

Model 7600/7800

NÁVOD NA OBSLUHU

Monitor srdcovej činnosti
so spúšťačom



Zobrazený model 7800

Obsah


1.0 ZODPOVEDNOSŤ POUŽÍVATEĽA	1
2.0 HISTÓRIA REVÍZIÍ NÁVODU	2
3.0 ZÁRUKA	3
4.0 ÚVOD	4
5.0 BEZPEČNOSŤ	5
5.1 Základný výkon.....	5
5.2 Elektrické parametre	5
5.3 Výbuch.....	6
5.4 Pripojenia pacienta.....	7
5.5 MRI.....	7
5.6 Kardioštimulátory	7
5.7 Elektrochirurgická ochrana	8
5.8 Defibrilačná ochrana	8
5.9 Amplitúda signálu	8
5.10 EMC.....	8
5.11 Príslušenstvo	8
5.12 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie.....	9
5.13 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť.....	10
5.14 Slovník symbolov	12
6.0 POPIS MONITORA	15
6.1 Určené použitie	16
6.2 Populácia pacientov	16
6.3 Kontraindikácie.....	16
6.4 Klasifikácia (v súlade s ANSI/AAMI ES60601-1).....	16
6.5 Ovládače a indikátory	17
6.6 Displej.....	18
6.7 Alarmové hlásenia.....	18
6.8 Programovateľné dotykové klávesy.....	18
6.9 Štruktúra ponúk.....	19
6.10 Zadný panel.....	20
6.11 Menovitý výkon poistiek	20
6.12 Popis zadného panela.....	21
7.0 NASTAVENIE MONITORA	22
7.1 Inštalácia monitora.....	22
7.2 Nastavenie prístroja na prevádzku	22
7.3 Nastavenie dátumu a času	23
7.4 Nastavenie hlasitosti QRS a alarmu.....	23
7.5 Nastavenie limitov alarmu	23
7.6 Nastavenie rýchlosti krivky	23
7.7 Predvolené nastavenia.....	24
8.0 SYNCHRONIZOVANÝ VÝSTUP	25
8.1 Synchronizačný impulz.....	25
8.2 Značka spúšťača.....	25
8.3 Zámka polarít (P-Lock).....	25
9.0 MONITOROVANIE EKG	26
9.1 Bezpečnostné pokyny	26
9.2 Pripojenia pacienta.....	27
9.3 EKG elektródy	28
9.4 Meranie impedancie (len model 7800)	29

OBSAH

9.5 Amplitúda EKG krivky (veľkosť).....	30
9.6 Úzkopásmový filter EKG.....	30
9.7 Výber zvodu.....	31
9.8 Hlásenie slabého signálu.....	32
9.9 Kardioštimulátor.....	32
9.10 Limity alarmu.....	33
10.0 PREVÁDZKA PREPOJENÉHO SYSTÉMU.....	34
10.1 Stavové hlásenia röntgenu (len model 7800).....	34
11.0 UCHOVÁVANIE A PRENOS ÚDAJOV EKG.....	35
11.1 Prenos údajov EKG prostredníctvom USB portu (len model 7800).....	35
11.2 USB port.....	35
12.0 PREVÁDZKA ZÁZNAMNÍKA.....	36
12.1 Výmena papiera.....	36
12.2 Režimy záznamníka.....	37
12.3 Rýchlosť záznamníka.....	38
12.4 Ukážka výtlakov.....	38
13.0 ALARMOVÉ HLÁSENIA.....	39
13.1 Signály upozornení.....	39
13.2 Pacientske alarmy.....	39
13.3 Technické alarmy.....	40
13.4 Informatívne hlásenia.....	40
14.0 TESTOVANIE MONITORA.....	41
14.1 Interný test.....	41
14.2 EKG simulátor.....	41
14.3 Prevádzka EKG simulátora.....	42
15.0 RIEŠENIE PROBLÉMOV.....	43
16.0 ÚDRŽBA A ČISTENIE.....	44
16.1 Monitor.....	44
16.2 EKG diaľkové káble a vodiče zvodov.....	44
16.3 Preventívna údržba.....	44
17.0 PRÍSLUŠENSTVO.....	45
17.1 EKG diaľkové káble.....	45
17.2 Kovové EKG vodiče zvodov.....	45
17.3 Uhlíkové EKG vodiče zvodov.....	45
17.4 EKG elektródy a príprava kože.....	46
17.5 Montážne riešenia.....	46
17.6 Rôzne príslušenstvo.....	46
18.0 LIKVIDÁCIA.....	47
18.1 Smernica 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).....	47
18.2 Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení nebezpečných látok (RoHS).....	47
18.3 Smernica o elektronickom priemysle Čínskej ľudovej republiky SJ/T11363-2006.....	47
19.0 ŠPECIFIKÁCIE.....	48
20.0 SÚLAD S REGULAČNÝMI PREDPISMI.....	53

1.0 ZODPOVEDNOSŤ POUŽÍVATEĽA

Tento výrobok bude pracovať v súlade s popisom uvedeným v tomto návode na obsluhu a sprievodnými označeniami a/alebo príbalovými letákmi, ak bol zmontovaný, prevádzkovaný, udržiavaný a opravovaný v súlade s poskytnutými pokynmi. Tento výrobok sa musí v pravidelných intervaloch kontrolovať. Poškodený výrobok sa nesmie používať. Súčasti, ktoré sú pokazené, chýbajú, sú zjavne opotrebované, deformované alebo kontaminované, je potrebné okamžite vymeniť. V prípade potreby takejto opravy alebo výmeny spoločnosť Ivy Biomedical Systems, Inc. odporúča, aby ste sa telefonicky alebo písomne obrátili na servisné oddelenie spoločnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. so žiadosťou o radu týkajúcu sa servisu. Tento výrobok ani ktorákoľvek z jeho súčastí sa nesmú opravovať inak než v súlade s pokynmi poskytovanými zaškoleným personálom spoločnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. Tento výrobok sa nesmie meniť bez predchádzajúceho písomného súhlasu oddelenia zabezpečenia kvality spoločnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. Používateľ tohto výrobku nesie výhradnú zodpovednosť za akúkoľvek poruchu funkcie, ku ktorej došlo v dôsledku nesprávneho používania, chybnéj údržby, nesprávnej opravy, poškodenia alebo zmeny vykonanej kýmkoľvek iným než spoločnosťou Ivy Biomedical Systems, Inc.

 **UPOZORNENIE:** Federálny zákon Spojených štátov amerických obmedzuje predaj tohto zariadenia len lekárovi s licenciou alebo na jeho objednávku.

Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s používaním tohto prístroja, by mala byť nahlásená príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ alebo pacient usadený.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405, USA

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

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

Viacjazyčné preklady tohto návodu na obsluhu nájdete na webovej stránke spoločnosti Ivy Biomedical:
www.ivybiomedical.com

2.0 HISTÓRIA REVÍZIÍ NÁVODU

Revízia	Dátum	Popis
00	20. november 2013	Prvé vydanie
01	9. marca 2015	Aktualizované EMC poučenie a prehlásenie výrobcu na stranách 8, 9 a 10. Pridaný EAC symbol pre sekcia používateľa zodpovedné na strane 1. Aktualizované všetky odkazy na WEEE smernica 2012/19/EÚ. Prehodnotiť všetky odkazy na poistky a typu T 0,5A, 250V.
02	2. septembra 2015	Prehodnotiť všetky odkazy na poistky a typu T 0,5AL, 250V.
03	8. jún 2016	Revidovaný sekcie 6,10, a 6,12.
04	1. marca 2017	Revidované sekcie 19,0 o ďalšie regulačné normy.
05	15. marca 2017	Časť 5,0 upravená podľa nových požiadaviek normy IEC 60601-1-2:2014.
06	15. jún 2018	Revidované sekcie 19,0 o ďalšie regulačné normy.
07	19. februára 2019	Revidované sekcie 19,0 na aktualizáciu regulačné normy.
08	14. októbra 2019	Revidované sekcie 5,6.
09	21. september 2020	Aktualizované v súlade nariadením EÚ o zdravotníckych pomôckach.
10	21. jún 2021	Revidovaný sekcie 1,0. 5,15. 17,0 a 18,0.

3.0 ZÁRUKA

Všetky výrobky vyrábané spoločnosťou Ivy Biomedical Systems, Inc. pri normálnom používaní majú záruku na chyby materiálu a spracovania a záruku prevádzky v rozmedzí publikovaných špecifikácií na obdobie 13 mesiacov od dátumu pôvodného zaslania.

Všetko príslušenstvo, ako napríklad EKG diaľkové káble a vodiče zvodov dodávané spoločnosťou Ivy Biomedical Systems, Inc., majú pri normálnom používaní záruku na chyby materiálu a spracovania a záruku prevádzky v rozmedzí publikovaných špecifikácií na obdobie 90 dní od dátumu pôvodného zaslania.

Ak prešetrenie spoločnosťou Ivy Biomedical Systems, Inc. odhalí, že takéto výrobky alebo súčasti boli chybné, záväzok spoločnosti Ivy je obmedzený na opravu alebo výmenu podľa voľby spoločnosti Ivy.

Ak je nutné vrátiť výrobok alebo výrobky výrobcovi za účelom opravy alebo prešetrenia, obráťte sa na servisný personál v spoločnosti Ivy Biomedical Systems, aby ste získali číslo povolenia na vrátenie materiálu (č. RMA) a náležité pokyny na balenie:

Servisná/technická podpora:

Telefón: +1 203 481 4183 alebo +1 800 247 4614

Fax: +1 203 481 8734

E-mail: service@ivybiomedical.com

Všetky výrobky, ktoré vraciate na záručnú opravu, musia byť odoslané s predplateným poštovým na:

Ivy Biomedical Systems, Inc

Attn: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405 USA

Spoločnosť Ivy odosiela opravený alebo vymenený výrobok zákazníkovi na svoje vlastné náklady.

4.0 ÚVOD

V tejto príručke sú uvedené informácie o správnom používaní monitora srdcovej činnosti so spúšťačom, model 7600/7800. Je na používateľovi, aby zaistil, že sa dodržia všetky aplikovateľné opatrenia týkajúce sa inštalácie a prevádzky monitora.

Model 7600/7800 je ME ZARIADENIE (Zdravotnícke elektrické zariadenie) určené na monitorovanie pacientov pod lekársnym dohľadom. Model monitora 7600/7800 smie obsluhovať len zaškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál.

Používanie tejto príručky

Odporúčame, aby ste si túto príručku prečítali predtým, než začnete pracovať s týmto zariadením. Táto príručka je napísaná tak, aby zahŕňala všetky možnosti. Ak váš monitor neobsahuje všetky možnosti, voľby ponuky a údaje na displeji pre tieto možnosti sa na vašom monitore nezobrazia.

Všeobecné popisy ovládačov a zobrazení na displeji nájdete v časti Popis monitora. Podrobnosti o používaní každej možnosti si pozrite v časti príručky zaoberajúcej sa príslušnou možnosťou.

Tučné písmo sa používa v texte ako odkaz na označovanie používateľských ovládačov. Hranaté zátvorky [] sú umiestnené okolo volieb ponuky používaných s programovateľnými dotykovými klávesmi.

Zodpovednosť výrobcu

Výrobca tohto zariadenia je zodpovedný za vplyvy na bezpečnosť, spoľahlivosť a výkonnosť zariadenia len vtedy, ak:

- montážne úkony, rozšírenia, opätovné prispôsobenia alebo opravy vykonávajú osoby autorizované výrobcom,
- elektrická inštalácia spĺňa všetky príslušné predpisy,
- zariadenie sa používa v súlade s pokynmi v tejto príručke.

Nesprávna obsluha alebo neschopnosť používateľa udržiavať monitor v súlade s náležitými postupmi údržby zbavuje výrobcu alebo jeho zástupcu všetkej zodpovednosti za následné nedodržanie špecifikácií, poškodenie alebo zranenie.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

Táto príručka vysvetľuje, ako nastaviť a používať model 7600/7800. Dôležité bezpečnostné informácie sa nachádzajú v príslušných častiach tejto príručky. **PREČÍTAJTE SI CELÚ ČASŤ S BEZPEČNOSTNÝMI INFORMÁCIAMI EŠTE PREDTÝM, NEŽ ZAČNETE OBSLUHOVAŤ MONITOR.**

5.0 BEZPEČNOST

5.1 Základný výkon

Zoznam základných funkcií výkonu (definovaných v skúšobnom protokole IEC 60601-1):

- Presné monitorovanie a zobrazenie srdcovej frekvencie pacienta (v medziach 60601-2-27).
- Presné monitorovanie a zobrazenie EKG krivky pacienta (v medziach 60601-2-27).
- Vytvorenie výstupného impulzu gatingu vlny R, ktorý zabezpečí správne, presné a spoľahlivé spúšťanie.
- Vytvorenie výstražného signálu, keď je potrebný zásah obsluhy.

5.2 Elektrické parametre

Tento výrobok je určený na prevádzku z elektrickej siete s napätím 100 – 120 V~ alebo 200 – 230 V~, 50/60 Hz a s maximálnym príkonom striedavého prúdu 45 VA.



VÝSTRAHA: Aby sa predišlo riziku zasiahnutia elektrickým prúdom, musí byť toto zariadenie pripojené len k sieťovej prípojke s uzemnením. Monitor pripájajte len k trojdrôtovej, uzemnenej nemocničnej zásuvke. Trojvodičová zástrčka sa musí vložiť do príslušnej trojdrôtovej zásuvky. Ak nie je k dispozícii trojdrôtová zásuvka, musí ju nainštalovať kvalifikovaný elektrikár v súlade platnými elektrickými predpismi.



VÝSTRAHA: Za žiadnych okolností neodstraňujte uzemňovací vodič z napájacej zástrčky.



VÝSTRAHA: Napájací kábel dodávaný s týmto zariadením je k dispozícii kvôli tejto ochrane. Nepokúšajte sa prekonať túto ochranu upravovaním kábla alebo použitím neuzemnených adaptérov alebo predlžovacích káblov. Napájacia šnúra a zástrčka nesmie byť porušená a poškodená. Za účelom odpojenia zariadenia z elektrickej siete vyťahnite napájaciu šnúru.



VÝSTRAHA: Nepripájajte do elektrickej zásuvky ovládanej vypínačom alebo stmievačom v stene.



VÝSTRAHA: Ak existuje akákoľvek pochybnosť o neporušenosti ochranného uzemňovacieho vedenia, nespúšťajte monitor, kým nebude ochranný vodič zdroja napájania striedavým prúdom plne funkčný.



VÝSTRAHA: Pri prerušení napájania dlhšom než 30 sekúnd sa musí monitor zapnúť manuálne stlačením spínača napájania **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/Pohotovostný režim). Po obnovení napájania monitora sa vráti do výrobcov predvolených nastavení **DEFAULT (PREDVOLENÉ)**. (K dispozícii je možnosť, ktorá umožní monitoru použiť naposledy použité nastavenia alebo nastavenia **STORED (ULOŽENÉ)**.)





VÝSTRAHA: Aby ste sa vyhli neprijateľnému RIZIKU spôsobenému prerušeniami napájania, pripojte monitor k vhodnému zdroju neprerušiteľného napájania (UPS) určeného na zdravotnícke účely.





VÝSTRAHA: Neumiestňujte monitor do žiadnej polohy, ktorá by mohla zapríčiniť pád na pacienta. Nedvíhajte monitor za napájaciu šnúru ani EKG diaľkový kábel.


BEZPEČNOST


 **VÝSTRAHA:** Opatrne umiestňujte káble monitora (EKG diaľkové káble, napájacie šnúry atď.) s cieľom obmedziť možnosť nebezpečenstva zakopnutia.


 **VÝSTRAHA:** Neumiestňujte monitor spôsobom, ktorý by spôsobil problémy obsluhu pri jeho odpojení od zdroja napájania.


 **VÝSTRAHA: Nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!** Neodstraňujte kryty ani panely. Za účelom servisu sa obráťte na zaškolený a kvalifikovaný servisný personál.


 **VÝSTRAHA:** Počas vykonávania servisu odpojte monitor od zdroja napájania. Za účelom servisu sa obráťte na zaškolený a kvalifikovaný servisný personál.


 **VÝSTRAHA:** Všetky vymeniteľné súčasti musí vymieňať zaškolený a kvalifikovaný servisný personál.


 **VÝSTRAHA:** Aby sa predišlo zasiahnutiu elektrickým prúdom, pred vymieňaním poistiek odpojte monitor od zdroja napájania. Poistky vymieňajte len za rovnaký typ s rovnakým menovitým výkonom: T 0,5 AL, 250 V.

 **VÝSTRAHA:** Monitor nečistite, kým je pripojený k zdroju napájania.

 **VÝSTRAHA:** Ak sa jednotka náhodne zamokrí, okamžite odpojte monitor od zdroja napájania. Prerušte používanie, kým neuschne, a potom otestujte jednotku, či správne funguje ešte predtým, než ju znova použijete na pacientovi.


 **VÝSTRAHA:** Táto jednotka používa spoločnú izolačnú cestu EKG zvodov a elektród. Nenechajte EKG zvody a/alebo elektródy prísť do kontaktu s ďalšími vodivými súčastami vrátane uzemnenia. Nepripájajte žiadne neizolované príslušenstvo k EKG vstupu, keď je pripojený k pacientovi, pretože by to mohlo narušiť bezpečnosť jednotky. V prípade pripojenia k ďalším zariadeniam zabezpečte, aby celkové zvodové prúdy rámu šasi všetkých jednotiek nepresahovali 300 μ A.

 **VÝSTRAHA:** Synchronizačný výstupný impulz nie je určený na synchronizáciu výboja defibrilátora ani na procedúru kardioverzie.

 **VÝSTRAHA:** Zabezpečte správne vetranie monitora, nepoužívajte monitor bez spodných krycích nožičiek alebo voliteľnej spodnej krycej montážnej platne.

 **VÝSTRAHA:** Neupravujte toto zariadenie bez povolenia od výrobcu.

5.3 Výbuch

 **VÝSTRAHA: Nebezpečenstvo výbuchu!** Nepoužívajte toto zariadenie v prítomnosti horľavých anestetík alebo iných horľavých látok v kombinácii so vzduchom, prostredím obohateným o kyslík alebo oxidom dusným.

5.4 Pripojenia pacienta



VÝSTRAHA: Starostlivo umiestňujte EKG diaľkové káble, aby ste znížili možnosť zamotania alebo škrtenia pacienta.

Pripojenia pacienta sú elektricky izolované. Pri všetkých pripojeniach používajte izolované sondy. Nenechávajte pripojenia pacienta v kontakte s ďalšími vodivými súčasťami vrátane uzemnenia. Pozrite si pokyny na pripojenie pacienta v tejto príručke.

Zvodový prúd je obmedzený vnútorne týmto monitorom na menej než 10 μA . Vždy však zvážte kumulatívny zvodový prúd, ktorý môže byť spôsobený ďalším zariadením použitým na pacientovi v tom istom čase ako tento monitor.

Na zabezpečenie toho, že ochrana pred zvodovým prúdom zostane v rozmedzí špecifikácií, používajte len EKG diaľkové káble špecifikované v tejto príručke. Tento monitor sa dodáva s chránenými olovenými drôťmi.

Nepoužívajte káble a zvody s nechránenými olovenými drôťmi s obnaženými vodičmi na konci kábla. Nechránené olovené drôty a káble môžu predstavovať neprímerané riziko nežiaducich zdravotných následkov alebo smrti.

Tranzitné prúdy cez izoláciu vodičov monitora sa môžu podobáť skutočnej srdcovej krivke, a tým potlačovať alarmy srdcovej frekvencie. Na minimalizáciu tohto problému zabezpečte správne umiestnenie elektród a usporiadanie káblov.

Ak sa vyskytne alarmová situácia, kým sú alarmy vypnuté, nebudú prítomné ani vizuálne ani zvukové alarmy.

5.5 MRI



VÝSTRAHA: Nie je bezpečný v prostredí MR! Nevystavujte model 7600 a model 7800 prostrediu magnetickej rezonancie (MR). Model 7600 a model 7800 môžu predstavovať riziko poranenia projektilom v dôsledku prítomnosti feromagnetických materiálov, ktoré môže priťahovať magnetické jadro MR.



VÝSTRAHA: V dôsledku kovových komponentov zariadenia, ktoré sa môžu zahriať počas MR skenovania, sa môžu vyskytnúť tepelné poranenie a popáleniny.



VÝSTRAHA: Zariadenie môže generovať artefakty v MR obraze.



VÝSTRAHA: Zariadenie nemusí správne fungovať z dôvodu silných magnetických a rádiových polí generovaných MR skenerom.

5.6 Kardiosťimulátory



VÝSTRAHA – PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOROM: Merače frekvencie by mohli pokračovať v počítaní frekvencie kardiosťimulátora v čase výskytu zástavy srdca alebo pri niektorých arytmiách. Nespoliehajte sa výlučne na ALARMOVÉ SIGNÁLY merača frekvencie. Starostlivo sledujte PACIENTOV s kardiosťimulátorom. Prehlásenie o schopnostiach tohto prístroja potlačiť impulzy kardiosťimulátora nájdete v časti ŠPECIFIKÁCIE v tejto príručke. Potlačenie impulzov AV sekvenčného a dvojkomorového kardiosťimulátora nebolo hodnotené. Nespoliehajte sa na potlačenie kardiosťimulátora u pacientov s dvojkomorovými kardiosťimulátormi.

5.7 Elektrochirurgická ochrana

Toto zariadenie bolo testované v súlade s normou EN 60601-2-27.

Toto zariadenie je chránené proti možným následkom elektrochirurgie. Aby sa predišlo možnosti vzniku popálenín spôsobených elektrochirurgiou v miestach monitorovania, zabezpečte správne pripojenie spätného elektrochirurgického obvodu podľa pokynov od výrobcu. V prípade nesprávneho pripojenia by mohli niektoré elektrochirurgické jednotky umožniť spätný tok elektriny cez EKG elektródy. Toto zariadenie sa vráti do normálnej prevádzky za menej ako 10 sekúnd.

5.8 Defibrilačná ochrana

Toto zariadenie je chránené až do výboja defibrilátora na úrovni 360 J. Monitor je vnútorne chránený tak, aby obmedzoval prúd cez elektródy za účelom prevencie poranenia pacienta a poškodenia zariadenia v prípade, že sa defibrilátor používa v súlade s pokynmi výrobcu. Používajte len zariadenie určené spoločnosťou Ivy (pozri Príslušenstvo).

5.9 Amplitúda signálu



VÝSTRAHA: Minimálna fyziologická amplitúda signálu „R-vlny“ pacienta je 0,5 mV. Používanie modelu 7600/7800 pod vyššie uvedenou hodnotou amplitúdy môže spôsobiť nepresné výsledky.

5.10 EMC

Toto zariadenie bolo certifikované na ochranu proti emisiám a odolnosti podľa IEC-60601-1-2:2014 na použitie v nemocniciach a malých klinikách.



UPOZORNENIE: Zdravotnícke zariadenie potrebuje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC (elektromagnetickej kompatibility) a musí byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa informácií o EMC, ktoré sú k dispozícii v návode na použitie.



UPOZORNENIE: Prenosné a mobilné zariadenia na VF (vysokofrekvenčnú) komunikáciu môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia.



VÝSTRAHA: Toto zariadenie nebolo testované na použitie v prítomnosti rôznych potenciálnych zdrojov EMC/EMI, ako sú diatermia, rádiová identifikácia (RFID), elektromagnetické bezpečnostné systémy (napr. detektory kovov) atď. Pri obsluhu tohto zariadenia v prítomnosti takýchto zariadení je potrebná opatrnosť.



VÝSTRAHA: Model 7600/7800 sa nesmie používať v tesnej blízkosti iného zariadenia ani uložený na ňom. Ak je však použitie v takejto polohe nevyhnutné, musí byť model 7600/7800 pod dohľadom s cieľom overovať normálnu prevádzku v konfigurácii, v akej sa bude používať.

5.11 Príslušenstvo




VÝSTRAHA: Používanie príslušenstva odlišného od toho, ktoré je špecifikované v časti Príslušenstvo tejto príručky, môže mať za následok zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť tohto vybavenia.

5.12 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Model monitora 7600/7800 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 7600/7800 sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
VF emisie CISPR 11 vyžarované	Skupina 1 Trieda B	Modely 7600/7800 používajú VF energiu len na svoju vnútornú prevádzku. Preto sú ich VF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
VF emisie CISPR 11 vedené	Trieda B	Model 7600/7800 je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach s výnimkou domácností a tých, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na účely bývania.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / emisie kmitania IEC 61000-3-3	Trieda A	

5.13 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť






Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Model monitora 7600/7800 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 7600/7800 sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±9 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, mala by byť relatívna vlhkosť aspoň 30 %.
Elektrický rýchly zákmit/výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia frekvencia opakovania 100 kHz	±3 kV pre napájacie vedenia ±1,5 kV pre vstupné/výstupné vedenia frekvencia opakovania 100 kHz	Kvalita zdroja napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Náraz prúdu IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV spoločný režim	±1,5 kV diferenciálny režim ±3 kV spoločný režim	Kvalita zdroja napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia vo vstupných napájacích vedeniach IEC61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch. 0 % U_T ; 1 cyklus a 70 % U_T ; 25/30 cyklov. Jednofázové: pri 0 stupňoch 0 % U_T ; 250/300 cyklov.	0 % U_T ; 0,5 cyklu pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch. 0 % U_T ; 1 cyklus a 70 % U_T ; 25/30 cyklov. Jednofázové: pri 0 stupňoch 0 % U_T ; 250/300 cyklov.	Kvalita zdroja napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ modelu 7600/7800 vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušenia hlavného napájania, odporúča sa, aby bol model 7600/7800 napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.



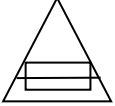

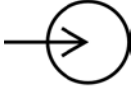




Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Model monitora 7600/7800 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 7600/7800 sa musí uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms	5 Vrms	<p>Prenosné a mobilné zariadenia na VF komunikáciu sa nesmú používať vo vzdialenosti k akejkoľvek časti modelu 7600/7800 vrátane káblov menšej, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice vhodnej na výpočet frekvencie vysielača.</p> <p>Odporúčaná odstupová vzdialenosť</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Kde p je maximálny výstupný výkon vysielača vo Wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m).</p>
	150 kHz až 80 MHz	150 kHz až 80 MHz	
Vyžarované RF IEC 61000-4-3 vrátane bodu 8.10 tabuľky 9 pre blízkosť bezdrôtových zariadení.	6 Vrms v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	6 Vrms v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	<p>Intenzita poľa pevných VF vysielačov stanovená na základe elektromagnetického prieskumu miesta inštalácie ^aby mala byť nižšia než úroveň zhody v každom frekvenčnom pásme ^b</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia, ktoré je označené nasledujúcim symbolom:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
	80 % AM pri 2 Hz	80 % AM pri 2 Hz	
	Vrátane bodu 8.10 tabuľky 9 pre blízkosť bezdrôtových zariadení	Vrátane bodu 8.10 tabuľky 9 pre blízkosť bezdrôtových zariadení	
<p>POZNÁMKA 1 – Pri 80 MHz a 800 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 – Tieto pokyny sa môžu použiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.</p> <p>^a Intenzita poľa pevných vysielačov, ako napríklad základňové stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné vysielačky, amatérske rádio zariadenia, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a TV vysielanie, sa nedá predpovedať teoreticky presne. Pri hodnotení elektromagnetického prostredia s pevnými VF vysielačmi je potrebné zväžiť prieskum lokality z hľadiska elektromagnetickej kompatibility. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa model 7600/7800 používa, presahuje vyššie uvedenú VF úroveň zhody, je potrebné model 7600/7800 sledovať s cieľom overovania normálnej prevádzky. Ak sa spozoruje abnormálna činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie modelu 7600/7800.</p> <p>^b Nad frekvenčným pásmom 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa nižšia než 3 V/m.</p>			

5.14 Slovník symbolov


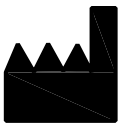







Referenčné číslo a názov normy

- ISO 15223-1, odkazy na 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 a 5.4.4: Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – Časť 1: Všeobecné požiadavky
- ISO 7010, odkaz na W001: Grafické symboly – Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky – Registrované bezpečnostné značky
- IEC 60417, odkazy na 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 a 5448: Grafické symboly používané na zariadeniach
- ISO 7000, odkaz na 5576: Grafické symboly používané na zariadeniach – Registrované symboly
- IEC 62570, odkaz na 7.3.3: Normalizovaný postup na označovanie zdravotníckych pomôcok a iných predmetov na účely bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie

Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Referenčné číslo normy
  Indikátor eIFU	Pozrite si návod na používanie	Označuje potrebu používateľa prečítať si návod na používanie Ak sa tento symbol používa na označenie pokynov na nahliadnutie do elektronických návodov na používanie (eIFU), je sprevádzaný indikátorom eIFU (webová stránka eIFU) umiestneným vedľa symbolu.	ISO 15223-1, odkaz na 5.4.3
	Všeobecný výstražný znak	Označenie všeobecného varovania	ISO 7010, odkaz na W001
	Pozor	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na používanie, kde sú uvedené dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné upozornenia, ktoré z rôznych dôvodov nemôžu byť prítomné na samotnej zdravotníckej pomôcke	ISO 15223-1, odkaz na 5.4.4
	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilátoru	Na identifikáciu aplikovanej časti typu CF odolnej voči defibrilátoru v súlade s IEC 60601-1	IEC 60417, odkaz na 5336

Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Referenčné číslo normy
	Ekvipotenciálny (uzemňovací) konektor	Identifikovať koncovky, ktoré pri spojení spájajú rôzne časti zariadenia alebo systému s rovnakým potenciálom, pričom nemusia byť nevyhnutne uzemňovacím potenciálom	IEC 60417, odkaz na 5021
	Uzemnenie (zem)	Identifikovať uzemňovaciu koncovku v prípadoch, keď výslovne nie je uvedený symbol 5018 ani 5019	IEC 60417, odkaz na 5017
	Typ poistky / menovitý výkon	Identifikovať skrinky poistiek alebo ich umiestnenie	IEC 60417, odkaz na 5016
	Výstupný signál	Identifikovať výstupnú koncovku, keď je potrebné rozlišovať medzi vstupmi a výstupmi	IEC 60417, odkaz na 5035
	Vstupný signál	Identifikovať vstupnú koncovku, keď je potrebné rozlišovať medzi vstupmi a výstupmi	IEC 60417, odkaz na 5034
	Vstupný / výstupný signál	Identifikovať kombinovaný vstupný/výstupný konektor alebo režim	IEC 60417, odkaz na 5448
	Striedavý prúd	Označenie na menovitom štítku, že zariadenie je vhodné len na striedavý prúd.	IEC 60417, odkaz na 5032
	Napájanie zapnuté/ Pohotovostný režim	Identifikovať polohu spínača, pomocou ktorej je časť zariadenia zapnutá, aby sa dostala do pohotovostného stavu	IEC 60417, odkaz na 5009
	Stlmenie alarmu	Identifikovať ovládací prvok, ktorým možno vypnúť zvonček, alebo indikovať prevádzkový stav zvončeka	ISO 7000, odkaz na 5576

BEZPEČNOSŤ

Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Referenčné číslo normy
	Katalóg alebo číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku	ISO 15223-1, odkaz na 5.1.6
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky, ako sa vymedzuje v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	ISO 15223-1, odkaz na 5.1.1
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.	ISO 15223-1, odkaz na 5.1.3
	Označenie CE	Označuje, že zariadenie spĺňa platné európske predpisy	MDD 93/42/EHS príloha XII
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje oprávneného zástupcu v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz na 5.1.2
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.	Neuplatňuje sa
RoHS	RoHS	Súlad so smernicou o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS)	Smernica 2011/65/EÚ a 2015/863/EÚ obmedzení nebezpečných látok (RoHS)
	Nie je bezpečný v prostredí MR	Identifikovať položku, ktorá predstavuje neprijateľné riziko pre pacienta, zdravotnícky personál alebo iné osoby v prostredí MR	IEC 62570, odkaz na 7.3.3
	V súlade so smernicou WEEE	Označuje súlad so smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení	Smernica 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
	Nebezpečné napätie	Označenie nebezpečenstiev vyplývajúcich z nebezpečného napätia	IEC 60417, odkaz na 5036

6.0 POPIS MONITORA

Model 7600/7800 je jednoducho používateľný monitor srdcovej činnosti so spúšťačom, ktorého súčasťou je dotykový LCD displej s jasnými farbami. Model 7600/7800 zobrazuje dva simultánne EKG vektory a srdcovú frekvenciu pacienta. Spúšťač EKG vektor (vrchná EKG krivka) sa dá vybrať spomedzi možností Lead (Zvod) I, II, III alebo Auto (Automaticky). Druhý EKG vektor (spodná EKG krivka) sa dá vybrať spomedzi možností Lead (Zvod) I, II, III. Okrem toho sa dá nastaviť horný a dolný limit srdcovej frekvencie za účelom ohraničenia srdcovej frekvencie pacienta tak, že narušenie týchto limitov spustí zvukové a vizuálne upozornenie na narušenie. Farebný displej modelu 7600/7800 zobrazuje duálne EKG krivky, veľké čísla srdcovej frekvencie a alfanumerické znaky pre ďalšie údaje, alarmové hlásenia, ponuky a informácie pre používateľa.

- Model monitora 7600/7800 je určený najmä na používanie u pacientov v aplikáciách vyžadujúcich presnú synchronizáciu vlny R, ako napríklad časované zobrazovacie štúdie.
- Model 7600/7800 obsahuje aj vlastnosť automatickej voľby zvodu AUTO (len spúšťač zvod). Ak je táto funkcia zvolená, určuje, ktorý zvod (I, II alebo III) ponúka najlepšiu kvalitu EKG signálu, a tým aj spoľahlivejší srdcový spúšťač.
- Model 7600/7800 má elektricky izolovaný RS-232 mikro-D konektor, ktorý zabezpečuje dvojsmernú komunikáciu medzi monitorom a externou konzolou na prenos EKG údajov.
- Model 7600/7800 je k dispozícii s rozličnými možnosťami. Nie všetky možnosti sú použité vo všetkých monitoroch. K dispozícii je voliteľný integrálny záznamník. Nastavenie funkcií záznamníka sa uskutočňuje cez ponuky dotykového obrazovky monitora.
- Model 7600/7800 je vhodný na používanie aj v prípade aplikácie elektrochirurgie.
- Model 7600/7800 nie je určený na používanie so žiadnou ďalšou jednotkou fyziologického monitorovania.
- Model 7600/7800 je obmedzený na použitie naraz len u jedného pacienta.

Len model 7800:

- Model 7800 má špeciálny hardvér a softvér, ktorý umožňuje meranie impedancie medzi kožou a elektródou.
- Model 7800 ponúka dva Ethernetové kanály prostredníctvom jedného konektora RJ45. Prvý kanál poskytuje dvojsmernú komunikáciu medzi monitorom a CT konzolou za účelom prenosu EKG údajov, spúšťačích časovaných údajov a prijímania identifikačných informácií o pacientovi. Druhý kanál poskytuje EKG údaje na displej CT gantry. Tieto funkcie budú fungovať len vtedy, keď je model 7800 elektricky pripojený k CT konzole a k CT gantry schopnej zobrazovať EKG údaje.
- Model 7800 má USB jednotku, ktorá umožňuje obsluhu uchovávať a získavať EKG údaje na USB pamäťovom kľúči.
- Model 7800 má doplnujúci 9-kolíkový D-subminiaturný konektor, ktorý poskytuje prispôbené rozhranie pre osobitné inštalácie.

6.1 Určené použitie

Monitory srdcovej činnosti so spúšťačom, model série 7000, od spoločnosti Ivy Biomedical sú prístroje na monitorovanie EKG a srdcovej frekvencie, ktoré sa jednoducho používajú. Sú určené na použitie na JIS, kardiálnej JIS a v podmienkach operačnej sály. Môžu spustiť alarm, keď HR prekročí prednastavené limity. Poskytujú výstupný impulz synchronizovaný s vlnou R na použitie pri aplikáciách vyžadujúcich presnú synchronizáciu vlny R.

6.2 Populácia pacientov

Monitor srdcovej činnosti so spúšťačom, model série 7000, je určený na monitorovanie EKG a detekciu pulzov pomocou vlny R u dospelých, pediatrických pacientov a novorodencov. Synchronizácia vlny R sa zvyčajne používa na synchronizáciu nukleárných skenerov, CT skenerov alebo iných zobrazovacích zariadení.

6.3 Kontraindikácie

Model série 7000 smú používať len vyškolení a kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Toto zariadenie nie je určené na použitie ako zariadenie na podporu života alebo na vykonávanie diagnostiky srdca. Výrobok nie je určený na monitorovanie v domácom prostredí ani na použitie v prostredí MR.

6.4 Klasifikácia (v súlade s ANSI/AAMI ES60601-1)

Ochrana pred zasiahnutím elektrickým prúdom:	Trieda 1.
Stupeň ochrany pred zasiahnutím elektrickým prúdom:	Použitá súčasť typu CF. Defibrilačná ochrana: EKG
Stupeň ochrany pred škodlivým vniknutím vody:	bežné zariadenie IPX1 podľa IEC-60529
Metódy údržby a čistenia:	Pozri časť Údržba a čistenie v tejto príručke
Stupeň bezpečnosti použitia v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi so vzduchom alebo kyslíkom alebo oxidom dusným:	Zariadenie nevhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi
Režim prevádzky:	Nepretržitá

6.5 Ovládače a indikátory

Základné klávesy



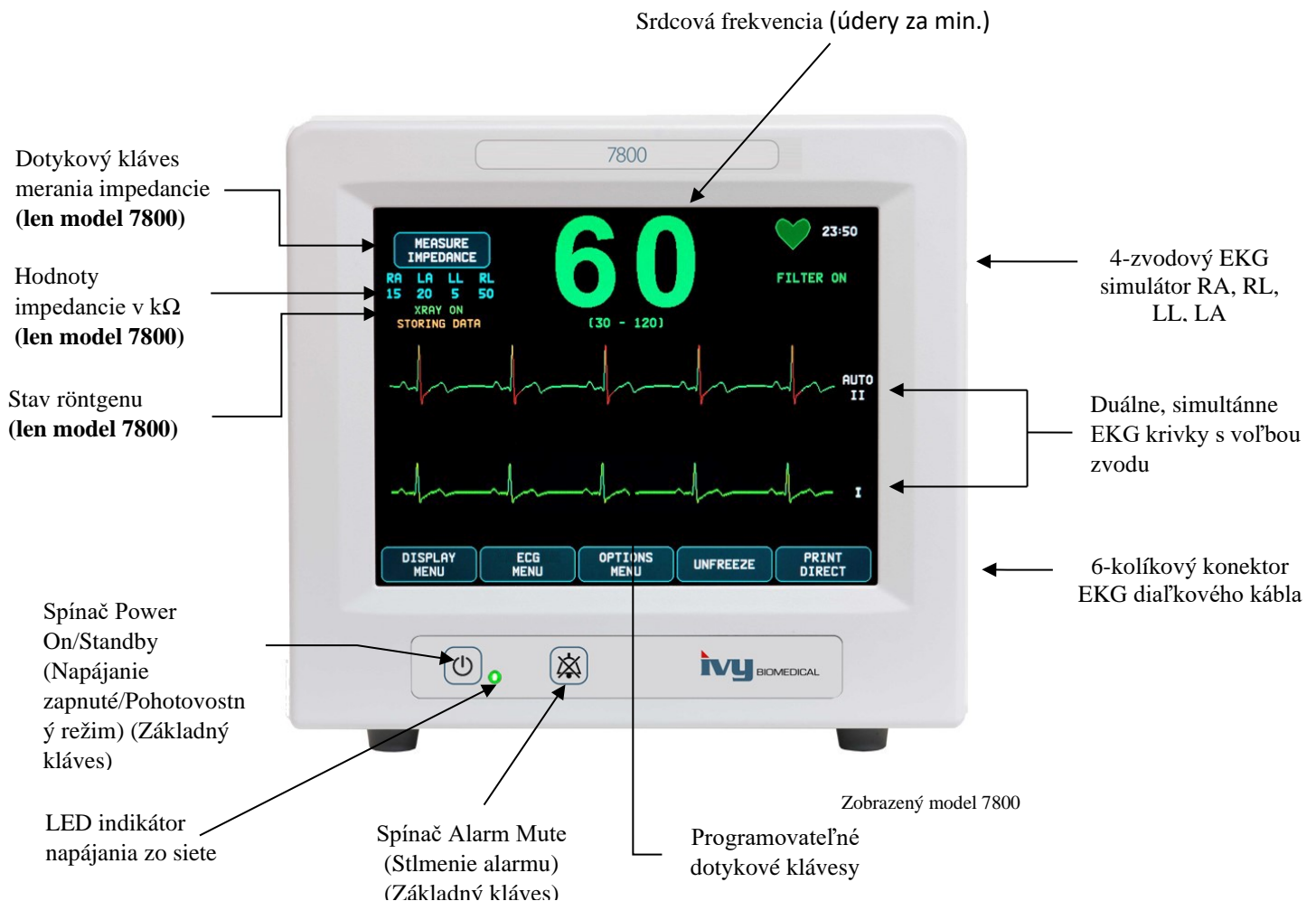
Keď je monitor pripojený k zdroju napájania striedavým prúdom a stlačí sa spínač **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/pohotovostný režim), do elektronických obvodov monitora prúdi elektrická energia. Opätovným stlačením tohto klávesu odpojíte napájanie elektronických obvodov monitora.



VÝSTRAHA: Za účelom odpojenia monitora od zdroja napájania vyťahnite napájaciu šnúru.



Spínač **Alarm Mute** (Stlmenie alarmu) vypína zvukové alarmy. Opätovným stlačením tohto klávesu vrátite alarmy k ich normálnej funkcii.



6.6 Displej

SRDCOVÁ FREKVENCIA: Zobrazená veľkými číslicami v úderoch za minútu (BPM) v hornej časti obrazovky.

EKG: Duálne simultánne EKG krivky sú zobrazené cez obrazovku a pohybujú sa zľava doprava. Spúšťacia EKG krivka je zobrazená vo vrchnej časti a druhá EKG krivka je zobrazená v spodnej časti.

NASTAVENIE: Voľby sa uskutočňujú prostredníctvom ponúk dotykovej obrazovky. Voľby zvodu sú zobrazené napravo od ich príslušných kriviek. Filter ON/OFF (Filter ZAPNUTÝ/VYPNUTÝ) je zobrazený v pravom hornom rohu displeja. Limity alarmov sú zobrazené priamo pod srdcovou frekvenciou.

Meranie impedancie (len model 7800): Zobrazuje namerané hodnoty impedancie medzi kožou pacienta a každou jednotlivou EKG elektródou (RA, LA, LL, RL). Merania impedancie sa nachádzajú v ľavom hornom rohu displeja.

Stav röntgenu (len model 7800): Zobrazuje stav röntgenu CT skenera. Stavové hlásenie röntgenu sa nachádza v ľavom hornom rohu displeja. Zobrazujú sa nasledujúce hlásenia: XRAY OFF (RÖNTGEN VYPNUTÝ), XRAY ON (RÖNTGEN ZAPNUTÝ) alebo XRAY DISCONNECT (RÖNTGEN ODPOJENÝ).

6.7 Alarmové hlásenia

<i>ALARM MUTE (STLMENIE ALARMU):</i>	SIGNÁL UPOZORNENIA oznamujúci, že boli vypnuté zvukové alarmy. Poznámka: ALARM MUTE (STLMENIE ALARMU) je to isté ako AUDIO OFF (ZVUK VYPNUTÝ).
--------------------------------------	--

Nasledujúce indikácie alarmu sa zobrazujú so zvýrazneným pozadím. Indikácie alarmu sa objavujú uprostred obrazovky a blikajú raz za sekundu.

<i>LEAD OFF (ZVOD ODPOJENÝ):</i>	TECHNICKÝ ALARM oznamujúci, že zvod sa odpojil. Alarmové hlásenie LEAD OFF (ZVOD ODPOJENÝ) sa objaví do 1 sekundu od detekcie.
----------------------------------	--

<i>CHECK LEAD (SKONTROLUJTE ZVOD):</i>	TECHNICKÝ ALARM oznamujúci, že bola zistená nerovnováha medzi zvodmi. Alarmové hlásenie CHECK LEAD (SKONTROLUJTE ZVOD) sa objaví do 1 sekundy od detekcie.
--	--

<i>HR HIGH (VYSOKÁ SRDCOVÁ FREKVENCIA):</i>	PACIENTSKÝ ALARM oznamujúci, že bol presiahnutý horný limit srdcovej frekvencie počas troch sekúnd.
---	---

<i>HR LOW (NÍZKA SRDCOVÁ FREKVENCIA):</i>	PACIENTSKÝ ALARM oznamujúci, že bol presiahnutý dolný limit srdcovej frekvencie počas troch sekúnd.
---	---

<i>ASYSTOLE (ASYSTOLA):</i>	PACIENTSKÝ ALARM oznamujúci, že interval medzi údermi srdca presiahol šesť sekúnd.
-----------------------------	--

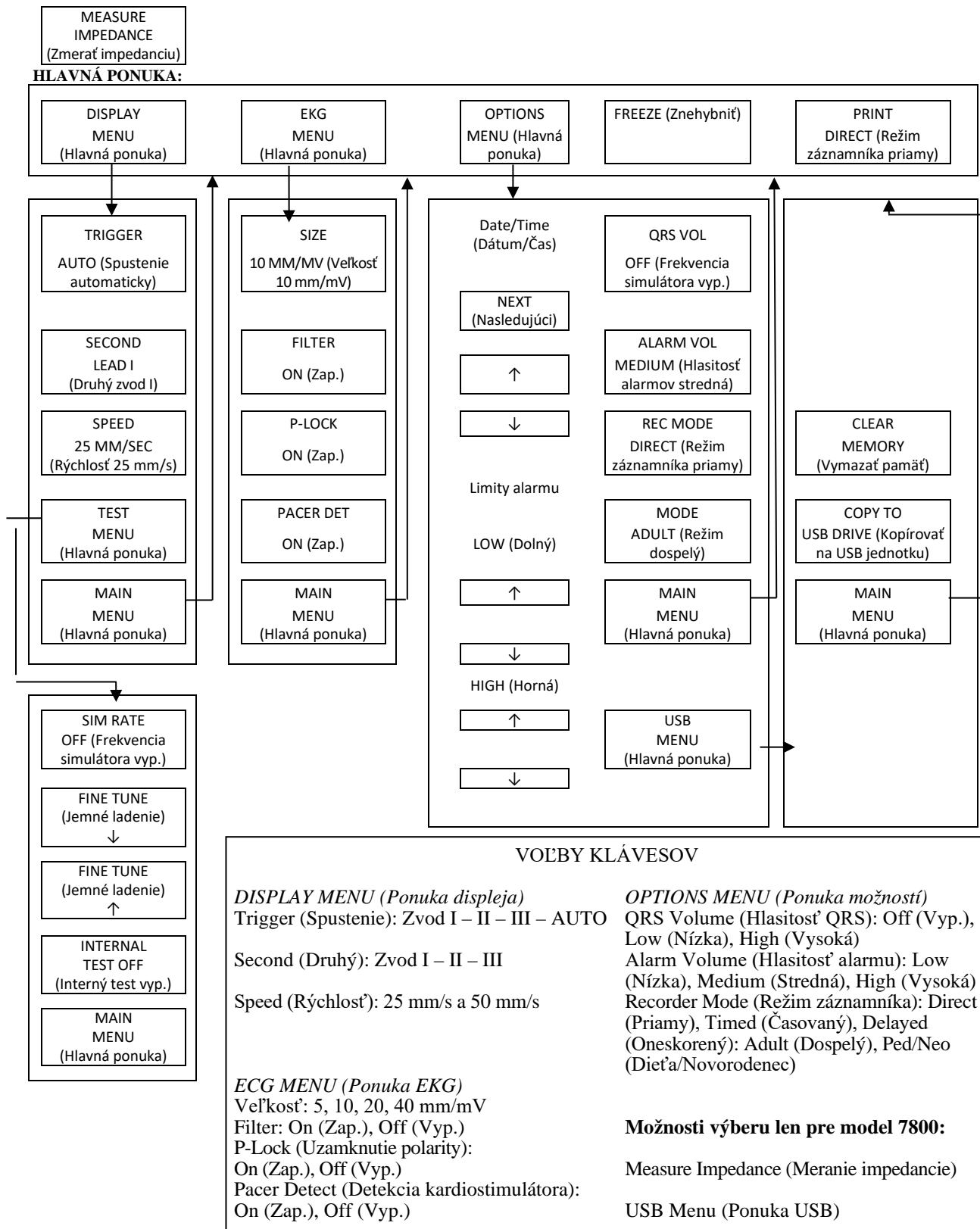


VÝSTRAHA: Monitor sa zapína so zvukovými alarmami pozastavenými na 30 sekúnd. Ďalšie možnosti konfigurácie sú k dispozícii na požiadanie.

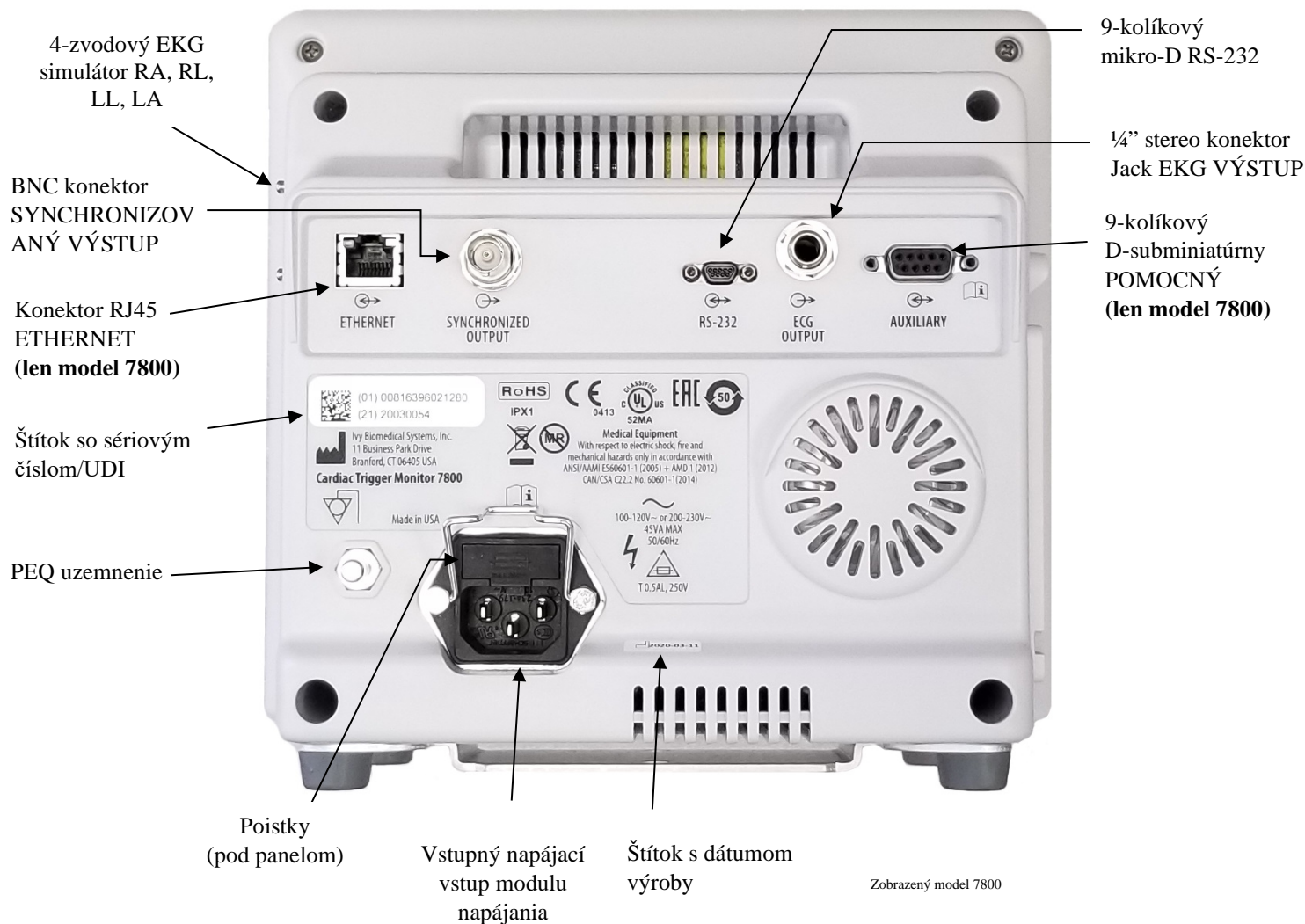
6.8 Programovateľné dotykové klávesy

Stlačením programovateľného dotykového klávesu sa zobrazia ďalšie úrovne ponuky alebo sa aktivuje príslušná funkcia. Funkcie ponuky sú popísané v Štruktúre ponúk.

6.9 Štruktúra ponúk



6.10 Zadný panel



6.11 Menovitý výkon poistiek

Poistky sa nachádzajú pod krytom modulu prívodu napájania. Za účelom výmeny poistiek vytiahnite napájaciu šnúru. Odstráňte kryt modulu prívodu napájania a vymeňte poistku, resp. poistky len za rovnaký typ s rovnakým menovitým výkonom: T 0,5 AL, 250 V.

6.12 Popis zadného panela

Na zadnom paneli sa nachádzajú nasledovné prvky:

VSTUP SIEŤOVÉHO NAPÁJANIA: Zásuvka pre štandardnú napájaciu šnúru.



UPOZORNENIE: Keď je monitor pripojený k ďalšiemu dielu zariadenia, vždy sa uistite, že každý diel pripojeného zariadenia má vlastné oddelené uzemnené pripojenie.

Nepokúšajte sa pripájať káble k týmto konektorom bez toho, aby ste sa spojili s oddelením biomedicínskeho inžinierstva. Vykonajte to, aby sa zabezpečilo, že pripojenie je v zhode s požiadavkami na zvodový prúd jednej z nasledujúcich aplikovateľných noriem: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:08 a CE-MDD 93/42/EHS. Maximálne nedeštruktívne napätie, ktoré sa môže použiť na tieto konektory je 5 V.

SYNCHRONIZOVANÝ VÝSTUP: Konektor typu BNC s výstupom impulzu synchronizovaným s vrcholom R-vlny. Amplitúda synchronizačného impulzu je konfigurovateľná vo výrobe: 0 až +5 V, +5 V až 0 V, -10 V až +10 V alebo +10 V až -10 V. Dostupné šírky synchronizačného impulzu: 1 ms, 50 ms, 100 ms a 150 ms.

PEQ UZEMNENIE: Vyrovnanie potenciálov – uzemnené pripojenie, ktoré sa môže použiť na zabezpečenie toho, aby sa medzi zariadením a ďalším elektrickým zariadením nevyvinuli žiadne rozdiely potenciálov.

POISTKA: Vymieňajte len za rovnaký typ s rovnakým menovitým výkonom poistky ako je uvedené na štítku s menovitým výkonom poistky: T 0,5 AL, 250 V.

EKG VÝSTUP: Ide o štvrtálcový stereo jack s výstupom analógovej EKG krivky na špičke, výstupom synchronizačného impulzu na prstenci a spoločným na objímke. Limitovaný na 100 Hz šírku pásma.

RS-232: Elektricky izolovaný RS-232 mikro-D konektor na komunikáciu zariadenia. Konektor RS-232 poskytuje 6 V a -6 V s maximálnym prúdom 20 mA.

POMOCNÝ VÝSTUP (len model 7800): 9-kolíkovaný D-subminiaturný konektor, ktorý poskytuje prispôbené rozhranie pre osobitné inštalácie. Pomocný výstup poskytuje +5 V a -12 V s maximálnym prúdom 12 mA.

ETHERNET (len model 7800): Ide o dvojkanálový Ethernetový výstup, ktorý poskytuje Ethernetový protokol (10Base-T, IEEE 802.3) cez jeden konektor RJ45. Prvý kanál spája model 7800 s konzolou CT skenera za účelom zdieľania údajov a možnosti ovládania. Druhý Ethernetový kanál z toho istého konektora poskytuje EKG údaje na displeji CT gantry.

ŠTÍTKO SO SÉRIOVÝM ČÍSLOM/UDI: Štítko so sériovým číslom/UDI slúži ako jedinečný identifikátor a sériové číslo výrobku v ľudskej aj strojovo čitateľnej (čiarový kód) forme.

ŠTÍTKO S DÁTUMOM VÝROBY: Štítko s dátumom výroby uvádza dátum, kedy bol monitor vyrobený. Dátum výroby sa kóduje vo formáte RRRR-MM-DD.




VÝSTRAHA: Používanie doplnkového PRÍSLUŠENSTVA, ktoré nespĺňa ekvivalentné bezpečnostné požiadavky tohto zariadenia, môže viesť k zníženiu úrovne bezpečnosti výsledného systému. Pri výbere musíte zvážiť nasledujúce informácie:

- Používanie príslušenstva V BLÍZKOSTI PACIENTA
- Overte, že bezpečnostná certifikácia PRÍSLUŠENSTVA bola vykonaná v súlade s príslušnou harmonizovanou národnou normou IEC 60601-1 a/alebo IEC 60601-1-1.

7.0 NASTAVENIE MONITORA

7.1 Inštalácia monitora

 **UPOZORNENIE:** Skúšobné laboratórium Underwriters Laboratory (UL) netestovalo/neschválilo model 7600/7800 so stojanom na kolieskach (REF. spoločnosti Ivy: 590441) ako systém.

1. Zostavte stojan na kolieskach (REF. spoločnosti Ivy: 590441) podľa pokynov na montáž stojana na kolieskach pre nízke zaťaženie GCX (DU-RS-0025-02).
2. Zarovnajte monitor a jeho adaptérovú platňu s montážnym adaptérom stojana na kolieskach (Obr. 1).



Obr. 1




Obr. 2


3. Vytiahnite bezpečnostný kolík a posuňte monitor na montážny adaptér stojana na kolieskach (Obr. 2). Uvoľnite bezpečnostný kolík a skontrolujte, či bezpečnostný kolík zapadol do adaptérovej platne monitora. (Adaptérová platňa má otvor, ktorý umožňuje zaistenie monitora bezpečnostným kolíkom.)
4. Uťahnite dve nylónové skrutky v montážnom adaptéri stojana na kolieskach ich otáčaním v smere hodinových ručičiek.

7.2 Nastavenie prístroja na prevádzku

1. Zastrčte dodanú odpojiteľnú napájaciu šnúru na nemocničné použitie do monitora. Druhý koniec zastrčte do zdroja napájania striedavým prúdom (100 – 120 V~ alebo 200 – 230 V~).











 **UPOZORNENIE:** Spoľahlivosť uzemnenia sa dá dosiahnuť len vtedy, keď je zariadenie pripojené k ekvivalentnej zásuvke označenej ako „Na nemocničné použitie“.

2. Stlačením spínača **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/Pohotovostný režim) na ľavej strane predného panela zapnete napájanie.
3. Pripojte EKG diaľkový kábel k EKG konektoru na bočnom paneli.

 **VÝSTRAHA:** Opatrne umiestňujte káble monitora (EKG diaľkové káble, napájacie šnúry atď.) s cieľom obmedziť možnosť nebezpečenstva zakopnutia.

7.3 Nastavenie dátumu a času

Na nastavenie dátumu a času použite nasledujúci postup. Čas je uvedený v pravom hornom rohu displeja.

1. Stlačte dotykový kláves [OPTIONS MENU] (Ponuka možností) v hlavnej ponuke.
2. Stláčaním dotykových klávesov  a  pod možnosťou DATE/TIME (Dátum/Čas) zvolíte MONTH (Mesiac).
3. Stlačením [NEXT -->] (ĎALEJ -->) sa presuniete na nastavenie DAY (DEŇ). Pomocou dotykových klávesov  a  zvýšite alebo znížite nastavenie dňa.
4. Stlačením [NEXT -->] (ĎALEJ -->) sa presuniete na nastavenie YEAR (ROK). Pomocou dotykových klávesov  a  zvýšite alebo znížite nastavenie roka.
5. Stlačením [NEXT -->] (ĎALEJ -->) sa presuniete na nastavenie HOUR (HODINA). Pomocou dotykových klávesov  a  zvýšite alebo znížite nastavenie hodiny.
6. Stlačením [NEXT -->] (ĎALEJ -->) sa presuniete na nastavenie MINUTE (MINÚTA). Pomocou klávesov  a  zvýšite alebo znížite nastavenie minút.





7.4 Nastavenie hlasitosti QRS a alarmu

Na nastavenie hlasitosti QRS a alarmu použite nasledujúci postup.

1. Stlačte dotykový kláves [OPTIONS MENU] (Ponuka možností) v hlavnej ponuke.
2. Stlačením dotykového klávesu [QRS VOL] (Hlasitosť QRS) zvolíte hlasitosť QRS. Možnosti výberu sú OFF (Vyp.), LOW (Nízka) alebo HIGH (Vysoká).
3. Stlačením dotykového klávesu [ALARM VOL] (Hlasitosť alarmu) zvolíte hlasitosť alarmu. Možnosti výberu sú: LOW (Nízka), MEDIUM (Stredná) alebo HIGH (Vysoká).

Keď sú všetky nastavenia dátumu, hodín a zvukových indikácií správne, stlačte [MAIN MENU] (Hlavná ponuka) a vrátite sa na hlavnú monitorovaciu obrazovku.

7.5 Nastavenie limitov alarmu

1. Stlačte dotykový kláves [OPTIONS MENU] (Ponuka možností) v hlavnej ponuke.
2. Stláčaním dotykových klávesov HR LOW (Dolná srdcová frekvencia)  a  pod položkou ALARM LIMITS (Limity alarmov) zvolíte limity HR LOW (Dolná srdcová frekvencia). Možnosti výberu sú od 10 úderov/min. do 245 úderov/min. v krokoch po 5 úderoch/min.
3. Stláčaním dotykových klávesov HR HIGH (Horná srdcová frekvencia)  a  pod položkou ALARM LIMITS (Limity alarmov) zvolíte limity HR HIGH (Horná srdcová frekvencia). Možnosti výberu sú od 15 úderov/min. do 250 úderov/min. v krokoch po 5 úderoch/min.

7.6 Nastavenie rýchlosti krivky

1. Stlačte dotykový kláves [DISPLAY MENU] (Ponuka displeja) v hlavnej ponuke.
2. Stlačením dotykového klávesu [SPEED] (Rýchlosť) zvolíte rýchlosť krivky. Možnosti výberu sú 25 a 50 mm/s.



UPOZORNENIE: Dotykovým klávesom [SPEED] (Rýchlosť) meníte aj rýchlosť záznamníka.

NASTAVENIE MONITORA

7.7 Predvolené nastavenia

Na resetovanie monitora na predvolené nastavenia vypnite monitor stlačením spínača **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/Pohotovostný režim) a potom znova zapnite monitor stlačením spínača **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/Pohotovostný režim).

Nastavenie	Úvodné predvolené nastavenie
Language Setting (Nastavenie jazyka)	Anglický (v závislosti od konfigurácie)
ECG Size (Veľkosť EKG)	10 mm/mV
Trigger Lead (Spúšťací zvod)	II alebo Auto (Automaticky) (v závislosti od konfigurácie)
Second Lead (Druhý zvod)	I
Filter	ON (Zap.)
Impedance Threshold (Impedančný prah)	50 k Ω (v závislosti od konfigurácie)
Heart Rate Low Limit (Dolný limit srdcovej frekvencie)	30
Heart Rate High Limit (Horný limit srdcovej frekvencie)	120
Trace Speed (Rýchlosť krivky)	25mm/sec (25 mm/s)
Záznamník	Direct (Priamy)
QRS Volume (Hlasitosť QRS)	Off (Vyp.)
Alarm Volume (Hlasitosť alarmu)	Medium (Stredná)
Interný test	Off (Vyp.)
Simulator Rate (Frekvencia simulátora)	Off (Vyp.)
Alarms	30 Seconds (30 sekúnd) alebo Off (Vyp.) (v závislosti od konfigurácie)
Trigger Polarity (Polarita spúšťáča)	Positive (Pozitívna) alebo Negative (Negatívna) (v závislosti od konfigurácie)
P-Lock (Uzamknutie polarity)	On (Zap.) alebo Off (Vyp.) (v závislosti od konfigurácie)
Pacer Detection (Detekcia kardiostimulátora)	On (Zap.) alebo Off (Vyp.) (v závislosti od konfigurácie)

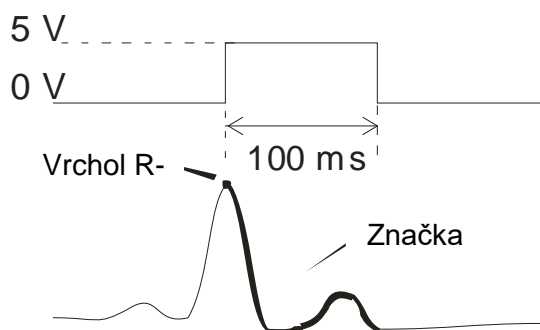
Predvolené/Uložené nastavenia sa dajú prispôbiť (vyžaduje sa heslo) prostredníctvom Zodpovednej organizácie. Pre bližšie informácie o aktivácii tejto funkcie sa obráťte na spoločnosť Ivy Biomedical Systems na telefónnom čísle +1 203 481 4183.

8.0 SYNCHRONIZOVANÝ VÝSTUP (Spúšť'ač)

8.1 Synchronizačný impulz

EKG synchronizovaný výstup vytvára spúšť'ací impulz začínajúci na vrchole každej vlny R, ktorý je k dispozícii na BNC konektore **SYNCHRONIZOVANÉHO VÝSTUPU** a na konektore **EKG VÝSTUPU** (prstenec štvrt'palcového stereo jacku) na zadnom paneli monitora. Pripojte synchronizačný výstup z monitora k zariadeniu, ktoré sa má synchronizovať.

Nasledujúci obrázok uvádza časovanie spúšť'acieho impulzu v porovnaní s EKG krivkou.



8.2 Značka spúšť'ača

Synchronizačný spúšť'ací výstup je vždy aktívny. Časť EKG krivky zodpovedajúca časovaniu synchronizačného impulzu je zvýraznená červenou farbou.

Ak sa ukáže, že funkcia spúšť'ania vykazuje chyby, overte si nasledovné:

- Zvoľte si zvod s najvyššou amplitúdou, typicky Lead II (Zvod II) alebo zvoľte AUTO (Automaticky).
- Správne umiestnenie EKG elektród. Možno bude potrebné premiestniť EKG elektródy.
- EKG elektródy stále obsahujú vlhký vodivý gél.

8.3 Zámka polarít (P-Lock)

Na EKG niektorých pacientov tvar vysokej vlny T alebo hlbkej vlny S niekedy spĺňa kritéria použité na detekciu vlny R. Keď nastane táto situácia, monitor správne deteguje vlnu R, a potom falošne deteguje vlnu T alebo vlnu S, čo spôsobuje dvojité spúšť'anie. Algoritmus kontroly polarít (P-Lock) znižuje počet falošných spustení, keď sa objavujú vysoké vlny T alebo hlboké vlny S. Algoritmus P-Lock umožňuje modelu 7600/7800 detegovať a spúšť'ať len na vrchole vlny R a potláčať väčšinu vysokých vln T a hlbokých vln S, ktoré by mohli spôsobiť falošné spúšť'ania.

Na zapnutie alebo vypnutie funkcie P-Lock postupujte podľa nasledovných krokov:

1. Stlačte dotykový kláves [ECG MENU] (Ponuka EKG) v hlavnej ponuke.
2. Stlačením dotykového klávesu [P-LOCK] zvolíte uzamknutie polarít P-LOCK. Možnosti výberu sú ON (Zap.) a OFF (Vyp.).

9.0 MONITOROVANIE EKG

Duálne simultánne EKG krivky sa pohybujú cez displej zľava doprava. Vrchná krivka (Spúšťač) sa používa pre srdcové spúšťanie. Spodná stopa (Druhá) sa používa len na zobrazenie. Voľby zvodu sú zobrazené napravo od ich príslušných kriviek. Srdcová frekvencia a limity alarmu srdcovej frekvencie sú zobrazené v hornej časti obrazovky. Indikácie alarmu sa objavujú uprostred obrazovky a blikajú raz za sekundu. Aj symbol srdca bliká vždy, keď sa deteguje úder srdca.

9.1 Bezpečnostné pokyny




VÝSTRAHA: Tento monitor sa dodáva s chránenými olovenými drôtmi. Nepoužívajte káble a zvodky s nechránenými olovenými drôtmi s obnaženými vodičmi na konci kábla. Nechránené olovené drôty a káble môžu predstavovať neprimerané riziko nežiaducich zdravotných následkov alebo smrti.



UPOZORNENIE: EKG elektródy sú určené len na jedno použitie. Nepokúšajte sa ich používať znova.



UPOZORNENIE: Pripojenia pacienta na EKG sú elektricky izolované časti typu CF . Na EKG pripojenie používajte izolované sondy. Nenechávajte pripojenia pacienta v kontakte s ďalšími vodivými súčasťami vrátane uzemnenia. Pozrite si pokyny na pripojenie pacienta v tejto príručke.



UPOZORNENIE: Zvodový prúd je obmedzený vnútorne týmto monitorom na menej než 10 μ A. Vždy však zväzťte kumulatívny zvodový prúd, ktorý môže byť spôsobený ďalším zariadením použitým na pacientovi v tom istom čase ako tento monitor.



UPOZORNENIE: Model 7600/7800 je kompatibilný s VF elektrochirurgickými zariadeniami. Keď sa používa s VF elektrochirurgickými zariadeniami, použité súčasti vybavenia sú k dispozícii s ochranou pred popálením pacienta. Aby sa predišlo možnosti vzniku popálenín spôsobených elektrochirurgiou v miestach monitorovania EKG, zabezpečte správne pripojenie spätného elektrochirurgického obvodu podľa pokynov od výrobcu. V prípade nesprávneho pripojenia by mohli niektoré elektrochirurgické jednotky umožniť spätný tok elektriny cez elektródy.



UPOZORNENIE: Tranzitné prúdy cez izoláciu vodičov monitora sa môžu podobat' skutočnej srdcovej krivke, a tým potlačovať alarmy srdcovej frekvencie. Na minimalizáciu tohto problému zabezpečte správne umiestnenie elektród a usporiadanie káblov.

9.2 Pripojenia pacienta

Na zabezpečenie zhody s bezpečnostnými a výkonnostnými špecifikáciami používajte EKG diaľkové káble dodávané spoločnosťou Ivy Biomedical Systems (pozri časť Príslušenstvo). Iné káble by nemuseli poskytovať spoľahlivé výsledky.

Používajte len strieborné/chloridostrieborné EKG elektródy vysokej kvality alebo ekvivalentné elektródy. Za účelom najlepšieho výkonu EKG používajte EKG elektródy dodávané spoločnosťou Ivy Biomedical Systems (pozri časť Príslušenstvo).

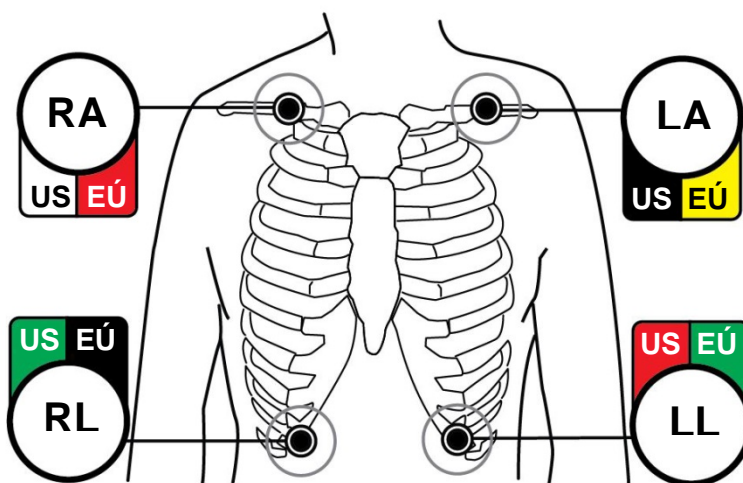
Pri monitorovaní EKG dodržujte nasledujúci postup:

1. Pripravte miesto pre každú elektródu a aplikujte elektródy.
2. Pripojte 4-zvodový EKG diaľkový kábel k **ECG** (EKG) vstupu monitora.
3. Pripojte zvody k EKG diaľkovému káblu.
4. Pripojte zvody k elektródam tak, ako je to zobrazené nižšie.

Tabuľka porovnania farebného kódovania zvodov pacienta:

Typ zvodu	Farebné kódovanie US (AHA)	Farebné kódovanie EÚ (IEC)
RA – Pravá horná končatina	Biela	Červená
RL – Pravá dolná končatina	Zelená	Čierna
LL – Ľavá dolná končatina	Červená	Zelená
LA – Ľavá horná končatina	Čierna	Žltá

Odporúčané umiestnenie zvodov:



5. Dodržujte postupy popísané v nasledujúcich kapitolách na nastavenie limitov alarmu, výber zvodu, nastavenie amplitúdy a zapnutie alebo vypnutie filtra.

9.3 EKG elektródy

EKG elektródy od rôznych výrobcov sa odlišujú tak konštrukciou, ako aj kvalitou. Typicky však existujú tieto dve hlavné skupiny: elektródy na dlhodobé monitorovanie a elektródy na krátkodobé monitorovanie. Spoločnosť Ivy odporúča používanie elektród na krátkodobé monitorovanie, ktoré sa rýchlejšie stabilizujú vďaka tomu, že obsahujú viac chloridu. Pozrite si časť Príslušenstvo tejto príručky, kde nájdete EKG elektródy odporúčané spoločnosťou Ivy.

Pred aplikovaním EKG elektród na kožu pacienta odporúča spoločnosť Ivy pripraviť miesto priloženia elektródy pošúchaním kože suchou gázovou poduškou alebo gélom na prípravu kože, ako napríklad gélom Nuprep (REF. spoločnosti Ivy: 590291). Prípadne môže byť potrebné odstrániť krém alebo púder z kože pacienta pomocou teplej mydlovej vody.

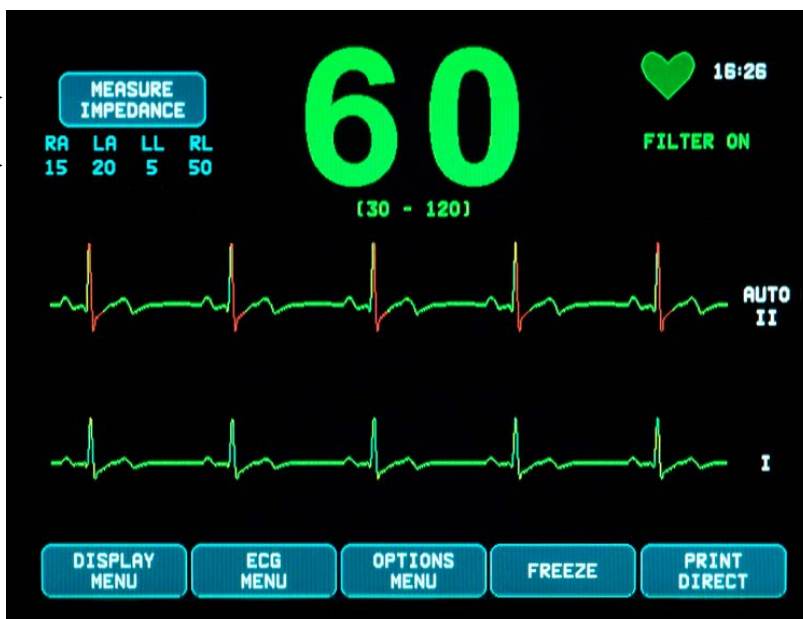
9.4 Meranie impedancie (len model 7800)

Model 7800 má jedinečný hardvér a softvér, ktorý umožňuje meranie a identifikáciu hodnoty impedancie medzi kožou pacienta a každou jednotlivou EKG elektródou (RA, LA, LL a RL).

Účelom merania impedancie je overiť správnu prípravu kože a správnu aplikáciu EKG elektródy a zaistiť dobrý EKG signál, a tým spoľahlivý spúšťač impulz. Spoločnosť Ivy odporúča, aby bola hodnota impedancie každého EKG pripojenia menšia než 50 000 Ω (50 k Ω). Použitie nesprávneho typu EKG elektród, nesprávna aplikácia alebo nedostatočná príprava kože môže zvyšovať hodnotu impedancie elektródy, čo spôsobuje nerovnováhu medzi zvodmi, ktorá môže spôsobovať šum v EKG signáli, čo môže zapríčiniť nepresné spúšťačie impulzy.

- Hodnota impedancie každej EKG elektródy sa dá zmerať stlačením dotykového klávesu **Measure Impedance** (Odmerať impedanciu) na obrazovke. Poznámka: Počas meraní impedancie sa EKG nemonitoruje. EKG sa obnoví do 8 sekúnd od stlačenia dotykového klávesu **Measure Impedance** (Odmerať impedanciu).
- Hodnota impedancie je zobrazená v ľavej hornej časti displeja.
- Hodnoty impedancie menšie než 50 k Ω sú zobrazené modrou farbou.
- Ak je hodnota impedancie ktorejkoľvek elektródy vyššia než 50 k Ω , príslušné zvody začnú blikať s hodnotou zobrazenou červenou farbou, čo indikuje, že hodnota je mimo odporúčaného rozsahu.
- Ak sú merania zobrazené červenou farbou, odstráňte EKG elektródy a vyčistite kožu gázovou poduškou alebo gélom na prípravu kože, ako napríklad gélom Nuprep (REF. spoločnosti Ivy: 590291) pred opätovnou aplikáciou nových EKG elektród.
- Za účelom dosiahnutia správnej prípravy kože dodržujte pokyny uvedené na balení EKG elektródy.
- Opätovne odmerajte impedanciu kože po 1 – 2 minútach od opätovného umiestnenia elektród na kožu pacienta.

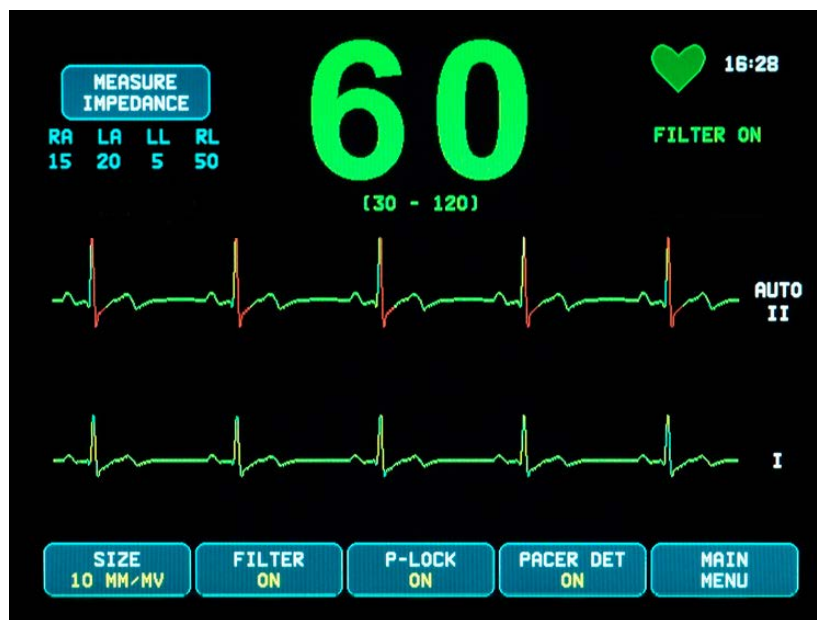
Dotykový kláves merania impedancie →
Hodnoty impedancie v k Ω →



9.5 Amplitúda EKG krivky (veľkosť)

Nasledujúci postup použite na nastavenie amplitúdy (veľkosti) zobrazených kriviek EKG.

1. Stlačte dotykový kláves [ECG MENU] (Ponuka EKG) v hlavnej ponuke. Objaví sa nasledujúca ponuka.
2. Stlačením prvého programovateľného dotykového klávesu [SIZE] (Veľkosť) nastavíte amplitúdu krivky EKG. Možnosti výberu sú: 5, 10, 20 a 40 mm/mV.
3. Stlačte [MAIN MENU] (Hlavná ponuka) pre návrat do hlavnej ponuky.



← Stav úzkopásmového filtra EKG

Dotykový Kláves
VEĽKOSTI EKG

Dotykový kláves
ÚZKOPÁSMOVÉHO
FILTRA EKG

9.6 Úzkopásmový filter EKG

Nasledujúci postup použite na aktiváciu úzkopásmového filtra EKG:

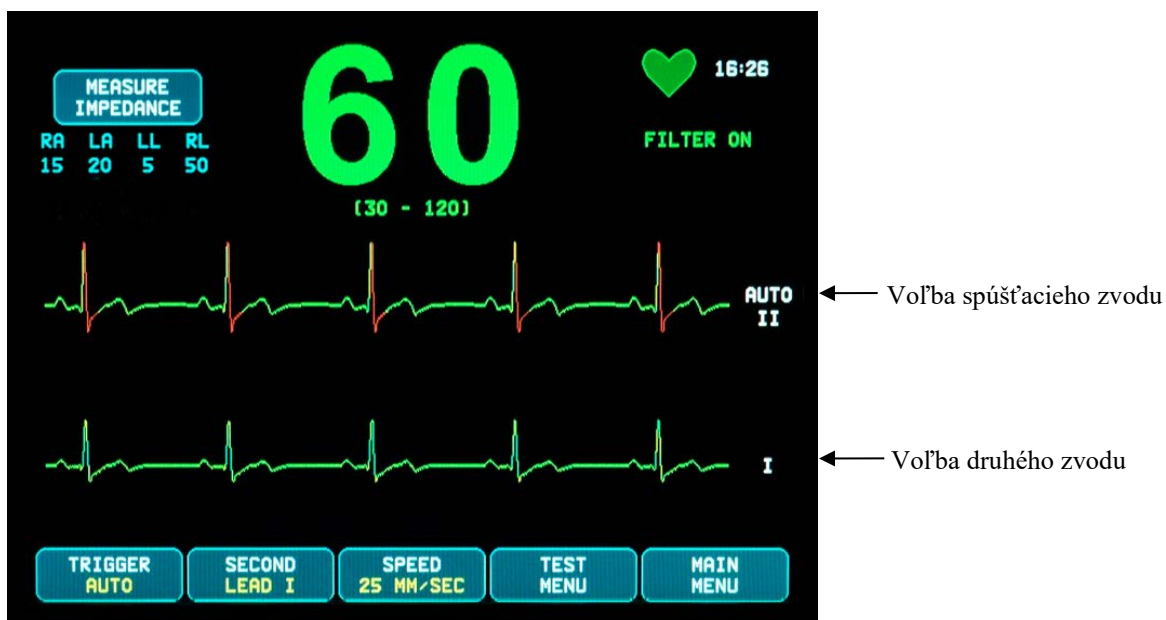
1. Stlačte dotykový kláves [ECG MENU] (Ponuka EKG) v hlavnej ponuke. Zobrazí sa vyššie uvedená ponuka.
2. Stlačením druhého programovateľného dotykového klávesu [FILTER] zmeníte výber ECG NOTCH FILTER (Úzkopásmový filter EKG). Vyberte si medzi možnosťami FILTER ON (Filter zapnutý) a FILTER OFF (Filter vypnutý). Stavový indikátor položky FILTER je zobrazený v pravej hornej časti displeja. FILTER nastavuje frekvenčnú odpoveď zobrazenej krivky nasledovne:
 - a. Filtrované: 1,5 až 40 Hz alebo 3,0 až 25 Hz (v závislosti od konfigurácie)
 - b. Nefiltrované: 0,67 až 100 Hz
3. Stlačte [MAIN MENU] (Hlavná ponuka) pre návrat do hlavnej ponuky.

9.7 Výber zvodu

Model 7600/7800 obsahuje aj vlastnosť automatickej voľby zvodu AUTO (len spúšťací zvod). Ak je táto funkcia zvolená, určuje, ktorý zvod (I, II alebo III) ponúka najlepšiu kvalitu EKG signálu, a tým aj spoľahlivejší srdcový spúšťáč.

Nasledujúci postup použite na zmenu výberu zvodu spúšťacieho EKG vektora (vrchná krivka EKG) a druhého EKG vektora (spodná krivka EKG).

1. Stlačte dotykový kláves [DISPLAY MENU] (Ponuka displeja) v hlavnej ponuke. Objaví sa nasledujúca ponuka.



Dotykový kláves
VÝBERU SPÚŠŤACIEHO
ZVODU

Dotykový kláves
VÝBERU DRUHÉHO
ZVODU

2. Stlačením prvého programovateľného dotykového klávesu [TRIGGER] (Spúšťáč) vyberiete požadovaný EKG zvod pre vrchnú krivku EKG. Možnosti výberu sú: Lead I (Zvod I), Lead II (Zvod II), Lead III (Zvod III) a AUTO (Automaticky). Zvolený zvod sa objaví napravo od vrchnej EKG krivky.
3. Stlačením druhého programovateľného dotykového klávesu [SECOND] (Druhý) vyberiete požadovaný EKG zvod. Možnosti výberu sú: Lead I (Zvod I), Lead II (Zvod II) a Lead III (Zvod III). Zvolený zvod sa objaví napravo od spodnej EKG krivky.
4. Stlačte [MAIN MENU] (Hlavná ponuka) pre návrat do hlavnej ponuky.

9.8 Hlásenie slabého signálu

Ak je amplitúda EKG signálu medzi hodnotami 300 μ V a 500 μ V (3 – 5 mm amplitúda pri veľkosti 10 mm/mV) po dobu ôsmich sekúnd, žltou farbou sa zobrazí hlásenie LOW SIGNAL (Slabý signál).

Ak sa ukáže, že počas zobrazeného hlásenia vykazuje funkcia spúšťania chyby, overte si nasledovné:

- Zvoľte si zvod TRIGGER (Spúšťáč) s najvyššou amplitúdou, typicky Lead II (Zvod II) alebo AUTO (Automaticky).
- Správne umiestnenie EKG elektród. Možno bude potrebné premiestniť EKG elektródy.
- EKG elektródy stále obsahujú vlhký vodivý gél.

9.9 Kardiostimulátor

Nasledujúci postup použite na aktiváciu alebo deaktiváciu funkcie detekcie kardiostimulátora:

1. Stlačte dotykový kláves [ECG MENU] (Ponuka EKG) v hlavnej ponuke.
2. Stlačením dotykového klávesu [PACER DET] (Detekcia kardiostimulátora) môžete prepínať medzi možnosťami detekcie kardiostimulátora ON (Zap.) a OFF (Vyp.).
 - Po detegovaní kardiostimulátora začne v symbole srdca blikať **P**.
 - Červenou farbou sa zobrazí hlásenie PACER DETECT OFF (Detekcia kardiostimulátora vypnutá), ak nie je aktívny okruh detekcie kardiostimulátora.



VÝSTRAHA – PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOROM: Merače frekvencie by mohli pokračovať v počítaní frekvencie kardiostimulátora v čase výskytu zástavy srdca alebo pri niektorých arytmiách. Nespoliehajte sa výlučne na ALARMOVÉ SIGNÁLY merača frekvencie. Starostlivo sledujte PACIENTOVI s kardiostimulátorom. Prehlásenie o schopnostiach tohto prístroja potlačiť impulzy kardiostimulátora nájdete v časti ŠPECIFIKÁCIE v tejto príručke. AV sekvenčné potlačenie impulzov kardiostimulátora nebolo hodnotené. Nespoliehajte sa na potlačenie kardiostimulátora u pacientov s dvojkomorovými kardiostimulátormi.

9.10 Limity alarmu

1. Stlačte dotykový kláves [OPTIONS MENU] (Ponuka možností) v hlavnej ponuke. Zobrazí sa ponuka zobrazená nižšie.
2. Pomocou programovateľných dotykových klávesov so šípkami nahor/nadol môžete nastaviť horný a dolný limit srdcovej frekvencie.

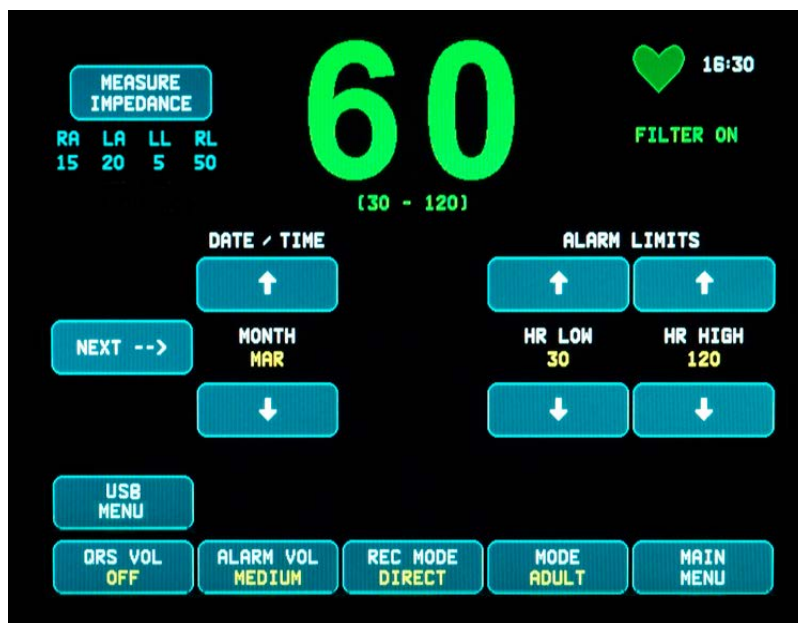
↑ Zvyšuje limit HR LOW (Spodná srdcová frekvencia)
 HR LOW (Spodná srdcová frekvencia)
 ↓ Znižuje limit HR LOW (Spodná srdcová frekvencia)

↑ Zvyšuje limit HR HIGH (Horná srdcová frekvencia)
 HR HIGH (Horná srdcová frekvencia)
 ↓ Znižuje limit HR HIGH (Horná srdcová frekvencia)

Vždy, keď stlačíte kláves, príslušný limit sa zmení o 5 úderov/min. Aktuálne limity srdcovej frekvencie sú zobrazené v hornej časti displeja priamo pod hodnotou srdcovej frekvencie.

3. Stlačte [MAIN MENU] (Hlavná ponuka) pre návrat do hlavnej ponuky.

Typ alarmu	Predvolený limit
Spodná srdcová frekvencia	30
Horná srdcová frekvencia	120



10.0 PREVÁDZKA PREPOJENÉHO SYSTÉMU

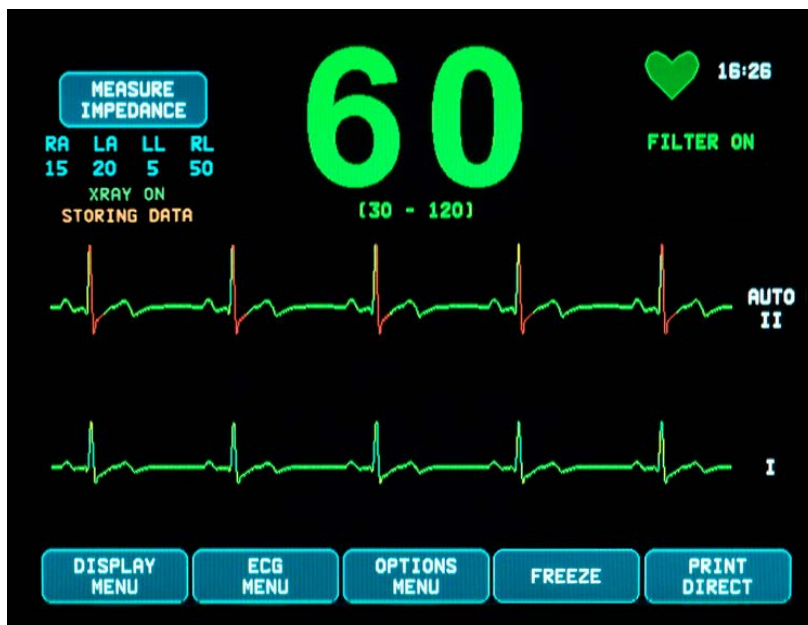
10.1 Stavové hlásenia röntgenu (len model 7800)

Keď je model 7800 prepojený cez POMOCNÝ konektor na zadnom paneli s CT skenerom, monitor dokáže uchovávať EKG údaje a prenášať tieto údaje na USB pamäťový kľúč.

Existujú tri stavové správy röntgenu:

1. **XRAY ON (Röntgen zapnutý):** Röntgen CT skenera je aktívny alebo „ON“ (Zapnutý). Model 7800 bude počas tejto doby uchovávať EKG údaje.
2. **XRAY OFF (Röntgen vypnutý):** Röntgen CT skenera je „OFF“ (Vypnutý).
3. **XRAY DISCONNECT (Röntgen odpojený):** Model 7800 a CT skener NIE SÚ správne prepojené.
4. **STORING DATA (Uchovávanie údajov):** EKG údaje sa ukladajú.

STAV RÖNTGENOVÉHO
ŽIARENIA UKLADANIE
ÚDAJOV



11.0 UCHOVÁVANIE A PRENOS ÚDAJOV EKG

11.1 Prenos údajov EKG prostredníctvom USB portu (len model 7800)

Model 7800 má USB port, ktorý umožňuje používateľovi pripojiť USB pamäťový kľúč a získať až 200 EKG udalostí a údajov nameranej impedancie, ktoré sú uložené v monitore.

EKG údaje sa ukladajú do pamäte monitora, keď sa aktivuje signál röntgenu z CT skenera. Ukladanie EKG údajov sa zastaví 10 sekúnd po deaktivácii signálu röntgenu.


Uložené údaje EKG (1 udalosť):


10 sekúnd pred röntgenom, počas röntgenu a 10 sekúnd po röntgene

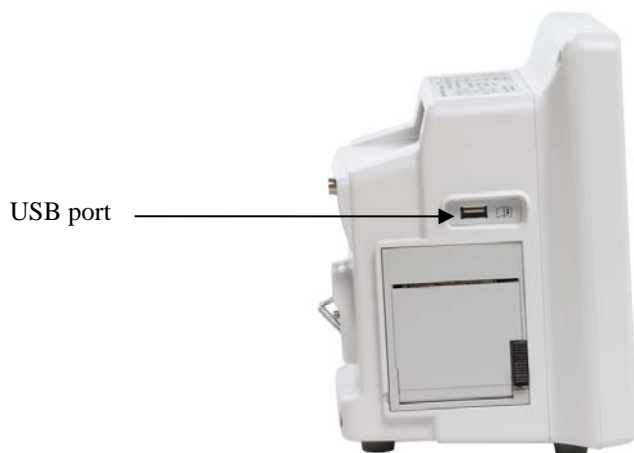
EKG údaje sa dajú stiahnuť na zariadenie pamäťového kľúča (minimálne 1 GB) nasledujúcim postupom:

1. Zasuňte USB pamäťový kľúč do USB portu na bočnej strane monitora.
2. Stlačte dotykový kláves [USB MENU] (Ponuka USB) v [OPTIONS MENU] (Ponuka možností).
3. Stlačte dotykový kláves [COPY TO USB DRIVE] (Kopírovať na USB jednotku).
4. Keď sú všetky údaje stiahnuté do pamäťového kľúča, stlačením klávesu [CLEAR MEMORY] (Vymazať pamäť) odstránite EKG údaje z pamäte monitora alebo stlačte MAIN MENU (Hlavná ponuka) pre návrat do hlavnej ponuky.

11.2 USB port

 **UPOZORNENIE:** USB port modelu 7800 sa používa len na prenos interných údajov na externé médium pomocou štandardného typu pamäťovej jednotky USB (pamäťový kľúč). Pripojenie akéhokoľvek iného typu USB zariadenia k tomuto portu by mohlo poškodiť monitor.

 **VÝSTRAHA:** Pamäťové zariadenie USB používané v tomto porte **NESMIE BYŤ NAPÁJANÉ Z EXTERNÉHO ZDROJA.**

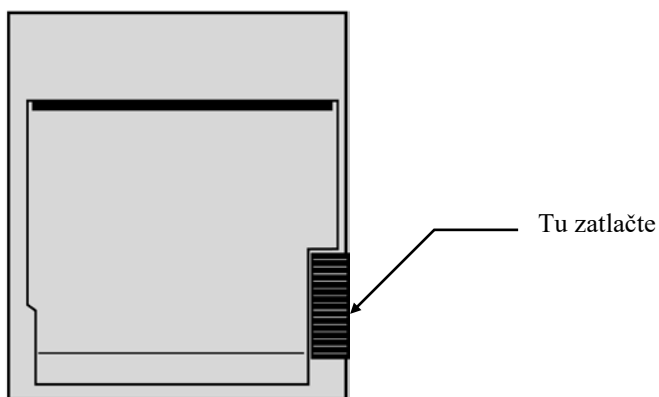


12.0 PREVÁDZKA ZÁZNAMNÍKA

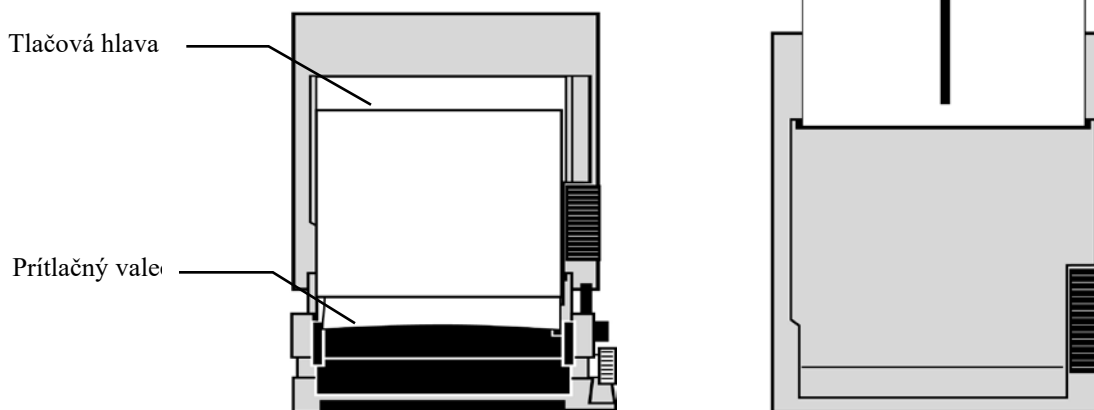
12.1 Výmena papiera

Rolku termálneho papiera vymeňte nasledovne. (REF. spoločnosti Ivy pre papier záznamníka: 590035)

1. Stlačte tlačidlo na vysunutie papiera, aby sa otvorili dvierka v prednej časti záznamníka. Ak sa dvierka úplne neotvorí, vytiahnite ich smerom k sebe, kým sa úplne neotvorí.



2. Zoberte a vyberte minúté jadro papiera jeho jemným potiahnutím smerom k sebe.
3. Umiestnite novú rolku papiera medzi dve okrúhle západky držáka papiera.
4. Povyťahnite trocha papiera z rolky. Uistite sa, že citlivá (lesklá) strana papiera smeruje k tlačovej hlave. Lesklá strana papiera normálne smeruje do vnútra rolky.
5. Zarovnajte papier s prítlačným valcom na dvierkach.

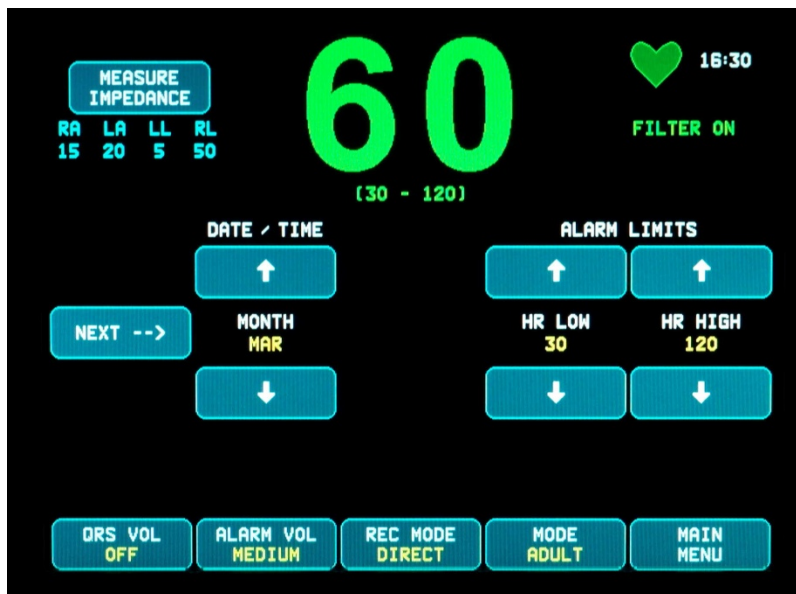


6. Podržte papier voči prítlačnému valcu a zavrite dvierka.

12.2 Režimy záznamníka

Nasledujúci postup použite na výber režimu záznamníka, ktorý sa má použiť. Možnosti výberu sú DIRECT (Priamy), TIMED (Časovaný), DELAY (Oneskorený) a XRAY (Röntgenový).

1. Stlačte dotykový kláves [OPTIONS MENU] (Ponuka možností) v hlavnej ponuke.
2. Stlačením tretieho programovateľného dotykového klávesu [REC MODE] (Režim záznamníka) môžete vybrať režim záznamníka.



Výber režimu záznamníka

All Recorder Modes (Všetky režimy záznamníka) – Ak chcete tlačíť, stlačte kláves [PRINT] (Tlač) v hlavnej ponuke. Opätovným stlačením klávesu [PRINT] (Tlač) zastavíte tlač.

Direct (Priamy) – Na tlač v režime záznamníka DIRECT (Priamy) stlačte kláves [PRINT] (Tlač) v hlavnej ponuke. Opätovným stlačením klávesu [PRINT] (Tlač) zastavíte tlač.

Graf obsahuje nastavenia parametrov a čas/dátum.

Rýchlosť grafu a vertikálne rozlíšenie je rovnaké ako na displeji. Graf je označený rýchlosťou grafu v mm/s, režimom záznamníka a parametrami.

Timed (Časovaný) – Režim TIMED (Časovaný) sa spustí stlačením klávesu PRINT (Tlač) a tlačí 30 sekúnd.

Delay (Oneskorený) – Režim Delay (Oneskorený) automaticky tlačí 30 alebo 40 sekúnd EKG krivky po výskyte alarmového stavu v závislosti od zvolenej rýchlosti:

15 sekúnd pred a 15 sekúnd po pri rýchlosti 50 mm/s
20 sekúnd pred a 20 sekúnd po pri rýchlosti 25 mm/s

PREVÁDZKA ZÁZNAMNÍKA

XRAY (Röntgenový) (len model 7800) – Režim Xray (Röntgenový) automaticky tlačí 20 sekúnd EKG krivky po spustení röntgenového signálu:

10 sekúnd pred a 10 sekúnd po spustení röntgenového signálu

12.3 Rýchlosť záznamníka

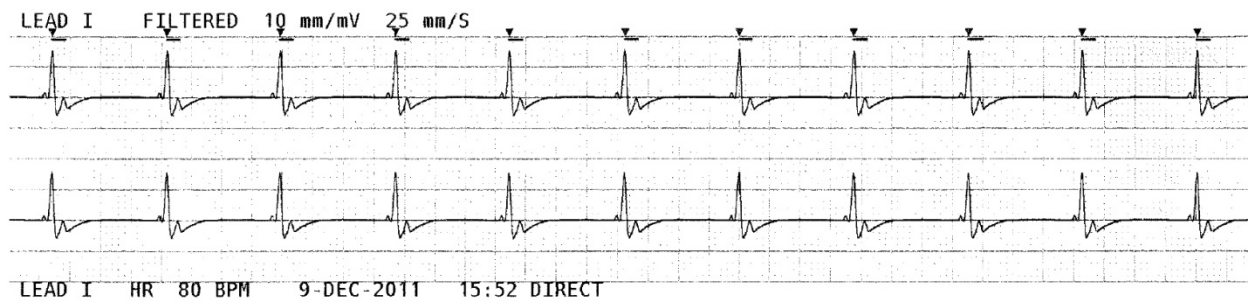
Nasledujúci postup použite, ak chcete zmeniť rýchlosť záznamníka.

Stlačte dotykový kláves [SPEED] (Rýchlosť) vo výbere rýchlosti záznamníka [DISPLAY MENU] (Ponuka displeja). Možnosti výberu sú 25 a 50 mm/s.

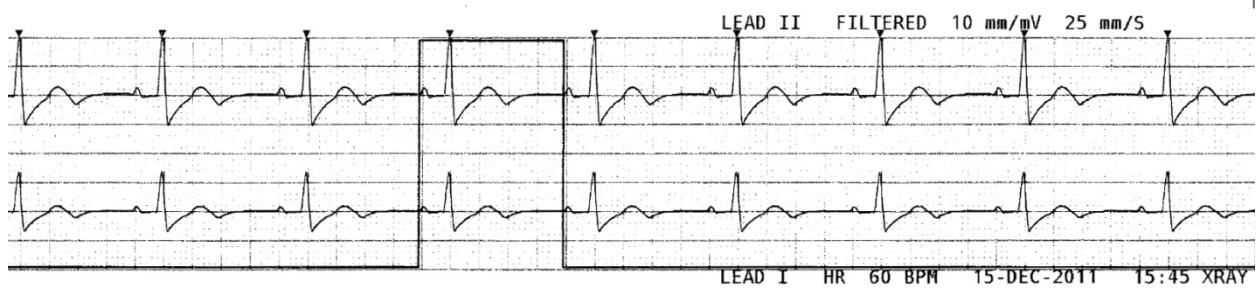
POZNÁMKA: Dotykovým klávesom [SPEED] (Rýchlosť) meníte aj rýchlosť EKG krivky.

12.4 Ukážka výtlačkov

DIRECT Mode (Priamy režim):



Režim röntgenu (len model 7800):



13.0 ALARMOVÉ HLÁSENIA

13.1 Signály upozornení



VÝSTRAHA: Monitor sa zapína so zvukovými alarmami pozastavenými na 30 sekúnd.
Poznámka: Ďalšie možnosti sú k dispozícii na požiadanie.

Nasledujúce hlásenia sú REMINDER SIGNALS (Signály upozornení), ktoré sa objavujú v ľavom hornom rohu displeja monitora. Hlásenia upozornení sú zobrazené bielymi písmenami na červenom pozadí.


PAUSE (PAUZA):



Označuje čas (sekundy) pred zapnutím zvukových alarmov.


ALARM MUTE (STLMENIE ALARMU):



Zvukové alarmy boli deaktivované.

Poznámka: ALARM MUTE (STLMENIE ALARMU) je to isté ako AUDIO OFF (ZVUK VYPNUTÝ).

Kláves stlmenia alarmu  umožňuje používateľovi prepínať medzi pozastavením zvukových alarmov na 120 sekúnd a zapnutím zvukových alarmov:

1. Na pozastavenie zvukových alarmov na 120 sekúnd kedykoľvek stlačte jedenkrát kláves .
Poznámka: Alarmové hlásenie **PAUSE** (Pauza) sa objaví v ľavom hornom rohu displeja.
2. Na opätovné spustenie zvukových alarmov kedykoľvek stlačte jedenkrát kláves .

Kláves stlmenia alarmu  umožňuje používateľovi tiež vypnúť zvukové alarmy:

1. Na vypnutie zvukových alarmov stlačte a podržte kláves  na tri sekundy.
Poznámka: Signál upozornenia **ALARM MUTE** (Stlmenie alarmu) sa objaví v ľavom hornom rohu displeja.
2. Na opätovné spustenie zvukových alarmov kedykoľvek stlačte jedenkrát kláves .



VÝSTRAHA: Všetky alarmy sa považujú za alarmy s VYSOKOU PRIORITOU a vyžadujú si okamžitú pozornosť.

13.2 Pacientske alarmy

Nasledujúce hlásenia sú PACIENTSKE ALARMY, ktoré sa objavujú priamo pod srdcovou frekvenciou na displeji monitora. Biele písmená na červenom pozadí blikajú s frekvenciou raz za sekundu so zvukovým tónom alarmu.

HR HIGH (VYSOKÁ SRDCOVÁ FREKVENCIA):

Limit alarmu vysokej srdcovej frekvencie bol prekročený na tri sekundy.

HR LOW (NÍZKA SRDCOVÁ FREKVENCIA):

Limit alarmu nízkej srdcovej frekvencie bol prekročený na tri sekundy.

ALARMOVÉ HLÁSENIA

ASYSTOLE (ASYSTOLA):

Interval medzi údermi srdca presiahol šesť sekúnd.

13.3 Technické alarmy

Nasledujúce hlásenia sú TECHNICKÉ ALARMY, ktoré sa objavujú priamo pod srdcovou frekvenciou na displeji monitora. Biele písmená na červenom pozadí blikajú s frekvenciou raz za sekundu so zvukovým tónom poplachu.

LEAD OFF (ZVOD ODPOJENÝ):

Zvod sa odpojil. Alarmové hlásenie LEAD OFF (ZVOD ODPOJENÝ) sa objaví do 1 sekundu od detekcie.

CHECK LEAD (SKONTROLUJTE ZVOD):

Bola zistená nerovnováha medzi zvodmi. Alarmové hlásenie CHECK LEAD (SKONTROLUJTE ZVOD) sa objaví do 1 sekundy od detekcie.

SYSTEM ERROR (SYSTÉMOVÁ CHYBA):

Bola zistená porucha funkcie monitora. Spojte sa s kvalifikovaným servisným personálom.

13.4 Informatívne hlásenia

Hlásenie slabého signálu

Ak je amplitúda EKG signálu medzi hodnotami 300 μ V a 500 μ V (3 mm až 5 mm pri veľkosti 10 mm/mV) po dobu ôsmich sekúnd, žltou farbou sa zobrazí hlásenie „LOW SIGNAL“ (Slabý signál) pod EKG krivkou (pozri časť Monitorovanie EKG).

Hlásenie detekcie kardiostimulátora

Červenou farbou sa objaví hlásenie „PACER DETECT OFF“ (Detekcia kardiostimulátora vypnutá), ak je okruh detekcie kardiostimulátora OFF (Vypnutý) cez ponuku EKG.

Hlásenie „Skontrolujte elektródu“ (len model 7800)

Hlásenie „CHECK ELECTRODE“ (Skontrolujte elektródu) sa objaví žltou farbou, ak je hodnota impedancie ktorejkoľvek elektródy nad 50 k Ω . Príslušný zvod(y) bude blikat' s hodnotou v červenej farbe, čo indikuje, že hodnota je mimo odporúčaného rozmedzia.

14.0 TESTOVANIE MONITORA




UPOZORNENIE: Za normálnej prevádzky sa nevyžaduje žiadne interné nastavovanie ani kalibrácia. Bezpečnostné testy by mal vykonávať len kvalifikovaný personál. Bezpečnostné kontroly je potrebné vykonávať v pravidelných intervaloch alebo v súlade s miestnymi alebo vládnyimi predpismi. V prípade, že je servis potrebný, kontaktujte kvalifikovaný servisný personál.

14.1 Interný test

Zapnite monitor stlačením klávesu **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/Pohotovostný režim) na prednom paneli. Vypočujte si tri zvukové pípnutia. Stlačte dotykový kláves DISPLAY MENU (Ponuka displeja) v hlavnej ponuke. Potom stlačte dotykový kláves TEST MENU (Ponuka testu). Stlačte dotykový kláves INTERNAL TEST (Interný test). Možnosti výberu sú OFF (Vyp.) a ON (Zap.). Keď je funkcia INTERNAL TEST (Interný test) na možnosti ON (Zap.), generuje 1 mV impulzy s frekvenciou 70 úderov/min. a vytvára krivku a označenie 70 úderov/min. na displeji a signál do stereo zástrčky na zadnom paneli a do BNC konektora. INTERNAL TEST (Interný test) overuje vnútorné funkcie monitora. INTERNAL TEST (Interný test) sa má vykonať zakaždým pred sledovaním pacienta. Ak nasledujúce oznamy nie sú prítomné, spojte sa s kvalifikovaným servisným personálom.

Testovanie vizuálnych a zvukových alarmov:



Ak sú alarmy pozastavené alebo stlmené, stlačením klávesu  alarmy zapnete. Odpojte EKG diaľkový kábel. Skontrolujte, že sa zobrazilo hlásenie LEAD OFF (Zvod odpojený) a je zapnutý zvukový alarm. So zapnutým interným testom skontrolujte nasledujúce: 1) Zmizne hlásenie LEAD OFF (Zvod odpojený) a 2) Monitor začne počítat QRS.

14.2 EKG simulátor

Model 7600/7800 má integrovaný EKG simulátor, ktorý sa používa na overenie integrity EKG diaľkového kábla, vodičov zvodov a elektronických obvodov podieľajúcich sa na spracovaní EKG signálu.



UPOZORNENIE: EKG diaľkový kábel a vodiče zvodov sa považujú za spotrebné predmety, ktoré je potrebné pravidelne vymieňať. Aby sa predišlo narušeniam monitorovania pacienta, odporúča sa, aby bola vždy k dispozícii náhradná súprava.



UPOZORNENIE: Test EKG simulátora sa má vykonať vždy pred monitorovaním pacienta. Ak nižšie uvedené oznamy nie sú prítomné, spojte sa s kvalifikovaným servisným personálom.

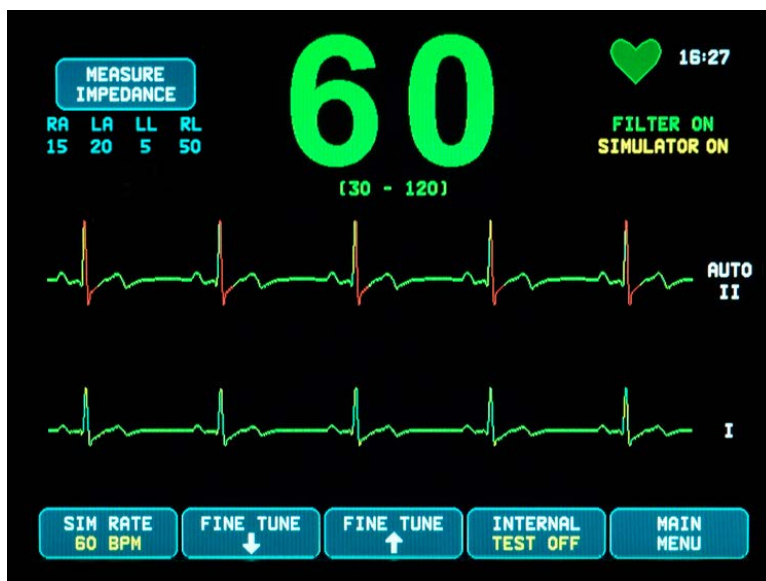
Zapnite monitor stlačením klávesu **Power On/Standby** (Napájanie zapnuté/Pohotovostný režim) na prednom paneli. Vypočujte si tri zvukové pípnutia. Pripojte EKG diaľkový kábel. Pripojte štyri vodiče zvodov ku koncovkám simulátora, ktoré sú umiestnené na pravom bočnom paneli monitora. Koncovky majú štyri farebne označené štítky kvôli ľahkej identifikácii. Simulátor generuje EKG krivku a srdcovú frekvenciu v rozpätí 10 – 250 úderov/min. (nastaviteľné používateľom).

14.3 Prevádzka EKG simulátora

Aby ste zapli stimulátor a nastavili srdcovú frekvenciu, postupujte podľa nasledujúcich krokov:


1. Stlačte dotykový kláves DISPLAY MENU (Ponuka displeja) v hlavnej ponuke. Potom stlačte dotykový kláves [TEST MENU] (Ponuka testu).
2. Stlačením dotykového klávesu SIM RATE (Frekvencia simulátora) zapnete simulátor a môžete prepínať medzi možnosťami volieb srdcovej frekvencie.
3. Stláčaním klávesov ↑FINE TUNE (Jemné ladenie)↓ môžete meniť srdcovú frekvenciu v prírastkoch po jednej.
4. Skontrolujte, že zobrazená srdcová frekvencia sa rovná zvolenej frekvencii simulátora. Skontrolujte, či sú zobrazené dve EKG krivky.

POZNÁMKA: Keď je simulátor zapnutý, na obrazovke je žltou farbou zobrazené hlásenie SIMULATOR ON (Simulátor zapnutý).



← Hlásenie
SIMULATOR ON
(Simulátor zapnutý)

Testovanie vizuálnych a zvukových alarmov:

Ak sú alarmy pozastavené alebo stlmené, stlačením klávesu  alarmy zapnete.

1. Nastavte SIM RATE (Frekvencia simulátora) na OFF (Vyp.). Skontrolujte, že sa zobrazilo alarmové hlásenie ASYSTOLE (Asystólia) a je počuť zvukový alarm.
2. Odpojte EKG diaľkový kábel. Skontrolujte, že sa zobrazilo hlásenie LEAD OFF (Zvod odpojený) a je počuť zvukový alarm.

15.0 RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Overte, že:
<ul style="list-style-type: none"> • Jednotka sa nezapína. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Napájacia šnúra je zastrčená do monitora a do zásuvky so striedavým prúdom. ✓ Poistky nie sú vybité. ✓ Je stlačený spínač ON (Zap.).
<ul style="list-style-type: none"> • Spúšťačí impulz nie je funkčný. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Veľkosť EKG je optimálna (vyberte Lead II (Zvod II) alebo AUTO (Automaticky))
<ul style="list-style-type: none"> • Chybná EKG krivka. Nepočíta sa srdcová frekvencia. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG krivka má dostatočnú amplitúdu (Vyberte Lead II (Zvod II) alebo AUTO (Automaticky)). ✓ Umiestnenie elektród (pozri časť o EKG pre schému správneho umiestnenia). ✓ EKG elektródy majú dostatok vodivého gélu. ✓ Nameraná impedancia < 50 kΩ. ✓ Vykonajte test EKG simulátora. ✓ Podľa potreby vymeňte EKG diaľkový kábel a/alebo zvody.
<ul style="list-style-type: none"> • Žiadne EKG. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG diaľkový kábel je zapojený do EKG vstupu na monitore. ✓ Zvody sú pripojené k EKG elektródam. ✓ Vykonajte test EKG simulátora. ✓ Podľa potreby vymeňte EKG diaľkový kábel a/alebo zvody.

16.0 ÚDRŽBA A ČISTENIE

16.1 Monitor

Keď je to potrebné, vyčistite vonkajšie povrchy monitora handričkou alebo tyčinkou navlhčenou vo vode. Nedovoľte, aby sa tekutiny dostali do vnútra prístroja.



UPOZORNENIE:

- Monitor nesterilizujte v autokláve, tlakovou sterilizáciou ani plynovou sterilizáciou.
- Nenamáčajte ani neponárajte do žiadnej tekutiny.
- Čistiaci roztok používajte úsporne. Nadmerné množstvo roztoku môže natiecť do monitora a spôsobiť poškodenie vnútorných súčastí.
- Nedotýkajte sa, nestáčajte ani neotierajte displej a kryty abrazívnymi čistiacimi zmesami, nástrojmi, kefkami, materiálmi s drsným povrchom a zabráňte ich kontaktu s čímkoľvek, čo by mohlo poškrabať displej alebo kryty.
- Na čistenie monitora nepoužívajte roztoky na báze benzínu alebo acetónu ani iné agresívne rozpúšťadlá.

16.2 EKG diaľkové káble a vodiče zvodov



UPOZORNENIE: Nevkladajte EKG diaľkové káble ani vodiče zvodov do autoklávu.

Káble vyčistite pomocou handričky namočenej vo vode. Nikdy neponárajte káble do žiadnej tekutiny a nedovoľte, aby sa tekutiny dostali do elektrických pripojení.

16.3 Preventívna údržba

Monitor srdcovej činnosti so spúšťačom, model 7600/7800, si nevyžaduje žiadnu preventívnu údržbu. Model 7600/7800 neobsahuje žiadne položky podliehajúce servisu.

Pred pripojením monitora k novému pacientovi skontrolujte, že:

- EKG diaľkové káble s vodiče zvodov sú čisté a neporušené.
- Zobrazuje sa hlásenie LEAD OFF (Zvod odpojený), keď nie je pripojený EKG diaľkový kábel a/alebo vodiče zvodov. Pripojenie EKG diaľkového kábla a vodičov zvodov k bočnému simulátoru spôsobí zmiznutie hlásenia LEAD OFF (Zvod odpojený).

17.0 PRÍSLUŠENSTVO

17.1 EKG diaľkové káble

REF	POPIS
590479	EKG DIAĽKOVÝ KÁBEL, 4-ZVODOVÝ, TIENENÝ, AHA/IEC, 40 IN (101,6 CM)
590477	EKG DIAĽKOVÝ KÁBEL, 4-ZVODOVÝ, TIENENÝ, AHA/IEC, 5 FT (152,4 CM)
590478	EKG DIAĽKOVÝ KÁBEL, 4-ZVODOVÝ, TIENENÝ, AHA/IEC, 10 FT (304.8 CM)

17.2 Kovové EKG vodiče zvodov

REF	POPIS
590433	EKG VODIČE ZVODOV, 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KOVOVÉ, AHA, 24 IN (61 CM)
590447	EKG VODIČE ZVODOV, 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KOVOVÉ, IEC, 24 IN (61 CM)
590444	EKG VODIČE ZVODOV, 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KOVOVÉ, AHA, 30 IN (76 CM)
590448	EKG VODIČE ZVODOV, 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KOVOVÉ, IEC, 30 IN (76 CM)
590445	EKG VODIČE ZVODOV, 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KOVOVÉ, AHA, 36 IN (91 CM)
590449	EKG VODIČE ZVODOV, 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KOVOVÉ, IEC, 36 IN (91 CM)

17.3 Uhlíkové EKG vodiče zvodov

REF	POPIS
590435	EKG VODIČE ZVODOV, 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, RT UHLÍKOVÉ, AHA, 30 IN (76 CM)
590451	EKG VODIČE ZVODOV, 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, RT UHLÍKOVÉ, IEC, 30 IN (76 CM)
590442	EKG VODIČE ZVODOV, 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, RT UHLÍKOVÉ, AHA, 36 IN (91 CM)
590452	EKG VODIČE ZVODOV, 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, RT UHLÍKOVÉ, IEC, 36 IN (91 CM)

Farby AHA: biela, zelená, červená, čierna
IEC farby: červená, čierna, zelená, žltá

17.4 EKG elektródy a príprava kože

REF	POPIS
590494	EKG ELEKTRÓDY, DOSPELÝ, 10x4/BAL., 10 % KCl, VRECKO
590494-CS	EKG ELEKTRÓDY, DOSPELÝ, 15 VRECIEK po 40, 10 % KCl, PUZDRO
590291	NUPREP GÉL, 4 OZ. TUBA

17.5 Montážne riešenia

REF	POPIS
590441	STOJAN NA KOLIESKACH S 3-PALCOVOU PIESTOVOU DOSKOU, SÉRIA 7000
3302-00-15	STOJAN NA KOLIESKACH ACC, ZOSTAVA 3-PALCOVEJ MONTÁŽNEJ DOSKY, SÉRIA 7000

17.6 Rôzne príslušenstvo

REF	POPIS
590035	PAPIER ZÁZNAMNÍKA, 10 KOTÚČOV/BAL.
590368	PAPIER ZÁZNAMNÍKA, 100 KOTÚČOV/PUZDRO
590386	USB PAMÄŤOVÝ KLÚČ S EKG PREHLIADAČOM

Ohľadom objednania príslušenstva sa obráťte na
zákaznícky servis:

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

18.0 LIKVIDÁCIA

18.1 Smernica 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)

Likvidácia zariadení alebo spotrebného tovaru sa musí vykonať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Smernica OEEZ 2012/19/EÚ – Nevyhadzujte výrobky podliehajúce smernici OEEZ do netriedeného komunálneho odpadu. Na konci životnosti výrobku sa obráťte na zákaznícky servis spoločnosti Ivy Biomedical Systems, Inc. ohľadom pokynov na vrátenie.



18.2 Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení nebezpečných látok (RoHS)

Model 7600/7800 a jeho príslušenstvo vyhovujú požiadavkám smernice RoHS (Obmedzenie nebezpečných látok) 2011/65/EÚ a 2015/863/EÚ.

18.3 Smernica o elektronickom priemysle Čínskej ľudovej republiky SJ/T11363-2006

Tabuľka toxických alebo nebezpečných látok a prvkov pre model 7600/7800

Názov dielu	Toxické alebo nebezpečné látky a prvky					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Model 7600/7800, konečná zostava	X	O	O	O	O	O
Zostava balenia	O	O	O	O	O	O
Voliteľná možnosť príslušenstva	O	O	O	O	O	O

O: Indikuje, že táto toxická alebo nebezpečná látka obsiahnutá vo všetkých homogénnych materiáloch pre tento diel nepresahuje limit požiadavky v smernici SJ/T11363-2006.

X: Indikuje, že táto toxická alebo nebezpečná látka obsiahnutá vo všetkých homogénnych materiáloch pre tento diel presahuje limit požiadavky v smernici SJ/T11363-2006.

Vyššie uvedené údaje predstavujú najlepšie dostupné informácie v čase publikovania.



(EFUP) Doba použitia šetrného k životnému prostrediu – 50 rokov

Niektoré spotrebné položky alebo položky výrobcu pôvodného zariadenia (OEM) môžu mať svoj vlastný štítok s hodnotami EFUP nižšími než má systém a nemusia byť identifikované v tabuľke. Tento symbol označuje, že výrobok obsahuje nebezpečné materiály presahujúce limity stanovené čínskou normou SJ/T11363-2006. Číslo udáva, koľko rokov sa výrobok môže používať za normálnych podmienok predtým, ako nebezpečné materiály môžu spôsobiť vážne poškodenie životného prostredia alebo zdravia ľudí. Tento výrobok sa nesmie likvidovať vyhodnením do netriedeného komunálneho odpadu a musí sa zbierať osobitne.

19.0 ŠPECIFIKÁCIE

EKG

Výber zvodu:	Spúšťací zvod: LI, LII, LIII a AUTO – voliteľná ponuka. Druhý zvod: LI, LII a LIII – voliteľná ponuka.
EKG diaľkový kábel:	4-zvodový EKG diaľkový kábel so 6-kolíkovým štandardným konektorom AAMI.
Izolácia:	Izolovaný od okruhov súvisiacich s uzemnením > 4 kV rms, maximum 5,5 kV
CMRR(potlačenie súhlasného rušenia):	≥90 dB s EKG diaľkovým káblom a nerovnováhou 51 kΩ/47 nF
Vstupná impedancia:	≥20 MΩ pri 10 Hz s EKG diaľkovým káblom
Frekvenčná odpoveď LCD displej a záznamník:	Filtrované: 1,5 až 40 Hz alebo 3,0 až 25 Hz (v závislosti od konfigurácie) Nefiltrovaná: 0,67 až 100 Hz
Frekvenčná odpoveď EKG výstup:	Nefiltrovaná: 0,67 až 100 Hz
Vstupný kľudový prúd:	Každý zvod < 100 nA jednosmerný prúd, maximum
Potenciálna odchýlka elektródy:	±0,5 V jednosmerný prúd
Prúd snímajúci odpojenie zvodu:	56 nA
Hluk:	< 20 μV od vrcholu k vrcholu, vzťahujúce sa na vstup so všetkými zvodmi pripojenými cez 51 kΩ/47 nF k zemi
Ochrana pred defibrilátorom:	Chránený pred 360 J výbojom a elektrochirurgickými potenciálmi Čas obnovenia < 5 sekúnd
Zvodový prúd:	< 10 μA za normálnych podmienok
Elektrochirurgické rušenie	
Ochrana:	Štandardná. Čas obnovenia < 5 sekúnd
Úzkopásmový filter:	50/60 Hz (automatický).

Meranie impedancie elektródy (len model 7800)

Technika merania:	10 Hz napájací signál < 10 uA rms
Rozsah merania:	200 kΩ na zvod
Presnosť merania:	±3 % ±1kΩ
Zvody merania:	RA, LA, LL, RL
Režim merania:	Manuálny
Čas merania:	< 4 sekundy; zotavenie EKG < 8 sekúnd
Odporúčané minimum	
Impedancia elektródy:	<50 kΩ
Odporúčaná elektróda:	10 % chloridová, špongiovitého typu (REF. spoločnosti Ivy: 590494)

Meranie rýchlosti srdcovej frekvencie

Rozpätie:	10 až 350 úderov/min. (Pediatrický/Novorodenecký) 10 až 300 úderov/min. (Dospelý)
Presnosť:	$\pm 1\% \pm 1$ úder/min.
Rozlíšenie:	1 úder/min.
Citlivosť:	300 V vrchol
Spriemerovanie srdcovej frekvencie:	Exponenciálne spriemerovanie vypočítavané raz za sekundu s maximálnym časom reakcie 8 sekúnd.
Čas odpovede – model 7600:	
– Zmena z 80 na 120 úderov/min.:	8 sekundy
– Zmena z 80 na 40 úderov/min.:	8 sekundy
Čas odpovede – model 7800:	
– Zmena z 80 na 120 úderov/min.:	2 sekundy
– Zmena z 80 na 40 úderov/min.:	2 sekundy
Reakcia na nepravidelný rytmus:	A1: 40 úderov/min., A2: 60 úderov/min., A3: 120 úderov/min., A4: 90 úderov/min. (podľa špecifikácie IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Odmietnutie vysokých T vln:	Odmietne T vlny 1,2 x vlna R

Potlačenie impulzov kardiostimulátora

Šírka:	0,1 až 2 ms pri ± 2 až ± 700 mV
Presah:	od 4 do 100 ms a nie väčší než 2 mV. Rýchle EKG signály: 1,73 V/s
Vypnutie detektora:	Voliteľné používateľom.



UPOZORNENIE: Impulzy kardiostimulátora nie sú prítomné v žiadnom výstupe na zadnom paneli.

Alarmy

Vysoká frekvencia:	15 až 250 úderov/min. v krokoch po 5 úderov/min.
Nízka frekvencia:	10 až 245 úderov/min. v krokoch po 5 úderov/min.
Asystola:	R – R interval > 6 sekúnd
Zvod odpojený:	Odpojený zvod
Skontrolujte zvod:	Nerovnováha medzi zvodmi > 0,5 V
Čas do alarmu týkajúceho sa tachykardie:	
B1 a B2:	< 10 sekúnd Poznámka: Polovičná amplitúda B1 spôsobí výstražné hlásenie LOW SIGNAL (Slabý signál) za < 5 sekúnd (nie alarm) (Podľa špecifikácie IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Úroveň hlasitosti alarmu:	76 dBA (hlasitosť alarmu nastavená na nízku) až 88 dBA (hlasitosť alarmu nastavená na vysokú)
Tóny alarmu:	Vyhovujú normám IEC 60601-1-8:2006 Tabuľka 3, Alarmy s vysokou prioritou

Testovací režim

Interný:

EKG	1 mV/100 ms vzťahujúci sa na vstup pri 70 úderoch/min.
-----	--

Simulátor:

Amplitúda EKG krivky:	1 mV
Rozsah simulátora:	10 – 250 úderov/min.
Frekvencia simulátora:	V krokoch po 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 a 240 úderov/min. Nastaviteľné v prírastkoch po 1 údere/min.

ŠPECIFIKÁCIE

Displej – model 7600

Typ:	Farebná dotyková LCD obrazovka s aktívnou maticou TFT (640 x 480)
Stopa:	Duálne simultánne EKG krivky s funkciou „znehynenia“.
Veľkosť obrazovky:	13,25 cm x 9,94 cm, uhlopriečka 16,5 cm (6,5 palca)
Rýchlosť posuvu:	25, 50 mm/s

Displej – model 7800

Typ:	Farebná dotyková LCD obrazovka s aktívnou maticou TFT (640 x 480)
Stopa:	Duálne simultánne EKG krivky s funkciou „znehynenia“.
Veľkosť obrazovky:	17,09 cm x 12,82 cm, uhlopriečka 21,36 cm (8,4 palca)
Rýchlosť posuvu:	25, 50 mm/s

USB port a prenos údajov (len model 7800)

Typ:	USB flash disk (pamäťová jednotka)
Úložisko EKG:	200 posledných udalostí

Ethernetový modul (len model 7800)

Sieťové rozhranie:	RJ45 (10BASE-T)
Kompatibilita s Ethernetom:	Verzia 2.0/IEEE 802.3
Protokol:	TCP/IP
Paketová frekvencia:	250 ms
EKG dátová rýchlosť:	240 vzoriek/s
Predvolená IP adresa:	10.44.22.21
Kanály:	2
Štandardná teplota:	32 až 158 °F (0 až 70 °C)
Veľkosť:	1,574 x 1,929 palca (40 mm x 49 mm)

Mechanické vlastnosti – model 7600

Veľkosť:	Výška: 7,49 palca (19,02 cm) Šírka: 7,94 palca (20,17 cm) Hĺbka: 5,18 palca (13,16 cm)
Hmotnosť:	3,9 libry (1,80 kg)

Mechanické vlastnosti – model 7800

Veľkosť:	Výška: 8,72 palca (22,14 cm) Šírka: 9,25 palca (23,50 cm) Hĺbka: 6,10 palca (15,49 cm)
Hmotnosť:	5,6 libry (2,54 kg)

Záznamník

Spôsob zápisu:	Priamy tepelný
Počet stôp:	2
Režimy:	Priamy – manuálne zaznamenávanie Časovaný – tlačidlo tlače spúšťa 30 sekúnd záznamu Oneskorený – zaznamenáva 20 sekúnd pred a 20 sekúnd po výskyte alarmu pri rýchlosti 25 mm/s. Zaznamenáva 15 sekúnd pred a 15 sekúnd po výskyte alarmu pri rýchlosti 50 mm/s. Röntgenový (len model 7800) – zaznamenáva 10 sekúnd pred a 10 sekúnd po spustení röntgenového signálu
Rýchlosť papiera:	25 a 50 mm/s
Rozlíšenie:	Vertikálne – 200 bodov/palec. Horizontálne – 600 bodov/palec pri rýchlosti ≤25 mm/s 400 bodov/palec (dpi) pri rýchlosti > 25 mm/s
Frekvenčná odozva:	> 100 Hz pri rýchlosti 50 mm/s
Frekvencia údajov:	500 vzoriek

Synchronizovaný výstup (Spúšťač)

Skúšobný vstupný signál na EKG zvodoch:	Podmienky: polovičná sínusová vlna, 60 ms šírka, 1 mV amplitúda, 1 impulz/sekundu
Oneskorenie spúšťača výstupu:	< 2 ms
Presnosť spúšťača R – R: typická	±75 μs pri vstupe 1 mV
Šírka impulzov:	1 ms, 50 ms, 100 ms alebo 150 ms (v závislosti od konfigurácie)
Amplitúda impulzov:	0 V až +5 V alebo -10 V až +10 V (v závislosti od konfigurácie)
Polarita amplitúdy impulzov:	Pozitívna alebo negatívna (v závislosti od konfigurácie)
Výstupná impedancia:	<100 Ω
Nastavenie citlivosti a prahu:	Plne automatické

Hodiny v reálnom čase

Rozlíšenie:	1 minúta
Displej:	24 hodín
Požiadavky na napájanie:	Hodiny reálneho času merajú čas, či už je monitor napájaný alebo nie. Hodiny reálneho času sú napájané vyhradenou lítiovou batériou, ktorej životnosť je minimálne 5 rokov pri teplote 25 °C Poznámka: Vyhradená lítiová batéria hodín reálneho času je včlenená do balíka SNAPHAT (nie samostatná batéria), a preto sa považuje za „obsiahnutú v zariadení“.

Prevádzkové prostredie

Rozsah teplôt:	5 °C až 40 °C
Relatívna vlhkosť:	0 % až 90 %, nekondenzujúca
Nadmorská výška:	-100 metrov až +metrov
Atmosférický tlak:	500 – 1060 mbar
Ochrana proti vniknutiu kvapalín:	IPX1 – Ochrana proti vertikálne padajúcim kvapkám vody

Podmienky skladovania

Rozsah teplôt:	-40 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť:	5 % až 95 %
Nadmorská výška:	-100 metrov až +14 000 metrov

ŠPECIFIKÁCIE

Požiadavky na napájanie

Vstupné napätie:	100 – 120 V~; 200 – 230 V~
Kmitočet siete:	50/60 Hz
Menovitá hodnota a typ poistky:	T 0,5 AL, 250 V
Maximálny striedavý prúd	
Spotreba:	45 VA
Obnova napájania:	Automatická, ak sa zdroj napájania obnoví do 30 sekúnd

20.0 SÚLAD S REGULAČNÝMI PREDPISMI

Jednotka splňa alebo presahuje špecifikácie pre:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 a A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 vydanie 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4. vydanie (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (tretie vydanie) + A1:2013; IEC 62366:2007 (prvé vydanie) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (druhé vydanie) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EHS
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/EÚ a 2015/863/EÚ
- OEEZ 2012/19/EÚ
- FDA/CGMP
- MDSAP

SÚLAD S REGULAČNÝMI PREDPISMI



Zdravotnícke zariadenie

Ohľadom úrazu elektrickým prúdom, požiaru a mechanického nebezpečenstva len v súlade s

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 č. 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (tretie vydanie) + A1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 (druhé vydanie) + Am. 1: 2012



Spoločnosť Ivy Biomedical Systems, Inc. deklarovala, že tento výrobok zodpovedá požiadavkám smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, ak sa používa v súlade s pokynmi uvedenými v návode na obsluhu a v servisnej príručke.



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Holandsko



Euroázijská značka zhody (EAC): Tento výrobok prešiel všetkými postupmi posudzovania zhody (schvaľovania), ktoré zodpovedajú požiadavkám platných technických predpisov colnej únie.