения о состоянии рентгеновской установки (только для модели 7800)

При подключении модели 7800 к КТ-сканеру через разъем AUXILIARY (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ) на задней панели монитор может сохранять данные ЭКГ и передавать эти данные на карту памяти USB.

Существуют три варианта сообщений о состоянии рентгеновской установки:

1. **XRAY ON (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ВКЛЮЧЕНА):** рентгеновская установка КТ-сканера находится в действующем режиме или в состоянии ON (ВКЛ.). В это время модель 7800 сохраняет данные ЭКГ.
2. **XRAY OFF (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ВЫКЛЮЧЕНА):** рентгеновская установка КТ-сканера находится в состоянии OFF (ВЫКЛ.).
3. **XRAY DISCONNECT (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ОТСОЕДИНЕНА):** модель 7800 и КТ-сканер соединены НЕПРАВИЛЬНО.
4. **STORING DATA (СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ):** данные ЭКГ сохраняются в память.

Состояние
STORING DATA
(СОХРАНЕНИЕ
ДАННЫХ)



11.0 ХРАНЕНИЕ И ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ЭКГ

11.1 Передача данных ЭКГ через USB-порт (только модель 7800)

Модель 7800 оснащена портом USB, позволяющим пользователю подключать карту памяти USB и извлекать из памяти до 200 событий ЭКГ и данных об измерении импеданса, сохраненных на мониторе.

Данные ЭКГ сохраняются в памяти монитора при включении сигнала рентгеновской установки КТ-сканера. Сохранение данных ЭКГ прекращается через 10 секунд после выключения сигнала рентгеновской установки.


Сохраненные данные ЭКГ (1 событие):


10 секунд до включения сигнала рентгеновской установки, во время работы рентгеновской установки, 10 секунд после выключения сигнала рентгеновской установки

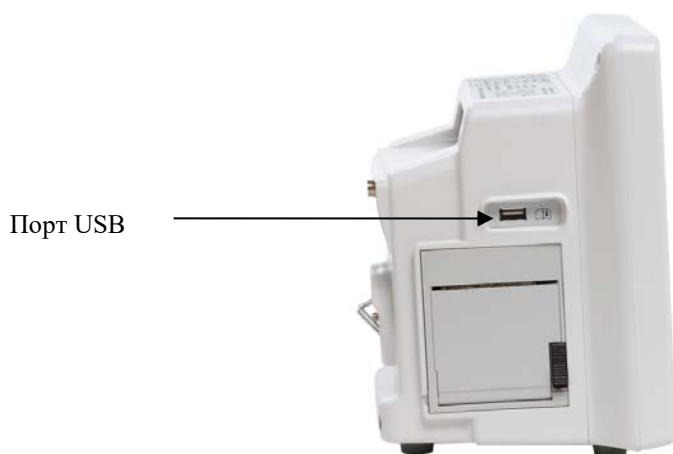
Данные ЭКГ можно загрузить на карту памяти устройства (минимум 1 Гб), выполнив указанные ниже действия.

1. Подключите карту памяти USB к порту USB на боковой панели монитора.
2. В меню опций [OPTIONS MENU] нажмите сенсорную клавишу [USB MENU].
3. Нажмите клавишу копирования на устройство USB [COPY TO USB DRIVE].
4. После завершения загрузки всех данных на карту памяти нажмите [CLEAR MEMORY] (ОЧИСТИТЬ ПАМЯТЬ) для удаления данных ЭКГ из памяти монитора или нажмите MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата в главное меню.

11.2 USB

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Порт USB модели 7800 используется только для передачи внутренних данных на внешний носитель с помощью стандартной карты памяти USB (флэш-карты). Подключение устройства USB любого другого типа к данному порту может привести к повреждению монитора.

 **ВНИМАНИЕ!** Карту памяти USB, подключаемую к этому порту, **ЗАПРЕЩЕНО ПОДКЛЮЧАТЬ К ПИТАНИЮ ОТ ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА.**

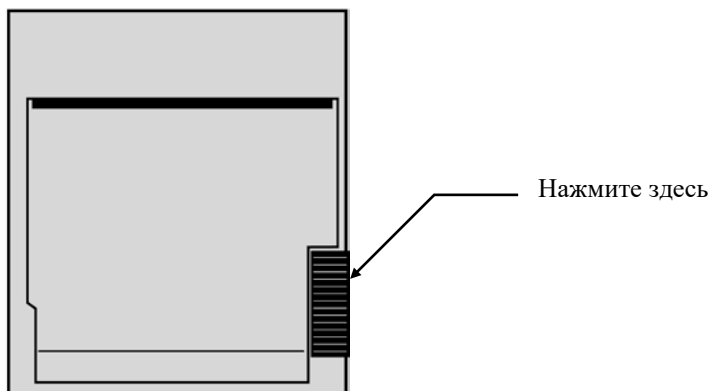


12.0 РАБОТА С РЕГИСТРАТОРОМ

12.1 Замена бумаги

Для замены рулона термобумаги выполните следующие действия. (Бумага для регистратора поставляется под Ivy REF: 590035)

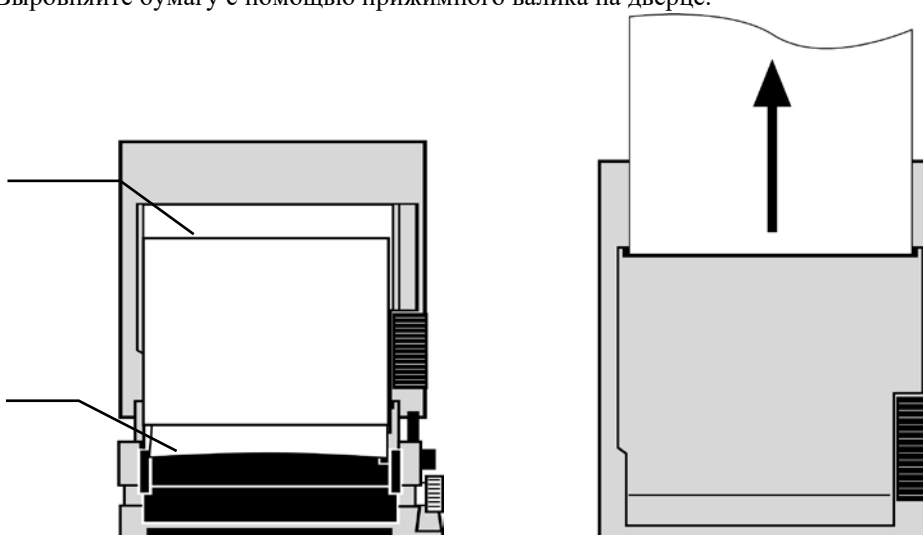
1. Нажмите на кнопку извлечения бумаги, чтобы открыть дверцу на передней панели регистратора. Если дверца открывается не полностью, потяните ее на себя до полного открывания.



2. Аккуратно потяните на себя сердечник рулона и выньте его из регистратора.
3. Вставьте новый рулон между двумя круглыми выступами держателя бумаги.
4. Отмотайте с рулона немного бумаги. Убедитесь в том, что чувствительная (блестящая) сторона бумаги обращена к печатающей головке. Блестящая сторона бумаги, как правило, обращена внутрь рулона.
5. Выровняйте бумагу с помощью прижимного валика на дверце.

Печатающая
головка

Прижимной
валик

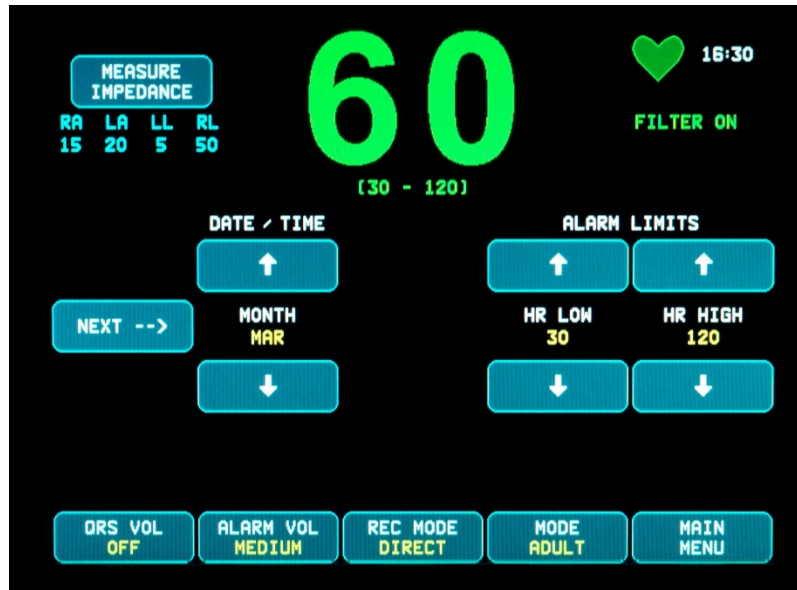


6. Прижмите бумагу вплотную к прижимному валику и закройте дверцу.

12.2 Режимы работы регистратора

Для выбора режима работы регистратора выполните следующие действия. Доступные опции: DIRECT (НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ЗАПУСК), TIMED (РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПО ВРЕМЕНИ ЗАПУСК), DELAY (ОТСРОЧЕННЫЙ ЗАПУСК) и XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА).

1. Нажмите сенсорную клавишу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ «ПАРАМЕТРЫ») в главном меню.
2. Нажмите третью программируемую сенсорную клавишу [REC MODE] (РЕЖИМ РАБОТЫ РЕГИСТРАТОРА) для выбора режима работы регистратора.



Выбор режима работы регистратора

Все режимы работы регистратора: для печати нажмите клавишу [PRINT] (ПЕЧАТЬ) в главном меню. Для остановки печати нажмите клавишу [PRINT] (ПЕЧАТЬ) еще раз.

Direct (Непосредственный запуск): для печати в режиме DIRECT (НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ЗАПУСК) нажмите клавишу [PRINT] (ПЕЧАТЬ) в главном меню. Для остановки печати нажмите клавишу [PRINT] (ПЕЧАТЬ) еще раз.

График включает информацию о настройках параметров и времени/дате.

Скорость отображения графика и разрешение по вертикали аналогичны их отображению на дисплее. На графике помечается скорость отображения графика в мм/с, режим работы регистратора и параметры.

Timed (Регулируемый по времени запуск): режим TIMED (РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПО ВРЕМЕНИ ЗАПУСК) запускается нажатием клавиши PRINT (ПЕЧАТЬ) и выполняет печать в течение 30 секунд.

Delay (Отсроченный запуск): регистратор в режиме Delay (Отсроченный запуск) автоматически распечатывает кривые ЭКГ через 30 или 40 секунд после срабатывания сигнала тревоги в зависимости от выбранной скорости:

- 15 секунд до и 15 секунд после при 50 мм/с
- 20 секунд до и 20 секунд после при 25 мм/с

РАБОТА С РЕГИСТРАТОРОМ

XRAY (Рентгеновская установка - только для 7800): в режиме XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА) регистратор автоматически распечатывает кривые ЭКГ после проведения рентгеновского исследования в течение 20 секунд:

10 секунд до и 10 секунд после включения сигнала рентгеновской установки

12.3 Скорость регистратора

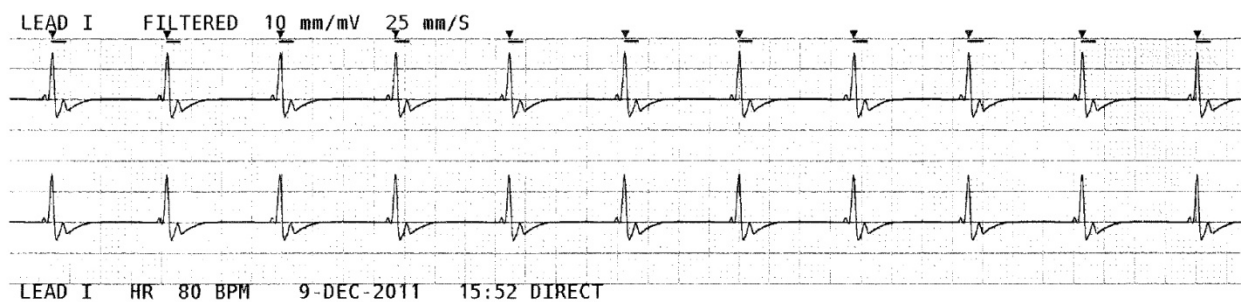
Для изменения скорости регистратора выполните следующие действия.

Нажмите сенсорную клавишу [SPEED] (СКОРОСТЬ) в меню [DISPLAY MENU] (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ) и выберите скорость регистратора. Выберите один из вариантов: 25 mm/s (25 мм/с) или 50 mm/s (50 мм/с).

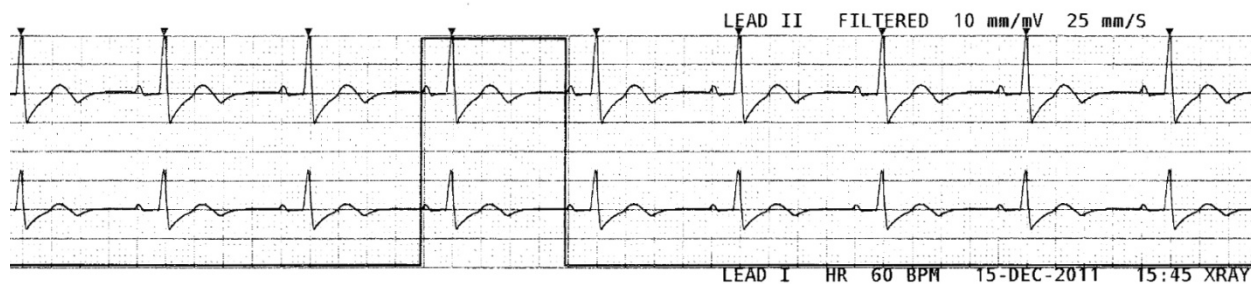
ПРИМЕЧАНИЕ. С помощью клавиши [SPEED] (СКОРОСТЬ) также можно изменять скорость отображения кривой ЭКГ.

12.4 Примеры распечаток

Режим DIRECT (НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ЗАПУСК):



Режим XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА) (Только для модели 7800):



13.0 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ

13.1 Сигналы-напоминания





ВНИМАНИЕ! Включение монитора выполняется с приостановкой звуковых сигналов тревоги на 30 секунд.


Примечание. По запросу возможны другие параметры.


Приведенные ниже сообщения представляют собой СИГНАЛЫ-НАПОМИНАНИЯ. Они появляются в левом верхнем углу экрана монитора. Сигналы-напоминания отображаются белыми буквами на красном фоне.


PAUSE (ПАУЗА): указывает время (в секундах) до включения звуковых сигналов тревоги.
ALARM MUTE (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ ОТКЛЮЧЕН): звуковые сигналы тревоги отключены.
Примечание. Сообщение ALARM MUTE (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ ОТКЛЮЧЕН) эквивалентно сообщению AUDIO OFF (ЗВУК ОТКЛЮЧЕН).


С помощью клавиши Alarm Mute (Отключить звуковой сигнал тревоги)  можно приостановить звуковую сигнализацию на 120 секунд или включить звуковую сигнализацию:

1. Для приостановки звуковой сигнализации на 120 секунд один раз нажмите и сразу же отпустите клавишу . Примечание. В левом верхнем углу экрана появится предупредительное сообщение **PAUSE (ПАУЗА)**.

2. Для возобновления функции звуковой сигнализации один раз нажмите и сразу же отпустите клавишу .

Клавиша Alarm Mute (Отключить звуковой сигнал тревоги)  также позволяет пользователю отключать звуковую сигнализацию тревоги:

1. Для отключения звуковой сигнализации нажмите и удерживайте клавишу  в течение трех секунд.
Примечание. В левом верхнем углу дисплея появится сигнал-напоминание **ALARM MUTE (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ ОТКЛЮЧЕН)**.

2. Для возобновления функции звуковой сигнализации один раз нажмите и сразу же отпустите клавишу .



ВНИМАНИЕ! Все сигналы тревоги имеют ВЫСОКУЮ ПРИОРИТЕТНОСТЬ и требуют немедленного внимания.

13.2 Сигналы тревоги пациента

Приведенные ниже сообщения относятся к СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ ПАЦИЕНТА. Они отображаются на дисплее монитора непосредственно под показаниями ЧСС. Такие сообщения отображаются белыми буквами на красном фоне, мигают с частотой один раз в секунду и сопровождаются звуковым сигналом.

HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС): превышение верхней границы частоты сердечных сокращений в течение трех секунд.

HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС): превышение нижней границы частоты сердечных сокращений в течение трех секунд.

ASYSTOLE (АСИСТОЛИЯ): интервал между сердечными сокращениями превысил шесть секунд.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ

13.3 Технические сигналы тревоги

Приведенные ниже сообщения относятся к **ТЕХНИЧЕСКИМ СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ**. Они отображаются на дисплее монитора непосредственно под показаниями ЧСС. Такие сообщения отображаются белыми буквами на красном фоне, мигают с частотой один раз в секунду и сопровождаются звуковым сигналом.

LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО): отведение отсоединено. Предупредительное сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО) появляется в течение 1 секунды с момента обнаружения отсоединения.

CHECK LEAD (ПРОВЕРЬТЕ ОТВЕДЕНИЕ): обнаружено нарушение баланса между отведениями. Предупредительное сообщение CHECK LEAD (ПРОВЕРЬТЕ ОТВЕДЕНИЕ) появляется в течение 1 секунды с момента обнаружения нарушения.

SYSTEM ERROR (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА): обнаружена неисправность монитора. Свяжитесь с квалифицированным ремонтным персоналом.

13.4 Информационные сообщения

Сообщение о слабом сигнале

В случае если амплитуда сигнала ЭКГ находится в диапазоне от 300 мкВ до 500 мкВ (3–5 мм при размере 10 мм/мВ) в течение восьми секунд, под кривой ЭКГ появится сообщение LOW SIGNAL (СЛАБЫЙ СИГНАЛ), выделенное желтым (см. раздел «Мониторинг ЭКГ»).


Сообщение об обнаружении кардиостимулятора

Если функция обнаружения кардиостимулятора в меню ЭКГ отключена (OFF), появится сообщение PACER DETECT OFF (ОБНАРУЖЕНИЕ ИМПУЛЬСОВ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА ОТКЛЮЧЕНО), выделенное красным цветом.

Сообщение о проверке электрода (только для модели 7800)

В случае если значение импеданса любого электрода превышает 50 кОм, появляется сообщение CHECK ELECTRODE (ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОД), выделенное желтым. Значение соответствующего(-их) отведения(-ий) будет выделено красным и будет мигать, указывая то, что значение находится за пределами рекомендованного диапазона.


14.0 ТЕСТИРОВАНИЕ МОНИТОРА

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При эксплуатации в нормальном режиме внутренняя настройка или калибровка не требуется. Испытания на безопасность должны проводиться только квалифицированным персоналом. Проверки безопасности следует проводить периодически или в соответствии с требованиями местных либо государственных норм. В случае необходимости свяжитесь с квалифицированным персоналом по обслуживанию.

14.1 Внутренний тест


Для включения монитора нажмите клавишу **Power On/Standby** (Включить питание/переключить в режим ожидания) на передней панели. Прибор подаст три звуковых сигнала. Нажмите сенсорную клавишу **DISPLAY MENU** (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ) в главном меню. После этого нажмите сенсорную клавишу **TEST MENU** (МЕНЮ ТЕСТИРОВАНИЯ). Нажмите сенсорную клавишу **INTERNAL TEST** (ВНУТРЕННИЙ ТЕСТ). Выберите один из вариантов: **OFF** (ВЫКЛ.) и **ON** (ВКЛ.). При выборе **ON** (ВКЛ.) функция **INTERNAL TEST** (ВНУТРЕННИЙ ТЕСТ) генерирует импульс в 1 мВ при 70 уд/мин, в результате чего на экране появляется кривая и отображение показателя 70 ВРМ (УД/МИН), а также подается сигнал на стереоразъем и разъем **BNC** на задней панели. С помощью функции **INTERNAL TEST** (ВНУТРЕННИЙ ТЕСТ) выполняется проверка внутренних функций монитора. Эту функцию следует запускать каждый раз перед началом мониторинга пациента. При отсутствии следующих сигналов тревоги свяжитесь с квалифицированным ремонтным персоналом.


Тестирование визуальной и звуковой сигнализации:

Если звуковая сигнализация приостановлена или отключена, нажмите клавишу  и включите сигнализацию. Отсоедините магистральный кабель ЭКГ. Убедитесь, что на экране отображается сообщение **LEAD OFF** (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО) и раздается звуковой сигнал. При активации функции **INTERNAL TEST** (ВНУТРЕННИЙ ТЕСТ) проверьте следующее: 1) сообщение **LEAD OFF** (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО) исчезает, и 2) монитор начинает отсчет комплексов **QRS**.

14.2 Имитатор ЭКГ

Модель 7600/7800 оснащена встроенным имитатором ЭКГ, который используется для проверки целостности магистрального кабеля ЭКГ, отведений и электронных цепей, задействованных в обработке сигнала ЭКГ.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Магистральный кабель ЭКГ и отведения считаются расходными материалами, которые необходимо периодически заменять. Во избежание перерывов в ходе мониторинга пациента рекомендуется всегда иметь в наличии запасной комплект.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Тест с применением имитатора ЭКГ следует выполнять каждый раз перед мониторингом пациента. При отсутствии перечисленных ниже сигналов тревоги свяжитесь с квалифицированным персоналом по обслуживанию.

Для включения монитора нажмите клавишу **Power On/Standby** (Включить питание/переключить в режим ожидания) на передней панели. Прибор подаст три звуковых сигнала. Подключите магистральный кабель ЭКГ. Подключите четыре отведения к выводам имитатора, расположенным на правой боковой панели монитора. Для удобства идентификации выводы имеют четыре цветные метки. Имитатор генерирует кривую ЭКГ и частоту сердечных сокращений в диапазоне от 10 до 250 уд/мин (по выбору пользователя).

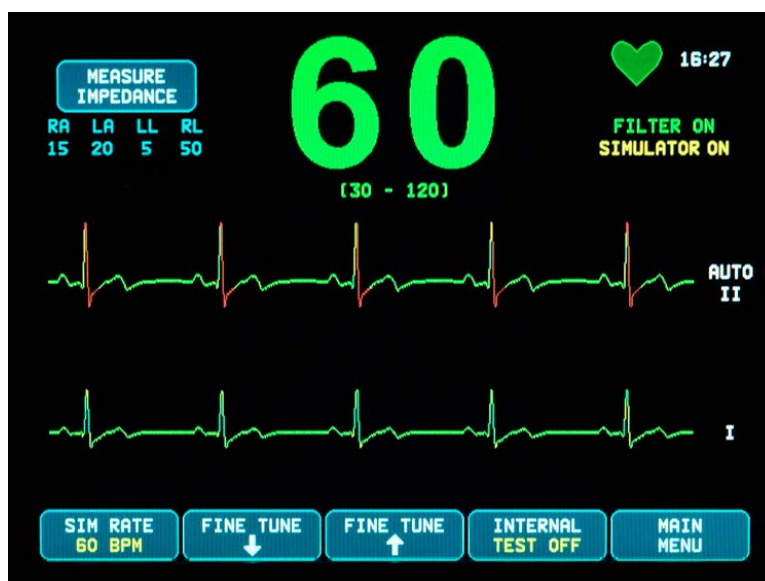
ТЕСТИРОВАНИЕ МОНИТОРА

14.3 Работа с имитатором ЭКГ

Для включения имитатора и установки частоты сердечных сокращений выполните следующие действия:


1. Нажмите сенсорную клавишу DISPLAY MENU (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ) в главном меню. После этого нажмите сенсорную клавишу [TEST MENU] (МЕНЮ ТЕСТИРОВАНИЯ).
2. При помощи сенсорной клавиши SIM RATE (ЧСС ИМИТАТОРА) включите имитатор и выберите значение ЧСС.
3. С помощью клавиш \uparrow FINE TUNE \downarrow (ТОЧНАЯ РЕГУЛИРОВКА) измените значение ЧСС с шагом в единицу.
4. Убедитесь, что отображаемое показание ЧСС совпадает с выбранным значением ЧСС имитатора. Убедитесь, что на дисплее отображаются две кривые ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ. При включении имитатора на экране отображается сообщение SIMULATOR ON (ИМИТАТОР ВКЛЮЧЕН), отмеченное желтым цветом.



← Сообщение SIMULATOR ON (ИМИТАТОР ВКЛЮЧЕН)

Тестирование визуальной и звуковой сигнализации:

Если звуковая сигнализация приостановлена или отключена, нажмите клавишу  и включите сигнализацию.

1. Переведите функцию SIM RATE (ЧСС ИМИТАТОРА) в режим OFF (ВЫКЛ.). Убедитесь, что на экране отображается предупредительное сообщение ASYSTOLE (АСИСТОЛИЯ) и раздается звуковой сигнал.
2. Отсоедините магистральный кабель ЭКГ. Убедитесь, что на экране отображается сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО) и раздается звуковой сигнал.

15.0 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Проверьте, что:
<ul style="list-style-type: none">• Устройство не включается.	<ul style="list-style-type: none">✓ Шнур питания подключен к монитору и к розетке переменного тока.✓ Предохранители исправны.✓ Нажат переключатель ON (ВКЛ.).
<ul style="list-style-type: none">• Триггерный импульс не функционирует.	<ul style="list-style-type: none">✓ Выбран оптимальный размер ЭКГ (выберите опцию Lead II (Отведение II) или AUTO (Автоматический выбор отведения)).
<ul style="list-style-type: none">• Нестабильная кривая ЭКГ; не выполняется считывание ЧСС.	<ul style="list-style-type: none">✓ Кривая ЭКГ имеет достаточную амплитуду (выберите опцию Lead II (Отведение II) или AUTO (Автоматический выбор отведения)).✓ Electrodes расположены правильно (правильное расположение электродов см. на схеме в разделе «ЭКГ»).✓ Electrodes ЭКГ смазаны достаточным количеством электропроводящего геля.✓ Измеренное значение импеданса < 50 кОм.✓ Выполните тест имитатора ЭКГ.✓ Замените магистральный кабель ЭКГ и (или) отведения по мере необходимости.
<ul style="list-style-type: none">• Сигнал ЭКГ отсутствует.	<ul style="list-style-type: none">✓ Магистральный кабель ЭКГ подключен ко входу ЭКГ на мониторе.✓ Отведения подключены к электродам ЭКГ.✓ Выполните тест имитатора ЭКГ.✓ Замените магистральный кабель ЭКГ и (или) отведения по мере необходимости.

16.0 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

16.1 Монитор

При необходимости очищайте внешние поверхности монитора смоченной в воде салфеткой или тампоном. Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Не подвергайте монитор обработке в автоклаве, стерилизации паром под давлением или газовой стерилизации.
- Не допускайте намокания или погружения устройства в любую жидкость.
- Не используйте чрезмерное количество чистящего раствора. Избыток раствора может попасть внутрь монитора и вызвать повреждение внутренних компонентов.
- При очистке экрана или крышек не используйте абразивные чистящие средства, инструменты, щетки, материалы с грубой поверхностью, а также не допускайте контакта экрана и крышек с предметами или материалами, которые могут их поцарапать.
- Для очистки монитора не используйте растворы на основе нефтепродуктов, ацетона или других агрессивных растворителей.

16.2 Магистральные кабели ЭКГ и отведения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается автоклавируют магистральные кабели ЭКГ или отведения.

Протрите кабели смоченной в воде салфеткой. Запрещено погружать кабели в любую жидкость или допускать попадание жидкости в электрические соединения.

16.3 Профилактическое обслуживание

Кардиосинхронизатор модели 7600/7800 не требует проведения профилактического обслуживания. Модель 7600/7800 не имеет деталей, требующих технического обслуживания.

Перед подключением монитора к новому пациенту проверьте следующее:

- Магистральные кабели ЭКГ и отведения не имеют загрязнений и повреждений.
- При отключении магистрального кабеля ЭКГ и (или) отведений на экране отображается сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО). При подключении магистрального кабеля ЭКГ и отведений к выводам имитатора на боковой панели монитора сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО) исчезает.

17.0 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

17.1 Магистральные кабели ЭКГ

REF	ОПИСАНИЕ
590479	МАГИСТРАЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ ЭКГ, 4 ОТВЕДЕНИЯ, ЭКРАНИРОВАННЫЙ, АНА/ЕС, 1,01 М (40 ДЮЙМОВ)
590477	МАГИСТРАЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ ЭКГ, 4 ОТВЕДЕНИЯ, ЭКРАНИРОВАННЫЙ, АНА/ЕС, 1,52 М (5 ФУТОВ)
590478	МАГИСТРАЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ ЭКГ, 4 ОТВЕДЕНИЯ, ЭКРАНИРОВАННЫЙ, АНА/ЕС, 3,05 М (10 ФУТОВ)

17.2 Металлические отведения ЭКГ

REF	ОПИСАНИЕ
590433	ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ, НАБОР ИЗ 4 ОТВЕДЕНИЙ, МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ, АНА, 61 СМ (24 ДЮЙМА)
590447	ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ, НАБОР ИЗ 4 ОТВЕДЕНИЙ, МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ, ЕС, 61 СМ (24 ДЮЙМА)
590444	ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ, НАБОР ИЗ 4 ОТВЕДЕНИЙ, МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ, АНА, 76 СМ (30 ДЮЙМОВ)
590448	ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ, НАБОР ИЗ 4 ОТВЕДЕНИЙ, МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ, ЕС, 76 СМ (30 ДЮЙМОВ)
590445	ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ, НАБОР ИЗ 4 ОТВЕДЕНИЙ, МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ, АНА, 91 СМ (36 ДЮЙМОВ)
590449	ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ, НАБОР ИЗ 4 ОТВЕДЕНИЙ, МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ, ЕС, 91 СМ (36 ДЮЙМОВ)

17.3 Углеродные отведения ЭКГ

REF	ОПИСАНИЕ
590435	ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ, НАБОР ИЗ 4 ОТВЕДЕНИЙ, RT УГЛЕРОД, АНА, 76 СМ (30 ДЮЙМОВ)
590451	ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ, НАБОР ИЗ 4 ОТВЕДЕНИЙ, RT УГЛЕРОД, ЕС, 76 СМ (30 ДЮЙМОВ)
590442	ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ, НАБОР ИЗ 4 ОТВЕДЕНИЙ, RT УГЛЕРОД, АНА, 91 СМ (36 ДЮЙМОВ)
590452	ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ, НАБОР ИЗ 4 ОТВЕДЕНИЙ, RT УГЛЕРОД, ЕС, 91 СМ (36 ДЮЙМОВ)

Цвета АНА: белый, зеленый, красный, черный
Цвета ЕС: красный, черный, зеленый, желтый

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

17.4 Электроды ЭКГ и подготовка кожи

REF	ОПИСАНИЕ
590494	ЭЛЕКТРОДЫ ЭКГ, ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ, 10 x 4/УП, 10 % КСИ, ПАКЕТ
590494-CS	ЭЛЕКТРОДЫ ЭКГ, ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ, 15 ПАКЕТОВ ПО 40 ШТ, 10 % КСИ, ФУТЛЯР
590291	ГЕЛЬ NUPREP, 118 МЛ (4 УНЦИИ), ТЮБИК

17.5 Монтажные решения

REF	ОПИСАНИЕ
590441	СТОЙКА НА РОЛИКАХ С 3-ДЮЙМОВОЙ ПЛУНЖЕРНОЙ ПЛАСТИНОЙ, СЕРИЯ 7000
3302-00-15	СТОЙКА НА РОЛИКАХ С 3-ДЮЙМОВОЙ УСТАНОВОЧНОЙ ПЛАСТИНОЙ В СБОРЕ, СЕРИЯ 7000

17.6 Прочие дополнительные принадлежности

REF	ОПИСАНИЕ
590035	БУМАГА ДЛЯ РЕГИСТРАТОРА, 10 РУЛОНОВ/УП
590368	БУМАГА ДЛЯ РЕГИСТРАТОРА, 100 РУЛОНОВ/ЯЩИК
590386	КАРТА ПАМЯТИ USB С ПРОГРАММОЙ ПРОСМОТРА ЭКГ

Для заказа дополнительных принадлежностей обращайтесь
в отдел обслуживания:

- Тел.: +1-800-247-4614;
- Тел.: +1-203-481-4183;
- Факс: +1-203-481-8734.
- Адрес электронной почты: sales@ivybiomedical.com

18.0 УТИЛИЗАЦИЯ

18.1 Директива WEEE 2012/19/ЕС

Утилизацию устройств или расходных материалов следует осуществлять в соответствии с местным законодательством, законодательством штата, а также федеральными законами и нормами.

Директива WEEE 2012/19/ЕС: продукцию, помеченную маркировкой WEEE, запрещено утилизировать как обычные отходы. По окончании срока службы изделия свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Ivy Biomedical Systems, Inc. для получения инструкций по возврату.



18.2 Директива RoHS 2011/65/ЕС

Модель 7600/7800 и ее принадлежности соответствуют требованиям Директивы RoHS 2011/65/ЕС и 2015/863/ЕС.

18.3 Стандарт электронной промышленности Китайской Народной Республики SJ/T11363-2006

Таблица токсичных или опасных веществ и элементов для модели 7600/7800

Наименование детали	Токсичные или опасные вещества и элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	Полибром-дифенил	Полибромистый дифенилэфир
Конечная сборка модели 7600/7800	X	O	O	O	O	O
Упаковка	O	O	O	O	O	O
Поставляемые по запросу дополнительные принадлежности	O	O	O	O	O	O

O: Указывает на то, что токсичное или опасное вещество, содержащееся во всех однородных материалах данной детали, ниже предельной величины в SJ/T11363-2006.

X: Указывает на то, что токсичное или опасное вещество, содержащееся как минимум в одном однородном материале данной детали, выше предельной величины в SJ/T11363-2006.

Приведенные выше данные представляют наиболее полную информацию, имеющуюся на момент публикации.



(EFUP) Период экологически безвредного использования – 50 лет

Некоторые расходные материалы или отдельно поставляемые компоненты могут иметь собственную маркировку с указанием меньшей экологической безопасности использования (EFUP) в сравнении с системой в целом. Такие материалы и комплектующие могут быть не указаны в таблице. Этот символ означает, что продукт содержит опасные вещества в количествах, превышающих пределы, установленные китайским стандартом SJ/T11363-2006. Число означает количество лет, в течение которых продукт может использоваться в стандартных условиях прежде, чем опасные материалы могут нанести серьезный вред экологии или здоровью людей. Данное изделие необходимо утилизировать отдельно от несортированных бытовых отходов.

19.0 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭКГ

Выбор отведения:	
Отведение синхронизации:	LI, LII, LIII и AUTO — с возможностью выбора в меню.
Второе отведение:	LI, LII И LIII — с возможностью выбора в меню.
Магистральный кабель ЭКГ:	магистральный кабель ЭКГ с 4 отведениями и стандартным 6-контактным разъемом ААМІ.
Изоляция:	изолирован от цепей заземления > 4 кВ (эфф.), пиковое значение 5,5 кВ
Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС):	≥ 90 дБ с магистральным кабелем ЭКГ с дисбалансом 51 к Ω /47 нФ
Импеданс на входе:	≥ 20 М Ω при 10 Гц с магистральным кабелем ЭКГ
Частотная характеристика ЖК-дисплей и регистратор:	фильтрованный сигнал: от 1,5 до 40 Гц или от 3,0 до 25 Гц (в зависимости от конфигурации) нефильтрованный сигнал: от 0,67 до 100 Гц
Частотная характеристика выхода ЭКГ:	нефильтрованный сигнал: от 0,67 до 100 Гц
Входной ток смещения:	для каждого отведения максимум < 100 нА пост. тока
Смещение электродного потенциала:	$\pm 0,5$ В постоянного тока
Ток считывания для отключения отведения:	56 нА
Шум:	< 20 μ V от пика к пику для входа со всеми отведениями, подключенными к заземлению при 51 к Ω /47 нФ
Защита от импульсов дефибриллятора:	защита от разряда 360 Дж и потенциальных рисков при электрохирургическом воздействии Время повторной готовности < 5 секунд
Ток утечки:	< 10 μ A при нормальных условиях
Защита от электрохирургических помех:	стандартная. Время повторной готовности < 5 секунд
Режекторный фильтр:	50/60 Гц (автомат.).

Измерение импеданса на электродах (Только для модели 7800)

Метод измерения:	сигнал 10 Гц переменного тока < 10 мкА (эфф.)
Диапазон измерений:	200 кОм на отведение
Точность измерения:	± 3 % ± 1 кОм
Отведения для измерений:	RA, LA, LL, RL
Режим измерения:	ручной
Время измерения:	< 4 секунды; восстановление ЭКГ < 8 секунд
Рекомендуемый минимум импеданса электродов:	< 50 кОм
Рекомендуемый электрод:	10 % хлоридный пористый (Ivy REF: 590494)

Кардиотахометр

Диапазон:	от 10 до 350 уд/мин (педиатр./неонат.) от 10 до 300 уд/мин (для взрослых пациентов)
Погрешность:	$\pm 1\% \pm 1$ уд/мин
Разрешение:	1 уд/мин
Чувствительность:	300 μ V пиковая
Среднее значение ЧСС:	экспоненциальное среднее, рассчитанное один раз в секунду с максимальным временем ответа 8 секунды.
Время ответа – модель 7600:	
– изменение с 80 до 120 уд/мин:	8 с
– изменение с 80 до 40 уд/мин:	8 с
Время ответа – модель 7800:	
– изменение с 80 до 120 уд/мин:	2 с
– изменение с 80 до 40 уд/мин:	2 с
Отклик на неравномерный ритм:	A1: 40 уд/мин., A2: 60 уд/мин., A3: 120 уд/мин., A4: 90 уд/мин (в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Отклонение высокого зубца T:	игнорирует зубцы T $\leq 1,2$ x R-зубца

Игнорирование импульса кардиостимулятора

Ширина:	от 0,1 до 2 мс, от ± 2 до ± 700 мВ
Перегрузка:	от 4 до 100 мс и не более 2 мВ Быстрые сигналы ЭКГ: 1,73 В/с
Отключение детектора:	по выбору пользователя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Импульсы кардиостимулятора отсутствуют среди выходов на задней панели.

Сигналы тревоги

High Rate (Высокая ЧСС):	от 15 до 250 уд/мин с шагом 5 уд/мин
Low Rate (Низкая ЧСС):	от 10 до 245 уд/мин с шагом 5 уд/мин
Asystole (Асистолия):	интервал от R до R > 6 секунд
Lead Off (Отведение отключено):	отведение отсоединено
Check Lead (Проверьте отведение):	нарушение баланса между отведениями на > 0,5 В
Время до включения сигнала тревоги при тахикардии:	
V1 и V2:	< 10 секунд Примечание. При половинной амплитуде V1 подается сообщение LOW SIGNAL (СЛАБЫЙ СИГНАЛ) в течение < 5 секунд (не является сигналом тревоги) (в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Уровень звукового давления сигнализации:	от 76 дБА [при выборе громкости сигнала тревоги Low (Низкая)] до 88 дБА [при выборе громкости сигнала тревоги High (Высокая)]
Тоны сигналов тревоги:	соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-8:2006, таблица 3, сигналы тревоги высокой приоритетности

Режим тестирования

Внутренний:	
ЭКГ	1 мВ/100 мс при 70 уд/мин на входе
Имитатор:	
Амплитуда кривой ЭКГ:	1 мВ
Диапазон имитатора:	от 10 до 250 уд/мин
Скорость имитатора:	ступенчатая: 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 и 240 уд/мин. С возможностью настройки с шагом 1 уд/мин.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Экран - модель 7600

Тип:	цветной сенсорный ЖК-дисплей с активной TFT-матрицей (разрешение 640 x 480)
Кривая:	одновременное отображение двух кривых ЭКГ с функцией фиксации
Размер экрана:	13,25 см x 9,94 см, диагональ 16,5 см (6,5 дюйма)
Скорость развертки:	25, 50 мм/с

Экран: модель 7800

Тип:	цветной сенсорный ЖК-дисплей с активной TFT-матрицей (разрешение 640 x 480)
Кривая:	одновременное отображение двух кривых ЭКГ с функцией фиксации
Размер экрана:	17,09 см x 12,82 см, диагональ 21,36 см (8,4 дюйма)
Скорость развертки:	25, 50 мм/с

Порт USB и передача данных (только для модели 7800)

Тип:	карта памяти USB (флэш-карта)
Сохранение данных ЭКГ:	200 последних событий

Модуль Ethernet (Только для модели 7800):

Сетевой интерфейс:	RJ45 (10BASE-T)
Совместимость с Ethernet:	версия 2.0/IEEE 802.3
Протокол:	TCP/IP
Скорость пакетной передачи:	250 мс
Скорость передачи данных ЭКГ:	240 образцов/с
IP-адрес по умолчанию:	10.44.22.21
Каналы:	2
Стандартная температура:	от 0 до 70 °C (от 32 до 158 °F)
Размер:	40 мм x 49 мм (1,574 x 1,929 дюйма)

Механическая часть - модель 7600

Размер:	высота: 19,02 см (7,49 дюйма) ширина: 20,17 см (7,94 дюйма) глубина: 13,16 см (5,18 дюйма)
Масса:	1,80 кг (3,9 фунта)

Механическая часть: модель 7800

Размер:	высота: 22,14 см (8,72 дюйма) ширина: 23,50 см (9,25 дюйма) глубина: 15,49 см (6,10 дюйма)
Масса:	2,54 кг (5,6 фунта)

Регистратор

Метод регистрации:	прямая термопечать
Количество кривых:	2
Режимы:	Direct (Непосредственный запуск) — ручной режим регистрации. Timed (Регулируемый по времени запуск) — запуск 30-секундной регистрации при помощи кнопки Print (Печать) Задержка — регистрация данных, полученных в течение 20 секунд до и 20 секунд после включения тревожного сигнала при 25 мм/с. Запись в течение 15 секунд до и 15 секунд после поступления тревожного сигнала при 50 мм/с. XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА) (только для модели 7800) — регистрация данных, полученных в течение 10 секунд до и 10 секунд после включения сигнала рентгеновской установки.
Скорость подачи бумаги:	25 и 50 мм/с.
Разрешение:	вертикальное — 200 пикселей/дюйм; горизонтальное — 600 пикселей/дюйм при ≤ 25 мм/с; 400 пикселей/дюйм при >25 мм/с
Частотная характеристика:	> 100 Гц при 50 мм/с.
Скорость передачи данных:	500 образцов.

Выход синхронизации (триггер)

Тестовый входной сигнал на отведениях ЭКГ:	условия: $\frac{1}{2}$ синусоиды, продолжительность 60 мс, амплитуда 1 мВ, 1 импульс в секунду
Задержка на выходе триггера:	< 2 мс.
Погрешность триггера от R до R:	стандартная погрешность ± 75 () при 1 мВ на входе.
Продолжительность импульса:	1 мс, 50 мс, 100 мс или 150 мс (в зависимости от конфигурации).
Амплитуда импульса:	от 0 до +5 В или от -10 В до +10 В (в зависимости от конфигурации)
Полярность амплитуды импульса:	положительная или отрицательная (зависит от конфигурации).
Импеданс на выходе:	< 100 Ом.
Регулирование чувствительности и порогового значения:	полностью автоматическое.

Часы реального времени

Разрешение:	1 минута.
Экран:	24 часа.
Потребляемая мощность:	часы реального времени функционируют независимо от подключения питания к монитору. Питание часов реального времени производится от специального литиевого аккумулятора с минимальным сроком службы 5 лет при температуре 25 °С. Примечание. Специальный литиевый аккумулятор для питания часов реального времени установлен в корпус SNAPHAT (изолированный аккумулятор) и поэтому считается, что он входит в состав оборудования.

Условия эксплуатации

Температурный диапазон:	от 5 °С до 40 °С
Относительная влажность:	от 0 % до 90 % без конденсации.
Высота над уровнем моря:	от -100 метров до +3600 метров.
Атмосферное давление:	от 500 до 1060 мбар.
Защита от попадания жидкостей:	IPX1 — защита от капель воды при вертикальном попадании.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Условия хранения

Температурный диапазон:	от -40 °С до +70 °С.
Относительная влажность:	от 5 % до 95 %.
Высота над уровнем моря:	от -100 метров до +14 000 метров.

Потребляемая мощность:

Входное напряжение:	100–120 В~; 200–230 В~.
Частота сети:	50/60 Гц.
Тип и номинал предохранителей:	T 0,5 AL, 250 В.
Максимальное потребление	
Переменного тока:	45 В·А.
Восстановление питания:	автоматическое при возобновлении подачи электроэнергии в течение 30 секунд.

20.0 СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Технические характеристики устройства удовлетворяют требованиям следующих стандартов или превосходят их:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 и A2:2010/(R)2012.
- IEC 60601-1, редакция 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014.
- IEC 60601-1-2, 4^е издание (2014).
- IEC 60601-1-6:2010 (третье издание) + A1:2013; IEC 62366: 2007 (первое издание) + A1:2014.
- IEC 60601-1-8:2006 (второе издание) + Am.1:2012.
- IEC 60601-2-27 (2011).
- IEC 62304:2006.
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014.
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-2:2016.
- MDD 93/42/EEC.
- CE 0413.
- ISO 13485:2016.
- RoHS 2011/65/EC и 2015/863/EC.
- WEEE 2012/19/EC.
- FDA/CGMP.
- MDSAP.

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ



Медицинское оборудование

В отношении поражения электрическим током, пожара и механических опасностей соответствует только стандартам

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6: 2010 (третье издание) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (второе издание) + Am.1: 2012



0413

Компания Ivy Biomedical Systems, Inc. заявляет, что данное изделие соответствует Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию при условии его эксплуатации в соответствии с инструкциями, представленными в руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию.



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
(Нидерланды)



Евразийское соответствие (ЕАС): это изделие прошло все процедуры оценки соответствия (утверждения), соответствующие требованиям действующих технических регламентов Таможенного союза.