

Model 7600/7800

KULLANIM KILAVUZU

Kardiyak Tetik Monitörü



Model 7800 gösterilmektedir

İçindekiler


1.0 KULLANICI SORUMLULUĞU	1
2.0 KILAVUZ REVİZYON GEÇMİŞİ	2
3.0 GARANTİ	3
4.0 GİRİŞ	4
5.0 GÜVENLİK	5
5.1 Temel Performans	5
5.2 Elektrik	5
5.3 Patlama	6
5.4 Hasta Bağlantıları	7
5.5 MRG	7
5.6 Kalp Pilleri	7
5.7 Elektrocerrahi Koruması	8
5.8 Defibrilasyon Koruması	8
5.9 Sinyal Genliği	8
5.10 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	8
5.11 Aksesuarlar	8
5.12 Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar	9
5.13 Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık	10
5.14 Sembol Sözlüğü	12
6.0 MONİTÖR TANIMI	15
6.1 Kullanım Amacı	16
6.2 Hasta Popülasyonu	16
6.3 Kontraendikasyonlar	16
6.4 Sınıflandırma (ANSI/AAMI ES60601-1 uyarınca)	16
6.5 Kontroller ve Göstergeler	17
6.6 Ekran	18
6.7 Alarm Mesajları	18
6.8 Programlanabilir Dokunmatik Tuşlar	18
6.9 Menü Yapısı	19
6.10 Arka Panel	20
6.11 Sigorta Değerleri	20
6.12 Arka Panel Tanımı	21
7.0 MONİTÖRÜ AYARLAMA	22
7.1 Monitör Kurulumu	22
7.2 Cihazı Kullanmak Üzere Ayarlama	22
7.3 Tarih ve Saati Ayarlama	23
7.4 QRS ve Alarm Ses Düzeyini Ayarlama	23
7.5 Alarm Sınırlarını Ayarlama	23
7.6 Trase Hızını Ayarlama	23
7.7 Varsayılan Ayarlar	24
8.0 SENKRONİZE ÇIKIŞ	25
8.1 Senkron Pulsu	25
8.2 Tetik İşareti	25
8.3 Polarite Kilidi (P-LOCK)	25
9.0 EKG MONİTÖRİZASYONU	26
9.1 Güvenlikle İlgili Konular	26
9.2 Hasta Bağlantıları	27
9.3 EKG Elektrotları	28
9.4 Empedans Ölçümü (Yalnızca Model 7800)	29

İÇİNDEKİLER

9.5 EKG Dalga Formu Genliği (Boyut).....	30
9.6 EKG Çentik Filtresi	30
9.7 Derivasyon Seçimi	31
9.8 Düşük Sinyal Mesajı.....	32
9.9 Kalp Pili	32
9.10 Alarm Sınırları	33
10.0 SİSTEM BAĞLANTISI (INTERLOCK) ÇALIŞMASI.....	34
10.1 Röntgen Durum Mesajları (Yalnızca Model 7800).....	34
11.0 EKG VERİSİ DEPOLAMA VE AKTARMA	35
11.1 USB Portunu Kullanarak EKG Verisi Aktarma (Yalnızca Model 7800)	35
11.2 USB Portu	35
12.0 KAYIT CİHAZI KULLANIMI.....	36
12.1 Kağıt Değiştirme	36
12.2 Kayıt Cihazı Modları	37
12.3 Kayıt Cihazı Hızı	38
12.4 Örnek Çıktılar	38
13.0 ALARM MESAJLARI.....	39
13.1 Hatırlatma Sinyalleri.....	39
13.2 Hasta Alarmları	39
13.3 Teknik Alarmlar.....	40
13.4 Bilgi Mesajları.....	40
14.0 MONİTÖR TESTİ	41
14.1 Dahili Test.....	41
14.2 EKG Simülatörü.....	41
14.3 EKG Simülatörünün Çalışması	42
15.0 SORUN GİDERME.....	43
16.0 BAKIM VE TEMİZLİK	44
16.1 Monitör	44
16.2 EKG Ana Kabloları ve Derivasyon Telleri.....	44
16.3 Önleyici Bakım	44
17.0 AKSESUARLAR.....	45
17.1 EKG Ana Kabloları.....	45
17.2 Metalik EKG Derivasyon Telleri	45
17.3 Karbon EKG Derivasyon Telleri	45
17.4 EKG Elektrotları ve Cilt Hazırlığı	46
17.5 Montaj Çözümleri	46
17.6 Çeşitli Aksesuarlar	46
18.0 ATMA	47
18.1 WEEE Direktifi 2012/19/AB	47
18.2 RoHS Direktifi 2011/65/AB	47
18.3 Çin Halk Cumhuriyeti Elektronik Endüstrisi Standardı SJ/T11363-2006	47
19.0 SPESİFİKASYONLAR.....	48
20.0 MEVZUATA UYGUNLUK.....	53

1.0 KULLANICI SORUMLULUĞU

Bu ürün sağlanan talimatlara göre kurulduğunda, çalıştırıldığında, bakımı yapıldığında ve tamir edildiğinde bu Kullanım Kılavuzu ve beraberindeki etiketler ve/veya broşurlerde verilen tanımıyla uyum içinde çalışacaktır. Bu ürünün düzenli olarak kontrol edilmesi gerekir. Hatalı bir ürün kullanılmamalıdır. Kırık, eksik, belirgin derecede aşınmış, şekli bozulmuş veya kontamine parçalar hemen değiştirilmelidir. Böyle bir tamir veya değiştirme gerekirse Ivy Biomedical Systems, Inc. bir telefon görüşmesi veya yazılı talep ile Ivy Biomedical Systems, Inc. Servis Bölümü'nden servisle ilgili öneriler alınmasını tavsiye eder. Bu ürün veya herhangi bir parçası Ivy Biomedical Systems, Inc. eğitimi personelinden sağlanan talimatlar dışında bir şekilde tamir edilmemelidir. Bu ürün Ivy Biomedical Systems, Inc. Kalite Güvence Bölümü'nün yazılı onayı olmadan modifiye edilmemelidir. Bu rn'n kullanıcısı hatalı kullanım, hatalı bakım, uygun olmayan tamir, hasar veya Ivy Biomedical Systems, Inc. dışında herhangi bir kişi tarafından modifiye etme nedeniyle oluşan arızaların tüm sorumluluğunu üstlenmektedir.

 **DİKKAT:** ABD federal kanunları, bu cihazın sadece lisanslı bir tıp doktoru tarafından veya böyle bir doktorun siparişiyle satışına izin verir.

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi hadise üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu ye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.



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-posta: sales@ivybiomedical.com

Bu Kullanım Kılavuzu'nun çeşitli dillerde evirileri Ivy Biomedical web sitesinde bulunabilir:

www.ivybiomedical.com

2.0 KILAVUZ REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon	Tarih	Açıklama
00	20 Kasım 2013	İlk Sürümü
01	9 Mart 2015	Güncellenmiş EMC Rehberlik ve üreticinin beyanı sayfa 8, 9 ve 10. Eklenen EAC sembolü kullanıcı için Sorumluluk bölüm sayfa 1. Güncellenen tüm referanslar için WEEE Direktifi ile 2012/19/EU. Tüm yeniden özeti sigorta derecesi ve tipi T 0,5A, 250V.
02	2 Eylül 2015	Tüm yeniden özeti sigorta derecesi ve tipi T 0,5AL, 250V.
03	8 Haziran 2016	Gözden geçirilmiş ve 6,10 6,12 bölümleri.
04	1 Mart 2017	Ek düzenleyici standartlar dahil 19,0 bölüm revize etti.
05	15 Mart 2017	IEC 60601-1-2:2014'ün yeni gerekliliklerine göre revize edilen bölüm 5,0.
06	15 Haziran 2018	Ek düzenleyici standartlar dahil 19,0 bölüm revize etti.
07	19 Şubat 2019	Düzenleyici standartlar güncellemek için 19,0 bölüm revize etti.
08	14 Ekim 2019	5,6 bölüm revize etti.
09	21 Eylül 2020	AB-MDR ile uyumlu olacak şekilde güncellendi.
10	21 Haziran 2021	Gözden geçirilmiş ve 1,0. 5,14. 17,0 18,0 bölümleri.

3.0 GARANTİ

Ivy Biomedical Systems, Inc. tarafından üretilen tüm ürünlerde normal kullanım altında ilk sevkiyat tarihinden sonra 13 ay boyunca herhangi bir malzeme veya işçilik hatası bulunmayacağı ve yayımlanmış spesifikasyonlar dahilinde çalışacakları garanti edilir.

Ivy Biomedical Systems, Inc. tarafından sağlanan EKG ana kabloları ve derivasyon telleri gibi tüm aksesuarlarda normal kullanım şartlarında, ilk sevkiyat tarihinden sonra 90 gün boyunca herhangi bir malzeme ve işçilik hatası bulunmayacağı ve bunların yayımlanmış spesifikasyonlar dahilinde çalışacağı garanti edilir.

Ivy Biomedical Systems, Inc. tarafından yapılan bir inceleme bu tür ürünün/ürünlerin veya bileşen parçasının/parçalarının hatalı olduğunu gösterirse Ivy'nin yükümlülüğü Ivy'nin isteğine göre tamir veya değiştirme ile sınırlıdır.

Bir ürünün veya ürünlerin tamir veya inceleme için üreticiye iade edilmesi gerektiğinde bir Malzeme İade İzni numarası (RMA No) ve doğru paketleme talimatlarını almak için Ivy Biomedical Systems servis personeli ile irtibat kurun:

Servis / Teknik Destek:

Telefon: +1 203.481.4183 veya +1 800.247.4614

Faks: +1 203.481.8734

E-posta: service@ivybiomedical.com

Garanti kapsamında tamir için iade edilen tüm ürünler ücreti önceden ödenmiş olarak şuraya gönderilmelidir:

Ivy Biomedical Systems, Inc

Attn: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405 USA

Ivy, tamir edilmiş veya yeni ürünün müşteriye gönderilme masraflarını karşılayacaktır.

4.0 GİRİŞ

Bu kılavuz, Model 7600/7800 Kardiyak Tetik monitörünün doğru kullanımıyla ilgili bilgi sağlamaktadır. Monitörün kurulumu ve çalıştırılması konusunda varsa ilgili mevzuata uyulmasının sağlanması kullanıcının sorumluluğundadır.

Model 7600/7800, tıbbi gözetim altında hastaları izleme amaçlı bir ME EKİPMANI'dır (Tıbbi Elektrikli Ekipman). Model 7600/7800 monitör, sadece eğitimli ve yetkili tıbbi personel tarafından çalıştırılmalıdır.

Bu Kılavuzun Kullanılması

Ekipmanı çalıştırmadan önce bu kılavuzu okumanızı öneririz. Bu kılavuz tüm seçenekleri içerecek şekilde yazılmıştır. Monitörünüzde tüm seçenekler yoksa bu seçenekler için menü seçimleri ve ekran verileri monitörünüzde görünmeyecektir.

Kontrollerin ve ekranların genel tanımları için Monitör Tanımı bölümünü kullanın. Her seçeneğin kullanımıyla ilgili ayrıntılar için ilgili seçeneği anlatan kılavuz bölümüne bakın.

Metinde kullanıcı kontrolleri üzerindeki etiketlerle ilgili olarak kalın yazı tipi kullanılmıştır. Programlanabilir dokunmatik tuşlarla kullanılan menü seçimlerinin etrafında köşeli parantezler [] bulunur.

Üreticinin Sorumluluğu

Bu ekipmanın üreticisi yalnızca aşağıdaki durumlarda güvenlik, güvenilirlik ve performansla ilgili etkilerden sorumludur:

- Kurma işlemleri, genişletmeler, tekrar ayarlamalar veya onarımlar üretici tarafından yetkilendirilmiş kişilerce yapılır.
- Elektrik tesisatı tüm ilgili düzenlemelere uygundur.
- Ekipman bu kılavuzdaki talimatlarla uyumlu olarak kullanılır.

Yanlış kullanım veya kullanıcının monitörün bakımını uygun bakım işlemleri doğrultusunda yapmaması durumları, üretici veya temsilcisini daha sonraki uyumsuzluk, hasar veya yaralanmayla ilgili tüm sorumluluktan ibra eder.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
+1 203.481.4183 veya +1 800.247.4614
Faks +1 203.481.8734
E-posta: sales@ivybiomedical.com

Bu kılavuzda, Model 7600/7800'ün kurulumu ve kullanımı açıklamaktadır. Önemli güvenlik bilgileri, kılavuz genelinde uygun yerlerde yer almaktadır. **MONİTÖRÜ ÇALIŞTIRMADAN ÖNCE GÜVENLİK BİLGİSİ BÖLÜMÜNÜN TAMAMINI OKUYUN.**

5.0 GÜVENLİK

5.1 Temel Performans

Temel Performans işlevlerinin listesi (IEC 60601-1 Test Raporunda tanımlanmıştır):

- Hastanın kalp atım hızını doğru bir şekilde izlemek ve görüntülemek (60601-2-27 sınırları dahilinde).
- Hastanın EKG dalga formunu doğru bir şekilde izlemek ve görüntülemek (60601-2-27 sınırları dahilinde).
- Uygun, doğru ve güvenilir tetikleme sağlamak için bir R Dalgası geçitleme çıkış pulsu üretmek.
- Operatör müdahalesi gerektiğinde bir alarm sinyali üretmek.

5.2 Elektrik

Bu ürünün 100-120V~ ya da 200-230V~ 50/60 Hz ve maksimum AC güç tüketimi 45VA olan bir ana şebeke kaynağından çalıştırılması amaçlanmıştır.



UYARI: Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipmanın topraklı bir besleme kaynağına bağlanması gerekir. Monitörü sadece üç damarlı, topraklı hastane sınıfı bir prize takın. Üç iletkenli priz uygun şekilde telleri çekilmiş üç damarlı bir prize yerleştirilmelidir; üç damarlı priz yoksa nitelikli bir elektrikçi ilgili elektrik mevzuatına göre bunu sağlamalıdır.



UYARI: Kesinlikle hiçbir koşul altında topraklayıcı iletkeni elektrik fişinden ayırmayın.



UYARI: Bu ekipmanla verilen güç kablosu bu korumayı sağlar. Bu korumayı, kabloyu modifiye ederek veya topraksız adaptörler veya uzatma kabloları kullanarak devre dışı bırakmayın. Güç kablosu ve fişin sağlam ve hasarsız olması gerekir. Ekipmanı ana şebekeden ayırmak için güç kablosunu prizden çekin.



UYARI: Bir duvar anahtarı veya kısıcı tarafından kontrol edilen bir elektrik çıkışına bağlamayın.



UYARI: Koruyucu toprak iletkeni düzeninin bütünlüğü hakkında herhangi bir şüphe varsa monitörü AC güç kaynağı koruyucu iletkeni tümüyle işlevsel oluncaya kadar çalıştırmayın.



UYARI: 30 saniyeden uzun süreli elektrik kesintilerinde monitör, **Power On/Standby** (Güç Açık/Beklemede) anahtarına basılarak manuel olarak açılmalıdır. Monitör yeniden açıldığında üreticinin VARSAYILAN ayarlarına geri dönecektir. (Monitörün son kullanılan ya da KAYITLI ayarları kullanmasını sağlayacak bir seçenek mevcuttur.)



UYARI: Elektrik kesintilerinden kaynaklanan kabul edilemez RİSKİ önlemek için monitörü uygun bir tıbbi sınıf kesintisiz güç kaynağına (UPS) bağlayın.



UYARI: Monitörü hastanın üzerine düşebilecek bir yere koymayın. Monitörü güç kablosu kordonundan veya EKG ana kablosundan tutarak kaldırmayın.

GÜVENLİK



UYARI: Monitör kablolarını (EKG ana kabloları, güç kabloları vb.) devrilme tehlikesini en aza indirecek şekilde dikkatlice yönlendirin.



UYARI: Monitörü operatörün güç kaynağından ayırmakta güçlük çekeceği bir şekilde yerleştirmeyin.



UYARI: Elektrik çarpması tehlikesi! Kapakları ya da panelleri çıkarmayın. Servis için eğitimli ve yetkili bir servis personeline danışın.



UYARI: Servis sırasında monitörü güç kaynağından ayırın. Servis için eğitimli ve yetkili bir servis personeline danışın.



UYARI: Tüm değiştirilebilir parçalar eğitimli ve yetkili servis personeli tarafından değiştirilmelidir.



UYARI: Elektrik çarpmasını önlemek için sigortaları değiştirmeden önce monitörü güç kaynağından ayırın. Sigortayı yalnızca aynı değer ve tipteki bir sigortayla değiştirin: T 0,5 AL, 250V.



UYARI: Monitörü güç kaynağına takılıyken temizlemeyin.



UYARI: Ünite yanlışlıkla ıslanırsa, monitörü hemen güç kaynağından ayırın. Kuruyana kadar kullanmayın ve tekrar bir hastada kullanmadan önce ünitenin doğru çalıştığını kontrol edin.



UYARI: Bu ünite EKG derivasyonları ve Elektrotları için ortak bir yalıtım hattı kullanır. EKG derivasyonlarının ve/veya Elektrotlarının topraklama da dahil diğer iletken kısımlarla temasını önleyin. Hastaya bağlıyken EKG girişine yalıtımsız bir aksesuar bağlamaya çalışmayın, ünitenin güvenliği tehlikeye girebilir. Başka cihazlara bağlı olduğunda tüm ünitelerin toplam şasi kaçak akımlarının 300 μ A'yi geçmediğinden emin olun.



UYARI: Senkronize çıkış pulsu, defibrilatör deşarjını ya da kardiyoversiyon prosedürünü senkronize etmek üzere tasarlanmamıştır.



UYARI: Uygun monitör havalandırması sağlamak için monitörü alt kapak ayakları ya da isteğe bağlı alt kapak montaj plakası olmadan kullanmayın.



UYARI: Bu ekipmanı üreticisinin izni olmadan modifiye etmeyin.

5.3 Patlama



UYARI: Patlama tehlikesi! Bu ekipmanı yanıcı anestezipler veya hava, oksijen bakımından zengin ortam veya azot oksitler ile kombinasyon halinde başka bir yanıcı madde varlığında kullanmayın.

5.4 Hasta Bağlantıları



UYARI: EKG ana kablolarını, hastaya dolaşma ya da hastayı boğma olasılığını en aza indirecek şekilde dikkatlice yönlendirin.

Hasta bağlantıları elektriğe karşı yalıtılmıştır. Tüm bağlantılar için yalıtılmış problar kullanın. Hasta bağlantılarının topraklama da dahil başka iletken kısımlara temas etmesine izin vermeyin. Bu kılavuzda yer alan hasta bağlantılarıyla ilgili talimatlara bakın.

Kaçak akım, bu monitör tarafından dahili olarak en fazla 10 μ A ile sınırlandırılmıştır. Ancak daima hasta üzerinde bu monitörle aynı zamanda kullanılan başka ekipmanın neden olabileceği kümülatif kaçak akımı dikkate alın.

Kaçak akım korumasının spesifikasyonlar dahilinde kaldığından emin olmak için sadece bu kılavuzda belirtilen EKG ana kablolarını kullanın. Bu monitör korumalı derivasyon kabloları ile birlikte gelir. Kablo ucunda açıkta iletkenleri olan korumasız derivasyon tellerine sahip kablolar ve derivasyonlar *kullanmayın*. Korumasız derivasyon telleri ve kabloları, istenmeyen şekilde olumsuz sağlık sonuçlarına veya ölüme yol açabilir.

Hat izolasyonu monitörü geçici rejimleri, gerçek kardiyak dalga formlarını andırabilir ve bu şekilde kalp atım hızı alarmlarını engelleyebilir. Bu sorunu en aza indirmek için elektrot yerleşimi ve kablo düzenlemesinin doğru yapılmasını sağlayın.

Alarmlar kapalı olarak ayarlanmışken bir alarm durumu oluşursa görsel ya da sesli alarm verilmez.

5.5 MRG



UYARI: MR güvensiz! Model 7600 ve Model 7800'ü manyetik rezonans (MR) ortamına maruz bırakmayın. Model 7600 ve Model 7800, MR mıknatıs çekirdeği tarafından çekilebilen ferromanyetik malzemelerin mermi gibi fırlamasından kaynaklı yaralanma riski teşkil edebilir.



UYARI: Cihazın MR taraması sırasında ısınabilen metal bileşenlerinden dolayı termal yaralanma ve yanıklar meydana gelebilir.



UYARI: Cihaz, MR görüntüsünde artefaktlar oluşturabilir.



UYARI: MR tarayıcının ürettiği güçlü manyetik alanlar ve radyofrekans alanları nedeniyle cihaz düzgün çalışmayabilir.

5.6 Kalp Pilleri



UYARI – KALP PİLİ HASTALARI: Hız ölçüm cihazları kardiyak arrest veya bazı aritmiler sırasında kalp pili hızını ölçmeye devam edebilir. Hız ölçüm cihazındaki ALARM SİNYALLERİNE tamamen güvenmeyin. Kalp pili HASTALARINI yakından izleyin. Bu cihazın kalp pili puls reddetme özelliklerini öğrenmek için bu kılavuzdaki TEKNİK ÖZELLİKLER bölümüne bakın. AV sıralı ve çift odacıklı kalp pili puls reddi değerlendirilmemiştir; çift odacıklı kalp pili olan hastalarda kalp pili reddine güvenmeyin.

5.7 Elektrocerrahi Koruması

Bu ekipman EN 60601-2-27 uyarınca test edilmiştir.

Bu ekipman elektrocerrahi olasılıklarına karşı korumalıdır. Monitörle izlenen bölgelerde elektrocerrahi yanıkları ihtimalini önlemek açısından elektrocerrahi dönüş devresinin üreticinin talimatına uygun şekilde bağlandığından emin olun. Yanlış bağlandıysa, bazı elektrocerrahi üniteleri enerjinin EKG elektrotları üzerinden dönmeye izin verebilir. Bu ekipman 10 saniyeden daha kısa sürede normal çalışmaya döner.

5.8 Defibrilasyon Koruması

Bu ekipman 360 J'ye kadar defibrilatör deşarjına karşı korumalıdır. Defibrilatör üreticisinin talimatlarına uygun kullanıldığı sürece, monitör hastanın yaralanmasını ve ekipman hasarını önleyecek şekilde elektrotlardan geçen akımı sınırlamak üzere dahili korumaya sahiptir. Yalnızca Ivy tarafından belirtilen aksesuarları kullanın (bkz. Aksesuarlar).

5.9 Sinyal Genliği



UYARI: Minimum hasta fizyolojik “R-dalgası” sinyal genliği 0,5 mV'tur. Model 7600/7800'ün yukarıdaki genlik değeri altında kullanımı yanlış sonuçlara neden olabilir.

5.10 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

Bu ekipmanın, hastanede ve küçük kliniklerde kullanım için IEC-60601-1-2: 2014 uyarınca emisyonlara ve bağışıklığa karşı korunduğu onaylanmıştır.



DİKKAT: Medikal Ekipman için EMC'ye ilişkin özel önlemler alınması gereklidir ve cihazın İşletim Kılavuzu'nda verilen EMC bilgisine göre kurulum hizmete alınması gerekir.



DİKKAT: Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir.



UYARI: Bu cihaz, diyatermi, radyo frekans tanımlama (RFID), elektromanyetik güvenlik sistemleri (örn. metal dedektörleri) vb. çeşitli potansiyel EMC/EMI kaynaklarının varlığında kullanım için test edilmemiştir. Bu cihazın bu gibi cihazlar varlığında kullanılması durumunda dikkatli olunmalıdır.



UYARI: Model 7600/7800 başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Ancak, yan yana veya üst üste kullanım gerekliyse Model 7600/7800 kullanılacağı yapılandırmada normal çalıştığını doğrulamak için gözlenmelidir.

5.11 Aksesuarlar



UYARI: Bu kılavuzun Aksesuarlar Bölümünde belirtilenler dışında aksesuarların kullanılması ekipmanda emisyonların artmasına veya bağışıklığın azalmasına neden olabilir.

5.12 Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar


Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik emisyonlar		
Model 7600/7800 monitör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 7600/7800'ün müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığında emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları Yayılan CISPR 11	Grup 1 Sınıf B	Model 7600/7800, yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda parazit oluşturma olasılığı çok azdır.
RF emisyonları İletilen CISPR 11	Sınıf B	Model 7600/7800, konut amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı kurumlar ve konutlar hariç tüm kurumlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Sınıf A	

5.13 Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık			
Model 7600/7800 monitör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 7600/7800'ün müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±9 kV kontak ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı Geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV 100 kHz tekrar frekansı	Güç kaynağı hatları için ±3 kV Giriş/çıkış hatları için ±1,5 kV 100 kHz tekrar frekansı	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Ani yükselme IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV genel mod	±1,5 kV diferansiyel mod ±3 kV genel mod	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC61000-4-11	%0 U_T : 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derecede 0,5 döngü. %0 U_T : 1 döngü ve %70 U_T ; 25/30 döngü. Tek faz: 0 derecede %0 U_T ; 250/300 döngü.	%0 U_T : 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derecede 0,5 döngü. %0 U_T : 1 döngü ve %70 U_T ; 25/30 döngü. Tek faz: 0 derecede %0 U_T ; 250/300 döngü.	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Model 7600/7800 kullanıcısının elektrik kesilmeleri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, Model 7600/7800'ü kesintisiz bir güç kaynağına bağlaması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	30 A/m 50 Hz ve 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ya da hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık

Model 7600/7800 monitör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 7600/7800'ün müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 Vrms 2 Hz'de %80 AM	5 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 Vrms 2 Hz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, Model 7600/7800'ün kablolar dahil hiçbir kısmına vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz ila 2,7 GHz Burada p , vericinin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecelendirmesi ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan taraması ^a tarafından belirlendiği şekilde, sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri her frekans aralığındaki uyum düzeyinden düşük olmalıdır ^b Aşağıdaki işaretin bulunduğu ekipmanın çevresinde parazit oluşabilir: 
Kablosuz cihazlara yakınlık için Madde 8.10, Tablo 9 dahil olmak üzere yayılan RF IEC 61000-4-3.	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 2 Hz'de %80 AM Kablosuz cihazlara yakınlık için Madde 8.10, Tablo 9 dahil	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 2 Hz'de %80 AM Kablosuz cihazlara yakınlık için Madde 8.10, Tablo 9 dahil	

NOT 1 – 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 – Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.






^a Radyo (cep/telsiz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için kurulan baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak kesin bir şekilde öngörülemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan taraması düşünülmelidir. Model 7600/7800'ün kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini geçiyorsa, Model 7600/7800, normal çalışmasının doğrulanması için gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, Model 7600/7800'ün yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler alınması gerekebilir.


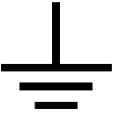
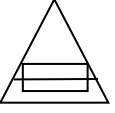

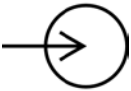




^b 150 KHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.










5.14 Sembol Sözlüğü

Standart Referans Numarası ve Başlık

- ISO 15223-1 referansları 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 ve 5.4.4: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve tedarik edilecek bilgiler ile birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler
- ISO 7010 referansı W001: Grafik semboller - Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri - Tescilli güvenlik işaretleri
- IEC 60417 referansları 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 ve 5448: Ekipman Üzerinde Kullanım için grafik semboller
- ISO 7000 referansı 5576: Ekipman üzerinde kullanım için grafik semboller - Tescilli Semboller
- IEC 62570 referansı 7.3.3: Manyetik rezonans ortamında güvenlik için tıbbi cihazları ve diğer öğeleri işaretlemeye yönelik standart uygulama

Sembol	Başlık	Açıklayıcı Metin	Standart Referans Numarası
  eIFU Göstergesi	Kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir Elektronik kullanım talimatlarına (eIFU) başvurma talimatını belirtmek için kullanıldığında, bu sembole bir eIFU göstergesi (eIFU web sitesi) eşlik eder ve sembolün yanına yerleştirilir.	ISO 15223-1 referansı 5.4.3
	Genel Uyarı İşareti	Genel bir uyarıyı belirtmek için	ISO 7010 referansı W001
	Dikkat	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın kendisinde bulunamayacak uyarılar ve önlemler gibi önemli ikaz bilgileri için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir	ISO 15223-1 referansı 5.4.4
 Defibrilatör korumalı CF tipi Uygulanan Parça	Defibrilatör korumalı CF tipi Uygulanan Parça	IEC 60601-1 ile uyumlu defibrilatör korumalı CF tipi uygulanan parçayı tanımlamak için	IEC 60417 referansı 5336

Sembol	Başlık	Açıklayıcı Metin	Standart Referans Numarası
	Eş potansiyelli (Topraklama) konnektör	Birbirine bağlandığında, bir ekipmanın veya bir sistemin çeşitli parçalarını aynı potansiyele (her zaman topraklama potansiyeli olması gerekmez) getiren terminaleri tanımlamak için	IEC 60417 referansı 5021
	Topraklama	Ne 5018 ne de 5019 sembolünün açıkça gerekli olmadığı durumlarda bir topraklama terminalini tanımlamak için	IEC 60417 referansı 5017
	Sigorta tipi / değeri	Sigorta kutularını veya bunların konumunu tanımlamak için	IEC 60417 referansı 5016
	Çıkış Sinyali	Girişler ve çıkışların birbirinden ayırt edilmesini gerektiren durumlarda bir çıkış terminalini tanımlamak için	IEC 60417 referansı 5035
	Giriş Sinyali	Girişler ve çıkışların birbirinden ayırt edilmesini gerektiren durumlarda bir giriş terminalini tanımlamak için	IEC 60417 referansı 5034
	Giriş / Çıkış Sinyali	Birleşik bir giriş/çıkış konnektörünü veya modunu tanımlamak için	IEC 60417 referansı 5448
	Alternatif Akım	Ekipmanın yalnızca alternatif akıma uygun olduğunu anma değeri plakasında belirtir	IEC 60417 referansı 5032
	Güç Açık/ Beklemede	Bekleme durumuna getirmek için ekipmanın ilgili kısmının açılmasını sağlayan anahtar konumunu tanımlamak için	IEC 60417 referansı 5009
	Alarm Sessiz	Zilin kapatılabileceği kontrolü tanımlamak veya zilin çalışma durumunu belirtmek için	ISO 7000 referansı 5576

Sembol	Başlık	Açıklayıcı Metin	Standart Referans Numarası
	Katalog veya Numara	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir	ISO 15223-1 referansı 5.1.6
	Üretici	AB direktifleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	ISO 15223-1 referansı 5.1.1
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.	ISO 15223-1 referansı 5.1.3
	CE İşareti	Cihazın yürürlükteki Avrupa yönetmeliklerine uygun olduğunu gösterir	MDD 93/42/EEC Ek XII
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi gösterir	ISO 15223-1 referansı 5.1.2
	Tıbbi Cihaz	Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir.	Uygulanamaz
RoHS	RoHS	RoHS Uyumu	RoHS Direktifi 2011/65/AB, 2015/863/AB
	MR Güvensiz	MR ortamında hasta, sağlık personeli veya diğer kişiler için kabul edilemez riskler teşkil eden bir öğeyi tanımlamak için	IEC 62570 referansı 7.3.3
	WEEE Uyumlu	Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları Direktifine uygunluğu gösterir	WEEE Direktifi 2012/19/AB
	Tehlikeli Voltaj	Tehlikeli voltajdan kaynaklanan tehlikeleri belirtmek için	IEC 60417 referansı 5036

6.0 MONİTÖR TANIMI

Model 7600/7800, parlak dokunmatik renkli LCD ekranı olan kullanımı kolay bir Kardiyak Tetik Monitörüdür. Model 7600/7800, iki eş zamanlı EKG vektörünü ve hastanın kalp atım hızını görüntüler. Tetik EKG vektörü (üst EKG dalga formu) Leads (Derivasyon) I, II ve III ya da Auto (Otomatik) arasından seçilebilir. İkinci EKG vektörü (alt EKG dalga formu) Leads (Derivasyon) I, II ya da III arasından seçilebilir. Ayrıca hastanın kalp atım hızının sınırlarını belirlemek üzere üst ve alt kalp atım hızı alarm sınırları ayarlanabilir ve bu sınırların aşılması halinde sesli ve görsel gösterim sağlanabilir. Model 7600/7800 renkli ekranında ikili EKG traseleri, büyük kalp atım hızı rakamları ve diğer veri, alarm mesajları, menüler ve kullanıcı bilgisi için alfa sayısal karakterler vardır.

- Model 7600/7800 monitör, öncelikle süreli görüntüleme çalışmaları gibi hassas R dalgası senkronizasyonu gerektiren uygulamalar yapılan hastalarda kullanım amaçlıdır.
- Model 7600/7800'de bir AUTO (OTOMATİK) derivasyon seçimi özelliği (yalnızca Tetik derivasyonu) vardır. Bu özellik seçildiğinde hangi derivasyonun (I, II ya da III) en kaliteli EKG sinyali ve dolayısıyla daha güvenilir bir kardiyak tetiği sağlayacağını belirler.
- Model 7600/7800'de yer alan elektriğe karşı yalıtılmış RS-232 mikro-D konnektör, monitör ile harici konsol arasında EKG verisi aktarımı için iki yönlü iletişim sunar.
- Model 7600/7800, farklı seçeneklerle sunulabilir; tüm monitörlerde tüm seçenekler yer almaz. İsteğe bağlı dahili kayıt cihazı mevcuttur. Kayıt cihazı işlevlerinin kurulumu monitörün dokunmatik ekran menüleri üzerinden yapılır.
- Model 7600/7800, elektrocerrahide kullanıma uygundur.
- Model 7600/7800, diğer herhangi bir fizyolojik monitörizasyon ünitesi ile kullanım için tasarlanmamıştır.
- Model 7600/7800, aynı anda yalnızca bir hastada kullanılabilir.

Yalnızca Model 7800:

- Model 7800'ün özel donanımı ve yazılımı cilt-elektrot arası empedansı ölçmeye olanak tanır.
- Model 7800, tek bir RJ45 konnektöründen iki Ethernet kanalı sunar. İlk kanal, monitör ile BT konsolu arasında EKG verilerinin ve tetik zamanlama verilerinin aktarımına ve hasta kimlik bilgilerinin alınmasına yönelik iki yönlü iletişim sunar. İkinci kanal, EKG verisini BT Gantri ekranına iletir. Bu işlevler, yalnızca Model 7800 ile EKG verisini görüntüleyebilen bir BT konsolu ve BT gantri arasında elektrik bağlantısı yapıldığında çalışır.
- Model 7800'deki USB sürücüsü, operatörün EKG verisini bir USB bellek çubuğu aygıtı ile kaydetmesine ve almasına olanak tanır.
- Model 7800'de, özel kurulumlar için özelleştirilmiş arayüz sunan bir yardımcı 9 pinli D subminyatür konnektör vardır.

MONİTÖR TANIMI

6.1 Kullanım Amacı

Ivy Biomedical Model 7000 Serisi Kardiyak Tetik Monitörleri, EKG ve Kalp Atım Hızını izlemeye yönelik kullanımı kolay cihazlardır. Yoğun bakım ünitesi, koroner bakım ünitesi ve ameliyathane koşullarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bunlar, HR önceden ayarlanan limitlerin dışına çıktığında alarm verebilir. Bunlar, hassas R dalgası senkronizasyonu gerektiren uygulamalarda kullanılmak üzere R dalgası ile senkronize edilmiş bir çıkış pulsu sağlar.

6.2 Hasta Popülasyonu

Model 7000 Serisi Kardiyak Tetik Monitörü, yetişkin, pediyatrik ve yenidoğan hastalarda EKG izleme ve R dalgası puls algılaması yapmaya yöneliktir. R Dalgası senkronizasyonu tipik olarak nükleer tarayıcıları, BT tarayıcılarını veya diğer görüntüleme cihazlarını geçitlemek için kullanılır.

6.3 Kontraendikasyonlar

Model 7000 Serisinin kullanımı eğitimli ve kalifiye tıp uzmanlarıyla sınırlandırılmıştır. Bu cihaz, yaşam destek ekipmanı olarak kullanıma veya kardiyak teşhislerin yapılmasına yönelik değildir. Ürün, evde bakım ortamında izleme amacıyla veya bir MRG ortamında kullanıma yönelik değildir.

6.4 Sınıflandırma (ANSI/AAMI ES60601-1 uyarınca)

Elektrik çarpmasına karşı koruma:	Sınıf 1.
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi:	CF tipi uygulanan parça. Defibrilatör korumalı: EKG
Zararlı su girişine karşı koruma derecesi:	IEC-60529'a göre Sıradan Ekipman IPX1
Bakım ve Temizlik Yöntemleri:	Bu kılavuzun Bakım ve Temizlik bölümüne bakın
Hava veya oksijen ya da nitroz oksit ile yanıcı bir anestezi karışım varlığında uygulama güvenlik derecesi:	Yanıcı anestezi karışım varlığında kullanıma uygun olmayan ekipman
Çalıştırma modu:	Sürekli

6.5 Kontroller ve Göstergeler

Temel Tuşlar



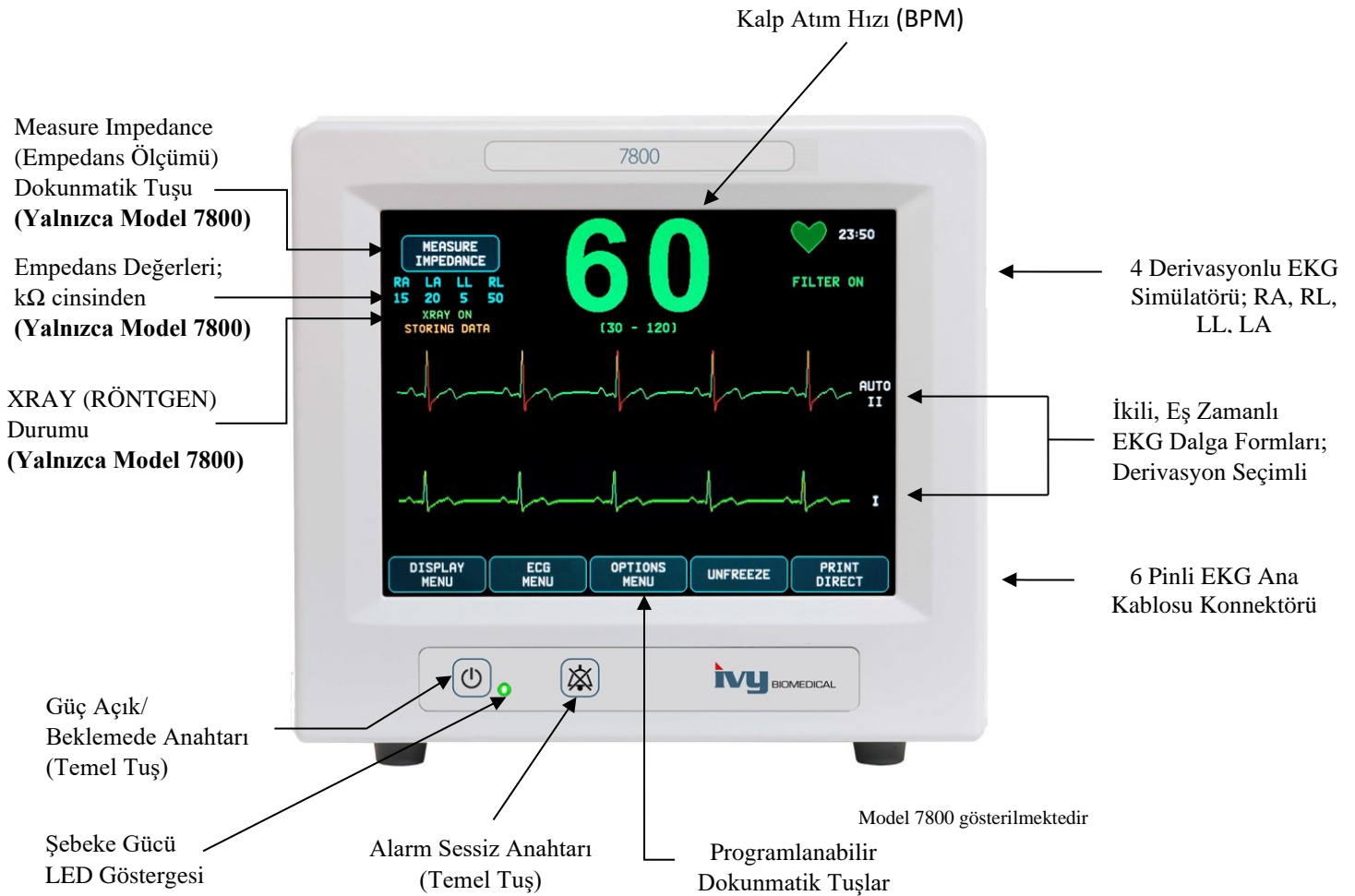
Monitör bir AC güç kaynağına takılıyken **Power On/Standby** (Güç Açık/Beklemede) anahtarına basıldığında monitörün elektronik devrelerine güç sağlanır. Monitörün elektronik devrelerinin gücünü kesmek için bu tuşa yeniden basın.



UYARI: Monitörü şebeke gücünden ayırmak için güç kablosunu prizden çekin.



Alarm Mute (Alarm Sessiz) anahtarı sesli alarmları devre dışı bırakır. Alarmları normal işlevlerine getirmek için bu tuşa tekrar basın.



MONİTÖR TANIMI

6.6 Ekran

KALP ATIM HIZI: Ekranın üst kısmında dakikada atım (BPM) olarak büyük rakamlarla görüntülenir.

EKG: İkili eş zamanlı EKG dalga formları ekran boyunca soldan sağa hareket eder şekilde görüntülenir. Tetik EKG trasesi üstte ve ikinci EKG trasesi altta görüntülenir.

AYAR: Seçimler dokunmatik ekran menüleriyle yapılır. Derivasyon seçimleri ilgili traselerin sağında görüntülenir. Filtrenin ON/OFF (AÇIK/KAPALI) durumu ekranın sağ üst köşesinde görüntülenir. Alarm sınırları doğrudan kalp atım hızının altında görüntülenir.

Empedans Ölçümü (Yalnızca Model 7800): Hastanın cildi ile her bir EKG elektrotu (RA, LA, LL, RL) arasında ölçülen empedans değerini gösterir. Empedans ölçümleri ekranın sol üst köşesinde yer alır.

XRAY Durumu (Yalnızca Model 7800): BT Tarayıcının röntgen durumunu görüntüler. XRAY durum mesajı ekranın sol üst köşesinde yer alır. Görüntülenen mesajlar şunlardan biri olacaktır: XRAY OFF (RÖNTGEN KAPALI), XRAY ON (RÖNTGEN AÇIK) ya da XRAY DISCONNECT (RÖNTGEN BAĞLI DEĞİL).

6.7 Alarm Mesajları

ALARM MUTE (ALARM SESSİZ): Sesli alarmların kapatıldığını belirten bir HATIRLATMA SİNYALİ'dir. Not: ALARM MUTE (ALARM SESSİZ) ile AUDIO OFF (SES KAPALI) aynı şeydir.

Aşağıdaki alarm göstergeleri ters görüntüde gösterilir. Alarm göstergeleri ekranın ortasında görüntülenir ve saniyede bir kez yanıp söner.

LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ): Bir derivasyonun yerinden çıktığını belirten bir TEKNİK ALARM'dır. LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) alarm mesajı sorun saptandıktan sonra 1 saniye içinde görülür.

CHECK LEAD (DERİVASYONU KONTROL ET): Derivasyonlar arasında bir dengesizlik saptandığını belirten bir TEKNİK ALARM'dır. CHECK LEAD (DERİVASYONU KONTROL ET) alarm mesajı sorun saptandıktan sonra 1 saniye içinde görülür.

HR HIGH (HR YÜKSEK): Yüksek kalp atım hızı sınırının üç saniye boyunca aşıldığını belirten bir HASTA ALARMI'dır.

HR LOW (HR DÜŞÜK): Düşük kalp atım hızı sınırının üç saniye boyunca aşıldığını belirten bir HASTA ALARMI'dır.

ASYSTOLE (ASİSTOLİ): Kalp atımları arasındaki sürenin altı saniyeyi aştığını belirten bir HASTA ALARMI'dır.

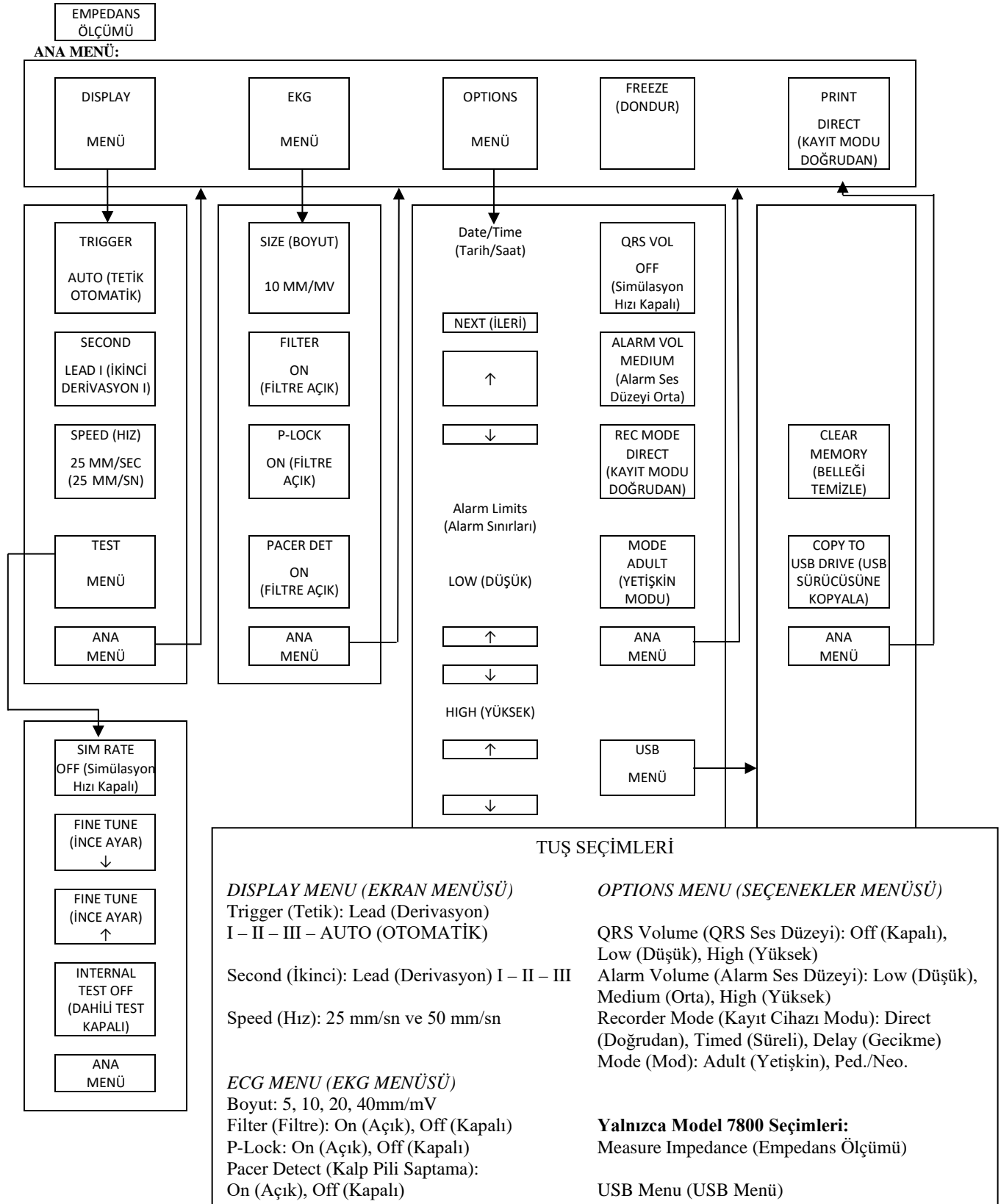


UYARI: Monitör, sesli alarmlar 30 saniye duraklatılmış olarak açılır. Diğer yapılandırma seçenekleri istek üzerine temin edilebilir.

6.8 Programlanabilir Dokunmatik Tuşlar

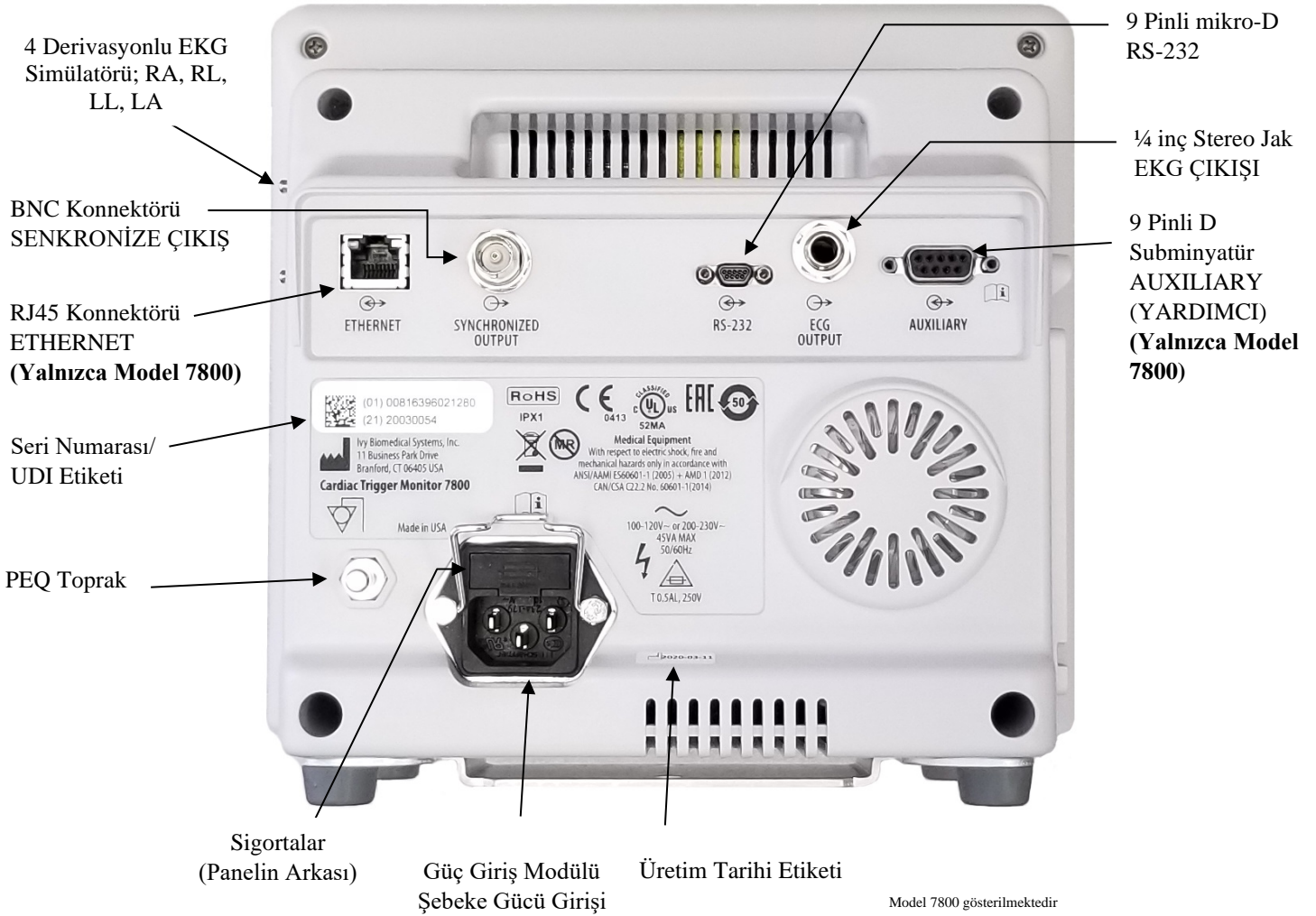
Programlanabilir bir dokunmatik tuşa basmak diğer menü seviyelerini görüntüler ya da ilgili bir işlevi etkinleştirir. Menü işlevleri Menü Yapısı bölümünde açıklanmıştır.

6.9 Menü Yapısı



MONİTÖR TANIMI

6.10 Arka Panel



6.11 Sigorta Değerleri

Bu sigortalar güç giriş modülü kapağının arkasında yer alır. Sigortaları değiştirmek için AC güç kablosunu fişten çekin. Güç girişi modülü kapağını çıkarın ve sigortayı/sigortaları aynı değer ve tipteki sigortalarla değiştirin: T 0,5 AL, 250V.

6.12 Arka Panel Tanımı

Aşağıdakiler arka panelde yer alır.

ŞEBEKE GÜCÜ GİRİŞİ: Standart AC güç kablosu için giriş.



DİKKAT: Monitör başka bir ekipmana bağlı olduğunda her bağlı ekipman parçasının kendi ayrı toprak bağlantısı olduğundan mutlaka emin olun.

Biyomedikal Mühendislik Bölümü'nüz ile irtibat kurmadan bu konnektörlere kablo bağlamaya kalkışmayın. Bunun amacı bağlantının, şu belirtilen uygulanabilir standartlardan birinin kaçak akım gerekliliklerine uyduğundan emin olmaktır: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 ve CE-MDD 93/42/EEC. Bu konnektörlere uygulanabilecek imha edici olmayan maksimum voltaj 5V'tur.

SYNCHRONIZED OUTPUT (SENKRONİZE ÇIKIŞ): R dalgası pik değeri ile senkronize bir puls çıkışına sahip BNC tipi bir konnektör. Senkron pulsu genliği fabrikada yapılandırılabilir: 0 ila +5V, +5V ila 0V, -10V ila +10V ya da +10V ila -10V. Kullanılabilir senkron pulsu genişlikleri: 1msn, 50msn, 100msn ve 150msn.

PEQ TOPRAK: Potansiyel Eşitlik - Bu ekipmanla diğer elektrikli ekipman arasında potansiyel farklılığının artmamasını sağlamak için kullanılacak bir toprak bağlantısı.

SİGORTA: Sigortaları yalnızca değer etiketinde belirtilen tip ve değerdeki sigortalarla değiştirin: T 0,5 AL, 250V.

ECG OUTPUT (EKG ÇIKIŞI): Bu, konnektör ucunda bir EKG analog dalga formu çıkışı, halkada senkronize puls çıkışı ve manşonunda ortak hat olan ¼ inçlik bir stereo jaktır. 100Hz bant genişliği ile sınırlayın.

RS-232: Aygıt iletişimi için elektriğe karşı yalıtılmış bir RS-232 mikro-D konnektör. RS-232 konnektör, 6V ve -6V ile maksimum 20mA akım sunar.

YARDIMCI (Yalnızca Model 7800): Özel kurulumlar için özelleştirilmiş bir arayüz sunan bir 9 pinli D subminyatür konnektör. Yardımcı (Aux) çıkış, maksimum 12 mA akım ile +5V ve -12V sağlar.

ETHERNET (Yalnızca Model 7800): Bu, tek bir RJ45 konnektöründen bir Ethernet protokolü (10Base-T, IEEE 802.3) sağlayan iki kanallı bir Ethernet çıkışıdır. İlk kanal, veri ve kontrol seçeneklerini paylaşmak için Model 7800 ile BT tarayıcı konsolu arasında bağlantı kurar. Aynı konnektörden gelen ikinci Ethernet kanalı BT gantri ekranına EKG verisi sağlar.

SERİ NUMARASI/UDI ETİKETİ: Seri Numarası/UDI etiketi, hem insan hem de makine tarafından okunabilir (barkod) formda, ürüne yönelik benzersiz bir tanımlayıcı ve seri numarası sağlar.

ÜRETİM TARİHİ ETİKETİ: Üretim tarihi etiketi, monitörün üretildiği tarihi gösterir. Üretim tarihi, YYYY-AA-GG formatı kullanılarak kodlanmıştır.



UYARI: Bu ekipmanın eşdeğer güvenlik gerekliliklerine uygun olmayan AKSESUAR ekipmanın kullanılması, oluşturulan sistemdeki güvenlik düzeyini azaltabilir. Aksesuar seçimiyle ilgili karar verirken şunlar dikkate alınmalıdır:

- Aksesuarın HASTA ÇEVRESİNDE kullanılması
- AKSESUARIN güvenlik sertifikasyonunun ilgili IEC 60601-1 ve/veya IEC 60601-1-1 uyumlaştırılmış ulusal standarda göre yapılmış olması

7.0 MONİTÖRÜ AYARLAMA

7.1 Monitör Kurulumu

⚠ DİKKAT: Underwriters Laboratory (UL), Model 7600/7800'ü Ayaklı Stand (Ivy REF.: 590441) ile bir sistem olarak test etmemiştir/onaylamamıştır.

1. GCX Hafif Hizmet Ayaklı Stand Montaj Talimatlarını (DU-RS-0025-02) izleyerek Ayaklı Standı (Ivy REF: 590441) monte edin.
2. Monitörü ve adaptör plakasını ayaklı stand montaj adaptörü (Şek.1) ile hizalayın.



Şekil 1



Şekil 2

3. Güvenlik pinini aşağı çekin ve monitörü ayaklı stand montaj adaptörüne (Şek. 2) doğru kaydırın. Güvenlik pinini çıkarın ve güvenlik pininin monitörün adaptör plakasına geçtiğinden emin olun. (Adaptör plakasında güvenlik pininin monitörü sabitlemesine yarayan bir delik vardır.)
4. Ayaklı stand montaj adaptöründeki iki plastik vidayı saat yönünde çevirerek sıkın.

7.2 Cihazı Kullanmak Üzere Ayarlama

1. Birlikte verilen çıkarılabilir hastane sınıfı güç kablosunu monitöre takın. Diğer ucu güç kaynağına bağlayın (100-120V~ ya da 200-230V~).











⚠ DİKKAT: Topraklama güvenilirliği yalnızca ekipman “Hastane Sınıfı” işaretli eşdeğer bir prize takıldığında elde edilebilir.

2. Gücü açmak için ön panelin sol tarafındaki **Power On/Standby** (Güç Açık/Beklemede) anahtarına basın.
3. EKG ana kablosunu yan paneldeki EKG konnektörüne bağlayın.

⚠ UYARI: Monitör kablolarını (EKG ana kabloları, güç kabloları vb.) devrilme tehlikesini en aza indirecek şekilde dikkatlice yönlendirin.

7.3 Tarih ve Saati Ayarlama

Tarih ve saat ayarı için aşağıdaki prosedürü kullanın. Saat, ekranın sağ üst köşesinde gösterilir.

1. Ana menüden [OPTIONS MENU] (SEÇENEKLER MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. MONTH (AY) seçimi yapmak için DATE/TIME (TARİH/SAAT) menüsünde  ve  dokunmatik tuşlarına basın.
3. DAY (GÜN) ayarına geçmek için [NEXT -- >] (İLERİ) seçeneğine basın. Gün ayarını artırmak ya da azaltmak için  ve  dokunmatik tuşlarını kullanın.
4. YEAR (YIL) ayarına geçmek için [NEXT -- >] (İLERİ) seçeneğine basın. Yıl ayarını artırmak ya da azaltmak için  ve  dokunmatik tuşlarını kullanın.
5. HOUR (SAAT) ayarına geçmek için [NEXT -- >] (İLERİ) seçeneğine basın. Saat ayarını artırmak ya da azaltmak için  ve  dokunmatik tuşlarını kullanın.
6. MINUTE (DAKİKA) ayarına geçmek için [NEXT -- >] (İLERİ) seçeneğine basın. Dakika ayarını artırmak ya da azaltmak için  ve  dokunmatik tuşlarını kullanın.





7.4 QRS ve Alarm Ses Düzeyini Ayarlama

QRS ve Alarm ses düzeyini ayarlamak için aşağıdaki prosedürü kullanın.

1. Ana menüden [OPTIONS MENU] (SEÇENEKLER MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. QRS Volume (QRS Ses Düzeyi) öğesini seçmek için [QRS VOL] (QRS SES DÜZEYİ) dokunmatik tuşuna basın. Seçenekler OFF (KAPALI), LOW (DÜŞÜK) ya da HIGH'dır (YÜKSEK).
3. Alarm Volume (Alarm Ses Düzeyi) öğesini seçmek için [ALARM VOL] (ALARM SES DÜZEYİ) dokunmatik tuşuna basın. Seçenekler şunlardır: LOW (DÜŞÜK), MEDIUM (ORTA) ya da HIGH (YÜKSEK).

Tüm tarih, saat ve ses ayarları doğru olduğunda ana monitörizasyon ekranına geri dönmek için [MAIN MENU] (ANA MENÜ) tuşuna basın.

7.5 Alarm Sınırlarını Ayarlama

1. Ana menüden [OPTIONS MENU] (SEÇENEKLER MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. ALARM LIMITS (ALARM SINIRLARI) altında HR LOW (HR DÜŞÜK) sınırlarını seçmek için HR LOW (HR DÜŞÜK)  ve  dokunmatik tuşlarına basın. Seçimler 10 BPM ile 245 BPM arasında 5 BPM'lik artımlarla belirlenebilir.
3. ALARM LIMITS (ALARM SINIRLARI) altında HR HIGH (HR YÜKSEK) sınırlarını seçmek için HR HIGH (HR YÜKSEK)  ve  dokunmatik tuşlarına basın. Seçimler 15 BPM ile 250 BPM arasında 5 BPM'lik artımlarla belirlenebilir.

7.6 Trase Hızını Ayarlama

1. Ana menüden [DISPLAY MENU] (EKRAN MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. Trase hızını seçmek için [SPEED] (HIZ) dokunmatik tuşuna basın. Seçenekler 25 ve 50 mm/sn'dir.



DIKKAT: [SPEED] (HIZ) dokunmatik tuşu ayrıca kayıt cihazı hızını da değiştirir.

MONİTÖRÜ AYARLAMA

7.7 Varsayılan Ayarlar

Monitörü varsayılan ayarlara sıfırlamak için monitörü **Power On/Standby** (Güç Açık/Beklemede) tuşuna basarak kapatın; ardından **Power On/Standby** (Güç Açık/Beklemede) tuşuna basarak yeniden açın.

Ayarlar	İlk Değer
Language Setting (Dil Ayarı)	English (İngilizce) (Yapılandırmaya Göre)
ECG Size (EKG Boyutu)	10mm/mV
Trigger Lead (Tetik Derivasyonu)	II ya da Auto (Otomatik) (Yapılandırmaya Göre)
Second Lead (İkinci Derivasyon)	I
Filter (Filtre)	ON (FİLTRE AÇIK)
Impedance Threshold (Empedans Eşiği)	50k Ω (Yapılandırmaya Göre)
Heart Rate Low Limit (Kalp Atım Hızı Düşük Sınırı)	30
Heart Rate High Limit (Kalp Atım Hızı Yüksek Sınırı)	120
Trace Speed (Trase Hızı)	25 mm/sn
Kayıt Cihazı	Direct (Doğrudan)
RS Volume (QRS Ses Düzeyi)	Off (Kapalı)
Alarm Volume (Alarm Ses Düzeyi)	Medium (Orta)
Dahili Test	Off (Kapalı)
Simulator Rate (Simülör Hızı)	Off (Kapalı)
Alarmlar	30 Saniye ya da Kapalı (Yapılandırmaya Göre)
Trigger Polarity (Tetik Polaritesi)	Pozitif ya da Negatif (Yapılandırmaya Göre)
P-Lock	Açık ya da Kapalı (Yapılandırmaya Göre)
Pacer Detection (Kalp Pili Saptama)	Açık ya da Kapalı (Yapılandırmaya Göre)

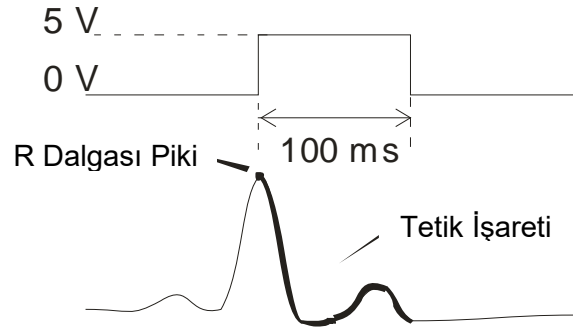
Varsayılan/Kayıtlı ayarlar Sorumlu Organizasyon tarafından özelleştirilebilir (parola gereklidir). Bu özelliğin etkinleştirilmesi hakkında bilgi almak için Ivy Biomedical Systems ile +1 203.481.4183 numaralı telefonda iletişim kurun.

8.0 SENKRONİZE ÇIKIŞ (Tetik)

8.1 Senkron Pulsu

EKG Senkronize Çıkışı, her R dalgasının pikinde başlayan bir tetik pulsu üretir; bu puls monitör arka panelindeki **SYNCHRONIZED OUTPUT** (SENKRONİZE ÇIKIŞ) BNC konnektöründe ve **ECG OUTPUT** (EKG ÇIKIŞI) (¼ inç stereo jaktaki halka) konnektöründe mevcuttur. Monitördeki Senkronize Çıkışı senkronize edilen cihaza bağlayın.

Aşağıda, EKG dalga formu ile karşılaştırılan tetik pulsunun zamanlaması gösterilmektedir.



8.2 Tetik İşareti

Senkronize tetik çıkışı her zaman etkindir. EKG dalga formunun, senkron pulsunun zamanlamasına karşılık gelen kısmı kırmızı vurgulanır.

Tetik işlevi düzensiz görünüyorsa aşağıdakileri doğrulayın:

- En yüksek genlikli derivasyonu seçin; tipik olarak Lead II (Derivasyon II) ya da AUTO (OTOMATİK).
- EKG elektrotlarının doğru yerleştirilmesi. EKG elektrotlarının yeniden konumlandırılması gerekebilir.
- EKG elektrotlarında hala nemli iletken jel var.

8.3 Polarite Kilidi (P-LOCK)

Bazı hastalarda EKG'de yüksek bir T dalgası veya derin S dalgası şekli, bazen R dalgasını saptamak için kullanılan kriterlere uyar. Böyle bir durumda monitör R dalgasını doğru olarak saptar ve sonra T dalgası veya S dalgasını yanlış olarak saptayıp çift tetikleme neden olur. Polarite kontrol algoritması (P-Lock) yüksek T dalgaları veya derin S dalgaları oluştuğunda yanlış tetik sayısını azaltır. P-Lock algoritması Model 7600/7800'ün yanlış tetiklere neden olabilecek yüksek T dalgaları ve derin S dalgalarının çoğunu reddedip sadece R dalgasının pikini saptayarak tetik oluşturmasını mümkün kılar.

P-Lock özelliğini AÇMAK/KAPATMAK için şu adımları izleyin:

1. Ana menüden [ECG MENU] (EKG MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. P-LOCK'u seçmek için [P-LOCK] dokunmatik tuşuna basın. Seçenekler ON (AÇIK) ve OFF'tur (KAPALI).

9.0 EKG MONİTÖRİZASYONU

İkili eş zamanlı EKG dalga formları ekranda soldan sağa hareket eder. Üst dalga formu (Tetik) kardiyak tetikleme için kullanılır. Alt trase (İkinci) yalnızca gösterim için kullanılır. Derivasyon seçimleri ilgili dalga formlarının sağında görüntülenir. Kalp atım hızı ve kalp atım hızı alarm sınırları ekranın üst kısmında görüntülenir. Alarm göstergeleri ekranın ortasında görüntülenir ve saniyede bir kez yanıp söner. Ayrıca bir kalp sembolü her kalp atımı saptandığında yanıp söner.

9.1 Güvenlikle İlgili Konular




UYARI: Bu monitör korumalı derivasyon kabloları ile birlikte gelir. Kablo ucunda açıkta iletkenleri olan korumasız derivasyon tellerine sahip kablolar ve derivasyonlar kullanmayın. Korumasız derivasyon telleri ve kabloları, istenmeyen şekilde olumsuz sağlık sonuçlarına veya ölüme yol açabilir.



DİKKAT: EKG Elektrotları yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.



DİKKAT: EKG Hasta bağlantıları elektrik yalıtımlı **CF Tipi'dir** . EKG bağlantıları için yalıtımlı problar kullanın. Hasta bağlantılarının topraklama da dahil diğer iletken kısımlarla temasını önleyin. Bu kılavuzda yer alan hasta bağlantılarıyla ilgili talimatlara bakın.



DİKKAT: Kaçak akım, bu monitör tarafından dahili olarak en fazla 10 μ A ile sınırlandırılmıştır. Ancak daima hasta üzerinde bu monitörle aynı zamanda kullanılan başka ekipmanın neden olabileceği kümülatif kaçak akımı dikkate alın.



DİKKAT: Model 7600/7800, HF elektrocerrahi cihazları ile uyumludur. HF elektrocerrahi cihazları ile kullanıldığında, ekipmanın uygulanan parçaları hastada yanık oluşumuna karşı korumalı olarak gelir. EKG monitörizasyon bölgelerinde elektrocerrahi yanıkları ihtimalini önlemek açısından elektrocerrahi dönüş devresinin üreticinin talimatına uygun şekilde bağlandığından emin olun. Yanlış bağlandıysa bazı elektrocerrahi üniteleri enerjinin elektrotlar üzerinden dönmesine izin verebilir.



DİKKAT: Hat izolasyonu monitörü geçici rejimleri, gerçek kardiyak dalga formlarını andırabilir ve bu şekilde kalp atım hızı alarmlarını engelleyebilir. Bu sorunu en aza indirmek için elektrot yerleşimi ve kablo düzenlemesinin doğru yapılmasını sağlayın.

9.2 Hasta Bağlantıları

Güvenlik ve performans şartnameleri ile uyumluluğu sağlamak için Ivy Biomedical Systems tarafından sağlanan EKG ana kablolarını kullanın (bkz. Aksesuarlar). Diğer kablolar güvenilir sonuçlar vermeyebilir.

Yalnızca yüksek kaliteli gümüş/gümüş klorür EKG Elektrotları veya muadilini kullanın. En iyi EKG performansı için Ivy Biomedical Systems tarafından sunulan EKG Elektrotlarını kullanın (bkz. Aksesuarlar).

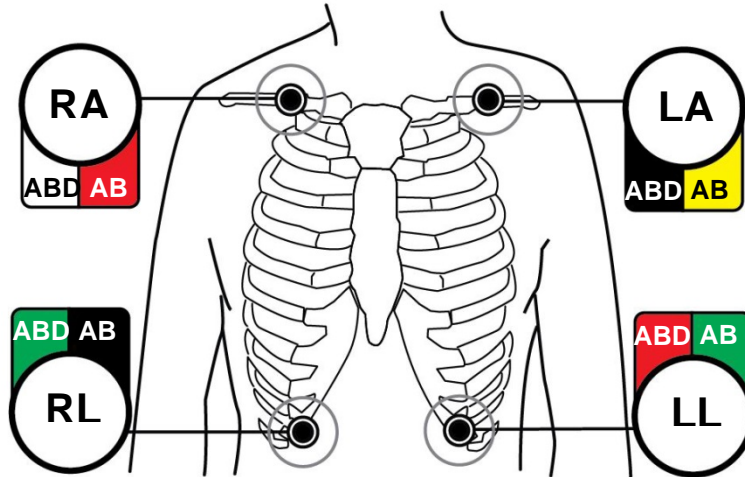
EKG monitörizasyonu için aşağıdaki prosedürü kullanın:

1. Her elektrot bölgesini hazırlayın ve elektrotları uygulayın.
2. 4 derivasyonlu bir EKG ana kablosunu monitörün **ECG** (EKG) girişine bağlayın.
3. Derivasyonları EKG ana kablosuna bağlayın.
4. Derivasyonları elektrotlara aşağıda gösterilen şekilde takın.

Hasta derivasyonları için renk kodu karşılaştırma tablosu:

Derivasyon Tipi	ABD (AHA) Renk Kodu	AB (IEC) Renk Kodu
RA – Sağ Kol	Beyaz	Kırmızı
RL – Sağ Bacak	Yeşil	Siyah
LL – Sol Bacak	Kırmızı	Yeşil
LA – Sol Kol	Siyah	Sarı

Önerilen Derivasyon Yerleşimi:



5. Alarm sınırı ayarları, derivasyon seçimi, genlik ayarı ve filtreyi etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için aşağıdaki bölümlerde tanımlanan prosedürleri izleyin.

9.3 EKG Elektrotları

EKG elektrotlarının yapımı ve kalitesi farklı üreticiler arasında değişkenlik gösterir. Ancak genel olarak iki ana grup vardır: uzun süreli monitörizasyon elektrotları ve kısa süreli monitörizasyon elektrotları. Ivy, daha yüksek klorür içerikleri nedeniyle daha hızlı stabilize olan kısa süreli monitörizasyon elektrotlarının kullanılmasını önerir. Ivy tarafından önerilen EKG elektrotları için lütfen bu kılavuzun Aksesuarlar bölümüne bakın.

EKG elektrotlarını hastanın cildine uygulamadan önce, Ivy, elektrodun yerleştirileceği konumda cildin kuru bir gazlı bezle ya da Nuprep jel (Ivy REF.: 590291) gibi bir cilt hazırlama jeliyle ovularak hazırlanmasını önerir. Alternatif olarak, hastanın cildinden krem veya pudrayı çıkarmak gerekirse ılık sabunlu su kullanılabilir.

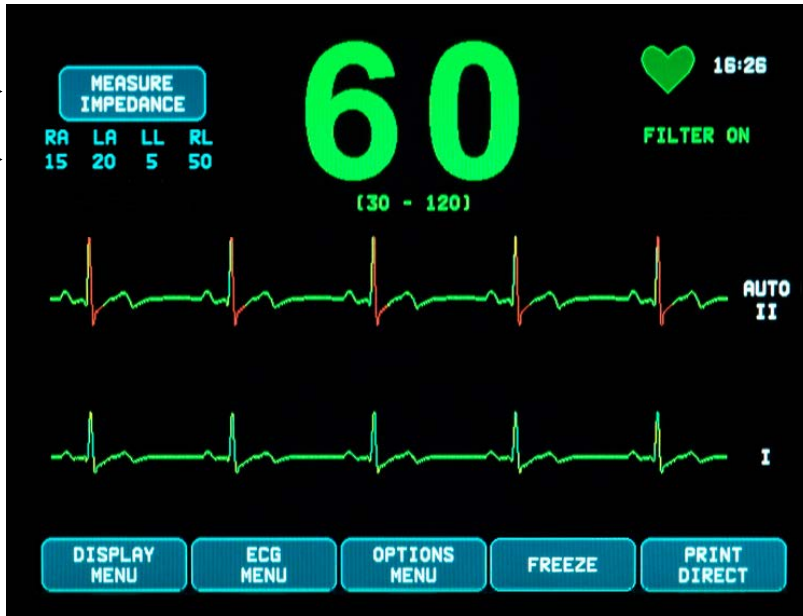
9.4 Empedans Ölçümü (Yalnızca Model 7800)

Model 7800'ün, hastanın cildi ve her bir ayrı EKG elektrotu (RA, LA ve LL ve RL) arasındaki empedans değerinin ölçülmesi ve tanımlanmasını mümkün kılan kendine özgü donanımı ve yazılımı vardır.

Empedans ölçümünün amacı iyi bir EKG sinyali ve böylece güvenilir bir tetik pulsu elde edecek şekilde cildin uygun şekilde hazırlandığını ve EKG elektrotunun doğru uygulandığını doğrulamaktır. Ivy, her EKG bağlantısının empedans değerinin 50.000 Ω (50 k Ω) değerinin altında olmasını önerir. Yanlış tipte EKG elektrotlarının kullanılması, yanlış uygulama veya cildin iyi hazırlanmaması elektrot empedansı değerini artırıp derivasyonlar arasında bir dengesizlik yaratabilir ve bunun sonucunda EKG sinyalinde gürültü oluşabilir bu durum da tetik pulslarının hatalı olmasına neden olabilir.

- Her EKG elektrodunun empedans değeri ekranda **Measure Impedance** (Empedans Ölçümü) dokunmatik tuşuna basılarak ölçülebilir. Not: Empedans ölçümü sırasında EKG izlenmez. EKG, **Measure Impedance** (Empedans Ölçümü) dokunmatik tuşuna basıldıktan sonra 8 saniye içinde geri gelir.
- Empedans değeri ekranın sol üst kısmında görüntülenir.
- 50 k Ω altındaki empedans değerleri mavi olarak görüntülenir.
- Herhangi bir elektrot empedansı değeri 50 k Ω üzerinde olursa, ilgili derivasyon(lar) bu değer önerilen aralık dışında olduğunu belirtmek için kırmızı yanıp söner.
- Ölçümler kırmızıysa EKG elektrotlarını çıkarın ve yeni bir EKG elektrodunu tekrar uygulamadan önce cildi gazlı bezle ya da Nuprep jel (Ivy REF.: 590291) gibi bir cilt hazırlama jeli ile temizleyin.
- Cildi uygun şekilde hazırlamak için EKG elektrotu ambalajındaki talimatı izleyin.
- Cilt empedansını, elektrotları hastanın cildinde tekrar konumlandırdıktan 1-2 dakika sonra tekrar ölçün.

Measure Impedance
(Empedans Ölçümü)
Dokunmatik Tuşu
k Ω cinsinden
Empedans Değerleri

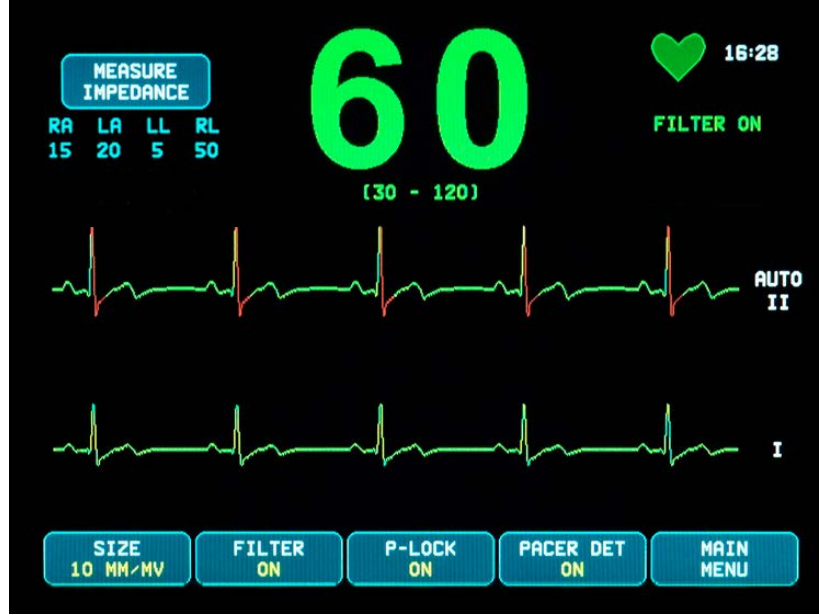


EKG MONİTÖRİZASYONU

9.5 EKG Dalga Formu Genliği (Boyut)

Görüntülenen EKG dalga formunun genliğini (boyutunu) ayarlamak için şu işlemi izleyin.

1. Ana menüde [ECG MENU] (EKG MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. Aşağıdaki menü görünür.
2. Önce EKG dalga formu genliğini ayarlamak için programlanabilir [SIZE] (BOYUT) dokunmatik tuşuna basın. Seçenekler şunlardır: 5, 10, 20 ve 40 mm/mV.
3. Ana menüye geri dönmek için [MAIN MENU] (ANA MENÜ) seçeneğine basın.



EKG Çentik Filtresi Durumu

EKG BOYUTU
Dokunmatik Tuşu

EKG ÇENTİK FİLTRESİ
Dokunmatik Tuşu

9.6 EKG Çentik Filtresi

EKG Çentik Filtresini etkinleştirmek için şu işlemi izleyin:

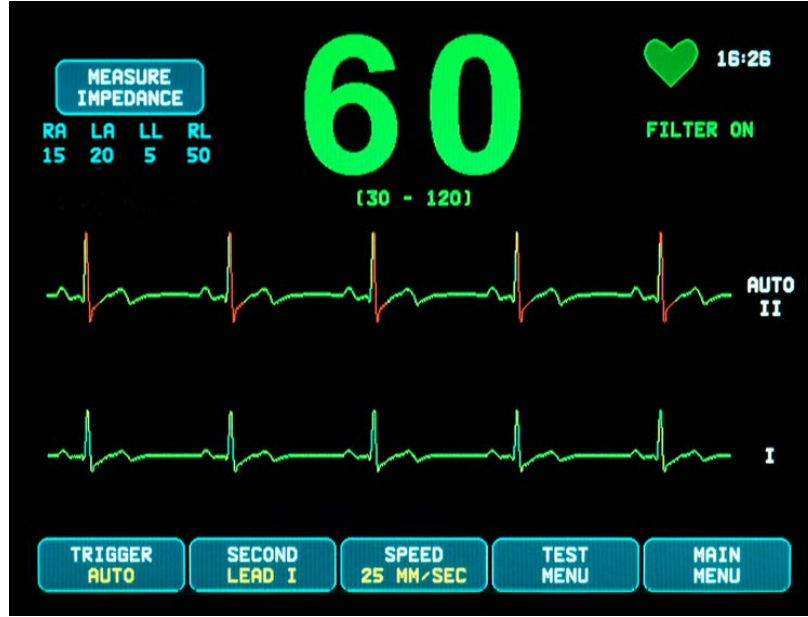
1. Ana menüde [ECG MENU] (EKG MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. Yukarıdaki menü görünür.
2. ECG NOTCH FILTER (EKG ÇENTİK FİLTRESİ) seçimini değiştirmek için ikinci programlanabilir [FILTER] (FİLTRE) dokunmatik tuşuna basın. FILTER ON (FİLTRE AÇIK) ve FILTER OFF (FİLTRE KAPALI) seçeneklerinden birini seçin. FILTER (FİLTRE) durum göstergesi ekranın sağ üst kısmında gösterilir. FILTER (FİLTRE), görüntülenen dalga formunun frekans yanıtını aşağıdaki gibi belirler:
 - a. Filtrelenmiş: 1,5 ila 40 Hz veya 3,0 ila 25 Hz (Yapılandırmaya Göre)
 - b. Filtrelenmemiş: 0,67 ila 100 Hz
3. Ana menüye geri dönmek için [MAIN MENU] (ANA MENÜ) seçeneğine basın.

9.7 Derivasyon Seçimi

Model 7600/7800'de bir AUTO (OTOMATİK) derivasyon seçimi özelliği (yalnızca Tetik derivasyonu) vardır. Bu özellik seçildiğinde hangi derivasyonun (I, II ya da III) en kaliteli EKG sinyali ve dolayısıyla daha güvenilir bir kardiyak tetiği sağlayacağını belirler.

Tetik EKG vektörünün (üst EKG dalga formu) ve İkinci EKG vektörünün (alt EKG dalga formu) derivasyon seçimini değiştirmek için aşağıdaki prosedürü kullanın.

1. Ana menüde [DISPLAY MENU] (EKİRAN MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. Aşağıdaki menü görünür.



← Tetik Derivasyon Seçimi

← İkinci Derivasyon Seçimi

TETİK DERİVASYON SEÇİMİ Dokunmatik Tuşu

İKİNCİ DERİVASYON SEÇİMİ Dokunmatik Tuşu

2. Birinci programlanabilir [TRIGGER] (TETİK) dokunmatik tuşuna basarak üst EKG dalga formu için istenen EKG derivasyonunu seçin. Seçenekler şunlardır: Lead I (Derivasyon I), Lead II (Derivasyon II), Lead III (Derivasyon III) ve AUTO (OTOMATİK). Seçilen derivasyon, üst EKG dalga formunun sağ tarafında görünecektir.
3. İkinci programlanabilir [SECOND] (İKİNCİ) dokunmatik tuşuna basarak istenen EKG derivasyonunu seçin. Seçenekler şunlardır: Lead I (Derivasyon I), Lead II (Derivasyon II) ve Lead III (Derivasyon III). Seçilen derivasyon, alt EKG dalga formunun sağ tarafında görünecektir.
4. Ana menüye geri dönmek için [MAIN MENU] (ANA MENÜ) seçeneğine basın.

9.8 Düşük Sinyal Mesajı

EKG sinyalinin genliği sekiz saniye boyunca $300\mu V$ ile $500\mu V$ (10 mm/mv büyüklüğünde $3-5 \text{ mm}$ arası) arasında kalırsa, sarı renkli bir LOW SIGNAL (DÜŞÜK SİNYAL) mesajı görüntülenir.

Mesaj görüntülenirken tetik işlevi düzensiz görünüyorsa aşağıdakileri doğrulayın:

- TRIGGER (TETİK) derivasyonunu en yüksek genlikte (genelde Lead II (Derivasyon II) ya da AUTO (OTOMATİK)) seçin.
- EKG elektrotlarının doğru yerleştirilmesi. EKG elektrotlarının yeniden konumlandırılması gerekebilir.
- EKG elektrotlarında hala nemli iletken jel var.

9.9 Kalp Pili

Kalp pili saptama fonksiyonunu etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için aşağıdaki işlemi izleyin:

1. Ana menüde [ECG MENU] (EKG MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. Kalp pili saptama özelliğini AÇMAK ve KAPATMAK için [PACER DET] (KALP PİLİ SAPTAMA) tuşuna basın.
 - Bir kalp pili saptandığında, kalp sembolünde bir **P** harfi yanıp sönmeye başlar.
 - Kalp pili saptama devresi etkin değilse kırmızı renkli "PACER DETECT OFF" (KALP PİLİ SAPTAMA DEVRE DIŞI) mesajı belirir.



UYARI – KALP PİLİ HASTALARI: Hız ölçüm cihazları kardiyak arrest veya bazı aritmiler sırasında kalp pili hızını ölçmeye devam edebilir. Hız ölçüm cihazındaki ALARM SİNYALLERİNE tamamen güvenmeyin. Kalp pili HASTALARINI yakından izleyin. Bu cihazın kalp pili puls reddetme özelliklerini öğrenmek için bu kılavuzdaki TEKNİK ÖZELLİKLER bölümüne bakın. AV sıralı kalp pili pulsu reddi değerlendirilmemiştir; çift odacıklı kalp pili olan hastalarda kalp pili reddine güvenmeyin.

9.10 Alarm Sınırları

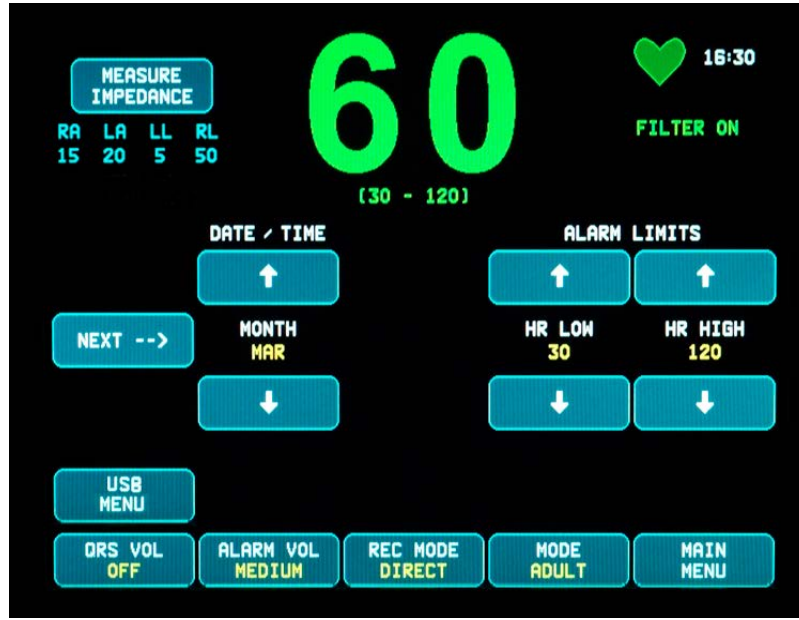
1. Ana menüde [OPTIONS MENU] (SEÇENEKLER MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. Aşağıda gösterilen menü görünür.
2. Programlanabilir yukarı/aşağı ok dokunmatik tuşlarını kullanarak yüksek ve düşük kalp atım hızı sınırlarını ayarlayın.

↑	HR LOW (HR DÜŞÜK) sınırını artırır
HR LOW (HR DÜŞÜK)	
↓	HR LOW (HR DÜŞÜK) sınırını düşürür
↑	HR HIGH (HR YÜKSEK) sınırını artırır
HR HIGH (HR YÜKSEK)	
↓	HR HIGH (HR YÜKSEK) sınırını düşürür

Bir tuşa her basıldığında ilgili sınır 5 BPM değişir. Geçerli HR sınırları ekranın üst kısmında, doğrudan kalp atım hızı değeri altında gösterilir.

3. Ana menüye geri dönmek için [MAIN MENU] (ANA MENÜ) seçeneğine basın.

Alarm Tipi	Varsayılan Sınır
Kalp Atım Hızı Düşük	30
Kalp Atım Hızı Yüksek	120



SİSTEM BAĞLANTISI (INTERLOCK) ÇALIŞMASI

10.0 SİSTEM BAĞLANTISI (INTERLOCK) ÇALIŞMASI

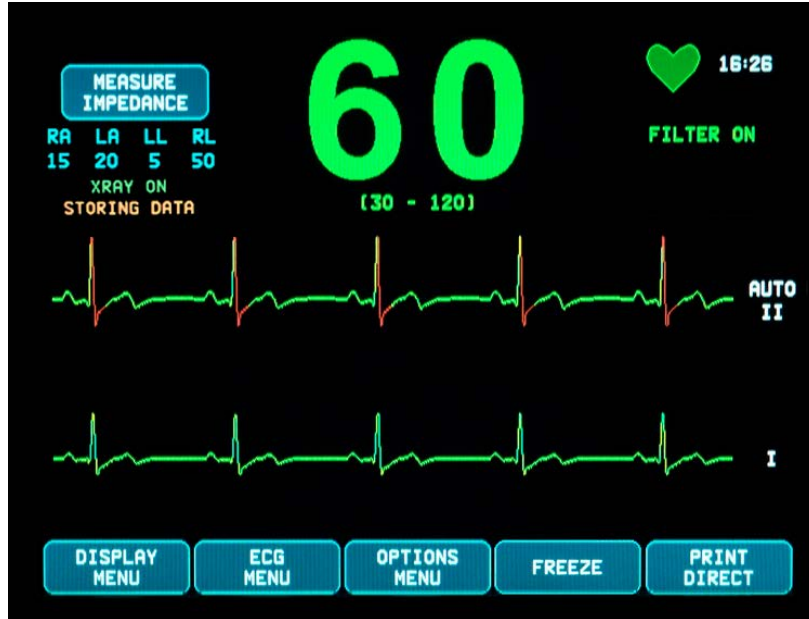
10.1 Röntgen Durum Mesajları (Yalnızca Model 7800)

Model 7800 ile BT tarayıcı arasında arka panel AUXILIARY (YARDIMCI) konnektör yoluyla bir arayüz oluşturulduğunda, monitör EKG verisini depolayabilir ve bu veriyi bir USB Bellek Çubuğuna aktarabilir.

Üç X-RAY (RÖNTGEN) durum mesajı vardır:

1. **XRAY ON (RÖNTGEN AÇIK)**: BT Tarayıcısı Röntgen kısmı aktif ya da “ON” (AÇIK). Model 7800, EKG verisini bu süre zarfında depolayacaktır.
2. **XRAY OFF (RÖNTGEN KAPALI)**: BT Tarayıcısı Röntgen kısmı “OFF” (KAPALI).
3. **XRAY DISCONNECT (RÖNTGEN BAĞLI DEĞİL)**: Model 7800 ve BT tarayıcı arasındaki arayüz düzgün şekilde YAPILMAMIŞ.
4. **STORING DATA (VERİ DEPOLANIYOR)**: EKG verisi depolanıyor.

RÖNTGEN Durumu →
STORING DATA →
(VERİ DEPOLANIYOR)



11.0 EKG VERİSİ DEPOLAMA VE AKTARMA

11.1 USB Portunu Kullanarak EKG Verisi Aktarma (Yalnızca Model 7800)

Model 7800'de kullanıcının bir USB bellek çubuğu bağlayarak monitörde depolanmış olan 200 adete kadar EKG vakası ve ölçülen empedans verileri almasını sağlayan bir USB portu vardır.

EKG verileri, BT tarayıcısından gelen RÖNTGEN sinyali aktif hale geçtiğinde depolanır. EKG verisi depolama işlemi RÖNTGEN sinyali devre dışı kaldıktan 10 saniye sonra durur.

EKG Verisi Depolama (1 vaka):

Röntgen sinyalinden 10 saniye öncesi, Röntgen sinyali sırasında ve Röntgen sinyalinden 10 saniye sonrası

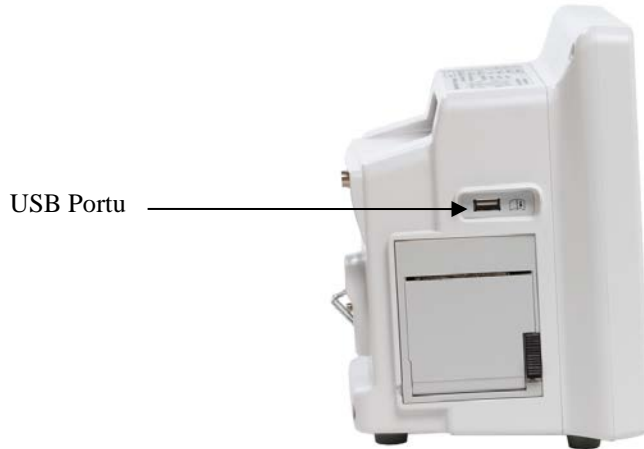
EKG verisi şu adımlar izlenerek bir bellek çubuğu aygıtına (minimum 1GB) yüklenebilir:

1. Monitörün yanındaki USB portuna bir USB bellek çubuğu takın.
2. [OPTIONS MENU] (SEÇENEKLER MENÜSÜ) alanından [USB MENU] (USB MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
3. [COPY TO USB DRIVE] (USB SÜRÜCÜSÜNE KOPYALA) dokunmatik tuşuna basın.
4. Tüm veri bellek çubuğuna yüklendiğinde, [CLEAR MEMORY] (BELLEĞİ TEMİZLE) tuşuna basarak EKG verisini monitör belleğinden silin ya da ana menüye geri dönmek için MAIN MENU'ye (ANA MENÜ) basın.

11.2 USB Portu

⚠ DİKKAT: Model 7800 USB portu, sadece dahili verilerin standart bir USB tipi bellek sürücüsü (bellek çubuğu) kullanılarak harici bir ortama aktarılması için kullanılır. Başka herhangi bir tür USB aygıtının bu porta bağlanması monitöre zarar verebilir.

⚠ UYARI: Bu port ile kullanılan USB bellek aygıtı **HARİCİ BİR KAYNAKTAN GÜÇ ALMAMALIDIR.**

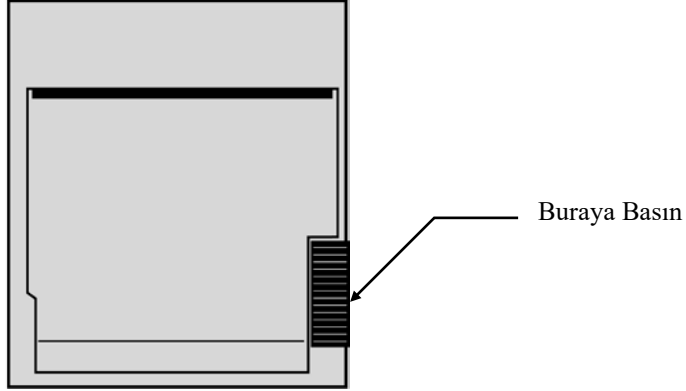


12.0 KAYIT CİHAZI KULLANIMI

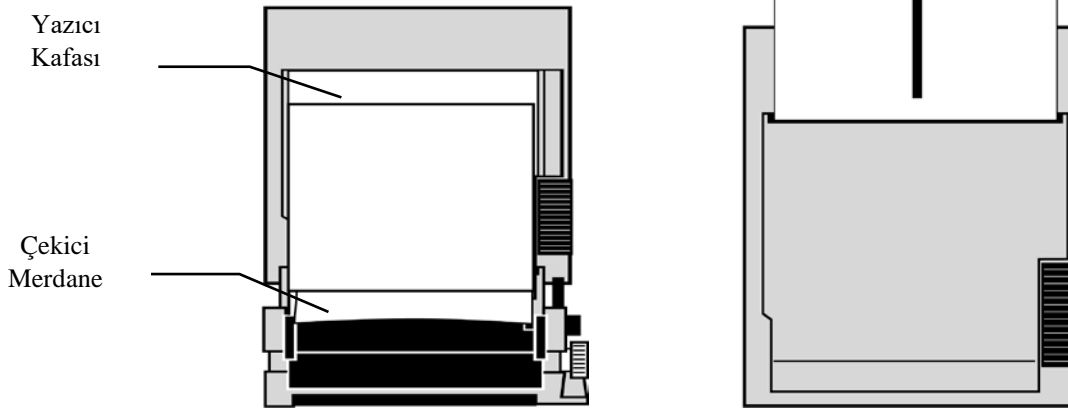
12.1 Kağıt Değişirme

Termal kağıt rulosunu aşağıdaki şekilde değiştirin. (Kayıt cihazı kağıdı Ivy REF.: 590035)

1. Kayıt cihazının önündeki kapıyı açmak için kağıdı çıkarma düğmesine basın. Kapı tam olarak açılmazsa tam açılmaya kadar kendinize doğru çekin.



2. İçeriye uzanıp bitmiş kağıt rulosunu kendinize doğru hafifçe çekerek çıkarın.
3. Kağıt tutucunun iki yuvarlak çıkıntısı arasına yeni kağıt rulosu yerleştirin.
4. Rulodan biraz kağıt çekin. Kağıdın hassas (parlak) kısmının yazıcı kafasına doğru baktığından emin olun. Kağıdın parlak kısmı normalde rulonun iç kısmına bakar.
5. Kağıdı kapıdaki çekici merdane ile hizalayın.

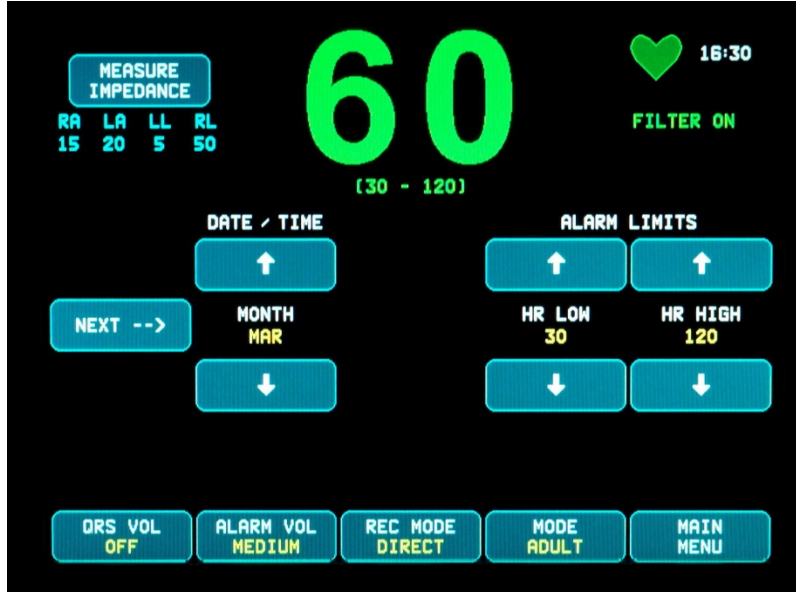


6. Kağıdı çekici merdane üzerinde tutup kapıyı kapatın.

12.2 Kayıt Cihazı Modları

Kullanılacak kayıt cihazı modunu seçmek için aşağıdaki işlemi kullanın. Seçenekler DIRECT (DOĞRUDAN), TIMED (SÜRELİ), DELAY (GECİKME) ve X-RAY (RÖNTGEN) şeklindedir.

1. Ana menüde [OPTIONS MENU] (SEÇENEKLER MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. Kayıt cihazı modunu seçmek için üçüncü programlanabilir [REC MODE] (KAYIT MODU) dokunmatik tuşuna basın.



Kayıt Cihazı Modu Seçimi

All Recorder Modes (Tüm Kayıt Cihazı Modları) - Yazdırmak için ana menüde [PRINT] (YAZDIR) tuşuna basın. Yazdırmayı durdurmak için [PRINT] (YAZDIR) tuşuna yeniden basın.

Direct (Doğrudan) - DIRECT (DOĞRUDAN) kayıt cihazı modunda yazdırmak için ana menüde [PRINT] (YAZDIR) tuşuna basın. Yazdırmayı durdurmak için [PRINT] (YAZDIR) tuşuna yeniden basın.

Çizim, parametre ayarları ve saat/tarih verilerini içerir.

Çizimin hızı ve dikey çözünürlüğü ekrandaki ile aynıdır. Çizim üzerinde mm/sn cinsinden çizimin hızı, kayıt cihazı modu ve parametreler etiket halinde bulunur.

Timed (Sürelî) - TIMED (SÜRELİ) modu PRINT (YAZDIR) tuşuna basıldığında başlar ve 30 saniye süreyle yazdırır.

Delay (Gecikme) - Delay (Gecikme) modu, seçilen hıza göre bir alarm koşulu oluşuktan sonra 30 ila 40 saniye boyunca EKG dalga formunu otomatik olarak yazdırır:

50 mm/sn'de 15 saniye öncesi ve 15 saniye sonrası
25 mm/sn'de 20 saniye öncesi ve 20 saniye sonrası

KAYIT CİHAZI KULLANIMI

XRAY (RÖNTGEN) (Yalnızca Model 7800) - Xray (Röntgen) modu bir Röntgen sinyali oluşuktan sonra 20 saniyelik EKG dalga formunu otomatik olarak yazdırır:

Bir Röntgen sinyali oluşuktan 10 saniye öncesi ve 10 saniye sonrası

12.3 Kayıt Cihazı Hızı

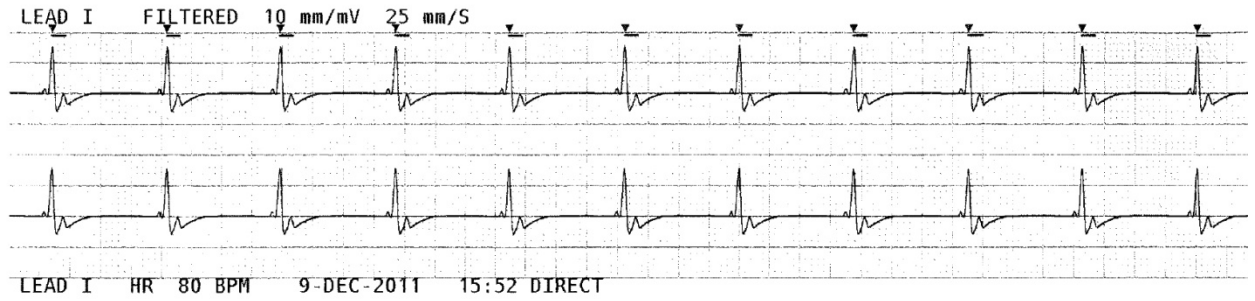
Kayıt cihazı hızını değiştirmek için aşağıdaki işlemi izleyin.

Kayıt cihazı hızını seçmek için [DISPLAY MENU] (EKİRAN MENÜSÜ) alanında [SPEED] (HIZ) dokunmatik tuşuna basın. Seçenekler 25 ve 50 mm/sn'dir.

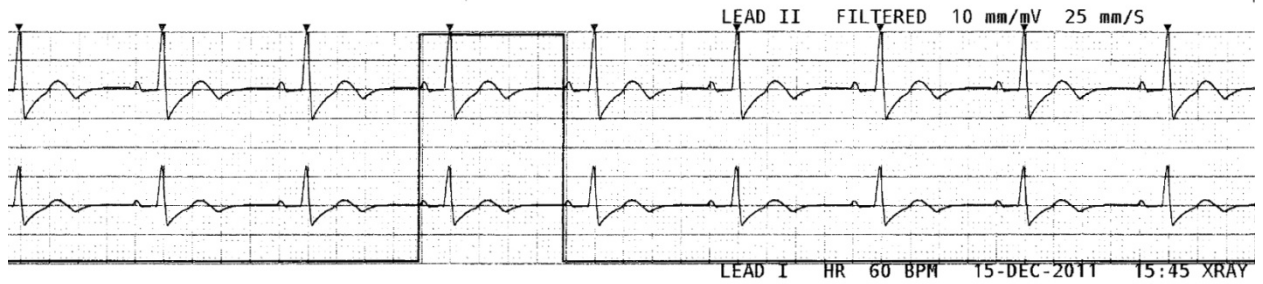
NOT: [SPEED] (HIZ) dokunmatik tuşu ayrıca EKG trase hızını da değiştirir.

12.4 Örnek Çıktılar

DIRECT (DOĞRUDAN) Modu:



XRAY (RÖNTGEN) Modu (Yalnızca Model 7800):



13.0 ALARM MESAJLARI

13.1 Hatırlatma Sinyalleri



UYARI: Monitör, sesli alarmlar 30 saniye duraklatılmış olarak açılır.
Not: Diğer seçenekler istenmesi halinde temin edilebilir.

Aşağıdaki mesajlar, monitör ekranın sol üst köşesinde görünen HATIRLATMA SİNYALLERİ'dir. Hatırlatıcı mesajlar kırmızı arka planda beyaz harflerle görüntülenir.


PAUSE (DURAKLAT):



Sesli alarmların etkinleşmesi için geçen zamanı (saniye) belirtir.


ALARM MUTE (ALARM SESSİZ):



Sesli alarmlar devre dışı bırakılır.

Not: ALARM MUTE (ALARM SESSİZ) ile AUDIO OFF (SES KAPALI) aynı şeydir.

Alarm Mute (Alarm Sessiz) tuşu  kullanıcının sesli alarmları 120 saniye duraklatma ile sesli alarmları etkinleştirme arasında geçiş yapmasını sağlar:

1. Sesli alarmları 120 saniye duraklatmak için  tuşuna bir kez basın.
Not: **PAUSE (DURAKLAT)** alarm mesajı ekranın sol üst köşesinde görünecektir.
2. Sesli alarmları yeniden etkinleştirmek için  tuşuna bir kez basın.

Alarm Mute (Alarm Sessiz) tuşu  ayrıca kullanıcının sesli alarmları devre dışı bırakmasına da olanak tanır:

1. Sesli alarmları devre dışı bırakmak için  tuşuna basın ve üç saniye basılı tutun.
Not: **ALARM MUTE (ALARM SESSİZ)** hatırlatma sinyali ekranın sol üst köşesinde görünecektir.
2. Sesli alarmları yeniden etkinleştirmek için  tuşuna bir kez basın.



UYARI: Tüm alarmlar, HIGH PRIORITY (YÜKSEK ÖNCELİKLİ) olarak kabul edilir ve hemen ilgilenilmesini gerektirir.

13.2 Hasta Alarmları

Aşağıdaki mesajlar HASTA ALARMLARI'dır ve monitör ekranında doğrudan kalp atım hızı altında görünür. Kırmızı arka plan üzerinde beyaz harfler, bir sesli alarm tonu ile birlikte her saniye bir kez yanıp söner.

HR HIGH (HR YÜKSEK): Yüksek kalp atım hızı alarm sınırı üç saniye boyunca aşılmış.

HR LOW (HR DÜŞÜK): Düşük kalp atım hızı alarm sınırı üç saniye boyunca aşılmış.

ASYSTOLE (ASİSTOLİ): Kalp atımları arasındaki süre altı saniyeyi aşmış.

ALARM MESAJLARI

13.3 Teknik Alarmlar

Aşağıdaki mesajlar TEKNİK ALARMLAR'dır ve monitör ekranında doğrudan kalp atım hızı altında görünür. Kırmızı arka plan üzerinde beyaz harfler, bir sesli alarm tonu ile birlikte her saniye bir kez yanıp söner.

LEAD OFF

(DERİVASYON ÇIKMIŞ):

Bir derivasyon yerinden çıkmış. LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) alarm mesajı sorun saptandıktan sonra 1 saniye içinde görülür.

CHECK LEAD

(DERİVASYONU KONTROL ET):

Derivasyonlar arasında bir dengesizlik saptanmış. CHECK LEAD (DERİVASYONU KONTROL ET) alarm mesajı sorun saptandıktan sonra 1 saniye içinde görülür.

SYSTEM ERROR (SİSTEM HATASI)

Bir monitör arızası saptanmış. Yetkili servis personeline başvurun.

13.4 Bilgi Mesajları

Düşük Sinyal Mesajı

EKG sinyalinin genliği sekiz saniye boyunca $300\mu V$ ile $500\mu V$ (10mm/mv büyüklüğünde 3 mm ile 5 mm arası) arasında kalırsa, EKG dalga formu altında sarı renkli bir "LOW SIGNAL" (DÜŞÜK SİNYAL) mesajı görüntülenir (bkz. EKG monitörizasyon bölümü).


Kalp Pili Saptama Mesajı

Kalp pili saptama devresi EKG menüsü üzerinden KAPALI durumuna getirilirse "PACER DETECT OFF" (KALP PİLİ SAPTAMA DEVRE DIŞI) mesajı kırmızı görünür.

Elektrotu Kontrol Et Mesajı (Yalnızca Model 7800)

Herhangi bir elektrot empedansı değeri $50k\Omega$ üzerinde olduğunda "CHECK ELECTRODE" (ELEKTROTU KONTROL ET) mesajı sarı görüntülenir. İlgili derivasyon(lar) kırmızı yanıp sönmekle beraber önerilen aralığın dışında olduğunu gösterir.


14.0 MONİTÖR TESTİ

 **DİKKAT:** Normal çalışma koşullarında dahili ayarlama ya da kalibrasyon gerekmez. Güvenlik testleri yalnızca yetkili personel tarafından yapılmalıdır. Güvenlik kontrolleri düzenli aralıklarla ya da yerel veya resmi mevzuatlara göre yapılmalıdır. Servisin gerekli olması durumunda yetkili servis personeline başvurun.

14.1 Dahili Test


Ön paneldeki **Power On/Standby** (Güç Açık/Beklemede) tuşuna basarak monitörü açın. Üç adet bip sinyalini bekleyin. Ana menüde DISPLAY MENU (EKTRAN MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. Ardından TEST MENU (TEST MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. INTERNAL TEST (DAHİLİ TEST) dokunmatik tuşuna basın. OFF (KAPALI) ve ON (AÇIK) öğelerini seçebilirsiniz. ON (AÇIK) öğesi seçildiğinde, INTERNAL TEST (DAHİLİ TEST) işlevi, 70 BPM'de 1mV puls üreterek, ekranda bir dalga formu ile 70 BPM gösterimine ve arka panel stereo jak ile BNC konnektöründe bir sinyale neden olur. INTERNAL TEST (DAHİLİ TEST) monitörün dahili işlevlerini doğrular. Bir hastayı izlemeden önce her seferinde INTERNAL TEST (DAHİLİ TEST) gerçekleştirilmelidir. Aşağıdaki gösterimler yoksa, yetkili servis personeline başvurun.


Görsel ve sesli alarmları test etmek için:

Alarmlar duraklatılmış ya da sessize alınmışsa alarmları açmak için  tuşuna basın. EKG ana kablosunu çıkarın. LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) mesajının görüntülendiğini ve sesli alarmin açık olduğunu kontrol edin. INTERNAL TEST (DAHİLİ TEST) ayarı ON (AÇIK) durumdayken aşağıdakileri kontrol edin: 1) LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) mesajı kayboluyor ve 2) Monitör QRS saymaya başlıyor.

14.2 EKG Simülatörü

Model 7600/7800'de EKG ana kablosu, derivasyon telleri ve EKG sinyalinin işlenmesiyle ilgili elektronik devrelerin bütünlüğünü doğrulamak için kullanılan entegre bir EKG simülatörü vardır.

 **DİKKAT:** EKG ana kablosu ve derivasyon telleri, periyodik olarak değiştirilmesi gereken sarf malzemeleri olarak kabul edilir. Hastanın izlenmesiyle ilgili kesintileri önlemek için her zaman yedek bir setin bulunması önerilir.

 **DİKKAT:** EKG simülatör testi, her hasta izleme işleminden önce yapılmalıdır. Aşağıdaki gösterimler yoksa, yetkili servis personeliyle iletişime geçin.

Ön paneldeki **Power On/Standby** (Güç Açık/Beklemede) tuşuna basarak monitörü açın. Üç adet bip sinyalini bekleyin. EKG ana kablosunu takın. Dört derivasyon telini monitörün sağ panelinde yer alan simülatör terminallerine takın. Kolay tanımlanmaları için terminallerde dört adet renk kodlu etiket vardır. Simülatör bir EKG dalga formu ve 10 ile 250 BPM arasında (kullanıcı tarafından seçilebilir) bir kalp atım hızı üretir.

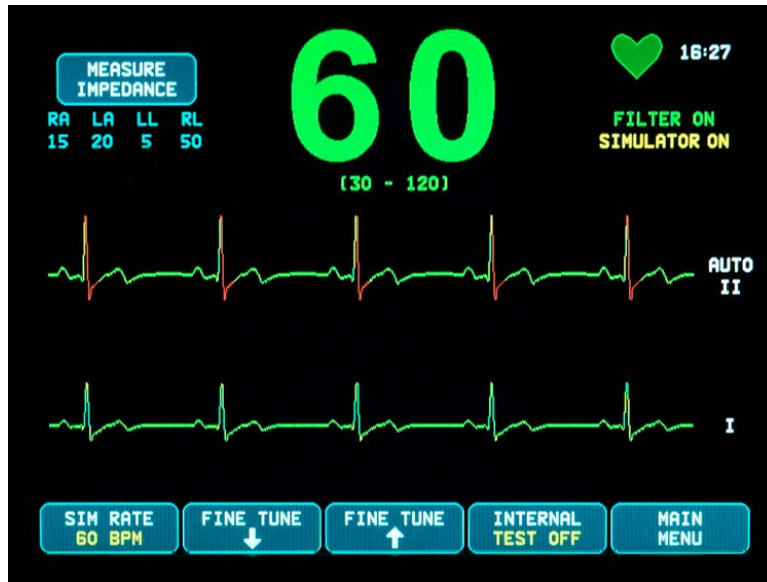
MONİTÖR TESTİ

14.3 EKG Simülatörünün Çalışması

Simülatörü açın ve kalp atım hızını ayarlayın, aşağıdaki prosedürü izleyin:

1. Ana menüde DISPLAY MENU (EKİRAN MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın. Ardından [TEST MENU] (TEST MENÜSÜ) dokunmatik tuşuna basın.
2. SIM RATE (SİMÜLASYON HIZI) dokunmatik tuşuna basarak simülatörü açın ve kalp atım hızı seçenekleri arasında ilerleyin.
3. ↑FINE TUNE↓ (İNCE AYAR) tuşlarına basarak bir atımlık artışlarla kalp atım hızını değiştirin.
4. Görüntülenen kalp atım hızının seçilen Simülatör Hızına eşit olduğunu kontrol edin. İki EKG trase hızının da görüntülendiğini kontrol edin.

NOT: Simülatör açık olduğunda SIMULATOR ON (SİMÜLATÖR AÇIK) mesajı ekranda sarı renkli olarak gösterilir.



← SIMULATOR ON (SİMÜLATÖR AÇIK) mesajı

Görsel ve sesli alarmları test etmek için:

Alarmlar duraklatılmış ya da sessize alınmışsa alarmları açmak için  tuşuna basın.

1. SIM RATE (SİMÜLASYON HIZI) öğesini OFF (KAPALI) olarak ayarlayın. ASYSTOLE (ASİSTOLİ) alarm mesajının görüntülendiğini ve sesli alarmın olduğunu kontrol edin.
2. EKG ana kablosunu çıkarın. LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) mesajının görüntülendiğini ve sesli alarmın olduğunu kontrol edin.

15.0 SORUN GİDERME

Sorun	Şunları doğrulayın:
<ul style="list-style-type: none">• Ünite açılmıyor.	<ul style="list-style-type: none">✓ Güç kablosu monitöre ve AC çıkışına takılmış.✓ Sigortalar atmamış.✓ ON (AÇIK) anahtarına basılmış.
<ul style="list-style-type: none">• Tetik pulsusu işlevsel değil.	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG boyutu optimum (Lead II (Derivasyon II) ya da AUTO (OTOMATİK) ögesini seçin)
<ul style="list-style-type: none">• Dengesiz EKG dalga formu. Kalp Atım Hızı sayılmıyor.	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG dalga formu yeterli genliğe sahip değil (Lead II (Derivasyon II) ya da AUTO (OTOMATİK) ögesini seçin).✓ Elektrotların yerleşimi (doğru yerleşim diyagramı için EKG bölümüne bakın).✓ EKG elektrotları yeterli iletken jele sahip.✓ Ölçülen Empedans < 50kΩ.✓ EKG simülatör testi gerçekleştirin.✓ EKG ana kablosunu ve/veya derivasyonları gerektiği gibi değiştirin.
<ul style="list-style-type: none">• EKG yok.	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG ana kablosu, monitördeki EKG girişine takılı.✓ Derivasyonlar EKG elektrotlarına bağlı.✓ EKG simülatör testi gerçekleştirin.✓ EKG ana kablosunu ve/veya derivasyonları gerektiği gibi değiştirin.

16.0 BAKIM VE TEMİZLİK

16.1 Monitör

Gerektiğinde monitörün dış yüzeylerini ılık suyla nemlendirilmiş bir bezle temizleyin. Sıvıların cihazın içine girmesine izin vermeyin.



DIKKAT:

- Monitörü otoklavlamayın, basınçla veya gazla sterilize etmeyin.
- Herhangi bir sıvıya batırmayın.
- Temizlik solüsyonunu az miktarda kullanın. Fazla solüsyon monitör içine akabilir ve dahili bileşenlere zarar verebilir.
- Ekran ve kapaklara çizici temizlik bileşenleri, aletler, fırçalar ve yüzeyi sert materyallerle dokunmayın, bastırmayın veya ovalama yapmayın ve ekranı veya kapakları çizilecek herhangi bir nesneyle temas ettirmeyin.
- Monitörü temizlemek için petrol tabanlı veya aseton solüsyonları veya başka sert çözücüler kullanmayın.

16.2 EKG Ana Kabloları ve Derivasyon Telleri



DIKKAT: EKG ana kablolarını veya derivasyon tellerini otoklavlamayın.

Kabloları ılık suyla nemlendirilmiş bir bezle silin. Kabloları asla sıvıya batırmayın ve sıvıların elektrik bağlantılarına girmesine izin vermeyin.

16.3 Önleyici Bakım

Model 7600/7800 kardiyak tetik monitörü herhangi bir önleyici bakım gerektirmez. Model 7600/7800'de servis yapılabilir bileşenler yoktur.

Monitörü yeni bir hastaya bağlamadan önce şunları kontrol edin:

- EKG ana kabloları ve derivasyon telleri temiz ve sağlam.
- EKG ana kablosu ve/veya derivasyon telleri bağlı olmadığında LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) mesajı görüntüleniyor. EKG ana kablosu ve derivasyon telleri yan simülatöre bağlandığında LEAD OFF (DERİVASYON ÇIKMIŞ) mesajı kaybolacaktır.

17.0 AKSESUARLAR

17.1 EKG Ana Kabloları

REF	AÇIKLAMA
590479	EKG ANA KABLOSU, 4 DERİVASYONLU, KORUMALI, AHA/IEC, 40 İNÇ
590477	EKG ANA KABLOSU, 4 DERİVASYONLU, KORUMALI, AHA/IEC, 5 FT
590478	EKG ANA KABLOSU, 4 DERİVASYONLU, KORUMALI, AHA/IEC, 10 FT

17.2 Metalik EKG Derivasyon Telleri

REF	AÇIKLAMA
590433	EKG DERİVASYON TELLERİ, 4 DERİVASYONLU SET, METALİK, AHA, 24 İNÇ
590447	EKG DERİVASYON TELLERİ, 4 DERİVASYONLU SET, METALİK, IEC, 24 İNÇ
590444	EKG DERİVASYON TELLERİ, 4 DERİVASYONLU SET, METALİK, AHA, 30 İNÇ
590448	EKG DERİVASYON TELLERİ, 4 DERİVASYONLU SET, METALİK, IEC, 30 İNÇ
590445	EKG DERİVASYON TELLERİ, 4 DERİVASYONLU SET, METALİK, AHA, 36 İNÇ
590449	EKG DERİVASYON TELLERİ, 4 DERİVASYONLU SET, METALİK, IEC, 36 İNÇ

17.3 Karbon EKG Derivasyon Telleri

REF	AÇIKLAMA
590435	EKG DERİVASYON TELLERİ, 4 DERİVASYONLU SET, RT KARBON, AHA, 30 İNÇ
590451	EKG DERİVASYON TELLERİ, 4 DERİVASYONLU SET, RT KARBON, IEC, 30 İNÇ
590442	EKG DERİVASYON TELLERİ, 4 DERİVASYONLU SET, RT KARBON, AHA, 36 İNÇ
590452	EKG DERİVASYON TELLERİ, 4 DERİVASYONLU SET, RT KARBON, IEC, 36 İNÇ

AHA Renkleri: Beyaz, Yeşil, Kırmızı, Siyah
IEC Renkleri: Kırmızı, Siyah Yeşil, Sarı

17.4 EKG Elektrotları ve Cilt Hazırlığı

REF	AÇIKLAMA
590494	EKG ELEKTROTLARI, YETİŞKİN, 10x4/PKT, %10 KCl, ÇANTA
590494-CS	EKG ELEKTROTLARI, YETİŞKİN, 15 ADET 40'LI ÇANTA, %10 KCl, KUTU
590291	NUPREP JEL, 4 ONS TÜP

17.5 Montaj Çözümleri

REF	AÇIKLAMA
590441	AYAKLI STAND, 3 İNÇ PLANJER PLAKALI, 7000 SERİSİ
3302-00-15	AYAKLI STAND AKS., 3 İNÇ MONTAJ PLAKASI GRUBU, 7000 SERİSİ

17.6 Çeşitli Aksesuarlar

REF	AÇIKLAMA
590035	KAYIT CİHAZI KAĞIDI, 10 RULO/PKT
590368	KAYIT CİHAZI KAĞIDI, 100 RULO/KUTU
590386	EKG GÖRÜNTÜLEYİCİLİ USB BELLEK ÇUBUĞU

Aksesuarları sipariş etmek için lütfen müşteri hizmetleriyle görüşün:

- Tel: +1 800.247.4614
- Tel: +1 203.481.4183
- Faks: +1 203.481.8734
- E-posta: sales@ivybiomedical.com

18.0 ATMA

18.1 WEEE Direktifi 2012/19/AB

Cihazlar veya sarf malzemesinin atılması yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre yapılmalıdır.

WEEE Direktifi 2012/19/AB - WEEE ürünlerini normal atıklarla atmayın. Ürünün ömrünün sonunda iade talimatları için Ivy Biomedical Systems, Inc. Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurun.



18.2 RoHS Direktifi 2011/65/AB

Model 7600/7800 ve aksesuarları RoHS Direktifi 2011/65/AB, 2015/863/AB ile uyumludur.

18.3 Çin Halk Cumhuriyeti Elektronik Endüstrisi Standardı SJ/T11363-2006

Model 7600/7800 için toksik veya tehlikeli madde ve elementlerin tablosu

Parça Adı	Toksik veya Tehlikeli Maddeler ve Elementler					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Model 7600/7800 Son Montaj	X	O	O	O	O	O
Paketleme Montajı	O	O	O	O	O	O
Aksesuar Seçeneği	O	O	O	O	O	O

O: Bu parça için kullanılan homojen malzemelerin tümünde bulunan bu toksik veya tehlikeli maddenin SJ/T11363-2006'ya göre gerekli olan sınırın altında olduğunu gösterir.

X: Bu parça için kullanılan homojen malzemelerin en az birinde bulunan bu toksik veya tehlikeli maddenin SJ/T11363-2006'ya göre gerekli olan sınırın üstünde olduğunu gösterir.

Yukarıdaki veriler, bu yayının hazırlanması sırasındaki mevcut en iyi bilgileri temsil etmektedir.



(EFUP) Çevre Dostu Kullanım Süresi - 50 Yıl

Bazı sarf malzemeleri ya da OEM bileşenlerinin sistemden düşük EFUP değeri içeren kendi etiketleri vardır ve bunlar tabloda tanımlanmamış olabilir. Bu sembol, ürünün Çin standardı SJ/T11363-2006 ile belirlenen sınırları aşan miktarda tehlikeli madde içerdiğini gösterir. Sayı, tehlikeli maddeler çevreye veya insan sağlığına ciddi zarar vermeden önce ürünün normal koşullarda kullanılabileceği yıl sayısını gösterir. Bu ürün, sınıflandırılmamış şehir atıkları ile atılmamalı ve ayrı toplanmalıdır.

19.0 SPESİFİKASYONLAR

EKG

Derivasyon Seçimi:	
Tetik Derivasyonu:	LI, LII, LIII ve AUTO (OTOMATİK) - menüden seçilebilir.
İkinci Derivasyon:	LI, LII ve LIII - menüden seçilebilir.
EKG Ana Kablosu:	6 Pinli AAMI standart konnektöre sahip 4 derivasyonlu EKG ana kablosu.
Yalıtım:	>4 kV rms, 5,5 kV pik ile toprakla bağlantılı devrelerden yalıtılmıştır
CMRR:	EKG ana kablosuyla ≥ 90 dB ve $51 \text{ k}\Omega/47 \text{ nF}$ dengesizlik
Giriş Empedansı:	EKG ana kablosuyla 10 Hz'de $\geq 20 \text{ M}\Omega$
Frekans Yanıtı	
LCD Ekran ve Kayıt Cihazı:	Filtrelenmiş: 1,5 ila 40 Hz veya 3,0 ila 25 Hz (Yapılandırmaya Göre) Filtrelenmemiş: 0,67 ila 100 Hz
Frekans Yanıtı	
EKG çıkışı:	Filtrelenmemiş: 0,67 ila 100 Hz
Giriş Ön Akımı:	Her derivasyon $< 100 \text{ nA}$ dc maksimum
Elektrot Ofset Potansiyeli:	$\pm 0,5 \text{ V DC}$
Derivasyon Çıkmış saptama akımı:	56 nA
Gürültü:	Pikten pike $< 20 \mu\text{V}$, tüm derivasyonlar $51 \text{ k}\Omega/47 \text{ nF}$ ile toprağa bağlıyken girişe yönlendirilmiş
Defibrilatör Koruması:	360 J deşarj ve elektrocerrahi potansiyellerine karşı korumalı Kurtarma süresi < 5 saniye
Kaçak Akım:	Normal koşullarda $< 10 \mu\text{A}$
Elektrocerrahi Paraziti	
Koruma:	Standart. Kurtarma süresi < 5 saniye
Çentik Filtresi:	50/60 Hz (otomatik).

Elektrot Empedans Ölçümü (Yalnızca Model 7800)

Ölçüm Tekniği:	10 Hz ac sinyali $< 10 \mu\text{A rms}$
Ölçüm Aralığı:	Derivasyon başına $200 \text{ k}\Omega$
Ölçüm Doğruluğu:	$\pm \%3 \pm 1 \text{ k}\Omega$
Ölçüm Derivasyonları:	RA, LA, LL, RL
Ölçüm Modu:	Manuel
Ölçüm Süresi:	< 4 saniye; EKG kurtarma < 8 saniye
Önerilen Minimum	
Elektrot Empedansı:	$< 50 \text{ k}\Omega$
Önerilen Elektrot:	% 10 Klorlu sünger tipi (Ivy REF.: 590494)

Cardiotach

Aralık:	10 ila 350 BPM (Pediatrik/Yenidoğan) 10 ila 300 BPM (Yetişkin)
Doğruluk:	$\pm 1 \pm 1$ BPM
Çözünürlük:	1 BPM
Hassasiyet:	300 μ V pik
Kalp Atım Hızı Ortalaması:	Maksimum yanıt süresi 8 saniye olacak şekilde saniyede bir hesaplanan üstel ortalama.
Yanıt Süresi – Model 7600:	
– 80 ile 120 BPM arasında değişim:	8 saniye
– 80 ile 40 BPM arasında değişim:	8 saniye
Yanıt Süresi – Model 7800:	
– 80 ile 120 BPM arasında değişim:	2 saniye
– 80 ile 40 BPM arasında değişim:	2 saniye
Düzensiz ritme yanıt:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (IEC spesifikasyonu 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4 uyarınca)
Yüksek T Dalgası Reddi:	T dalgalarını reddeder $\leq 1,2 \times R$ dalgası

Kalp Pili Pulsu Reddi

Genişlik:	0,1 ila 2 msn, ± 2 ila ± 700 mV'de
Aşma:	4 ila 100 msn arasında ve 2 mV'den fazla değil. Hızlı EKG Sinyalleri: 1,73 V/s
Dedektör Devre Dışı Bırakma:	Kullanıcı tarafından seçilebilir.



DİKKAT: Kalp pili pulsları arka panel çıkışlarının herhangi birinde bulunmaz.

Alarmlar

Yüksek Hız:	5 BPM'lik artışlarla 15 ila 250 BPM
Düşük Hız:	5 BPM'lik artışlarla 10 ila 245 BPM
Asistoli:	R - R aralığı > 6 saniye
Derivasyon Çıkmış:	Yerinden çıkmış derivasyon
Derivasyonu Kontrol Et:	Derivasyonlar arasındaki dengesizlik > 0,5 V
Taşikardi alarmı için geçecek süre:	
B1 ve B2:	< 10 saniye Not: B1 Yarım Genliği < 5 saniye içinde bir LOW SIGNAL (DÜŞÜK SİNYAL) uyarı mesajı üretir (bu bir alarm değildir) (IEC spesifikasyonu 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6'ya göre)
Alarm Ses Basıncı Seviyesi:	76 dBA (Alarm ses düzeyi Low (Düşük) olarak ayarlıyken) ila 88 dBA (Alarm sesi High (Yüksek) olarak ayarlıyken)
Alarm Sesleri:	IEC 60601-1-8:2006 Tablo 3, Yüksek Öncelikli Alarmlar'a uygundur

Test Modu

Dahili:

EKG	1 mV/100 msn, 70 BPM'de girişe yönlendirilmiş
-----	---

Simülatör:

EKG dalga formu genliği:	1 mV
Simülatör Aralığı:	10 – 250 BPM.
Simülatör Hızı:	30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 ve 240 BPM'lik adımlarla. 1 BPM'lik adımlarla ayarlanabilir.

SPESİFİKASYONLAR

Ekran - Model 7600

Tip:	Aktif Matris TFT Renkli Dokunmatik Ekran LCD (640x480)
Trase:	İkili eş zamanlı EKG traseleri ve “dondurma” işlevi.
Ekran Boyutu:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 inç) çapraz
Tarama Hızı:	25, 50 mm/sn

Ekran - Model 7800

Tip:	Aktif Matris TFT Renkli Dokunmatik Ekran LCD (640x480)
Trase:	İkili eş zamanlı EKG traseleri ve “dondurma” işlevi.
Ekran Boyutu:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 inç) çapraz
Tarama Hızı:	25, 50 mm/sn

USB Portu ve Veri Aktarımı (Yalnızca Model 7800)

Tip:	USB Flash Sürücü (bellek çubuğu)
EKG depolama:	En son 200 olay

Ethernet Modülü (Yalnızca Model 7800)

Ağ Arayüzü:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet uyumluluğu:	Sürüm 2.0/IEEE 802.3
Protokol:	TCP/IP
Paket Hızı:	250 msn
EKG Veri Hızı:	240 örnek/sn
Varsayılan IP adresi:	10.44.22.21
Kanallar:	2
Standart Sıcaklık:	32 ila 158 °F (0 ila 70 °C)
Boyut:	1,574 x 1,929 inç (40 mm x 49 mm)

Mekanik – Model 7600

Boyut:	Yükseklik: 7,49 inç (19,02 cm) Genişlik: 7,94 inç (20,17 cm) Derinlik: 5,18 inç (13,16 cm)
Ağırlık:	3,9 lb (1,80 kg)

Mekanik – Model 7800

Boyut:	Yükseklik: 8,72 inç (22,14 cm) Genişlik: 9,25 inç (23,50 cm) Derinlik: 6,10 inç (15,49 cm)
Ağırlık:	5,6 lb (2,54 kg)

Kayıt Cihazı

Yazma Yöntemi:	Direkt Termal
Trase Sayısı:	2
Modlar:	Doğrudan - Manuel Kayıt Zamanlı - Yazdırma düğmesi 30 saniyelik bir kayıt başlatır Gecikme - 25 mm/sn'de alarm oluşmasından 20 saniye öncesi ve 20 saniye sonrasını kaydeder. 50 mm/sn'de alarm oluşmasından 15 saniye öncesi ve 15 saniye sonrasını kaydeder. RÖNTGEN (Yalnızca Model 7800) – Bir Röntgenin oluşmasından 10 saniye öncesini ve 10 saniye sonrasını kaydeder
Kağıt Hızları:	25 ve 50 mm/sn
Çözünürlük:	Dikey - 200 nokta/inç Yatay - 600 nokta/inç, ≤25 mm/sn'de 400 dpi, >25 mm/sn'de
Frekans Yanıtı:	>100 Hz, 50 mm/sn'de
Veri Hızı:	500 örnek

Senkronize Çıkış (Tetik)

EKG derivasyonlarında test giriş sinyali:	Koşullar: ½ sine dalgası, 60 msn genişlik, 1mV genlik, 1 puls/saniye
Çıkış Tetik Gecikmesi:	< 2 msn
R'den R'ye Tetik Doğruluğu:	±75 µs tipik, 1 mV girişte
Puls genişliği:	1 msn, 50 msn, 100 msn veya 150 msn (Yapılandırmaya Göre)
Puls genliği:	0V ila +5V veya -10V ila +10V (Yapılandırmaya Göre)
Puls genliği polaritesi:	Pozitif veya Negatif (Yapılandırmaya Göre)
Çıkış Empedansı:	<100 Ω
Hassasiyet ve Eşik Ayarı:	Tam Otomatik

Gerçek Zamanlı Saat

Çözünürlük:	1 dakika
Ekran:	24 saat
Güç Gereksinimi:	Gerçek zamanlı saat, monitörün açık ya da kapalı olması fark etmeksizin saati tutar. Gerçek zamanlı saat özel bir lityum pilden güç alır ve pilin ömrü 25°C sıcaklıkta en az 5 yıldır Not: Gerçek zamanlı saatin lityum pili SNAPHAT paketindedir (açık değildir) ve bu nedenle “ekipmana dahil” olarak kabul edilir.

Çalışma Ortamı

Sıcaklık Aralığı:	5°C ila 40°C
Bağıl Nem:	%0 ila %90, yoğuşmasız
Rakım:	-100 metre ila +3.600 metre
Atmosferik Basınç:	500-1060 mbar
Sıvı girişine karşı koruma:	IPX1 – Dikey olarak düşen su damlalarına karşı koruma

Saklama Ortamı

Sıcaklık Aralığı:	-40°C ila +70°C
Bağıl Nem:	%5 ila %95
Rakım:	-100 metre ila +14.000 metre

SPESİFİKASYONLAR

Güç Gereksinimleri

Voltaj Girişi:	100-120V~; 200-230V~
Hat Frekansı:	50/60 Hz
Sigorta Değeri ve Tipi:	T 0,5 AL, 250V
Maksimum AC Gücü	
Tüketim:	45 VA
Güç Kurtarma:	Otomatik, güç 30 saniye içinde geri gelirse

20.0 MEVZUATA UYGUNLUK

Cihaz aşağıdaki şartnameleri karşılar ya da aşar:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 ve A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Baskı 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4. baskı (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (Üçüncü Baskı) + A1:2013; IEC 62366:2007 (Birinci Baskı) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (İkinci Baskı) + Dğş.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EEC
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/AB, 2015/863/AB
- WEEE 2012/19/AB
- FDA/CGMP
- MDSAP

MEVZUATA UYGUNLUK



Medikal Ekipman

Elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler ile ilgili izlenecek yegane yönetmelikler

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (Üçüncü Baskı) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (İkinci Baskı) + Dğş.1: 2012



Ivy Biomedical Systems, Inc. bu ürünün Kullanım ve Servis Kılavuzları'nda sağlanan talimatlara uygun kullanıldığında Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ile uyumlu olduğunu beyan etmiştir.



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda



Avrasya Uygunluğu (EAC): Bu ürün, Gümrük Birliği'nin yürürlükteki teknik yönetmeliklerinin gerekliliklerine karşılık gelen tüm uygunluk değerlendirme (onay) prosedürlerinden geçmiştir.