

Model 7600/7800

PRIRUČNIK ZA UPOTREBU

Srčani monitor sa
funkcijom okidnog signala



Prikazan model 7800

Sadržaj

1.0 ODGOVORNOST KORISNIKA	1
2.0 ISTORIJA REVIZIJE PRIRUČNIKA	2
3.0 GARANCIJA	3
4.0 UVOD	4
5.0 BEZBEDNOST	5
5.1 Osnovni rad	5
5.2 Električna struja	5
5.3 Eksplozija	6
5.4 Priključci za pacijenta	7
5.5 Snimanje magnetnom rezonancom (MRI)	7
5.6 Pejsmejkeri	7
5.7 Zaštita od elektrohirurških instrumenata	8
5.8 Zaštita od defibrilacija	8
5.9 Amplituda signala	8
5.10 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)	8
5.11 Dodatna oprema	8
5.12 Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetne emisije	9
5.13 Smernice i izjava proizvođača – imunitet na elektromagnetne smetnje	10
5.14 Glosar simbola	12
6.0 OPIS MONITORA	15
6.1 Predviđena upotreba	16
6.2 Populacija pacijenata	16
6.3 Kontraindikacije	16
6.4 Klasifikacija (u skladu sa ANSI/AAMI ES60601-1)	16
6.5 Komande i indikatori	17
6.6 Ekran	18
6.7 Poruke alarma	18
6.8 Programabilni tasteri	18
6.9 Struktura menija	19
6.10 Zadnji panel	20
6.11 Nazivne vrednosti osigurača	20
6.12 Opis zadnjeg panela	21
7.0 PODEŠAVANJE MONITORA	22
7.1 Instaliranje monitora	22
7.2 Podešavanje instrumenta za rad	22
7.3 Podešavanje datuma i vremena	23
7.4 Podešavanje jačine QRS-a i alarma	23
7.5 Podešavanje granica alarma	23
7.6 Podešavanje brzine zapisa	23
7.7 Podrazumevane postavke	24
8.0 SINHRONIZOVANI IZLAZ	25
8.1 Sinhronizovani impuls	25
8.2 Prikaz okidnog signala	25
8.3 Blokada polariteta (P-Lock)	25
9.0 PRAĆENJE EKG-a	26
9.1 Bitni elementi bezbednosti	26
9.2 Priključci za pacijenta	27
9.3 EKG elektrode	28
9.5 Merenje impedanse (samo model 7800):	29

SADRŽAJ

9.5 Amplituda EKG talasnog oblika (veličina).....	30
9.6 EKG jednofrekventni filter	30
9.7 Izbor odvoda	31
9.8 Poruka o niskom signalu	32
9.9 Pejsmejker	32
9.10 Granice alarma	33
10.0 MEĐUSOBNO POVEZIVANJE SISTEMA.....	34
10.1 Poruke o statusu rendgena (samo model 7800).....	34
11.0 MEMORISANJE I PRENOS EKG PODATAKA.....	35
11.1 Prenos EKG podataka putem USB porta (samo model 7800)	35
11.2 USB port	35
12.0 UPOTREBA PISAČA	36
12.1 Zamena papira.....	36
12.2 Režimi rada pisača	37
12.3 Brzina pisača	38
12.4 Odštampani primerci	38
13.0 PORUKE ALARMA	39
13.1 Signali za podsećanje	39
13.2 Alarmi vezani za pacijenta	39
13.3 Tehnički alarmi	40
13.4 Informativne poruke.....	40
14.0 TESTIRANJE MONITORA	41
14.1 Interni test	41
14.2 Simulator EKG-a.....	41
14.3 Rad simulatora EKG-a.....	42
15.0 UTVRĐIVANJE I OTKLANJANJE GREŠAKA	43
16.0 ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE	44
16.1 Monitor	44
16.2 EKG trunk kablovi i žice odvoda	44
16.3 Preventivno održavanje.....	44
17.0 DODATNA OPREMA	45
17.1 EKG trunk kablovi	45
17.2 Metalne žice EKG odvoda	45
17.3 Ugljenične žice EKG odvoda.....	45
17.4 EKG elektrode i gel.....	46
17.5 Rešenja za montažu.....	46
17.6 Razna dodatna oprema	46
18.0 ODLAGANJE NA OTPAD.....	47
18.1 Direktiva o otpadu od električne i elektronske opreme (WEEE) 2012/19/EU	47
18.2 RoHS direktiva 2011/65/EU	47
18.3 Standard elektronske industrije Narodne Republike Kine SJ/T11363-2006	47
19.0 SPECIFIKACIJE.....	48
20.0 REGULATORNA USAGLAŠENOST.....	53

1.0 ODGOVORNOST KORISNIKA

Kada se sklopi, koristi, održava i popravlja prema priloženom uputstvu, ovaj proizvod radi u skladu sa opisom koji je sadržan u Priručniku za upotrebu i u skladu sa pripadajućim oznakama i/ili umecima. Ovaj proizvod se periodično mora proveriti. Neispravan proizvod ne bi trebalo da se upotrebljava. Sve delove koji nedostaju ili su slomljeni, očigledno pohabani, izobličeni ili kontaminirani, potrebno je odmah zameniti. Ako je neophodna takva popravka ili zamena, kompanija IVY Biomedical Systems, Inc. preporučuje da se servisnom odeljenju kompanije obratite telefonom ili putem slanja pismene molbe za servisiranje. Ovaj proizvod i svi njegovi delovi moraju da se popravljaju isključivo u skladu sa uputstvima koja je obezbedilo obučeno osoblje kompanije IVY Biomedical Systems, Inc. Proizvod ne sme da se modifikuje bez prethodnog pismenog odobrenja Odeljenja za kontrolu kvaliteta kompanije IVY Biomedical Systems, Inc. Korisnik ovog proizvoda snosi isključivu odgovornost za sve kvarove nastale usled nepravilne upotrebe, nepravilnog održavanja, nestručne popravke, štete ili menjanja od strane bilo koga drugog osim kompanije IVY Biomedical Systems, Inc.



OPREZ: Prema saveznim zakonima SAD, prodaja ovog uređaja može da se vrši samo od strane ili po nalogu ovlašćenog zdravstvenog radnika.

Bilo kakav ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem mora da bude prijavljen proizvođaču i nadležnom organu vlasti države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

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

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

Prevodi ovog priručnika za upotrebu na više jezika nalaze se na sajtu kompanije Ivy Biomedical:

www.ivybiomedical.com

2.0 ISTORIJA REVIZIJE PRIRUČNIKA

Revizija	Datum	Opis
00	20. novembar 2013.	Prvo izdanje
01	9. marta 2015.	Obnovljeno EMC uputstva proizvođača i deklaraciju o strana 8, 9 i 10. Dodao je simbol EAC D li Opisno pitanje korisnika validan član na strani 1. Obnovljeno sve reference da WEEE direktiva za 2012/19/EU. Izmenjeni svi pozivi na gori vatra i tip za T 0,5A, 250V.
02	2. septembra 2015.	Izmenjeni svi pozivi na gori vatra i tip za T 0,5AL, 250V.
03	8. juna 2016.	Izmenjeni sekcije 6,10 i 6,12.
04	1. marta 2017.	Izmenjeni sekcije 19,0 da sadrže i dodatne regulatornih standarda.
05	15. mart 2017.	Odeljak 5,0 je revidiran u skladu sa novim zahtevima standarda IEC 60601-1-2:2014.
06	15. juna 2018.	Izmenjeni sekcije 19,0 da sadrže i dodatne regulatornih standarda.
07	19. februar 2019.	Izmenjeni sekcije 19,0 za ažuriranje regulatornih standarda.
08	14. oktobar 2019.	Izmenjeni sekcije 5,6.
09	21. septembra 2020.	Ažuriran tako da bude u skladu sa EU-MDR.
10	21. juna 2021.	Izmenjeni sekcije 1,0. 5,14. 17,0 i 18,0.

3.0 GARANCIJA

Ovim se garantuje da su svi proizvodi kompanije Ivy Biomedical Systems, Inc., pri normalnoj upotrebi, bez neispravnosti materijala i bez propusta u izradi, a garancija da će proizvodi funkcionisati u okviru objavljenih specifikacija važi 13 meseci od datuma prvobitne isporuke.

Garantuje se da je, pri normalnoj upotrebi, sva dodatna oprema, kao što su EKG trunk kablovi i žice odvoda, čiji je snabdevač kompanija Ivy Biomedical Systems, Inc. bez neispravnosti materijala i bez propusta u izradi i da će funkcionisati u okviru objavljenih specifikacija 90 dana od datuma prvobitne isporuke.

Ako se proverom koju obavi kompanija Ivy Biomedical Systems, Inc. utvrdi da su takav proizvod/proizvodi ili komponenta/komponente neispravni, tada je obaveza kompanije Ivy ograničena na popravku ili zamenu, shodno odluci kompanije Ivy.

Kada je potrebno da se proizvod ili proizvodi vrate proizvođaču radi popravke ili ispitivanja, obratite se korisničkom servisu kompanije Ivy Biomedical Systems kako biste dobili broj odobrenja za povraćaj materijala (br. RMA), kao i uputstvo za pravilno pakovanje proizvoda:

Servis/Tehnička podrška:

Telefon: +1 203-481-4183 ili +1 800-247-4614

Faks: +1 203-481-8734

E-pošta: service@ivybiomedical.com

Sve proizvode koji se vraćaju radi popravke pod garancijom treba poslati sa unapred plaćenom poštarinom na adresu:

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

Kompanija Ivy će platiti poštarinu za slanje popravljenog ili zamenjenog dela kupcu.

4.0 UVOD

U ovom priručniku date su informacije o pravilnoj upotrebi srčanog monitora sa funkcijom okidnog signala, model 7600/7800. Na korisniku leži odgovornost da obezbedi poštovanje svih važećih pravila koja se odnose na instalaciju i rad monitora.

Model 7600/7800 spada u ME EQUIPMENT (medicinsku elektronsku opremu) čija je svrha praćenje stanja pacijenta pod medicinskim nadzorom. Samo obučeno i kvalifikovano medicinsko osoblje sme da rukuje modelom monitora 7600/7800.

Kako koristiti ovaj priručnik

Preporučujemo da pročitate ovaj priručnik pre nego što počnete da koristite uređaj. U priručniku su navedene sve opcije. Ako vaš monitor ne sadrži neke opcije, tada se na ekranu neće pojaviti izbori menija niti prikazati podaci za te opcije.

Za opšte opise komandi i prikaza pogledajte poglavlje pod nazivom „Opis monitora”. Za detaljnije informacije o tome kako da koristite svaku opciju, pogledajte poglavlje priručnika koje se odnosi na odgovarajuću opciju.

Masnim slovima je odštampan tekst koji se odnosi na oznake na korisničkim komandama. Uglaste zagrade [] sadrže izbore u meniju koji se koriste sa programabilnim tasterima.

Odgovornost proizvođača

Proizvođač ovog uređaja je odgovoran za bezbednost, pouzdanost i performanse uređaja samo pod sledećim uslovima:

- Sklapanje, nadograđivanje, podešavanje ili popravke obavljaju lica koja imaju ovlašćenje proizvođača za to
- Električne instalacije su u skladu sa svim važećim propisima
- Uređaj se koristi u skladu sa uputstvima u ovom priručniku

Proizvođač i njegov predstavnik oslobođeni su od odgovornosti za neusklađenost, štetu i povrede nastale u slučaju da korisnik nepravilno rukuje monitorom ili da ga ne održava u skladu sa propisanim procedurama za održavanje.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

U ovom priručniku je objašnjeno kako se podešava i koristi model 7600/7800. Na odgovarajućim mestima u ovom priručniku nalaze se važne bezbednosne informacije. **PROČITAJTE POGLAVLJE SA INFORMACIJAMA O BEZBEDNOSTI PRE NEGO ŠTO POČNETE DA KORISTITE MONITOR.**

5.0 BEZBEDNOST

5.1 Osnovni rad

Lista funkcija osnovnog rada (definisanih u izveštaju o testiranju prema standardu IEC 60601-1):

- Precizno nadgledanje i prikaz pacijentovog srčanog ritma (u okviru ograničenja standarda 60601-2-27).
- Precizno nadgledanje i prikaz pacijentovog EKG zapisa (u okviru ograničenja standarda 60601-2-27).
- Emitovanje izlaznog impulsa R talasa za okidanje kako bi se obezbedilo ispravno, precizno i pouzdano okidanje.
- Emitovanje signala upozorenja kada je neophodna intervencija rukovaoca.

5.2 Električna struja

Ovaj proizvod je namenjen za rad na mrežnom izvoru struje od 100–120 V~ ili 200–230 V~, 50/60 Hz i uz maksimalnu potrošnju naizmenečne struje od 45 VA.



UPOZORENJE: Da bi se izbegao rizik od električnog udara, ova oprema mora da se priključuje isključivo na mrežni izvor napajanja sa uzemljenjem. Povežite monitor isključivo na trožilni, uzemljeni priključak koji zadovoljava uslove upotrebe u bolnicama. Utikač sa tri kontakta mora pravilno da se poveže sa utičnicom sa tri kontakta; ako utičnica sa tri kontakta nije dostupna, treba da je ugradi kvalifikovan električar u skladu sa propisanim normama o električnim instalacijama.



UPOZORENJE: Ni u kom slučaju nemojte da vadite provodnik uzemljenja iz utikača.



UPOZORENJE: Kabl za napajanje koji je isporučen sa proizvodom pruža ovu zaštitu. Ne pokušavajte da odstranite ovu zaštitu modifikovanjem kabla ili korišćenjem neuzemljenih adaptera ili produžnih kablova. Kabl napajanja i utikač moraju biti ispravni i bez oštećenja. Da biste isključili opremu sa napajanja, izvadite kabl za napajanje naizmenečnom strujom iz utičnice.



UPOZORENJE: Uređaj ne uključujte u utičnicu koja se reguliše pomoću zidnog prekidača ili prekidača za prigušeno svetlo.



UPOZORENJE: Ako postoji bilo kakva sumnja u ispravnost provodnika za zaštitno uzemljenje, nemojte da rukujete monitorom sve dok zaštitni provodnik izvora naizmenečne struje ne bude u potpunosti funkcionalan.



UPOZORENJE: Kod prekida napajanja dužih od 30 sekundi, monitor mora ručno da se uključi pritiskom na prekidač **Power On/Standby** (Uključivanje/pripravnost). Kada monitor ponovo dobije napajanje, vratiće se na DEFAULT (podrazumevane) postavke proizvođača. (Dostupna je opcija koja omogućava monitoru da koristi poslednje upotrebene ili STORED (memorisane) postavke.




UPOZORENJE: Da biste izbegli neprihvatljiv RIZIK izazvan prekidima u napajanju, povežite monitor na odgovarajući izvor neprekidnog napajanja (UPS) koji odgovara uslovima rada u medicinskim ustanovama.





UPOZORENJE: Ne postavljajte monitor u položaj u kojem bi mogao da padne na pacijenta. Ne podižite monitor povlačeći ga za kabl za napajanje ili EKG trunk kabl.


BEZBEDNOST


 **UPOZORENJE:** Pažljivo postavite kablove monitora (EKG trunk kablove, kablove za napajanje, itd.) da biste smanjili mogućnost slučajnog splitanja.


 **UPOZORENJE:** Ne postavljajte monitor tako da rukovaocu otežite isključivanje monitora iz izvora struje.


 **UPOZORENJE: Opasnost od električnog udara!** Ne skidajte poklopce ili panele. Obratite se za pomoć kvalifikovanom serviseru.


 **UPOZORENJE:** Isključite monitor iz izvora struje prilikom servisiranja. Obratite se za pomoć obučenom i kvalifikovanom servisnom osoblju.


 **UPOZORENJE:** Sve zamenljive delove treba da menja obučeno i kvalifikovano servisno osoblje.


 **UPOZORENJE:** Da biste izbegli električni udar, isključite monitor iz struje pre zamene osigurača. Zamenite osigurače samo osiguračima iste nazivne vrednosti i tipa: T 0,5 AL, 250 V.


 **UPOZORENJE:** Nemojte da čistite monitor dok je uključen u izvor struje.

 **UPOZORENJE:** Ako se uređaj slučajno pokvasi, odmah odvojte monitor od izvora struje. Prekinite sa upotrebom dok se ne osuši, a zatim proverite da li uređaj ispravno radi pre nego što počnete ponovo da ga koristite na pacijentu.


 **UPOZORENJE:** Ovaj uređaj koristi uobičajenu izolacionu rutu za EKG odvođe i elektrode. EKG odvođi i/ili elektrode ne smeju da dođu u dodir sa drugim provodnim delovima, uključujući uzemljenje. Nemojte da povezujete nikakvu neizolovanu dodatnu opremu na EKG ulaz dok je priključen na pacijenta pošto to može da ugrozi bezbednost uređaja. Dok je uređaj priključen na druge uređaje, pazite da ukupna struja gubitaka kućišta svih uređaja ne prelazi 300 μ A.

 **UPOZORENJE:** Sinhronizovani izlazni impuls nije projektovan tako da se sinhronizuje sa pražnjenjem defibrilatora ili postupkom kardioverzije.

 **UPOZORENJE:** Da bi se obezbedila pravilna ventilacija monitora, monitor ne treba koristiti bez nogica na donjem poklopcu ili opcione montažne ploče na donjem poklopcu.

 **UPOZORENJE:** Nemojte modifikovati ovu opremu bez odobrenja proizvođača.

5.3 Eksplozija

 **UPOZORENJE: Opasnost od eksplozije!** Ova oprema se ne sme koristiti u prisustvu zapaljivih anestetika ili drugih zapaljivih supstanci u kombinaciji sa vazduhom, okruženjem obogaćenim kiseonikom ili azot-suboksidom.

5.4 Priključci za pacijenta



UPOZORENJE: Pažljivo postavite EKG trunk kablove kako biste smanjili mogućnost da se pacijent zapetlja u njih ili da ga oni uguše.

Priključci za pacijenta su elektroizolovani. Za sve priključke koristite izolovane sonde. Ne dozvolite da priključci za pacijenta dođu u kontakt sa provodnim delovima, uključujući uzemljenje. Pogledajte uputstvo za priključke za pacijenta u ovom priručniku.

Ovaj monitor interno ograničava struju gubitaka na manje od 10 μ A. Međutim, uvek imajte u vidu kumulativnu struju gubitaka čiji uzrok može da bude druga oprema koja se koristi kod pacijenta u isto vreme kada i ovaj monitor.

Da bi se obezbedilo da zaštita od struje gubitaka ostane u granicama specifikacije, koristite samo EKG trunk kablove koji su navedeni u ovom priručniku. Uz ovaj monitor isporučeni su zaštićeni spojni provodnici. *Nemojte koristiti* kablove i odvođe sa nezaštićenim žicama odvođa kod kojih su provodnici izloženi na kraju kabla. Nezaštićene žice odvođa i kablovi mogu da predstavljaju neprihvatljiv rizik od neželjenih zdravstvenih posledica ili smrti.

Smetnje na monitoru usled izolacije električnih vodova mogu nalikovati stvarnim talasnim oblicima srčanog rada i time dovesti do inhibicije alarma pulsa. Da bi se smanjila mogućnost pojave tog problema, proverite da li su elektrode pravilno postavljene i da li su kablovi pravilno raspoređeni.

Ako dođe do alarmnog stanja dok su alarmi isključeni, neće funkcionisati ni vizuelni ni audio alarm.

5.5 Snimanje magnetnom rezonancom (MRI)



UPOZORENJE: Nije bezbedno za MR! Nemojte da izlažete model 7600 i model 7800 okruženju magnetne rezonance (MR). Model 7600 i model 7800 mogu da dovedu do povreda izazvanih projektilima usled prisustva feromagnetnih materijala koje magnetno jezgro MR može da privuče.



UPOZORENJE: Može da dođe do termičkih povreda i opekotina usled metalnih komponenti ovog uređaja koje mogu da se zagreju tokom snimanja magnetnom rezonancom.



UPOZORENJE: Ovaj uređaj može da generiše artefakte na snimku napravljenom magnetnom rezonancom.



UPOZORENJE: Ovaj uređaj možda neće raditi ispravno ako se izloži jakim magnetnim i radiofrekventnim poljima koja stvara MR skener.

5.6 Pejsmejkeri



UPOZORENJE – PACIJENTI SA PEJSMEJKEROM: Merač pulsa može da nastavi da računa brzinu rada pejsmejкера za vreme pojave srčanog zastoja ili nekih vrsta aritmija. Nemojte sasvim da se pouzdate u ALARMNE SIGNALE merača pulsa. PACIJENTE sa pejsmejkerom treba pomno nadzirati. Pogledajte odeljak SPECIFIKACIJE u ovom priručniku za mogućnosti ovog instrumenta da odbije impulse pejsmejкера. Odbijanje impulsa AV sekvencijalnog i dvokomornog pejsmejкера nije ocenjeno; ne oslanjajte se na odbijanje pejsmejкера kod pacijenata sa dvokomornim pejsmejkerima.

5.7 Zaštita od elektrohirurških instrumenata

Ova oprema je testirana u skladu sa standardom EN 60601-2-27.

Ovaj uređaj ima zaštitu od elektrohirurških potencijala. Da biste izbegli eventualne elektrohirurške opekotine na mestima praćenja, obezbedite pravilno povezivanje elektrohirurškog povratnog kola kao što je navedeno u uputstvu proizvođača. Ako su nepravilno povezani, neki elektrohirurški uređaji mogu omogućiti vraćanje energije preko EKG elektroda. Ova oprema se vraća na normalan rad za manje od 10 sekundi.

5.8 Zaštita od defibrilacija

Ova oprema ima zaštitu od pražnjenja defibrilatora do 360 J. Monitor je interno zaštićen tako da ograniči struju u elektrodama kako bi se sprečile povrede pacijenta i oštećenje opreme sve dok se defibrilator koristi u skladu sa uputstvima proizvođača. Koristite samo dodatnu opremu prema specifikacijama kompanije Ivy (v. Dodatna oprema).

5.9 Amplituda signala



UPOZORENJE: Minimalna amplituda signala pacijentovog fiziološkog „R-talasa” iznosi 0,5 mV. Upotreba modela 7600/7800 ispod gorenavedene vrednosti amplitude može dovesti do netačnih rezultata.

5.10 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Ova oprema ima sertifikat o zaštiti u pogledu zračenja i o imunitetu u skladu sa standardom IEC-60601-1-2:2014 za upotrebu u bolnicama i malim klinikama.



OPREZ: Medicinska oprema zahteva posebne mere opreza u vezi sa EMK, a pri instalaciji i puštanju u rad potrebno je da se pridržavate informacija o EMK navedenim u ovom priručniku za upotrebu.



OPREZ: Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema može da ometa rad medicinske elektronske opreme.



UPOZORENJE: Ovaj uređaj nije ispitan za korišćenje u prisustvu raznih potencijalnih izvora elektromagnetne interferencije, poput dijatermije, identifikacije putem radio-frekvencije (RFID), elektromagnetnih bezbednosnih sistema (npr. detektora za metal) itd. Neophodan je oprez u slučaju korišćenja ovog uređaja u blizini takvih uređaja.



UPOZORENJE: Model 7600/7800 ne treba koristi postavljen neposredno pored druge opreme ili na drugu opremu. Međutim, ako je neophodno da se model 7600/7800 koristi postavljen neposredno pored druge opreme ili na drugu opremu, treba ga posmatrati kako bi se proverilo njegovo normalno funkcionisanje u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

5.11 Dodatna oprema



UPOZORENJE: Upotreba dodatne opreme koja nije navedena u odeljku o dodatnoj opremi u ovom priručniku može da dovede do povećanja emisija ili do smanjenja imuniteta uređaja.

5.12 Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetne emisije


Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetne emisije		
Model 7600/7800 monitora namenjen je za korišćenje u dolenađenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik modela 7600/7800 treba da obezbedi korišćenje uređaja u takvom okruženju.		
Test emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje - smernice
RF emisije CISPR 11 odzračene	Grupa 1 Klasa B	Model 7600/7800 koristi RF energiju samo za svoje sopstveno funkcionisanje. Stoga su njegove RF emisije veoma male i mala je verovatnoća da će dovesti do smetnji na obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11 sprovedene	Klasa B	Model 7600/7800 je pogodan za upotrebu u svim ustanovama, osim u domaćinstvima i ustanovama koje su direktno povezane na gradsku niskonaponsku mrežu koja snabdeva zgrade za potrebe domaćinstava.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/ emisije treperenja IEC 61000-3-3	Klasa A	

5.13 Smernice i izjava proizvođača – imunitet na elektromagnetne smetnje

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetni imunitet			
Model 7600/7800 monitora namenjen je za korišćenje u dolenađenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik modela 7600/7800 treba da obezbedi korišćenje uređaja u takvom okruženju.			
Test imuniteta	Nivo testa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV dodirom ±15 kV vazduhom	±9 kV dodirom ±15 kV vazduhom	Podovi bi trebalo da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha mora da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove Frekvencija ponavljanja od 100 kHz	±3 kV za električne vodove ±1,5 kV za ulazne/izlazne vodove Frekvencija ponavljanja od 100 kHz	Kvalitet strujnog napajanja mora biti tipičan za komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni režim ±2 kV opšti režim	±1,5 kV diferencijalni režim ±3 kV opšti režim	Kvalitet strujnog napajanja mora biti tipičan za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC61000-4-11	0% U_T : 0,5 ciklusa na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stepeni. 0% U_T : 1 ciklus i 70% U_T ; 25/30 ciklusa. Jedna faza: na 0 stepeni 0 % U_T ; 250/300 ciklusa.	0% U_T : 0,5 ciklusa na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stepeni. 0% U_T : 1 ciklus i 70% U_T ; 25/30 ciklusa. Jedna faza: na 0 stepeni 0 % U_T ; 250/300 ciklusa.	Kvalitet strujnog napajanja mora biti tipičan za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik modela 7600/7800 želi da uređaj neprekidno radi za vreme prekida struje, preporučuje se napajanje modela 7600/7800 preko neprekidnog izvora napajanja.
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	Magnetna polja strujne frekvencije moraju biti na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetni imunitet

Model 7600/7800 monitora namenjen je za korišćenje u dolenađenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik modela 7600/7800 treba da obezbedi korišćenje uređaja u takvom okruženju.

Test imuniteta	Nivo testa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Sprovedeno RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM frekvencijama između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM pri 2 Hz	5 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM frekvencijama između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM pri 2 Hz	<p>Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne bi trebalo da se postavlja na razdaljinu od bilo kog dela modela 7600/7800, uključujući kablove, manju od razdaljine razdvajanja izračunate po jednačini koja se primenjuje za datu frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučena razdaljina razdvajanja</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Gde je p maksimalna izlazna nazivna snaga predajnika u vatima (W) prema navodima proizvođača predajnika, a d je preporučena razdaljina razdvajanja u metrima (m).</p>
Odzračena RF energija IEC 61000-4-3, uključujući odredbu 8.10, tabela 9, za udaljenost od bežičnih uređaja.	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM pri 2 Hz Uključujući odredbu 8.10, tabela 9, za udaljenost od bežičnih uređaja	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM pri 2 Hz Uključujući odredbu 8.10, tabela 9, za udaljenost od bežičnih uređaja	<p>Jačina polja fiksnih RF predajnika, utvrđena ispitivanjem elektromagnetnog polja ^a, treba da bude manja od nivoa kompatibilnosti svakog frekventnog opsega ^b</p> <p>Do smetnji može doći u blizini uređaja označenih ovim simbolom:</p> 

NAPOMENA 1 – Za 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2 – Ove smernice možda neće važiti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija struktura, objekata i ljudi.






^a Jačina polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio stanice, amaterske radio stanice, AM i FM radio, kao i TV, ne može tačno da se teoretski predvidi. Prilikom procene elektromagnetnog okruženja fiksnih RF predajnika treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetnog zračenja na lokaciji. Ako izmerena jačina polja na mestu na kojem se koristi model 7600/7800 prelazi gorenavedeni nivo RF kompatibilnosti, model 7600/7800 treba posmatrati i proveravati da li normalno radi. Ako se primeti abnormalno funkcionisanje, možda će biti potrebno preduzimanje dodatnih mera, kao što su promena orijentacije uređaja ili premeštanje modela 7600/7800.


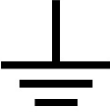
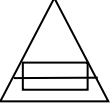

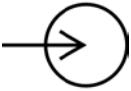
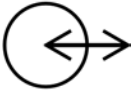



^b Za frekventni opseg od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.

5.14 Glosar simbola


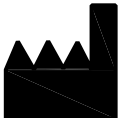







Standardni referentni broj i naziv

- ISO 15223-1 reference 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 i 5.4.4: Medicinska sredstva – simboli koji se koriste na nalepnicama, deklaracijama medicinskih sredstava i dostavljenim informacijama – 1. deo: Opšti uslovi
- ISO 7010 referenca W001: Grafički simboli – bezbednosne boje i bezbednosni znaci – registrovani bezbednosni znaci
- IEC 60417 reference 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 i 5448: Grafički simboli za korišćenje na opremi
- ISO 7000 referenca 5576: Grafički simboli za korišćenje na opremi – Registrovani simboli
- IEC 62570 referenca 7.3.3: Standardna praksa označavanja medicinskih sredstava i drugih predmeta za bezbednost u okruženju magnetne rezonance

Simbol	Naziv	Tekst objašnjenja	Standardni referentni broj
  eIFU indikator	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu Kada se koristi za instrukciju da se pogleda elektronsko uputstvo za upotrebu (eIFU), ovaj simbol će pratiti eIFU indikator (eIFU sajt) i biće smešten uz simbol.	ISO 15223-1 referenca 5.4.3
	Znak za opšte upozorenje	Označava opšte upozorenje	ISO 7010 referenca W001
	Oprez	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu zbog važnih upozoravajućih informacija poput upozorenja i mera predostrožnosti koji iz raznih razloga ne mogu da budu navedeni na samom medicinskom sredstvu	ISO 15223-1 referenca 5.4.4
	Upotrebljeni deo tipa CF otporan na uticaj defibrilatora	Za identifikaciju upotrebljenog dela tipa CF otpornog na uticaj defibrilatora u skladu sa IEC 60601-1	IEC 60417 referenca 5336

Simbol	Naziv	Tekst objašnjenja	Standardni referentni broj
	Ekvipotencijalni konektor (uzemljenje)	Za identifikaciju priključaka čijim spajanjem se različiti delovi opreme ili sistema dovode na jednak potencijal, koji ne mora nužno biti jednak potencijalu zemlje (uzemljenja)	IEC 60417 referenca 5021
	Uzemljenje	Za identifikovanje priključka uzemljenja u slučajevima gde ni simbol 5018 ni simbol 5019 nisu eksplicitno traženi	IEC 60417 referenca 5017
	Tip osigurača/ nazivna vrednost	Za identifikaciju kutija sa osiguračima ili njihove lokacije	IEC 60417 referenca 5016
	Izlazni signal	Za identifikaciju izlaznog priključka kada je potrebno razlikovati izlaze i ulaze	IEC 60417 referenca 5035
	Ulazni signal	Za identifikaciju ulaznog priključka kada je potrebno razlikovati izlaze i ulaze	IEC 60417 referenca 5034
	Ulazni/izlazni signal	Za identifikaciju kombinovanog ulaznog/izlaznog priključka ili režima	IEC 60417 referenca 5448
	Naizmenična struja	Oznaka na natpisnoj pločici da je oprema namenjena isključivo za naizmeničnu struju	IEC 60417 referenca 5032
	Uključivanje/pripravnost	Identifikuje mesto prekidača pomoću kog se deo opreme uključuje kako bi se doveo u stanje pripravnosti	IEC 60417 referenca 5009
	Zvuk alarma isključen	Za identifikovanje komande pomoću koje se zvono može isključiti ili da ukaže na radni status zvona	ISO 7000 referenca 5576

BEZBEDNOST

Simbol	Naziv	Tekst objašnjenja	Standardni referentni broj
	Katalog ili broj	Upućuje na katalogski broj proizvođača kako bi medicinsko sredstvo moglo da se identifikuje	ISO 15223-1 referenca 5.1.6
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva, prema definicijama direktiva EU 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.	ISO 15223-1 referenca 5.1.1
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva.	ISO 15223-1 referenca 5.1.3
	Oznaka CE	Označava da je sredstvo u skladu sa važećim propisima EU	Direktiva o medicinskim sredstvima 93/42/EEZ aneks XII
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici	ISO 15223-1 referenca 5.1.2
	Medicinsko sredstvo	Označava da je stavka medicinsko sredstvo.	Nije primenjivo
RoHS	RoHS	Kompatibilnost sa zahtevima RoHS	RoHS Direktiva 2011/65/EU i 2015/863/EU
	Nije bezbedno za MR	Za identifikovanje predmeta koji predstavlja neprihvatljiv rizik po pacijenta, medicinsko osoblje ili druga lica u okruženju MR	IEC 62570 referenca 7.3.3
	Kompatibilno sa zahtevima WEEE	Ukazuje na usklađenost sa Direktivom o otpadu od električne i elektronske opreme	Direktiva o otpadu od električne i elektronske opreme (WEEE) 2012/19/EU
	Opasan napon	Ukazuje na opasnosti uzrokovane opasnim naponom	IEC 60417 referenca 5036

6.0 OPIS MONITORA

Model 7600/7800 je srčani monitor na principu okidnog signala, jednostavan za upotrebu, sa svetlim dodirnim LCD ekranom u boji. Model 7600/7800 prikazuje dva simultana EKG vektora i puls pacijenta. Vektor EKG okidnog signala (gornji talasni oblik EKG-a) može se izabrati među opcijama Leads I, II III ili Auto. Drugi EKG vektor (donji talasni oblik EKG-a) može se izabrati među opcijama Leads I, II ili III. Pored toga, granice alarma visokog i niskog pulsa mogu da se podese stavljanjem pacijentovog pulsa u određeni opseg vrednosti tako da prekoračenje tih granica proizvodi zvučno i vizuelno upozorenje o prekoračenju. Ekran u boji modela 7600/7800 obuhvata dvostruke EKG zapise, krupne brojke za prikaz pulsa i slovnobrojčane znake za prikaz drugih podataka, alarmnih poruka, menija i podataka o korisniku.

- Model 7600/7800 prvenstveno je namenjen za primenu kod pacijenata u slučajevima kada je potrebna precizna sinhronizacija sa R-talasima, kao što je, na primer, snimanje u vremenskim intervalima.
- Model 7600/7800 uključuje i AUTO funkciju biranja odvoda (samo za odvod okidnog signala). Kada se izabere, ova funkcija će odrediti koji odvod (I, II ili III) obezbeđuje najbolji kvalitet EKG signala i stoga pouzdaniji okidni signal srca.
- Model 7600/7800 ima elektroizolovani RS-232 mikro-D konektor koji obezbeđuje dvosmernu komunikaciju između monitora i spoljne konzole za prenos EKG podataka.
- Model 7600/7800 dostupan je sa različitim opcijama; sve opcije nisu uključene kod svih monitora. Dostupan je opciono integralni pisač. Funkcije pisača podešavaju se preko menija monitora sa ekranom na dodir.
- Model 7600/7800 pogodan je za korišćenje pri zahvatima sa elektrohirurškim instrumentima.
- Model 7600/7800 nije namenjen za korišćenje uz bilo koje druge uređaje za praćenje fizioloških funkcija pacijenata.
- Model 7600/7800 ne sme da se primenjuje na više pacijenata istovremeno.

Samo model 7800:

- Model 7800 ima poseban hardver i softver koji omogućavaju merenje impedanse između kože i elektroda.
- Model 7800 ima dva Ethernet kanala iz jednog RJ45 konektora. Jedan kanal obezbeđuje dvosmernu komunikaciju između monitora i CT konzole za prenos EKG podataka i podataka o vremenu okidnog signala i prijem identifikacionih podataka o pacijentu. Drugi kanal obezbeđuje prenos EKG podataka na ekran gentryja CT skenera. Ove funkcije rade samo ako je model 7800 električno priključen na konzolu CT skenera i gentry CT skenera koji može da prikazuje EKG podatke.
- Model 7800 ima USB uređaj koji rukovaocu omogućava očitavanje i čuvanje EKG podataka na USB memoriju.
- Model 7800 ima pomoćni 9-pinski D-subminijturni konektor koji obezbeđuje korisniku prilagođen interfejs za posebne instalacije.

6.1 Predviđena upotreba

Srčani monitori sa funkcijom okidnog signala Ivy Biomedical Model 7000 Series su instrumenti za praćenje EKG-a i pulsa koji se jednostavno koriste. Predviđeni su za korišćenje u uslovima intenzivne nege, kardiologije i hirurgije. Imaju mogućnost aktiviranja zvučnog alarma kada puls prekorači zadate vrednosti. Pružaju izlazni impuls koji se sinhronizuje sa R talasom za primene kod kojih je potrebna precizna sinhronizacija R talasa.

6.2 Populacija pacijenata

Model 7000 Series srčani monitor sa funkcijom okidnog signala namenjen je praćenju EKG signala i detekciji impulsa R talasa kod odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata. Sinhronizacija R talasa se obično koristi za sinhronizaciju sa nuklearnim skenerima, CT skenerima i drugim uređajima za snimanje.

6.3 Kontraindikacije

Korišćenje modela 7000 Series ograničeno je na kvalifikovano i obučeno medicinsko osoblje. Uređaj nije namenjen za korišćenje u ulozi opreme za održavanje života ili za obavljanje kardiološke dijagnostike. Proizvod nije namenjen za korišćenje u kućnoj nezi ili u MR okruženju.

6.4 Klasifikacija (u skladu sa ANSI/AAMI ES60601-1)

Zaštita od električnog udara:	Klasa 1.
Stepen zaštite od električnog udara:	Upotrebljeni deo tipa CF. Otporan na uticaj defibrilatora: EKG
Stepen zaštite od štetnog prodora vode:	Obična oprema IPX1 prema IEC-60529
Metodi održavanja i čišćenja:	Videti odeljak Održavanje i čišćenje ovog priručnika
Stepen bezbednosti primene u prisustvu zapaljivih anestetskih smesa sa vazduhom, kiseonikom ili azot-suboksidom:	Oprema nije pogodna za korišćenje u prisustvu zapaljivih anestetskih smesa
Način rada:	Neprekidan

6.5 Komande i indikatori

Osnovni tasteri



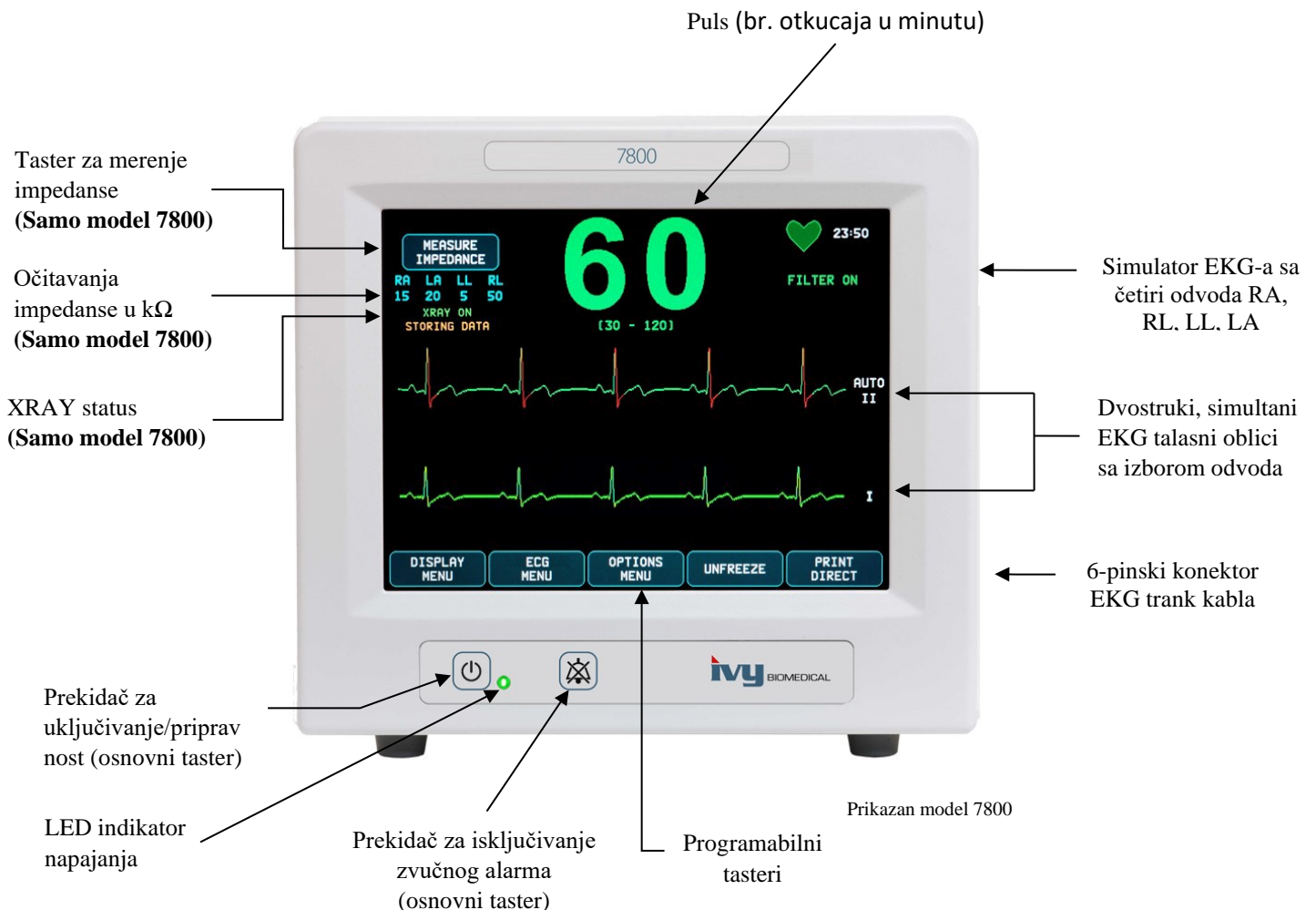
Kada je monitor uključen u izvor naizmjenične struje, pritiskom na prekidač **Power On/Standby** (uključivanje/pripravnost) obezbeđuje se napajanje za elektronska kola monitora. Ponovo pritisnite ovaj taster da biste prekinuli napajanje elektronskih kola monitora.



UPOZORENJE: Da biste isključili monitor iz mreže, izvadite kabl za napajanje naizmjeničnom strujom iz utičnice.



Prekidač **Alarm Mute** (isključen zvuk alarma) onemogućava emitovanje zvuka alarma. Ponovo pritisnite ovaj taster da biste alarme vratili na normalnu funkciju.



6.6 Ekran

HEART RATE (PULS): Velikim brojkama prikazan br. otkucaja u minutu (BPM) u gornjem delu ekrana.

EKG: Dvostruki simultani EKG talasni oblici prikazani su kako se kreću preko ekrana sleva nadesno. Zapis EKG-a okidnog signala prikazan je na vrhu, a drugi EKG zapis je prikazan na dnu.

SETUP (PODEŠAVANJE): Izbori se vrše pomoću menija dodirnog ekrana. Izbori odvoda su prikazani desno od njima pripadajućih zapisa. Filter ON/OFF (uključeno/isključeno) prikazan je u desnom gornjem uglu ekrana. Granice alarma su prikazane neposredno ispod pulsa.

Merenje impedanse (samo model 7800): Prikazuje izmerenu vrednost impedanse između pacijentove kože i svake pojedinačne EKG elektrode (RA, LA, LL, RL). Merenja impedanse se nalaze u gornjem levom uglu ekrana.

Status rendgena (samo model 7800): Prikazuje status rendgena CT skenera. Poruka o statusu rendgena nalazi se u gornjem levom uglu ekrana. Prikazane poruke su ili: XRAY OFF (Rendgen isključen), XRAY ON (Rendgen uključen) ili XRAY DISCONNECT (Rendgen nije priključen).

6.7 Poruke alarma

<i>ALARM MUTE</i> (isključen zvuk alarma):	SIGNAL ZA PODSEĆANJE koji označava da su zvuci alarma isključeni Napomena: Poruka ALARM MUTE (Alarm utišan) je ekvivalentna poruci AUDIO OFF (Isključen zvuk).
---	---

Sledeći alarmni signali su prikazani inverzno. Alarmni signali pojavljuju se na sredini ekrana i trepću jedanput u sekundi.

<i>LEAD OFF</i> (odvod odvojen):	TEHNIČKI ALARM koji označava da se neki odvod odvojio. Alarmna poruka LEAD OFF (Odvod isključen) pojaviće se u roku od 1 sekunde od trenutka detekcije.
-------------------------------------	---

<i>CHECK LEAD</i> (proverite odvod):	TEHNIČKI ALARM koji označava da je detektovana neravnoteža između odvoda. Alarmna poruka CHECK LEAD (Proverite odvod) pojaviće se u roku od 1 sekunde od trenutka detekcije.
---	--

<i>HR HIGH</i> (gornja granica pulsa):	ALARM VEZAN ZA PACIJENTA koji označava da je tokom tri sekunde prekoračena gornja granica pulsa.
--	--

<i>HR LOW</i> (donja granica pulsa):	ALARM VEZAN ZA PACIJENTA koji označava da je tokom tri sekunde prekoračena donja granica pulsa.
--------------------------------------	---

<i>ASYSTOLE</i> (asistolija):	ALARM VEZAN ZA PACIJENTA koji označava da je interval između otkucaja srca premašio šest sekundi.
-------------------------------	---

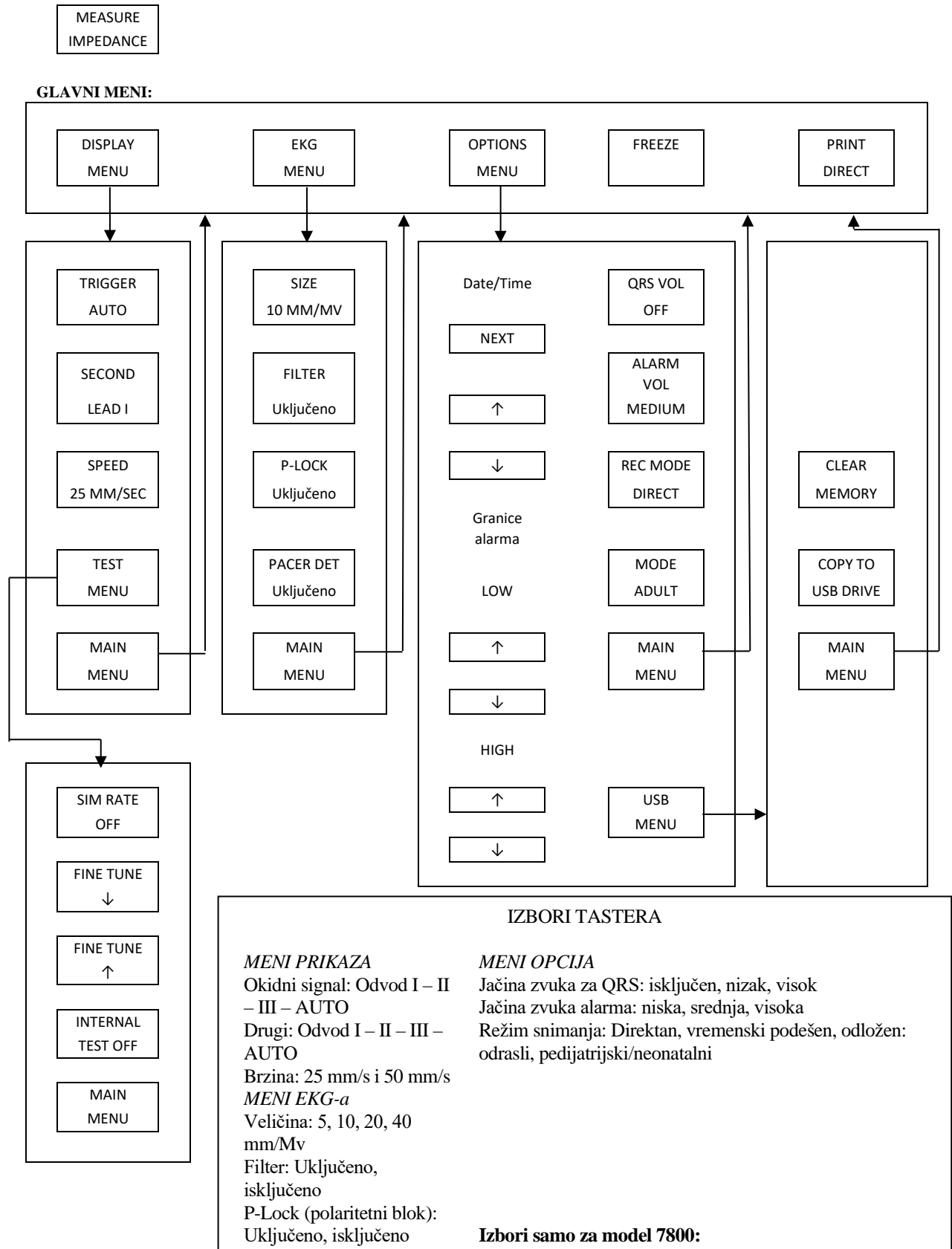


UPOZORENJE: Monitor se uključuje sa zvučnim alarmima pauziranim na 30 sekundi. Druge konfiguracione opcije dostupne su na zahtev.

6.8 Programabilni tasteri

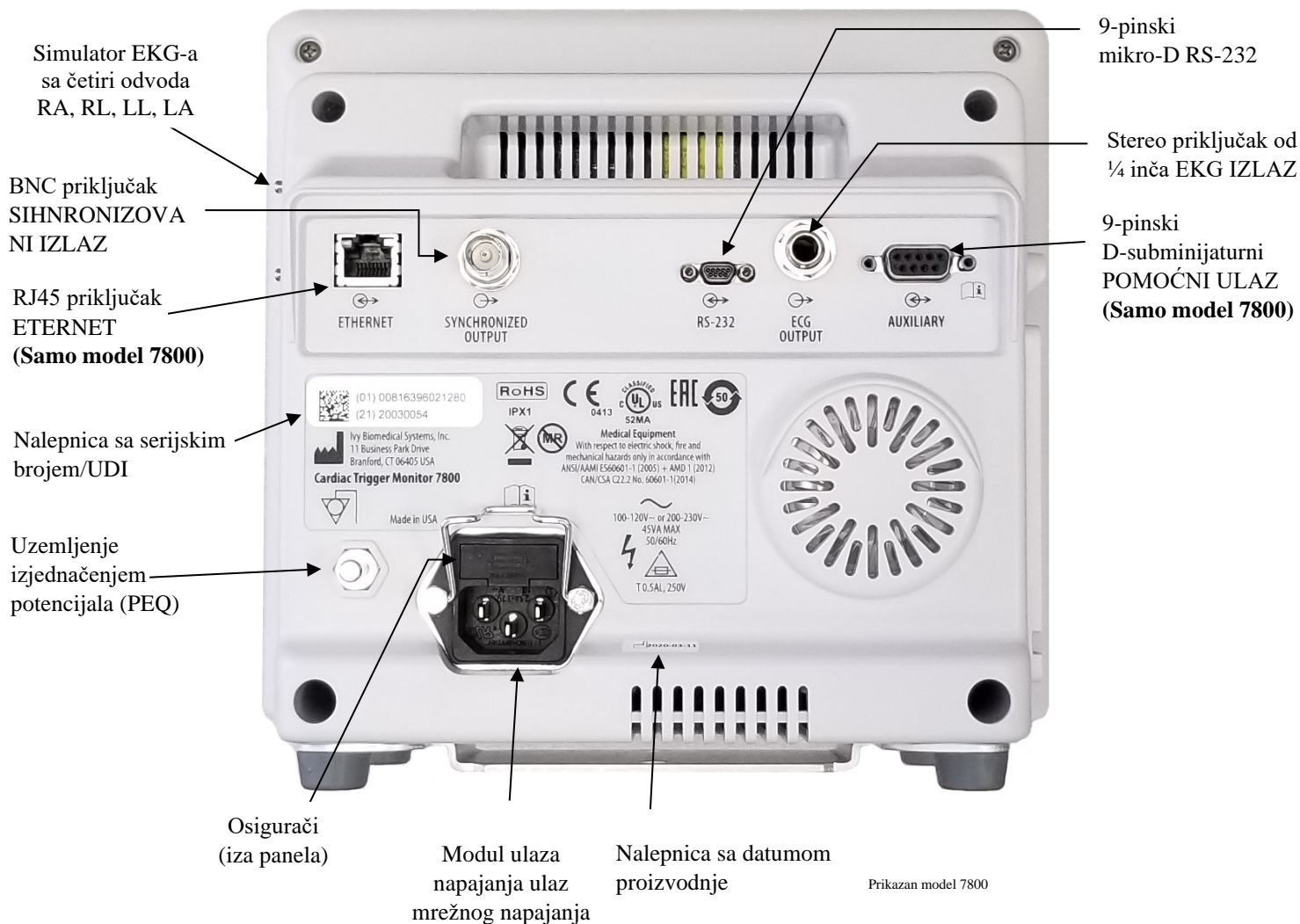
Pritiskanjem programabilnog tastera prikazaće se drugi nivoi menija ili će se aktivirati odgovarajuća funkcija. Funkcije menija su opisane u delu Struktura menija.

6.9 Struktura menija



OPIS MONITORA

6.10 Zadnji panel



6.11 Nazivne vrednosti osigurača

Osigurači se nalaze iza poklopca modula za napajanje. Da biste zamenili osigurače, izvucite kabl za napajanje naizmeničnom strujom iz utičnice. Skinite poklopac modula za napajanje i zamenite osigurač(e) isključivo osiguračem/osiguračima iste nazivne vrednosti i tipa: T 0,5 AL, 250 V.

6.12 Opis zadnjeg panela

Sledeći elementi se nalaze na zadnjem panelu.

ULAZ MREŽNOG NAPAJANJA: Utičnica za standardni kabl za naizmeničnu struju (AC).



OPREZ: Kada je monitor povezan s nekim drugim delom opreme, uvek proverite da li svaki deo povezane opreme ima sopstveno uzemljenje.

Ne pokušavajte da povežete kablove sa ovim konektorima a da prethodno ne kontaktirate sa vašim biomedicinskim tehničkim odeljenjem. To je stoga da bi se osiguralo da priključci budu kompatibilni sa zahtevima vezanim za struju gubitaka, u skladu sa nekim od sledećih standarda: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 br.60601-1:08 i CE-MDD 93/42/EEC. Maksimalni napon koji priključci mogu bezbedno da podnesu iznosi 5 V.

SINHRONIZOVANI IZLAZ: BNC konektor sa izlaznim impulsom sinhronizovanim sa vrhom R-talasa. Amplituda sinhronizovanog impulsa fabrički je konfigurisana: 0 do +5 V, +5 V do 0 V, -10 V do +10 V ili +10 V do -10 V. Dostupne širine sinhronizacionog impulsa: 1 ms, 50 ms, 100 ms i 150 ms.

UZEMLJENJE IZJEDNAČENJEM POTENCIJALA (PEQ): Izjednačenje potencijala - priključak za uzemljenje koji može da se koristi kako ne bi došlo do razlika u potencijalu između ovog uređaja i ostale elektronske opreme.

OSIGURAC: Zamenite isključivo osiguračem istog tipa i nazivne vrednosti kao što je navedeno na nalepnici sa nazivnom vrednošću osigurača: T 0,5 AL, 250 V.

EKG IZLAZ: Ovo je stereo priključak od ¼ inča sa izlazom EKG analognog talasnog oblika na vrhu, sinhronizovanim izlazom impulsa na prstenu i zajedničkim izlazom na plaštu utikača. Ograničen je na pojasni opseg od 100 Hz.

RS-232: Elektroizolovani RS-232 mikro-D konektor za komunikaciju sa uređajem. RS-232 konektor obezbeđuje 6 V i -6 V sa maksimalnom jačinom struje od 20 mA.

POMOĆNI KONEKTOR (Samo model 7800): 9-pinski D-subminijaturni konektor koji obezbeđuje korisniku prilagođen interfejs za specifične instalacije. Pomoćni izlaz obezbeđuje +5 V i -12 V sa maksimalnom jačinom struje od 12 mA.

ETHERNET (samo model 7800): Ovo je dvokanalni Ethernet izlaz koji obezbeđuje Ethernet protokol (10 Base-T, IEEE 802.3) preko jednog RJ45 konektora. Prvi kanal povezuje model 7800 i konzolu CT skenera radi razmene podataka i kontrolnih opcija. Drugi Ethernet kanal iz istog konektora šalje EKG podatke na prikaz gentryja CT skenera.

NALEPNICA SA SERIJSKIM BROJEM/UDI: Nalepnica sa serijskim brojem/UDI navodi jedinstveni identifikator i serijski broj proizvoda i u obliku čitljivom za ljude i u mašinski čitljivom obliku (barkod).

NALEPNICA SA DATUMOM PROIZVODNJE: Na nalepnici sa datumom proizvodnje označen je datum proizvodnje monitora. Datum proizvodnje se navodi u formatu GGGG-MM-DD.




UPOZORENJE: Korišćenje DODATNE opreme koja ne ispunjava ekvivalentne zahteve bezbednosti ove opreme može smanjiti nivo bezbednosti novonastalog sistema. Elementi koji se moraju uzeti u obzir prilikom izbora uključuju:

- Korišćenje dodatne opreme u BLIZINI PACIJENTA
- Dokaz da je atest bezbednosti DODATNE OPREME dobijen u skladu sa odgovarajućim nacionalnim standardom harmonizovanim sa IEC 60601-1 i/ili IEC 60601-1-1.

7.0 PODEŠAVANJE MONITORA

7.1 Instaliranje monitora

 **OPREZ:** Kompanija Underwriters Laboratory (UL) nije testirala/odobrila model 7600/7800 sa stalkom sa točkicama (Roll Stand) (Ivy REF. BR.: 590441) kao sistem.

1. Sklopite stalak sa točkicama (Ivy REF. BR: 590441) prema uputstvima za sklapanje stalka GCX Light Duty Roll Stand (DU-RS-0025-02).
2. Poravnajte monitor i ploču njegovog adaptera sa montažnim adapterom stalka sa točkicama (sl. 1).



Slika 1




Slika 2

3. Povucite nadole sigurnosni klip i prevucite monitor na montažni adapter stalka sa točkicama (sl. 2). Otpustite sigurnosni klip i proverite da li je zakačen za ploču adaptera monitora. (Ploča adaptera ima otvor pomoću kojeg sigurnosni klip učvršćuje monitor.)
4. Zategnite dva najlonska zavrtnja u montažni adapter stalka sa točkicama okrećući ih u smeru kretanja kazaljke sata.

7.2 Podešavanje instrumenta za rad

1. Uključite u monitor sa njim isporučeni odvojni kabl za struju koji zadovoljava zahteve za upotrebu u bolničkim uslovima. Uključite drugi kraj kabla u izvor naizmjenične struje (100-120 V~ ili 200-230 V~).











 **OPREZ:** Pouzdanost uzemljenja može se postići jedino kada je oprema povezana sa ekvivalentnom utičnicom označenom kao „Hospital Grade” (zadovoljava zahteve za upotrebu u bolničkim uslovima).

2. Pritisnite prekidač **Power On/Standby** (uključivanje/pripravnost) na levoj strani prednjeg panela da biste uključili uređaj.
3. Povežite EKG trunk kabl sa EKG priključkom na bočnom panelu.

 **UPOZORENJE:** Pažljivo postavite kablove monitora (EKG trunk kablove, kablove za napajanje, itd.) da biste smanjili mogućnost slučajnog saplitanja.

7.3 Podešavanje datuma i vremena

Obavite sledeću proceduru da biste podesili datum i vreme. Vreme je prikazano u gornjem desnom uglu ekrana.

1. Pritisnite taster [OPTIONS MENU] (Meni sa opcijama) na glavnom meniju.
2. Pritisnite tastere  i  ispod DATE/TIME (datum/vreme) da biste izabrali MONTH (mesec).
3. Pritisnite [NEXT -->] (Dalje) da biste prešli na podešavanje dana (DAY). Koristite tastere  i  da biste povećali ili smanjili postavku za dan.
4. Pritisnite [NEXT -->] (Dalje) da biste prešli na podešavanje godine (YEAR). Koristite tastere  i  da biste povećali ili smanjili postavku za godinu.
5. Pritisnite [NEXT -->] (Dalje) da biste prešli na podešavanje časa (HOUR). Koristite tastere  i  da biste povećali ili smanjili postavku za sate.
6. Pritisnite [NEXT -->] (Dalje) da biste prešli na podešavanje minuta (MINUTE). Koristite tastere  i  da biste povećali ili smanjili postavku za minute.





7.4 Podešavanje jačine QRS-a i alarma

Obavite sledeću proceduru da biste podesili jačinu zvuka QRS-a i alarma.

1. Pritisnite taster [OPTIONS MENU] (Meni sa opcijama) na glavnom meniju.
2. Pritisnite dodirni taster [QRS VOL] (Jačina QRS) da biste odabrali jačinu QRS-a. Mogući izbori su OFF (Isključeno), LOW (Niska) ili HIGH (Visoka).
3. Pritisnite dodirni taster [ALARM VOL] (Jačina alarma) da biste odabrali jačinu alarma. Mogu se izabrati: LOW (Niska), MEDIUM (Srednja) ili HIGH (Visoka).

Kada su datum, časovnik i zvuk tačno podešeni, pritisnite [MAIN MENU] (glavni meni) da biste se vratili na glavni ekran za praćenje.

7.5 Podešavanje granica alarma

1. Pritisnite taster [OPTIONS MENU] (Meni sa opcijama) na glavnom meniju.
2. Pritisnite tastere  i  za HR LOW (donja granica pulsa) ispod ALARM LIMITS (granice alarma) da biste izabrali granicu za HR LOW (donja granica pulsa). Mogući izbori su od 10 BPM do 245 BPM u podeocima od po 5 BPM.
3. Pritisnite tastere  i  za HR HIGH (gornja granica pulsa) ispod ALARM LIMITS (granice alarma) da biste izabrali granicu za HR HIGH (gornja granica pulsa). Mogući izbori su od 15 BPM do 250 BPM u podeocima od po 5 BPM.

7.6 Podešavanje brzine zapisa

1. Pritisnite taster [DISPLAY MENU] (Meni prikaza) na glavnom meniju.
2. Pritisnite taster [SPEED] (Brzina) da biste odabrali brzinu zapisa. Mogući izbori su 25 i 50 mm/s.



OPREZ: Taster [SPEED] (Brzina) takođe menja brzinu pisača.

7.7 Podrazumevane postavke

Da biste resetovali monitor na podrazumevane postavke, isključite monitor tako što ćete pritisnuti prekidač **Power On/Standby** (uključivanje/pripravnost); zatim ponovo uključite monitor tako što ćete pritisnuti prekidač **Power On/Standby** (uključivanje/pripravnost).

Postavka	Početa podrazumevana vrednost
Podešavanje jezika	Srpski (zavisno od konfiguracije)
Veličina EKG-a	10 mm/mV
Odvod okidnog signala	II ili Auto (zavisno od konfiguracije)
Drugi odvod	I
Filter	Uključeno
Prag impedanse	50 k Ω (zavisno od konfiguracije)
Donja granica pulsa	30
Gornja granica pulsa	120
Brzina zapisa	25 mm/s
Pisač	Direktno
Jačina QRS-a	Isključeno
Jačina alarma	Medium (srednja)
Interni test	Isključeno
Brzina simulatora	Isključeno
Alarmi	30 sekundi ili isključeno (zavisno od konfiguracije)
Polaritet okidnog impulsa	Pozitivan ili negativan (zavisno od konfiguracije)
P-Lock (blokada polariteta)	Uključeno ili isključeno (zavisno od konfiguracije)
Detekcija pejsmejker	Uključeno ili isključeno (zavisno od konfiguracije)

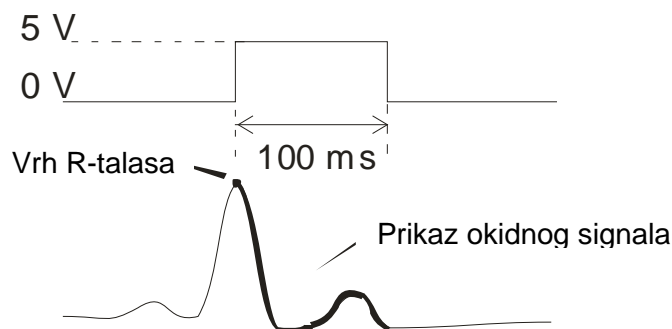
Odgovorna organizacija može korisniku prilagoditi podrazumevane/memorisane postavke (obavezna lozinka). Za informacije o tome kako da aktivirate tu funkciju, obratite se kompaniji Ivy Biomedical Systems na br. tel. +1 203-481-4183.

8.0 SINHRONIZOVANI IZLAZ (Okidni signal)

8.1 Sinhronizovani impuls

EKG sinhronizovani izlaz proizvodi impuls okidnog signala na vrhu svakog R-talasa, dostupan na BNC priključku **SINHRONIZOVANOG IZLAZA** i na priključku **EKG IZLAZA** (prsten na stereo priključku od ¼ inča) na zadnjem panelu monitora. Povežite sinhronizovani izlaz sa monitora na uređaj koji se sinhronizuje.

U nastavku je prikazano vreme impulsa okidnog signala u poređenju sa EKG talasnim oblikom.



8.2 Prikaz okidnog signala

Sinhronizovani izlaz okidnog signala je uvek aktivan. Deo EKG talasnog oblika koji odgovara vremenu sinhronizovanog impulsa označen je crvenom bojom.

Ako funkcija okidnog signala izgleda nepredvidljivo, proverite sledeće:

- Odaberite odvod sa najvišom amplitudom, obično Lead II, ili odaberite AUTO.
- Pravilno postavljanje EKG elektroda. Možda će biti potrebno da se EKG elektrode premeste.
- Na EKG elektrodama se i dalje nalazi vlažni elektroprovodni gel.

8.3 Blokada polariteta (P-Lock)

Kod EKG-ova nekih pacijenata oblik visokog T talasa ili dubokog S talasa ponekad zadovoljava kriterijume koji se koriste za detekciju R talasa. Kada dođe do te situacije, monitor ispravno detektuje R talas, a zatim pogrešno detektuje T talas ili S talas koji izaziva dvostruko okidanje. Algoritam za kontrolu polariteta (P-Lock) smanjuje broj lažnih okidnih signala kada se pojave visoki T talasi ili duboki S talasi. Algoritam P-Lock omogućava modelu 7600/7800 da detektuje i okida signal samo na vrhu R talasa, odbijajući većinu visokih T talasa i dubokih S talasa koji su možda izazvali lažne okidne signale.

Da biste uključili ili isključili P-Lock blokadu, sledite ove korake:

1. Pritisnite taster [ECG MENU] (EKG meni) na glavnom meniju.
2. Pritisnite taster [P-LOCK] da biste odabrali P-LOCK. Mogući izbori su ON (Uključeno) i OFF (Isključeno).

9.0 PRAĆENJE EKG-a

Dvostruki simultani EKG talasni oblici kreću se preko ekrana sleva nadesno. Gornji talasni oblik (okidni signal) koristi se za kardijalno okidanje. Donji zapis (drugi) koristi se samo za prikazivanje. Izbori odvoda prikazani su desno od njima pripadajućih talasnih oblika. Puls i granice alarma za puls prikazani su u gornjem delu ekrana. Alarmni signali pojavljuju se na sredini ekrana i trepću jedanput u sekundi. Simbol srca takođe trepće svaki put kada se detektuje otkucaj srca.

9.1 Bitni elementi bezbednosti




UPOZORENJE: Uz ovaj monitor isporučene su zaštićene žice odvoda. Nemojte koristiti kablove i odvode sa nezaštićenim žicama odvoda kod kojih su provodnici izloženi na kraju kabla. Nezaštićene žice odvoda i kablovi mogu da predstavljaju neprihvatljiv rizik od neželjenih zdravstvenih posledica ili smrti.



OPREZ: EKG elektrode su namenjene isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne pokušavajte da ih koristite više puta.



OPREZ: EKG priključci za pacijenta imaju električnu izolaciju **tipa CF** . Ti EKG priključci koriste izolovane sonde. Ne dozvolite da priključci za pacijenta dođu u kontakt sa drugim elektroprovodnim delovima, uključujući uzemljenje. Pogledajte uputstvo za priključke za pacijenta u ovom priručniku.



OPREZ: Ovaj monitor interno ograničava struju gubitaka na manje od 10 μ A. Međutim, uvek imajte u vidu kumulativnu struju gubitaka čiji uzrok može da bude druga oprema koja se koristi kod pacijenta u isto vreme kada i ovaj monitor.



OPREZ: Model 7800 je kompatibilan sa VF elektrohirurškim uređajima. Kada se koriste sa VF elektrohirurškim uređajima, delovi opreme koji se koriste imaju zaštitu za pacijente od opekotina. Da biste izbegli eventualne elektrohirurške opekotine na mestima praćenja EKG-a, obezbedite pravilno povezivanje elektrohirurškog povratnog kola, kao što je navedeno u uputstvu proizvođača. Ako su nepravilno povezani, neki elektrohirurški uređaji mogu omogućiti vraćanje električne struje preko EKG elektroda.



OPREZ: Smetnje na monitoru usled izolacije električnih vodova mogu nalikovati stvarnim talasnim oblicima srčanog rada i time dovesti do inhibicije alarma pulsa. Da bi se smanjila mogućnost pojave tog problema, proverite da li su elektrode pravilno postavljene i da li su kablovi pravilno raspoređeni.

9.2 Priklučci za pacijenta

Da biste obezbedili usaglašenost sa specifikacijama bezbednosti i performansi, koristite EKG trunk kablove koje je isporučila kompanija Ivy Biomedical Systems (v. Dodatna oprema). Drugi kablovi možda ne bi proizveli pouzdane rezultate.

Koristite samo visokokvalitetne EKG elektrode od srebra ili srebro-hlorida ili ekvivalentne elektrode. Za optimalan rad EKG-a koristite EKG elektrode koje isporučuje kompanija Ivy Biomedical Systems (v. Dodatna oprema).

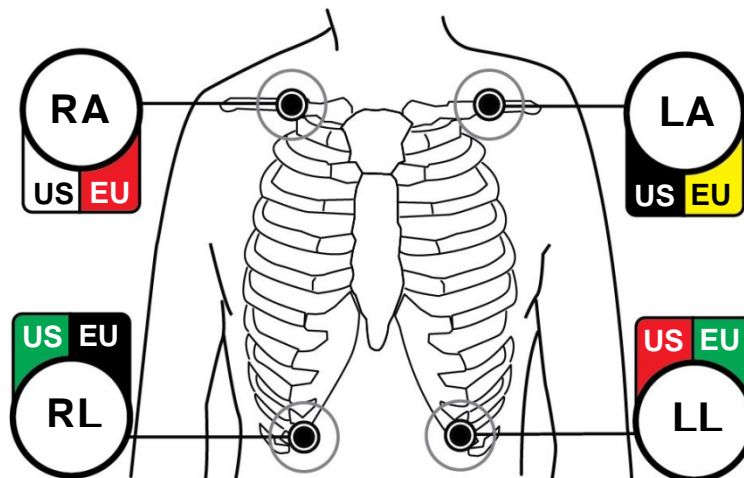
Koristite sledeće procedure za praćenje EKG-a:

1. Pripremite mesto na koje ćete postaviti elektrode, a zatim ih postavite.
2. Povežite 4-odvodni EKG trunk kabl na **EKG** ulaz monitora.
3. Povežite odvode sa EKG trunk kablom.
4. Prikačite odvode na elektrode kao što je prikazano u nastavku.

Tabela za poredenje odvoda za pacijenta po boji:

Tip odvoda	Boja prema US (AHA)	Boja prema EU (IEC)
RA – Desna ruka	Bela	Crvena
RL – Desna noga	Zelena	Crna
LL – Leva noga	Crvena	Zelena
LA – Leva ruka	Crna	Žuta

Preporučeno postavljanje odvoda:



5. Koristite procedure opisane u narednim odeljcima za podešavanje granica alarma, biranje odvoda, podešavanje amplitude i omogućavanje i onemogućavanje filtera.

9.3 EKG elektrode

EKG elektrode variraju i po konstrukciji i po kvalitetu od jednog do drugog proizvođača. Obično, međutim, postoje dve glavne grupe: elektrode za dugoročno praćenje i elektrode za kratkoročno praćenje. Kompanija Ivy preporučuje korišćenje elektroda za kratkoročno praćenje koje se brže stabilizuju zahvaljujući visokom sadržaju hlorida. Za EKG elektrode koje preporučuje Ivy, pogledajte odeljak „Dodaci” u ovom priručniku.

Pre postavljanja EKG elektroda na kožu pacijenta, kompanija Ivy preporučuje da se mesto postavljanja elektrode pripremi trljanjem kože suvim tamponom od gaze ili gelom za pripremu kože kao što je npr. Nuprep gel (Ivy REF. BR: 590291). Umesto toga, možda će biti neophodno da se krema ili prašak uklone sa kože pacijenta toplom vodom i sapunom.

9.5 Merenje impedanse (samo model 7800):

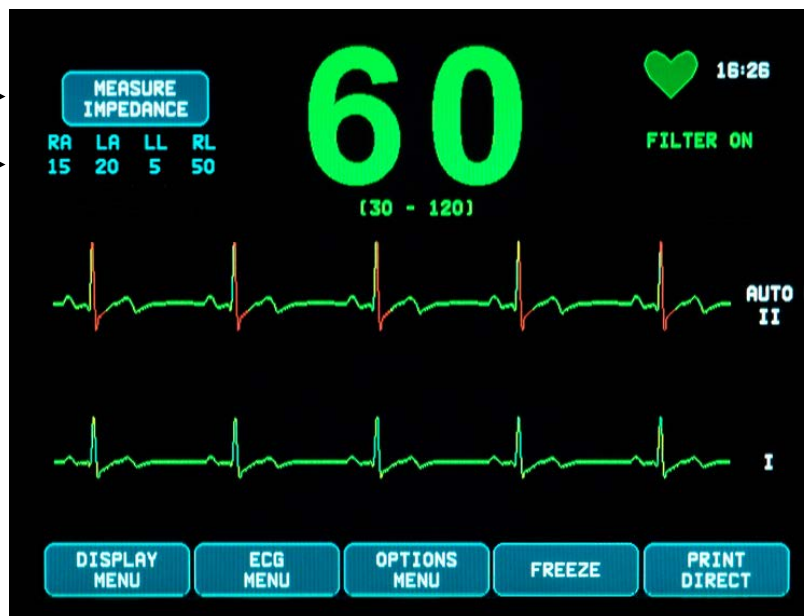
Model 7800 ima jedinstven hardver i softver koji omogućavaju merenje i identifikaciju vrednosti impedanse između kože pacijenta i svake pojedinačne elektrode EKG-a. (RA, LA, LL i RL).

Svrha merenja impedanse je da se proveri da li je koža adekvatno pripremljena, da li su EKG elektrode pravilno postavljene, da li je EKG signal dobar i da li je stoga impuls okidnog signala pouzdan. Kompanija Ivy preporučuje da vrednost impedanse svakog EKG priključka bude manja od 50.000 Ω (50 k Ω). Upotreba pogrešnog tipa EKG elektroda, nepravilno postavljanje elektroda ili neadekvatna priprema kože mogu povećati vrednost impedanse elektrode, dovodeći do neravnoteže između odvoda, što može dovesti do šuma u EKG signalu i tako izazvati nepravilne impulse okidnog signala.

- Vrednost impedanse svake EKG elektrode može da se izmeri pritiskom na taster **Measure Impedance** (merenje impedanse) na ekranu. Napomena: EKG se ne prati tokom merenja impedanse. EKG se obnavlja u roku od 8 sekundi od pritiskanja tastera **Measure Impedance** (merenje impedanse).
- Vrednost impedanse se prikazuje u gornjem levom delu ekrana.
- Vrednosti impedanse manje od 50 k Ω prikazane su plavom bojom.
- Ukoliko vrednost impedanse bilo koje elektrode bude veća od 50 k Ω , odgovarajući odvod(i) će zatreptati prikazujući tu vrednost u crvenoj boji, što ukazuje na to da je vrednost izvan preporučene granice.
- Ako su izmerene vrednosti prikazane crvenom bojom, uklonite EKG elektrode i očistite kožu tamponom od gaze ili gelom za pripremu kože, kao što je Nuprep gel (Ivy REF. BR: 590291) pre stavljanja nove EKG elektrode.
- Za pravilnu pripremu kože sledite uputstva navedena na pakovanju EKG elektroda.
- Ponovo izmerite impedansu kože nakon 1-2 minuta od trenutka kada vratite elektrode na kožu pacijenta.

Taster za merenje impedanse →

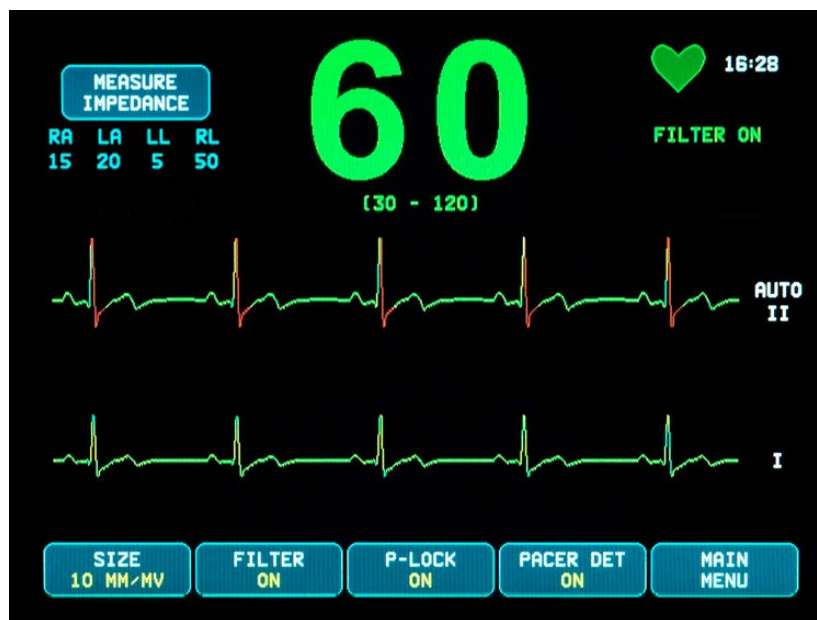
Vrednosti impedanse u k Ω →



9.5 Amplituda EKG talasnog oblika (veličina)

Koristite sledeću proceduru za podešavanje amplitude (veliĉine) prikazanih EKG talasnih oblika.

1. Pritisnite taster [ECG MENU] (EKG meni) na glavnom meniju. Pojaviće se sledeći meni.
2. Pritisnite prvi programabilni taster [SIZE] (Veliĉina) da biste podesili amplitudu EKG talasnog oblika. Mogu se izabrati: 5, 10, 20, 40 mm/mV.
3. Pritisnite [MAIN MENU] (Glavni meni) da biste se vratili na glavni meni.



Status
jednofrekventnog
EKG filtera

Taster ECG SIZE
(veliĉina EKG-a)

Taster za ECG NOTCH FILTER
(jednofrekventni EKG filter).

9.6 EKG jednofrekventni filter

Sledite ovu proceduru da biste aktivirali EKG jednofrekventni filter:

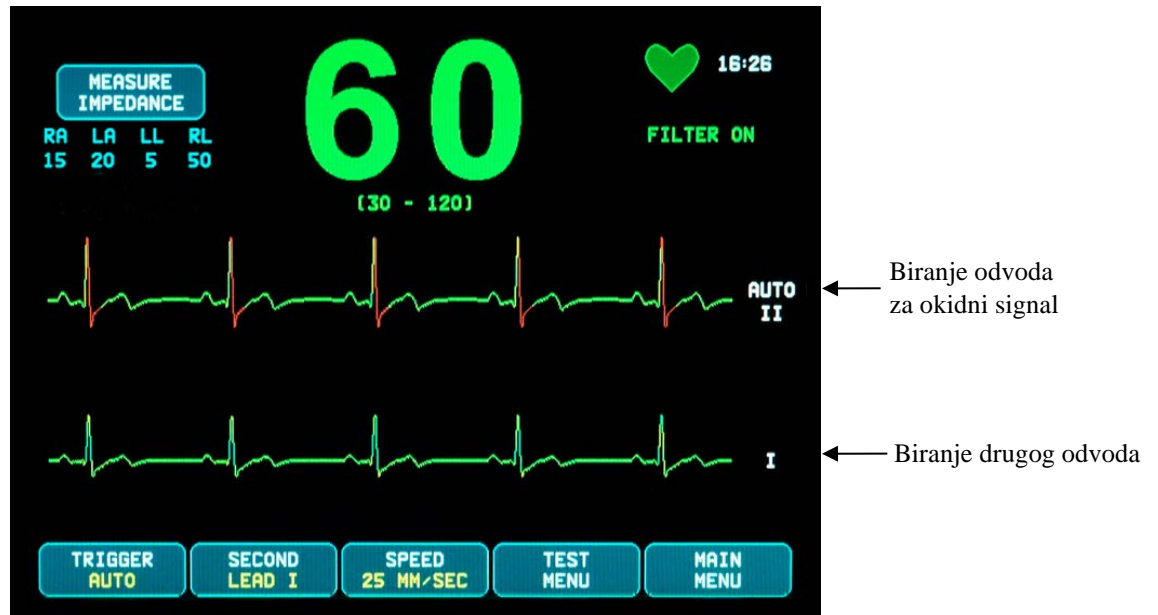
1. Pritisnite taster [ECG MENU] (EKG meni) na glavnom meniju. Pojaviće se gornji meni.
2. Pritisnite drugi programabilni taster [FILTER] (Filter) da biste promenili izbor za ECG NOTCH FILTER (EKG jednofrekventni filter). Izaberite između FILTER ON (Filter ukljuĉen) i FILTER OFF (Filter iskljuĉen). Indikator statusa FILTERA prikazan je u desnom gornjem delu ekrana. FILTER podešava frekventni odziv prikazanog talasnog oblika kao što sledi:
 - a. Filtrirano: 1,5 do 40 Hz ili 3,0 to 25 Hz (zavisno od konfiguracije)
 - b. Nefiltrirano: 0,67 do 100 Hz
3. Pritisnite [MAIN MENU] (Glavni meni) da biste se vratili na glavni meni.

9.7 Izbor odvoda

Model 7600/7800 uključuje i AUTO funkciju biranja odvoda (samo za odvod okidnog signala). Kada se izabere, ova funkcija će odrediti koji odvod (I, II ili III) obezbeđuje najbolji kvalitet EKG signala i stoga pouzdaniji okidni signal srca.

Koristite sledeću proceduru da biste promenili izbor odvoda EKG vektora okidnog signala (gornji talasni oblik EKG-a) i drugog EKG vektora (donji talasni oblik EKG-a).

1. Pritisnite taster [DISPLAY MENU] (Meni prikaza) na glavnom meniju. Pojaviće se sledeći meni.



Taster TRIGGER LEAD SELECT
(biranje odvoda za okidni signal)

Taster SECOND LEAD SELECT
(biranje drugog odvoda)

2. Pritisnite prvi programabilni taster [TRIGGER] (Okidni signal) da biste izabrali željeni EKG odvod za gornji talasni oblik EKG-a. Mogu se izabrati: Lead I, Lead II, Lead III i AUTO. Izabrani odvod će se pojaviti sa desne strane pored gornjeg EKG talasnog oblika.
3. Pritisnite drugi programabilni taster [SECOND] (Drugi) da biste izabrali željeni EKG odvod. Mogu se izabrati: Lead I, Lead II i Lead III. Izabrani odvod će se pojaviti sa desne strane pored donjeg EKG talasnog oblika.
4. Pritisnite [MAIN MENU] (Glavni meni) da biste se vratili na glavni meni.

9.8 Poruka o niskom signalu

Ako je amplituda EKG signala između 300 μV i 500 μV (3-5 mm amplitude pri veličini od 10 mm/mV) tokom perioda od osam sekundi, prikazaće se poruka o NISKOM SIGNALU žutom bojom.

Ako funkcija okidnog signala izgleda kao da se nepredvidljivo menja dok se prikazuje poruka, proverite sledeće:

- Odaberite odvod za TRIGGER (Okidni signal) sa najvišom amplitudom, obično Lead II ili AUTO.
- Pravilno postavljanje EKG elektroda. Možda će biti potrebno da se EKG elektrode premeste.
- Na EKG elektrodama se i dalje nalazi vlažni elektroprovodni gel.

9.9 Pejsmejker

Koristite sledeće procedure da aktivirate ili deaktivirate funkciju detekcije pejsmejкера:

1. Pritisnite taster [ECG MENU] (EKG meni) na glavnom meniju.
2. Pritisnite taster [PACER DET] (Detekcija pejsmejкера) da biste birali između opcija ON (Uključeno) i OFF (Isključeno) za detekciju pejsmejкера.
 - Kada je pejsmejker detektovan, slovo **P** će početi da treperi unutar simbola srca.
 - Poruka PACER DETECT OFF (Detekcija pejsmejкера isključena) pojavice se u crvenoj boji ako kolo za detekciju pejsmejкера nije aktivno.



UPOZORENJE – PACIJENTI SA PEJSMEJKEROM: Merač pulsa može da nastavi da računa brzinu rada pejsmejкера za vreme pojave srčanog zastoja ili nekih vrsta aritmija. Nemojte sasvim da se pouzdate u ALARMNE SIGNALE merača pulsa. PACIJENTE sa pejsmejkerom treba pomno nadzirati. Pogledajte odeljak SPECIFIKACIJE u ovom priručniku za mogućnosti ovog instrumenta da odbije impulse pejsmejкера. Odbijanje AV sekvencijalnog impulsa pejsmejкера nije ocenjeno; ne oslanjajte se na odbijanje pejsmejкера kod pacijenata sa dvokomornim pejsmejkerima.

9.10 Granice alarma

1. Pritisnite taster [OPTIONS MENU] (Meni sa opcijama) na glavnom meniju. Prikazuje se meni u nastavku.
2. Upotrebite programabilne tastere sa strelicama nagore i nadole da biste postavili gornju i donju granicu pulsa.

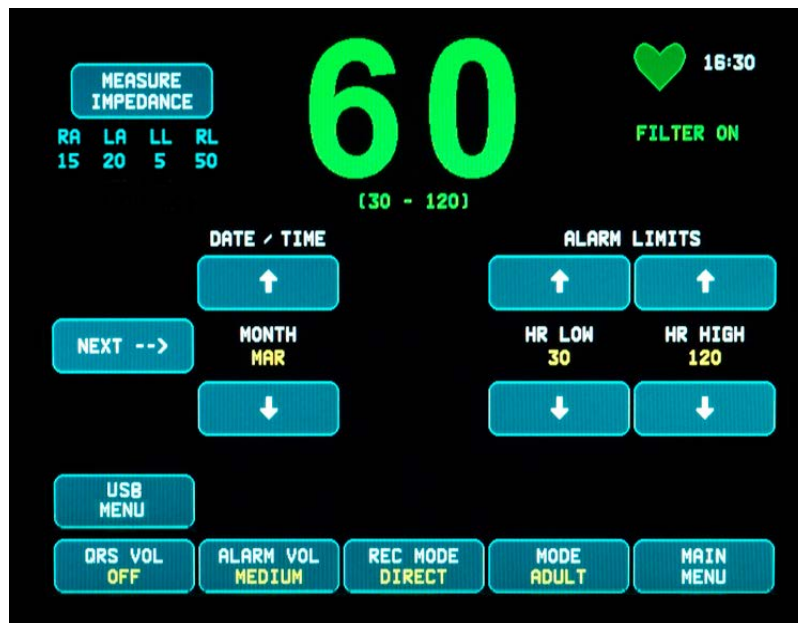
↑ Povećava HR LOW (donju granicu pulsa)
 HR LOW:
 ↓ Smanjuje HR LOW (donju granicu pulsa)

↑ Povećava HR HIGH (gornju granicu pulsa)
 HR HIGH:
 ↓ Smanjuje HR HIGH (gornju granicu pulsa)

Svaki put kada pritisnete taster odgovarajuća granica se menja za 5 BPM (otkucaja u minutu). Trenutne granice HR (pulsa) prikazane su u gornjem delu ekrana neposredno ispod očitavanja pulsa.

3. Pritisnite [MAIN MENU] (Glavni meni) da biste se vratili na glavni meni.

Tip alarma	Podrazumevana granica
Donja granica pulsa	30
Gornja granica pulsa	120



10.0 MEĐUSOBNO POVEZIVANJE SISTEMA

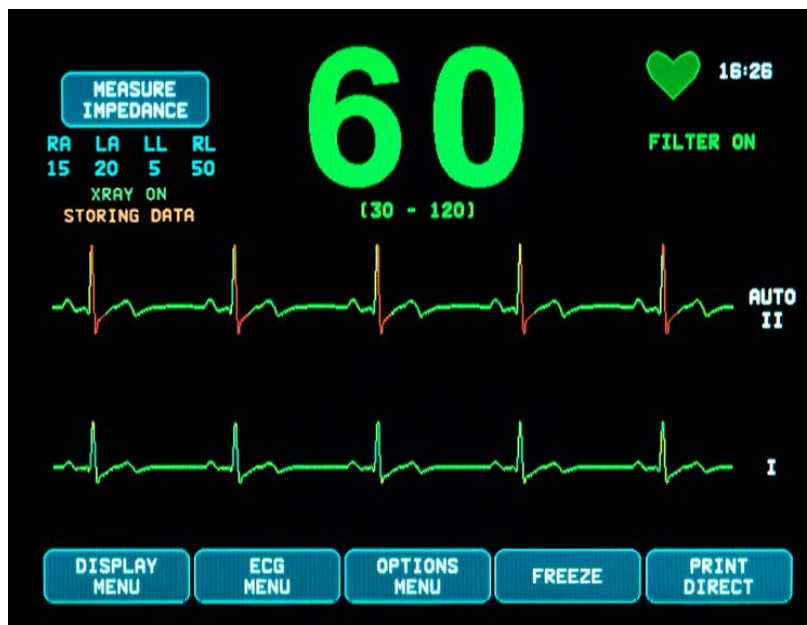
10.1 Poruke o statusu rendgena (samo model 7800)

Kada se model 7800 povezuje sa CT skenerom pomoću AUXILIARY (pomoćnog) konektora na zadnjem panelu, monitor može da memoriše EKG podatke i da ih prenosi na USB memoriju.

Postoje tri poruke o statusu rendgena:

1. **XRAY ON** (rendgen uključen): Rendgen CT skenera je aktivan ili „ON” (Uključen). Model 7800 će za to vreme memorisati EKG podatke.
2. **XRAY OFF** (rendgen isključen): Rendgen CT skenera je „OFF” (Isključen).
3. **XRAY DISCONNECT** (rendgen nije priključen): Model 7800 i CT skener NISU pravilno povezani.
4. **STORING DATA** (memorisanje podataka): EKG podaci se memorišu.

Status RENDGENA →
MEMORISANJE →
PODATAKA



11.0 MEMORISANJE I PRENOS EKG PODATAKA

11.1 Prenos EKG podataka putem USB porta (samo model 7800)

Model 7800 ima USB port koji korisniku omogućava da poveže USB memoriju i da snimi maksimalno 200 EKG događaja i podataka o izmerenoj impedansi koji su memorisani u monitoru.

EKG podaci se memorišu u memoriji monitora kada X-RAY (rendgenski) signal sa CT skenera postane aktivan. Memorisanje EKG podataka prestaje 10 sekundi nakon što X-RAY (rendgenski) signal postane neaktivan.


Memorisani EKG podaci (1 događaj):


10 sekundi pre rendgenskog signala, tokom rendgenskog signala i 10 sekundi nakon rendgenskog signala

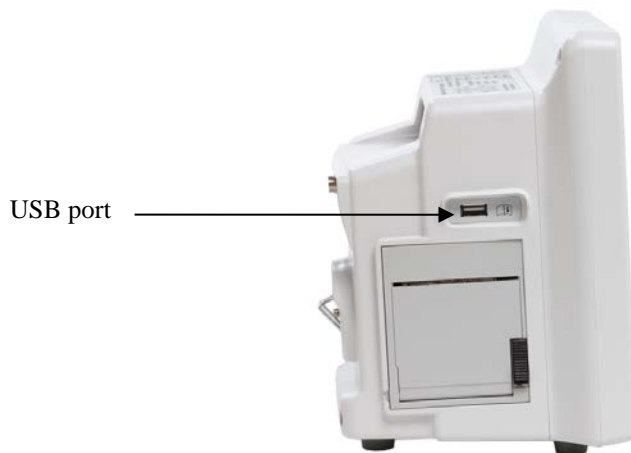
EKG podaci se mogu preneti na memoriju (minimalnog kapaciteta od 1 GB) sledeći ove korake:

1. Priključite USB memoriju na USB port na bočnoj strani monitora.
2. Na meniju [OPTIONS MENU] (Meni sa opcijama), pritisnite taster [USB MENU] (USB meni).
3. Pritisnite taster [COPY TO USB DRIVE] (Kopiraj na USB memoriju).
4. Kada su svi podaci preneti na memoriju, pritisnite [CLEAR MEMORY] (Izbriši memoriju) da biste obrisali EKG podatke iz memorije monitora ili pritisnite MAIN MENU (Glavni meni) da biste se vratili na glavni meni.

11.2 USB port

 **OPREZ:** USB port modela 7800 upotrebljava se samo za prenos internih podataka na eksterni medij koristeći standardni memorijski uređaj USB tipa (prenosivu memoriju). Priključivanje bilo kog drugog tipa USB uređaja na ovaj port moglo bi da ošteti monitor.

 **UPOZORENJE:** USB memorijski uređaj koji se koristi sa ovim portom **NE SME DA IMA NAPAJANJE IZ SPOLJNOG IZVORA.**

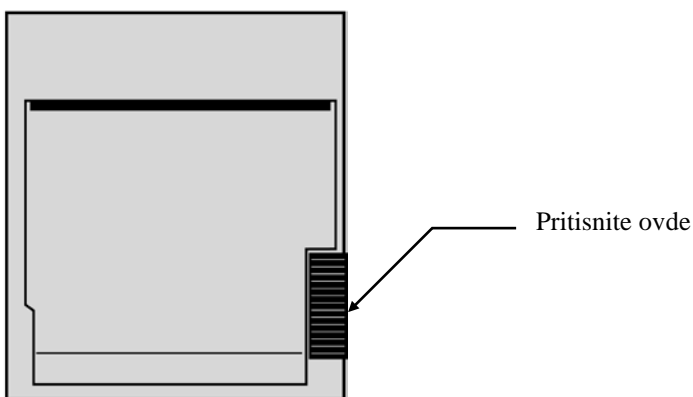


12.0 UPOTREBA PISAČA

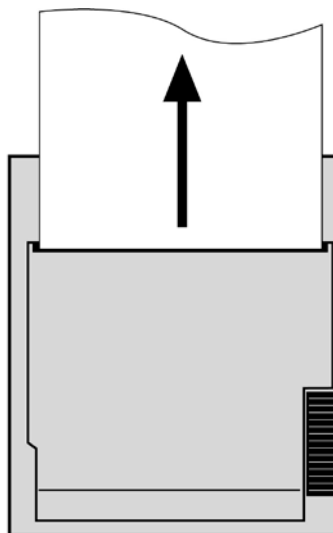
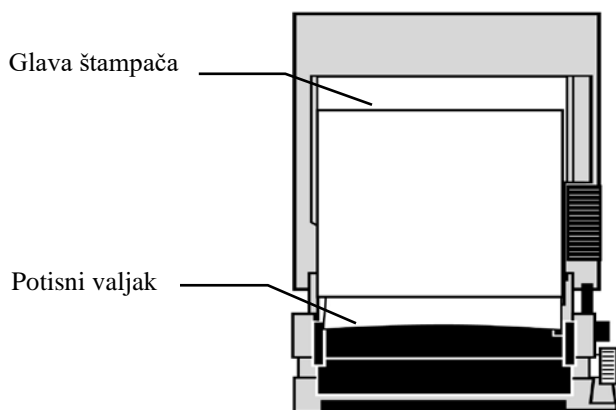
12.1 Zamena papira

Zamenite rolnu termalnog papira na sledeći način. (Ivy REF br. papira za pisač: 590035)

1. Pritisnite dugme za izbacivanje papira da biste otvorili vrata na prednjoj strani pisača. Ako se vrata ne otvore u potpunosti, povucite ih prema sebi dok se potpuno ne otvore.



2. Stavite ruku unutra i lagano povucite potrošenu rolnu papira prema sebi i izvadite je.
3. Ubacite novu rolnu papira između dva okrugla graničnika držača papira.
4. Izvucite malo papira iz rolne. Osetljiva (sjajna) strana papira treba da bude okrenuta prema glavi štampača. Sjajna strana papira je obično na unutrašnjoj strani rolne.
5. Poravnajte papir sa potisnim valjkom na vratima.

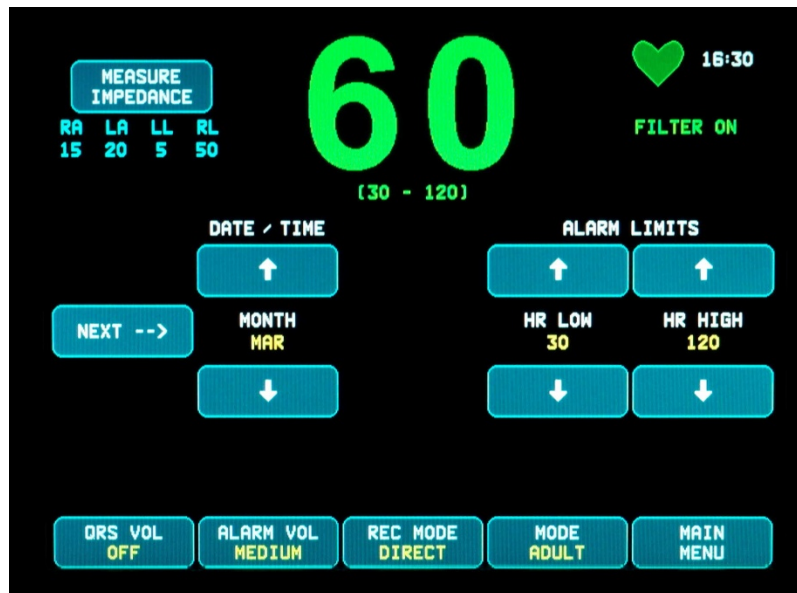


6. Držite papir pritisnut na potisni valjak i zatvorite vrata.

12.2 Režimi rada pisača

Koristite sledeću proceduru za biranje režima rada pisača. Mogući izbori su DIRECT (Direktan), TIMED (Vremenski podešen), DELAY (Odložen) i XRAY (Rendgenski).

1. Pritisnite taster [OPTIONS MENU] (Meni sa opcijama) na glavnom meniju.
2. Pritisnite drugi programabilni taster [REC MODE] (Režim rada pisača) da biste izabrali režim rada pisača.



Izbor režima rada pisača

Svi režimi rada štampača – Za štampanje pritisnite taster [PRINT] (štampanje) u glavnom meniju. Pritisnite ponovo [PRINT] (štampanje) da biste prekinuli štampanje.

Direktan – Za štampanje u direktnom režimu rada štampača, pritisnite taster [PRINT] (štampanje) u glavnom meniju. Pritisnite ponovo [PRINT] (štampanje) da biste prekinuli štampanje.

Odštampani zapis sadrži postavke parametara i vreme/datum.

Brzina zapisa i vertikalna rezolucija isti su kao i na ekranu. Na odštampanom zapisu označeni su brzina štampanja u mm/s, režim štampanja i parametri.

Vremenski podešen – Vremenski podešen režim rada počinje pritiskom na PRINT (štampanje) i štampanje traje 30 sekundi.

Odložen – Odloženi režim automatski štampa 30 ili 40 sekundi talasnog oblika EKG-a nakon pojave uslova koji aktivira alarm zavisno od izabrane brzine:

- 15 sekundi pre i 15 sekundi posle brzinom od 50 mm/s
- 20 sekundi pre i 20 sekundi posle brzinom od 25 mm/s

UPOTREBA PISAČA

Rendgenski (samo model 7800) – Rendgenski režim rada automatski štampa 20 sekundi talasnog oblika EKG-a nakon pojave rendgenskog signala:

10 sekundi pre i 10 sekundi nakon pojave rendgenskog signala

12.3 Brzina pisača

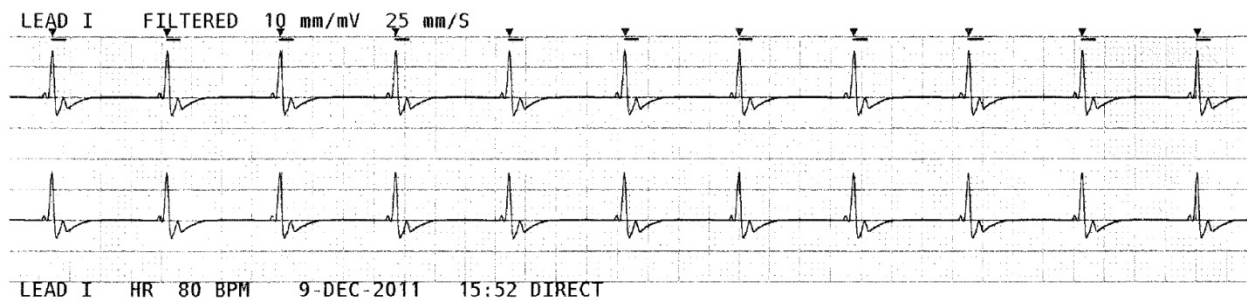
Koristite sledeću proceduru za promenu brzine pisača:

Pritisnite taster [SPEED] (Brzina) u [DISPLAY MENU] (Meni prikaza) i odaberite brzinu pisača. Mogući izbori su 25 i 50 mm/s.

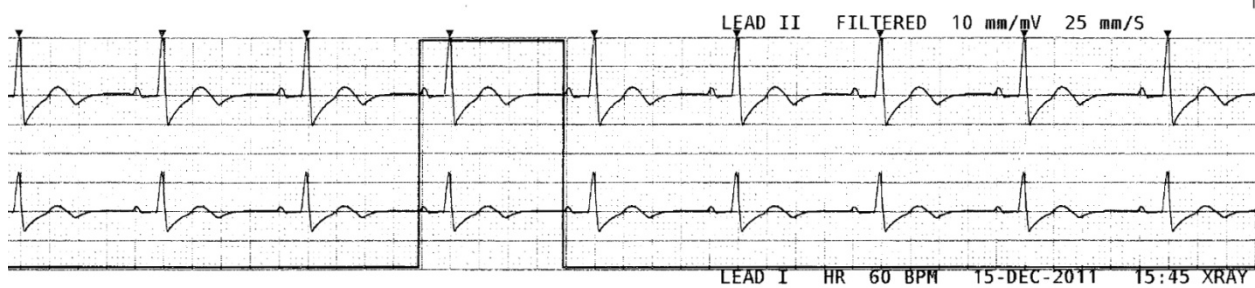
NAPOMENA: Taster [SPEED] (Brzina) takođe menja brzinu EKG zapisa.

12.4 Odštampani primerci

Režim rada DIRECT (Direktni):



Režim rada rendgena (samo model 7800):



13.0 PORUKE ALARMA


13.1 Signali za podsećanje






UPOZORENJE: Monitor se uključuje sa zvučnim alarmima pauziranim na 30 sekundi.
Napomena: Druge opcije dostupne su na zahtev.



Sledeće poruke su REMINDER SIGNALS (signali za podsećanje) koji se pojavljuju u gornjem levom uglu prikaza na monitoru. Poruke za podsećanje prikazuju se belim slovima na crvenoj pozadini.

PAUSE (pauza): Označava vreme (sekunde) pre nego što će zvučni alarmi biti omogućeni.
ALARM MUTE (alarm utišan): Zvučni alarmi su onemogućeni.
Napomena: Poruka ALARM MUTE (Alarm utišan) je ekvivalentna poruci AUDIO OFF (Isključen zvuk).

Taster Alarm Mute (alarm utišan)  omogućava korisniku da bira između pauziranja zvučnih alarma na 120 sekundi i omogućavanja zvučnih alarma:

1. Za pauziranje zvučnih alarma na 120 sekundi, kratko jednom pritisnite taster .
Napomena: Alarmna poruka **PAUSE** (pauza) pojaviće se u gornjem levom uglu ekrana.
2. Da biste ponovo omogućili zvučne alarme, kratko jednom pritisnite taster .

Taster Alarm Mute  takođe dopušta korisniku da onemogući zvučne alarme:

1. Da biste onemogućili zvučne alarme, pritisnite i držite taster  tri sekunde.
Napomena: Signal za podsećanje **ALARM MUTE** (alarm utišan) pojaviće se u gornjem levom uglu ekrana.
2. Da biste ponovo omogućili zvučne alarme, kratko jednom pritisnite taster .



UPOZORENJE: Svi alarmi se smatraju HIGH PRIORITY (visokoprioritetnim) i zahtevaju momentalnu pažnju.

13.2 Alarmi vezani za pacijenta

Sledeće poruke su PATIENT ALARMS (alarmi vezani za pacijenta) koji se pojavljuju neposredno ispod pulsa na ekranu monitora. Bela slova na crvenoj pozadini trepću jednom u sekundi uz ton zvučnog alarma.

HR HIGH: Gornja granica pulsa prekoračena je na tri sekunde.

HR LOW: Donja granica pulsa prekoračena je na tri sekunde.

ASYSTOLE: Interval između otkucaja srca iznosio je više od šest sekundi.

13.3 Tehnički alarmi

Poruke u nastavku su TECHNICAL ALARMS (tehnički alarmi) koji se pojavljuju neposredno ispod pulsa na ekranu monitora. Bela slova na crvenoj pozadini trepću jednom u sekundi uz ton zvučnog alarma.

LEAD OFF: Odvod se odvojio. Alarmna poruka LEAD OFF (Odvod isključen) pojaviće se u roku od 1 sekunde od trenutka detekcije.

CHECK LEAD: Detektovana je neravnoteža između odvoda. Alarmna poruka CHECK LEAD (Proverite odvod) pojaviće se u roku od 1 sekunde od trenutka detekcije.

SYSTEM ERROR (Sistemska greška): Detektovan je kvar monitora. Obratite se kvalifikovanom serviseru.

13.4 Informativne poruke

Poruka o niskom signalu

Ako je amplituda EKG signala između 300 μV i 500 μV (3 mm do 5 mm pri veličini od 10 mm/mV) tokom perioda od osam sekundi, prikazaće se poruka „LOW SIGNAL” (Nizak signal) žutom bojom ispod EKG talasnog oblika (v. odeljak o EKG praćenju).


Poruka o detekciji pejsmejкера

Poruka „PACER DETECT OFF” (Isključena detekcija pejsmejкера) pojaviće se crvenim slovima ako se kolo za detekciju pejsmejкера ISKLJUČI preko EKG menija.

Poruka o proveri elektroda (samo model 7800)

Poruka „CHECK ELECTRODE” (Proverite elektrodu) prikazaće se žutim slovima ako bilo koja vrednost impedanse elektrode bude preko 50 k Ω . Vrednost za odgovarajući odvod/odvode će treptati crvenom bojom označavajući da je vrednost izvan preporučenog raspona.


14.0 TESTIRANJE MONITORA

 **OPREZ:** Pod normalnim uslovima rada nije potrebno nikakvo interno podešavanje ili kalibracija. Testove bezbednosti treba da obavlja samo kvalifikovano osoblje. Testovi bezbednosti bi trebalo da se obavljaju u redovnim intervalima u skladu sa lokalnim ili državnim propisima. Obratite se kvalifikovanom servisnom osoblju u slučaju neophodnog servisa.

14.1 Interni test


Uključite monitor tako što ćete pritisnuti taster **Power On/Standby** (uključivanje/pripravnost) na prednjem panelu. Sačekajte dok ne čujete tri piska. Pritisnite taster DISPLAY MENU (Meni prikaza) na glavnom meniju. Zatim pritisnite taster TEST MENU (Meni testiranja). Pritisnite taster INTERNAL TEST (Interni test). Mogući izbori su OFF (Isključeno) i ON (Uključeno). Kada je podešena na ON (Uključeno), funkcija INTERNAL TEST (Interni test) generiše impuls od 1 mV pri 70 BPM (otkucaja u minutu), stvarajući talasni oblik i indikaciju 70 BPM na ekranu i signal na stereo priključku na zadnjem panelu i BNC konektoru. INTERNAL TEST proverava interne funkcije monitora. Svaki put treba obaviti INTERNAL TEST pre praćenja pacijenta. Ako sledeće indikacije nisu prisutne, obratite se kvalifikovanom serviseru.


Da biste testirali vizuelne i zvučne alarme:

Ako su alarmi na pauzi ili utišani, pritisnite taster  da biste uključili alarme. Isključite EKG trunk kabl. Proverite da li se prikazuje poruka LEAD OFF (Odvod isključen) i da li je alarm uključen. Kada je INTERNAL TEST (Interni test) uključen (ON), proverite sledeće: 1) Poruka LEAD OFF (Odvod isključen) nestaje, i 2) Monitor počinje da odbrojava QRS.

14.2 Simulator EKG-a

Model 7600/7800 ima integrisan simulator EKG-a koji se koristi za proveru integriteta EKG trunk kabla, žica odvoda i elektronskih kola uključenih u obradu EKG signala.

 **OPREZ:** EKG trunk kabl i žice odvoda smatraju se potrošnim materijalom koji povremeno treba da se menja. Preporučuje se da uvek imate rezervni komplet kako ne bi došlo do prekida u praćenju pacijenta.

 **OPREZ:** Gorenavedeni test EKG simulatora treba obaviti svaki put pre praćenja pacijenta. Ako sledeće indikacije nisu prisutne, obratite se kvalifikovanom servisnom osoblju.

Uključite monitor tako što ćete pritisnuti taster **Power On/Standby** (uključivanje/pripravnost) na prednjem panelu. Sačekajte dok ne čujete tri piska. Priključite EKG trunk kabl. Priključite četiri žice odvoda na izvode simulatora koji se nalaze na desnom bočnom panelu monitora. Izvodi imaju nalepnice u četiri boje radi lakše identifikacije. Simulator generiše EKG talasni oblik i raspon pulsa od 10 do 250 otkucaja u minutu (prema izboru korisnika).

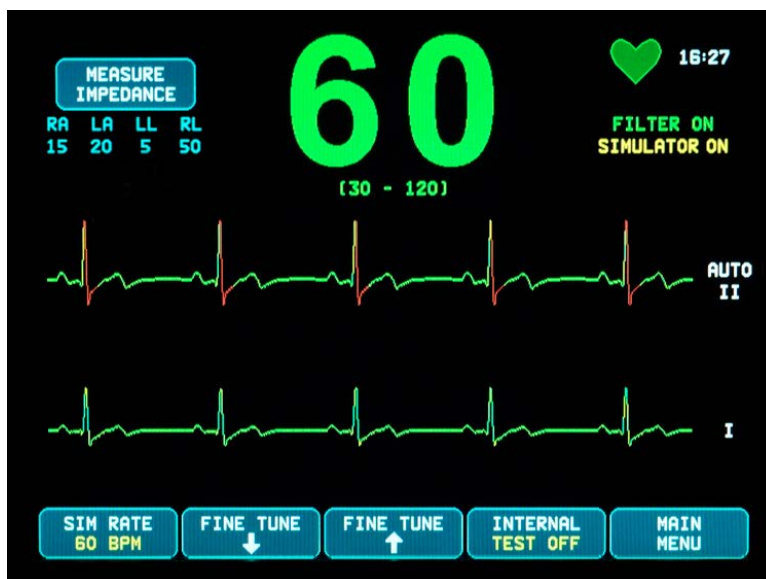
TESTIRANJE MONITORA

14.3 Rad simulatora EKG-a

Da biste uključili simulator i podesili puls, sledite proceduru u nastavku:


1. Pritisnite taster DISPLAY MENU (Meni prikaza) na glavnom meniju. Zatim pritisnite taster [TEST MENU] (Meni testiranja).
2. Pritisnite dodirni taster SIM RATE (Brzina simulacije) da biste uključili simulator i birali između opcija pulsa.
3. Pritisnite tastere \uparrow FINE TUNE \downarrow (fino podešavanje) da biste promenili puls u podeocima od po jedne jedinice.
4. Proverite da li je prikazani puls ekvivalentan izabranoj brzini simulatora. Proverite da li su prikazana dva EKG zapisa.

NAPOMENA: Kada je simulator uključen, prikazuje se poruka SIMULATOR ON (Simulator uključen) žutom bojom na ekranu.



← Poruka SIMULATOR ON (Simulator uključen) Poruka

Da biste testirali vizuelne i zvučne alarme:

Ako su alarmi na pauzi ili utišani, pritisnite taster  da biste uključili alarme.

1. Podesite SIM RATE (Brzina simulacije) na OFF (Isključeno). Proverite da li se prikazuje poruka ASYSTOLE (Asistolija) i da li je prisutan zvučni alarm.
2. Isključite EKG trunk kabl. Proverite da li se prikazuje poruka LEAD OFF (Odvod isključen) i da li je prisutan zvučni alarm.

15.0 UTVRĐIVANJE I OTKLANJANJE GREŠAKA

Problem	Uverite se u sledeće:
<ul style="list-style-type: none">• Uređaj se ne uključuje.	<ul style="list-style-type: none">✓ Kabl za napajanje je uključen u monitor i utičnicu naizmenične struje.✓ Osigurači nisu iskočili.✓ Pritisnut je prekidač ON (Uključeno).
<ul style="list-style-type: none">• Impuls okidnog signala ne funkcioniše.	<ul style="list-style-type: none">✓ Veličina EKG je optimalna (izaberite Lead II ili AUTO)
<ul style="list-style-type: none">• Neprotivan EKG talasni oblik. Puls se ne broji.	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG talasni oblik ima dovoljno veliku amplitudu (izaberi Lead II ili AUTO).✓ Postavljanje elektroda (v. odeljak o EKG-u vezan za dijagram pravilnog postavljanja).✓ EKG elektrode imaju dovoljno elektroprovodnog gela.✓ Izmerena impedansa < 50 kΩ.✓ Obavite test EKG simulatora.✓ Po potrebi zamenite EKG trunk kabl i/ili odvode.
<ul style="list-style-type: none">• Nema EKG-a:	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG trunk kabl je priključen na EKG ulaz na monitoru.✓ Odvodi su priključeni na EKG elektrode.✓ Obavite test EKG simulatora.✓ Po potrebi zamenite EKG trunk kabl i/ili odvode.

16.0 ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

16.1 Monitor

Prema potrebi, očistite spoljne površine monitora krpom ili tupferom nakvašenim vodom. Tečnost ne sme da prodre u unutrašnjost instrumenta.



OPREZ:

- Nemojte da sterilizujete monitor u autoklavu, pod pritiskom ili gasom.
- Nemojte da ga kvasite ili uranjate u bilo kakvu tečnost.
- Koristite malu količinu rastvora za čišćenje. Prevelika količina rastvora može da uđe u monitor i oštetiti unutrašnje delove.
- Ekran i poklopci ne smeju da se dodiruju, pritiskaju ili trljaju abrazivnim sredstvima za čišćenje, instrumentima, četkama ili materijalima grube površine, niti smeju da dođu u kontakt sa bilo čime što može da ogrebe ekran ili poklopce.
- Ne čistite monitor rastvorima na bazi petroleja ili rastvorima acetona ili drugim nagrizaćim rastvorima.

16.2 EKG trunk kablovi i žice odvoda



OPREZ: Nemojte autoklavirati EKG trunk kablove ili žice odvoda.

Obrišite kablove krpom nakvašenom vodom. Nikada nemojte da potapate kablove ni u kakvu tečnost i ne dopustite da tečnost prodre u električne priključke.

16.3 Preventivno održavanje

Model 7600/7800 srčanog monitora sa funkcijom okidnog signala ne zahteva nikakvo preventivno održavanje. Model 7600/7800 ne sadrži elemente koje korisnik može sam da popravi.

Pre nego što povežete monitor sa sledećim pacijentom, proverite:

- EKG trunk kablovi i žice odvoda su čisti i netaknuti.
- Poruka LEAD OFF (odvod isključen) se prikazuje kada EKG trunk kabl i/ili žice odvoda nisu priključeni. Poruka LEAD OFF (odvod isključen) će nestati kada se EKG trunk kabl i žice odvoda priključe na bočni simulator.

17.0 DODATNA OPREMA**17.1 EKG trunk kablovi**

REF	OPIS
590479	EKG TRANK KABL, 4 ODVODA, SA PLAŠTOM, AHA/IEC, 1 M
590477	EKG TRANK KABL, 4 ODVODA, SA PLAŠTOM, AHA/IEC, 1,5 M
590478	EKG TRANK KABL, 4 ODVODA, SA PLAŠTOM, AHA/IEC, 3 M

17.2 Metalne žice EKG odvoda

REF	OPIS
590433	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET OD 4 ODVODA, METALNE, AHA, 61 CM
590447	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET OD 4 ODVODA, METALNE, IEC, 61 CM
590444	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET OD 4 ODVODA, METALNE, AHA, 76 CM
590448	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET OD 4 ODVODA, METALNE, IEC, 76 CM
590445	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET OD 4 ODVODA, METALNE, AHA, 91 CM
590449	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET OD 4 ODVODA, METALNE, IEC, 91 CM

17.3 Ugljenične žice EKG odvoda

REF	OPIS
590435	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET OD 4 ODVODA, RT UGLJENIK, AHA, 76 CM
590451	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET OD 4 ODVODA, RT UGLJENIK, IEC, 76 CM
590442	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET OD 4 ODVODA, RT UGLJENIK, AHA, 91 CM
590452	ŽICE EKG ODVODA, KOMPLET OD 4 ODVODA, RT UGLJENIK, IEC, 91 CM

Boje prema AHA: bela, zelena, crvena, crna
Boje prema IEC: crvena, crna, zelena, žuta

DODATNA OPREMA

17.4 EKG elektrode i gel

REF	OPIS
590494	EKG ELEKTRODE, ZA ODRASLE, 10x4/PAK., 10% KCl, VREĆA
590494-CS	EKG ELEKTRODE, ZA ODRASLE, 15 VREĆA PO 40, 10% KCl, KUTIJA
590291	NUPREP GEL, 115 g. TUBA

17.5 Rešenja za montažu

REF	OPIS
590441	STALAK SA TOČKIĆIMA I PLOČICOM SA OPRUŽNIM KLIPOM OD 7,62 CM, 7000 SERIES
3302-00-15	DODATAK ZA STALAK, SKLOP MONTAŽNE PLOČE OD 7,62 CM, 7000 SERIES

17.6 Razna dodatna oprema

REF	OPIS
590035	PAPIR ZA ŠTAMPANJE, 10 ROLNI/PAK.
590368	PAPIR ZA ŠTAMPANJE, 100 ROLNI/KUTIJA
590386	USB MEMORIJA SA EKG PRIKAZOM

Da biste poručili dodatnu opremu, obratite se korisničkoj službi:

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

18.0 ODLAGANJE NA OTPAD

18.1 Direktiva o otpadu od električne i elektronske opreme (WEEE) 2012/19/EU

Odlaganje uređaja ili potrošnih materijala na otpad treba da bude u skladu sa lokalnim i državnim zakonima i propisima.

WEEE Direktiva 2012/19/EU – Ne odlažite električni i elektronski otpad sa običnim otpadom. Na kraju radnog veka ovog proizvoda, obratite se korisničkom servisu kompanije IVY Biomedical Systems, Inc. za uputstva o tome kako da ga vratite.



18.2 RoHS direktiva 2011/65/EU

Model 7600/7800 i njegova dodatna oprema u skladu su sa RoHS direktivom 2011/65/EU i 2015/863/EU.

18.3 Standard elektronske industrije Narodne Republike Kine SJ/T11363-2006

Tabela toksičnih ili opasnih supstanci i elemenata za model 7600/7800

Naziv dela	Toksične ili opasne supstance i elementi					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Model 7600/7800 završni sklop	X	O	O	O	O	O
Sklop ambalaže	O	O	O	O	O	O
Opcija dodatne opreme	O	O	O	O	O	O

O: Označava da je nivo ove toksične ili opasne supstance, sadržane u svim homogenim materijalima korišćenim za ovaj deo, ispod predviđene granice u SJ/T11363-2006.

X: Označava da je nivo ove toksične ili opasne supstance, sadržane u barem jednom od homogenih materijala korišćenih za ovaj deo, iznad predviđene granice u SJ/T11363-2006.

Gorenavedeni podaci predstavljaju najtačnije informacije dostupne u vreme objavljivanja.



(EFUP) Period ekološki prihvatljive upotrebe - 50 godina

Neki potrošni delovi ili OEP (originalno proizvedeni) delovi mogu da imaju sopstvenu nalepnicu sa vrednošću EFUP koja je manja od vrednosti EFUP sistema i nije nužno navedena u ovoj tabeli. Ovaj simbol ukazuje na to da proizvod sadrži opasne materijale u koncentraciji koja prevazilazi ograničenja propisana kineskim standardom SJ/T11363-2006. Broj označava period u godinama tokom kog se proizvod može koristiti u normalnim uslovima pre nego što opasni materijali mogu da pričine ozbiljnu štetu okruženju ili ljudskom zdravlju. Ovaj proizvod ne sme da se odlaže u neselektivni komunalni otpad, već mora posebno da se odloži.

19.0 SPECIFIKACIJE

EKG

Izbor odvoda:	Odvod okidnog signala:	LI, LII, LIII i AUTO – izbor u meniju.
	Drugi odvod:	LI, LII i LIII – izbor u meniju.
EKG trunk kabl:		EKG trunk kabl sa 4 odvoda sa standardnim i 6-pinskim AAMI priključkom.
Izolacija:		izolovano od kola povezanih sa uzemljenjem pomoću >4 kV efektivno, 5,5 kV maksimalno
CMMR:		≥90 dB sa EKG trunk kablom i neravnotežom od 51 kΩ/47 nF
Ulazna impedansa:		≥20 MΩ na 10 Hz sa EKG trunk kablom
Frekventni odziv		
LCD ekran i štampač:	Filtrirano:	1,5 do 40 Hz ili 3,0 to 25 Hz (zavisno od konfiguracije)
	Nefiltrirano:	0,67 do 100 Hz
Frekventni odziv		
EKG izlaz:	Nefiltrirano:	0,67 do 100 Hz
Ulazna struja pomaka:		Svaki odvod maksimalno <100 nA jednosmerne struje
Potencijal pomeraja elektrode:		±0,5 V jednosmerne struje
Struja detekcije isključenog odvoda:		56nA
Šum:		<20 μV od vrha do vrha, odnosi se na ulaz sa svim odvodima povezanim preko 51 kΩ/47 nF na uzemljenje
Zaštita defibrilatora:		zaštićeno od oslobađanja 360 J energije i potencijala elektrooperacije Vreme oporavka < 5 sekundi
Struja gubitaka:		<10 μA u normalnim uslovima
Zaštita od smetnji		
Zaštita:		standardna. Vreme oporavka < 5 sekundi
Jednofrekventni filter:		50/60 Hz (automatski).

Merenje impedanse elektroda (samo model 7800):

Tehnika merenja:	signal 10 Hz naizmen. struje < 10 uA rms
Opseg merenja:	200kΩ po odvodu
Preciznost merenja:	±3% ±1kΩ
Odvodi za merenje:	RA, LA, LL, RL
Režim merenja:	ručni
Vreme merenja:	< 4 sekunde; oporavak EKG-a < 8 sekundi
Minimalna preporučena	
Impedansa elektrode:	<50kΩ
Preporučena elektroda:	10% hlorid, suđerastog tipa (Ivy REF. BR: 590494)

Kardiotahometar

Opseg:	10 do 350 BPM (otkucaja u minutu) (pedijatrijski/neonatalni) 10 do 300 BPM (odrasli)
Preciznost:	$\pm 1\% \pm 1$ BPM
Rezolucija:	1 BPM
Osetljivost:	300 μ V vrh
Uprosečavanje pulsa:	Eksponencijalni prosek izračunava se jednom u sekundi s maksimalnim vremenom odziva od 8 sekundi.
Vreme odziva – Model 7600:	
– Promena od 80 do 120 BPM:	8 sekundi
– Promena od 80 do 40 BPM:	8 sekundi
Vreme odziva – Model 7800:	
– Promena od 80 do 120 BPM:	2 sekunde
– Promena od 80 do 40 BPM:	2 sekunde
Odziv na nepravilan puls:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (Prema IEC specifikaciji 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Odbacivanje visokih T talasa:	Odbacuje T talase sa $\leq 1,2 \times R$ talas

Odbijanje impulsa pejsmejкера

Širina:	0,1 do 2 ms pri ± 2 do ± 700 mV
Prebačaj:	između 4 i 100 ms i ne veći od 2 mV. Brzi EKG signali: 1,73 V/s
Deaktiviranje detektora:	po izboru korisnika.



OPREZ: Impulsi pejsmejкера nisu prisutni na izlaznim signalima zadnjeg panela.

Alarmi

High Rate (visok puls):	15 BPM do 250 BPM u podeocima od po 5 BPM.
Low Rate (nizak puls):	10 BPM do 245 BPM u podeocima od po 5 BPM.
Asystole (asistolija):	R do R intervala > 6 sekundi
Lead Off (odvod isključen):	odvod se odvojio
Check Lead (proverite odvod):	neravnoteža između odvoda $> 0,5$ V
Vreme do alarmnog signala za tahikardiju:	
B1 i B2:	< 10 sekundi Napomena: B1 poluamplituda proizvodi poruku upozorenja na LOW SIGNAL (Niski signal) u roku od < 5 sekundi (nije alarm) (Prema IEC specifikaciji 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Nivo zvučnog pritiska alarma:	76 dBA (jačina zvuka alarma podešena na tiho) do 88 dBA (jačina zvuka alarma podešena na glasno)
Tonovi alarma:	u skladu sa IEC 60601-1-8:2006 Tabela 3, Alarmi visokog prioriteta

Režim testiranja**Interni:**

EKG	1 mV/100 ms odnosi se na ulaz pri 70 BPM
-----	--

Simulator:

Amplituda talasnog oblika EKG-a:	1 mV
Opseg simulatora:	10–250 BPM.
Opseg simulatora:	U koracima od po 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 i 240 BPM. Podesivo sa podeocima od po 1 BPM.

SPECIFIKACIJE

Ekran - model 7600

Tip:	aktivni matični TFT LCD dodirni ekran u boji (640x480)
Trag:	dvostruki simultani EKG zapis sa funkcijom „zamrzavanja”.
Veličina ekrana:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 inča) dijagonalno
Brzina skeniranja:	25, 50 mm/s

Ekran – model 7800

Tip:	aktivni matični TFT LCD dodirni ekran u boji (640x480)
Trag:	dvostruki simultani EKG zapis sa funkcijom „zamrzavanja”.
Veličina ekrana:	17,09cm x 12,82cm, 21,36cm (8,4 inča) dijagonalno
Brzina skeniranja:	25, 50 mm/s

USB Port i prenos podataka (samo model 7800)

Tip:	USB fleš drajv (prenosiva memorija)
Memorisanje EKG-a:	poslednjih 200 događaja

Ethernet modul (samo model 7800):

Mrežni interfejs:	RJ45 (10BASE-T)
Kompatibilnost za ethernet:	verzija 2.0/IEEE 802.3
Protokol:	TCP/IP
Brzina slanja paketa:	250 ms
Brzina prenosa podataka za EKG:	240 uzoraka/s
Podrazumevana IP adresa:	10.44.22.21
Kanali:	2
Standardna temperatura:	0 do 70 °C
Veličina:	40 mm x 49 mm

Mehaničke karakteristike – model 7600

Dimenzije:	Visina: 19,02 cm Širina: 20,17 cm Dubina: 13,16 cm
Težina:	1,80 kg

Mehaničke karakteristike – model 7800

Dimenzije:	Visina: 22,14 cm Širina: 23,50 cm Dubina: 15,49 cm
Težina:	2,54 kg

Pisač

Način pisanja:	direktno termalno
Broj zapisa:	2
Režimi:	direktni – ručno zapisivanje Vremenski podešeno - zapisivanje započinje pritiskom na dugme i traje 30 sekundi Odloženo – zapisuje 20 sekundi pre i 20 sekundi posle aktiviranja alarma pri 25 mm/s. Zapisuje 15 sekundi pre i 15 sekundi nakon aktiviranja alarma na 50 mm/s. Rendgen (samo model 7800) – zapisuje 10 sekundi pre i 10 sekundi posle rendgenskog snimanja
Brzine papira:	25 i 50 mm/s
Rezolucija:	vertikalno – 200 tačaka po inču Horizontalno 600 tačaka po inču pri ≤25 mm/s 400 tačaka po inču pri >25 mm/s
Frekventni odziv:	>100 Hz pri 50 mm/s
Brzina prenosa podataka:	500 uzoraka

Sinhronizovani izlaz (okidni signal)

Testiranje ulaznog signala na EKG odvodima:	Uslovi: ½ sinusnog talasa, 60 ms širine, 1 mV amplitude, 1 impuls u sekundi
Kašnjenje izlaznog okidnog signala:	< 2 ms
Preciznost okidača R do R:	±75 μs tipično kod ulaza od 1 mV
Širina impulsa:	1 ms, 50 ms, 100 ms ili 150 ms (zavisno od konfiguracije)
Amplituda impulsa:	0 V do +5 V ili -10 V do +10 V (zavisno od konfiguracije)
Polaritet amplitude impulsa:	pozitivan ili negativan (zavisno od konfiguracije)
Izlazna impedansa:	<100 Ω
Podešavanje osetljivosti i praga:	potpuno automatsko

Časovnik realnog vremena

Rezolucija:	1 minut
Prikaz:	24 časa
Zahtevi napajanja:	časovnik realnog vremena će nastaviti da pokazuje vreme bez obzira na to da li je monitor uključen ili isključen. Časovnik realnog vremena radi na posebnu litijumsku bateriju koja traje najmanje 5 godina na temperaturi od 25 °C Napomena: Posebna litijumska baterija časovnika realnog vremena ugrađena je u SNAPHAT paket (baterija nije ogoljena) i stoga se smatra da je „sadržana u opremi”.

Rad

Temperaturni raspon:	5 °C do 40 °C
Relativna vlažnost vazduha:	0% do 90% bez kondenzacije
Nadmorska visina:	-100 metara do +3.600 metara
Atmosferski pritisak:	500–1060 mbar
Zaštita od prodora tečnosti:	IPX1 – zaštita od vertikalno padajućih kapi vode

Okruženje za čuvanje

Temperaturni raspon:	-40 °C do +70 °C
Relativna vlažnost vazduha:	5% do 95%
Nadmorska visina:	-100 metara do +14.000 metara

SPECIFIKACIJE

Zahtevi napajanja

Ulazni napon:	100–120 V~; 200–230 V~
Frekvencija napajanja:	50/60 Hz
Nazivne vrednosti i tip osigurača:	T 0,5 AL, 250 V
Maksimalna naizmenična snaga	
Potrošnja:	45 VA
Obnavljanje napajanja:	automatski, ako se napajanje vrati u roku od 30 sekundi

20.0 REGULATORNA USAGLAŠENOST

Uređaj ispunjava ili prevazilazi propisane zahteve za

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 i A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Izdanje 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4. izdanje (2014.)
- IEC 60601-1-6:2010 (treće izdanje) + A1:2013; IEC 62366:2007 (prvo izdanje) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (drugo izdanje) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EEC
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/EU i 2015/863/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

REGULATORNA USAGLAŠENOST



Medicinska oprema
Po pitanju strujnog udara, požara i
mehaničkih izvora opasnosti samo u skladu sa

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 br. 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (treće izdanje) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (drugo izdanje) + Am.1: 2012



Kompanija Ivy Biomedical Systems, Inc. izjavljuje da je ovaj proizvod, kada se koristi prema uputstvu koje je navedeno u priručniku za upotrebu i održavanje, u skladu sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC o medicinskoj opremi.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Hag
Holandija



Usklađenost sa evroazijskim standardima (EAC): Ovaj proizvod je podvrgnut svim procedurama za procenu usklađenosti koje odgovaraju zahtevima primenjivih tehničkih regulativa Carinske unije.