

Model 7600/7800

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Màn hình theo dõi nhịp tim



Trên hình là Model 7800

Mục lục


1.0 TRÁCH NHIỆM CỦA NGƯỜI DÙNG	1
2.0 QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI HƯỚNG DẪN	2
3.0 BẢO HÀNH	3
4.0 GIỚI THIỆU	4
5.0 AN TOÀN	5
5.1 Hiệu suất thiết yếu.....	5
5.2 Điện.....	5
5.3 Cháy nổ.....	6
5.4 Dây nối với bệnh nhân.....	7
5.5 MRI.....	7
5.6 Máy tạo nhịp tim.....	7
5.7 Bảo vệ phẫu thuật điện.....	8
5.8 Bảo vệ khử rung.....	8
5.9 Biên độ tín hiệu.....	8
5.10 EMC.....	8
5.11 Phụ kiện.....	8
5.12 Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất-Phát xạ điện từ.....	9
5.13 Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất-Miễn nhiễm điện từ.....	10
5.14 Bảng chú giải thuật ngữ ký hiệu.....	12
6.0 MÔ TẢ MÀN HÌNH	15
6.1 Mục đích sử dụng.....	16
6.2 Đối tượng bệnh nhân.....	16
6.3 Chống chỉ định.....	16
6.4 Phân loại (theo ANSI/AAMI ES60601-1).....	16
6.5 Điều khiển và Chỉ báo.....	17
6.6 Hiển thị.....	18
6.7 Thông báo báo động.....	18
6.8 Các phím cảm ứng có thể lập trình.....	18
6.9 Cấu trúc Menu.....	19
6.10 Mặt sau.....	20
6.11 Công suất cầu chì.....	20
6.12 Mô tả mặt sau.....	21
7.0 CÀI ĐẶT MÀN HÌNH	22
7.1 Lắp đặt màn hình.....	22
7.2 Cài đặt thiết bị để vận hành.....	22
7.3 Cài đặt ngày giờ.....	23
7.4 Cài đặt QRS và Âm lượng báo động.....	23
7.5 Cài đặt Ngưỡng giới hạn báo động.....	23
7.6 Cài đặt Tốc độ đường.....	23
7.7 Cài đặt mặc định.....	24
8.0 ĐẦU RA ĐỒNG BỘ HÓA	25
8.1 Xung đồng bộ.....	25
8.2 Đánh dấu theo dõi.....	25
8.3 Khóa phân cực (P-Lock).....	25
9.0 THEO DÕI ECG	26
9.1 Cân nhắc về an toàn.....	26
9.2 Dây nối với bệnh nhân.....	27
9.3 Điện cực ECG.....	28
9.4 Đo trở kháng (Chỉ với Model 7800).....	29

MỤC LỤC

9.5 Biên độ đồ thị ECG (Kích thước)	30
9.6 Bộ lọc triệt tần ECG.....	30
9.7 Lựa chọn dây dẫn.....	31
9.8 Thông báo tín hiệu thấp	32
9.9 Máy tạo nhịp tim.....	32
9.10 Giới hạn bảo động.....	33
10.0 VẬN HÀNH KHÓA LIÊN ĐỘNG HỆ THỐNG	34
10.1 Thông báo trạng thái tia X-QUANG (Chỉ với Model 7800).....	34
11.0 LƯU VÀ TRUYỀN DỮ LIỆU ECG.....	35
11.1 Lưu và truyền dữ liệu ECG qua cổng USB (Chỉ với Model 7800).....	35
11.2 Cổng USB	35
12.0 VẬN HÀNH MÁY GHI	36
12.1 Thay giấy.....	36
12.2 Các chế độ của Máy ghi.....	37
12.3 Tốc độ máy ghi	38
12.4 Bản in mẫu	38
13.0 THÔNG BÁO BÁO ĐỘNG	39
13.1 Tín hiệu nhắc nhở.....	39
13.2 Báo động về bệnh nhân.....	39
13.3 Báo động về kỹ thuật	40
13.4 Thông báo cung cấp thông tin.....	40
14.0 KIỂM TRA MÀN HÌNH.....	41
14.1 Kiểm tra bên trong	41
14.2 Thiết bị mô phỏng ECG	41
14.3 Vận hành thiết bị mô phỏng ECG	42
15.0 KHẮC PHỤC SỰ CỐ.....	43
16.0 BẢO DƯỠNG VÀ VỆ SINH	44
16.1 Màn hình	44
16.2 Cấp trực chính ECG và Dây dẫn	44
16.3 Bảo dưỡng phòng ngừa.....	44
17.0 PHỤ KIỆN.....	45
17.1 Cấp trực chính ECG.....	45
17.2 Dây dẫn ECG bằng kim loại	45
17.3 Dây dẫn ECG Carbon	45
17.4 Điện cực ECG và Chuẩn bị cho Da	46
17.5 Giải pháp gắn kết	46
17.6 Các phụ kiện khác	46
18.0 TIÊU HỦY	47
18.1 Chỉ thị WEEE 2012/19/EU	47
18.2 Chỉ thị RoHS 2011/65/EU	47
18.3 Tiêu chuẩn Ngành Điện tử của Cộng hòa Dân chủ Nhân dân Trung Hoa SJ/T11363-2006	47
19.0 THÔNG SỐ KỸ THUẬT.....	48
20.0 TUÂN THỦ QUY ĐỊNH.....	53

1.0 TRÁCH NHIỆM CỦA NGƯỜI DÙNG

Sản phẩm này sẽ hoạt động theo đúng mô tả có trong Hướng dẫn sử dụng này và theo các nhãn mác và/hoặc các tờ in rời đi kèm khi được lắp ráp, vận hành, bảo trì và sửa chữa theo đúng các chỉ dẫn được cung cấp. Sản phẩm này phải được kiểm tra định kỳ. Không sử dụng sản phẩm bị lỗi. Các bộ phận bị hỏng, thất lạc, bị mòn rỗ rết, bị biến dạng hoặc bẩn phải được thay thế ngay lập tức. Nếu cần thiết phải sửa chữa hoặc thay thế, Ivy Biomedical Systems, Inc. khuyến nghị gọi điện hoặc gửi yêu cầu bằng văn bản để được tư vấn về dịch vụ tới Bộ phận dịch vụ của Ivy Biomedical Systems, Inc. Không được sửa chữa sản phẩm này hoặc bất kỳ bộ phận nào của sản phẩm này mà không tuân theo các hướng dẫn do nhân viên được đào tạo của IVY Biomedical Systems, Inc. cung cấp. Không được thay đổi sản phẩm mà không được phê chuẩn trước bằng văn bản của Bộ phận Quản lý Chất lượng của Ivy Biomedical Systems, Inc. Người sử dụng Sản phẩm này phải chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với bất kỳ sự cố nào gây ra do sử dụng không đúng cách, bảo trì không đúng cách, sửa chữa không đúng cách, hư hỏng hoặc thay đổi bởi bất kỳ ai ngoài Ivy Biomedical Systems, Inc.

 **THẬN TRỌNG:** Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ hạn chế chỉ bán thiết bị này hoặc nhận đặt hàng của một số bác sỹ có cấp phép hành nghề.

Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được thiết lập.



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

Có thể tìm thấy các bản dịch đa ngôn ngữ của Hướng dẫn Vận hành này trên trang web của Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com

QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI HƯỚNG DẪN

2.0 QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI HƯỚNG DẪN

Bản sửa đổi	Ngày	Mô tả
00	20 tháng 11 năm 2013	Xuất bản Hướng dẫn sử dụng Model 7600-7800 lần đầu tiên
01	9 tháng 3 năm 2015	Cập nhật EMC sự hướng dẫn và Nhà sản xuất là khai báo trên trang 8, 9 và 10. Thêm vào EAC biểu tượng cho người dung trách nhiệm đoạn trên trang 1. Cập nhật tất cả những chỉ thị để 2012/19/WEEE EU. Sửa lại cho tất cả những đánh giá hợp nhất và gõ để T .5A, 250V.
02	2 tháng 9 năm 2015	Sửa lại cho tất cả những đánh giá hợp nhất và gõ để T 0.5AL, 250V.
03	8 tháng 6 năm 2016	Các sửa đổi bộ phận 6.10 và 6.12.
04	1 tháng 3 năm 2017	Sửa đổi phần 19.0 bao gồm các quy chuẩn.
05	15 tháng 3 năm 2017	Sửa đổi phần 5.0 theo yêu cầu mới cho IEC 60601-1-2:2014.
06	15 tháng 6 năm 2018	Sửa đổi phần 19.0 bao gồm các quy chuẩn.
07	19 tháng 2 năm 2019	Sửa đổi phần 19.0 để cập nhật các tiêu chuẩn.
08	14 tháng 10 năm 2019	Sửa đổi phần 5.6.
09	21 tháng 9 năm 2020	Đã cập nhật để tuân thủ EU-MDR.
10	21 tháng 6 năm 2021	Các sửa đổi bộ phận 1.0, 5.14, 17.0 và 18.0.

3.0 BẢO HÀNH

Tất cả các sản phẩm do Ivy Systems, Inc. sản xuất sử dụng trong điều kiện bình thường đều được bảo đảm không có lỗi về nguyên vật liệu và chất lượng sản xuất và vận hành theo thông số kỹ thuật đã được phát hành, trong vòng 13 tháng kể từ ngày chuyển hàng ban đầu.

Tất cả các phụ kiện như cáp điện trung kế và dây dẫn ECG do Ivy Biomedical Systems, Inc. sản xuất sử dụng trong điều kiện bình thường đều được bảo đảm không có lỗi về nguyên vật liệu và chất lượng sản xuất và vận hành theo thông số kỹ thuật đã được phát hành, trong vòng 90 ngày kể từ ngày chuyển hàng ban đầu.

Nếu Ivy Biomedical Systems, Inc. kiểm tra và phát hiện (các) sản phẩm hoặc (các) linh kiện bị lỗi, Ivy sẽ chịu trách nhiệm thay thế hoặc sửa chữa theo quyết định của Ivy.

Khi một hay nhiều sản phẩm cần phải trả lại cho nhà sản xuất để sửa chữa hoặc kiểm tra, hãy liên hệ với nhân viên dịch vụ tại Ivy Biomedical Systems để lấy Số Cho phép Trả lại Vật liệu (RMA #) và hướng dẫn đóng gói đúng quy cách:

Hỗ trợ Kỹ thuật/Dịch vụ:

Điện thoại: +1 203.481.4183 hoặc +1 800.247.4614

Fax: +1 203.481.8734

E-mail: service@ivybiomedical.com

Tất cả các sản phẩm được trả lại để sửa chữa bảo hành sẽ được gửi theo hình thức thanh toán trước tới:

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

Ivy sẽ trả phí vận chuyển sản phẩm đã được sửa chữa hoặc thay thế tới cho khách hàng.

4.0 GIỚI THIỆU

Hướng dẫn này cung cấp các thông tin về cách sử dụng đúng Màn hình theo dõi nhịp tim Model 7600/7800. Người dùng có trách nhiệm đảm bảo tuân thủ các quy định về lắp đặt và sử dụng màn hình.

Model 7600/7800 là Thiết bị Y tế Chạy điện được thiết kế để theo dõi bệnh nhân được giám sát về mặt y tế. Màn hình Model 7600/7800 phải được vận hành bởi nhân viên y tế được đào tạo và có trình độ.

Sử dụng Hướng dẫn vận hành này

Chúng tôi khuyến nghị quý vị đọc hướng dẫn sử dụng này trước khi vận hành thiết bị. Hướng dẫn sử dụng này bao gồm tất cả các tùy chọn. Nếu màn hình của quý vị không có tất cả các tùy chọn, các lựa chọn menu và dữ liệu hiển thị cho các tùy chọn đó sẽ không xuất hiện trên màn hình của quý vị.

Sử dụng phần Mô tả màn hình để xem những mô tả chung về các điều khiển và hiển thị. Để biết chi tiết về cách sử dụng từng tùy chọn, hãy tham khảo phần hướng dẫn về tùy chọn thích hợp.

Kiểu chữ đậm được sử dụng trong văn bản để chỉ nhãn trên bảng điều khiển của người dùng. Ngõac vuông [] bao quanh các lựa chọn menu được sử dụng với các phím cảm ứng có thể lập trình.

Trách nhiệm của nhà sản xuất

Nhà sản xuất thiết bị này chỉ chịu trách nhiệm cho các tác động về tính an toàn, độ tin cậy và hiệu suất của các thiết bị chỉ khi:

- Việc lắp ráp, mở rộng, điều chỉnh lại hoặc sửa chữa được thực hiện bởi người được nhà sản xuất ủy quyền
- Việc lắp đặt điện tuân thủ đúng tất cả các quy định áp dụng
- Thiết bị được sử dụng theo đúng hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng này

Việc vận hành không đúng hoặc sai sót do người dùng trong việc bảo dưỡng màn hình do không tuân theo quy trình bảo dưỡng phù hợp, thì nhà sản xuất hoặc đại lý không phải chịu trách nhiệm về các hỏng hóc, thương tích hoặc hệ quả của việc không tuân thủ đó.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

Hướng dẫn này giải thích cách thiết lập và sử dụng Model 7600/7800. Thông tin an toàn quan trọng sẽ được trình bày trong sách hướng dẫn sử dụng nếu thích hợp. **ĐỌC TOÀN BỘ PHẦN THÔNG TIN AN TOÀN TRƯỚC KHI VẬN HÀNH MÀN HÌNH NÀY.**

5.0 AN TOÀN

5.1 Hiệu suất thiết yếu

Danh sách các chức năng Hiệu suất thiết yếu (được định nghĩa trong Báo cáo thử nghiệm IEC 60601-1):

- Để theo dõi và hiển thị chính xác nhịp tim của bệnh nhân (trong giới hạn 60601-2-27).
- Để theo dõi và hiển thị chính xác dạng sóng ECG của bệnh nhân (trong giới hạn 60601-2-27).
- Để tạo ra xung đầu ra Sóng R nhằm tạo kích hoạt thích hợp, chính xác, đáng tin cậy.
- Để tạo ra tín hiệu báo động khi cần có sự can thiệp của người vận hành.

5.2 Điện

Sản phẩm này được thiết kế để vận hành bằng nguồn điện lưới 100-120V~ hoặc 200-230V~, 50/60 Hz và công suất tiêu thụ điện xoay chiều tối đa 45VA.



CẢNH BÁO: Chỉ được kết nối thiết bị với nguồn điện lưới khi có hệ thống tiếp đất để tránh nguy cơ điện giật. Chỉ nối màn hình với ổ cắm ba dây, tiếp đất, loại dùng cho bệnh viện. Phích cắm ba dây phải được cắm vào ổ cắm ba dây được đấu điện phù hợp; nếu không có ổ cắm ba dây, thợ điện có chuyên môn phải lắp một ổ điện theo quy định điện hiện hành.



CẢNH BÁO: Trong mọi trường hợp, tuyệt đối không tháo dây tiếp đất ra khỏi phích điện.



CẢNH BÁO: Dây cáp điện cáp kèm thiết bị này đảm bảo an toàn. Không gây mất an toàn bằng cách thay đổi cáp điện hoặc sử dụng bộ đổi điện không được nối đất hoặc dây điện nối dài. Dây điện và phích cắm phải nguyên vẹn và không bị hư hỏng. Để ngắt kết nối thiết bị khỏi nguồn điện lưới, hãy rút dây nguồn ra.



CẢNH BÁO: Không kết nối với ổ cắm điện được điều khiển bởi công tắc trên tường hoặc chiết áp.



CẢNH BÁO: Nếu có bất cứ nghi ngờ nào về tính hiệu quả của việc bố trí dây tiếp đất bảo vệ, không vận hành màn hình cho đến khi dây dẫn bảo vệ nguồn điện xoay chiều đã hoạt động theo đúng chức năng.



CẢNH BÁO: Với những lần ngắt điện vượt quá 30 giây, phải bật máy theo dõi hình bằng tay bằng cách nhấn công tắc **Power On/Standby (Bật/Chờ)**. Khi điện màn hình được khôi phục, màn hình sẽ trở về cài đặt **MẶC ĐỊNH** của nhà sản xuất. (Có tùy chọn cho phép màn hình sử dụng cài đặt cuối cùng được sử dụng hoặc cài đặt **ĐÃ LƯU**).





CẢNH BÁO: Để tránh **RỦI RO** không mong muốn do ngắt điện, hãy nối máy theo dõi với nguồn cấp điện liên tục (UPS) phù hợp dùng trong y tế.





CẢNH BÁO: Không đặt màn hình ở bất kỳ vị trí nào có thể rơi vào người bệnh nhân. Không nhấc máy theo dõi lên bằng cách cầm dây điện hoặc cáp trực chính ECG.


AN TOÀN


 **CẢNH BÁO:** Đi đường dây cáp nối máy theo dõi (cáp trực chính ECG, dây điện, v.v.) cẩn thận để giảm nguy cơ bị vấp ngã.


 **CẢNH BÁO:** Không đặt màn hình ở vị trí khiến người vận hành khó ngắt nguồn điện của màn hình.


 **CẢNH BÁO: Nguy cơ điện giật!** Không tháo nắp hoặc pa-nen. Tham khảo dịch vụ với nhân viên sửa chữa được đào tạo và có chuyên môn.

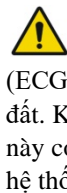
 **CẢNH BÁO:** Ngắt nguồn điện của màn hình khi sửa chữa. Tham khảo dịch vụ với nhân viên sửa chữa được đào tạo và có chuyên môn.


 **CẢNH BÁO:** Tất cả các bộ phận có thể thay thế phải được nhân viên sửa chữa được đào tạo và có chuyên môn thay thế.


 **CẢNH BÁO:** Để tránh bị điện giật, hãy ngắt nguồn điện của màn hình trước khi thay cầu chì. Chỉ thay bằng cầu chì cùng chủng loại và công suất: T 0.5AL, 250V.


 **CẢNH BÁO:** Không lau màn hình khi đang cắm điện.

 **CẢNH BÁO:** Nếu thiết bị không may bị ướt, lập tức ngắt nguồn điện của màn hình. Không tiếp tục sử dụng cho đến khi khô và sau đó kiểm tra thiết bị nhằm đảm bảo hoạt động tốt trước khi sử dụng lại cho bệnh nhân.


 **CẢNH BÁO:** Thiết bị này sử dụng một đường cách điện chung cho các Điện cực và dây dẫn Điện tâm đồ (ECG). Không để các Điện cực và/hoặc dây dẫn ECG tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện khác bao gồm cả dây tiếp đất. Không kết nối bất kỳ phụ kiện không cách điện nào với đầu vào ECG khi được kết nối với bệnh nhân do việc này có thể làm cho thiết bị mất an toàn. Khi được nối với các thiết bị khác, phải đảm bảo tổng dòng điện rò rỉ của hệ thống không vượt quá 300 μ A.

 **CẢNH BÁO:** Xung lượng đầu ra đồng bộ hóa không được thiết kế để đồng bộ hóa thủ thuật phục hồi nhịp tim cho người loạn nhịp tim hoặc tháo điện máy khử rung tim.

 **CẢNH BÁO:** Để đảm bảo thông thoáng tốt cho màn hình, không sử dụng màn hình không có chân để được bọc ngoài hoặc tấm để gắn được bọc ngoài tùy chọn.

 **CẢNH BÁO:** Không sửa đổi thiết bị này mà không được sự cho phép của nhà sản xuất.

5.3 Cháy nổ

 **CẢNH BÁO: Nguy cơ cháy nổ!** Không dùng thiết bị này khi có chất gây mê dễ cháy hoặc chất dễ cháy khác khi có không khí, môi trường giàu oxy hoặc ô-xít ni-tơ.

5.4 Dây nối với bệnh nhân



CẢNH BÁO: Cảnh thận khi đi đường dây cáp trực chính ECG để giảm khả năng bệnh nhân bị vướng hoặc bị nghẹt.

Các dây nối với bệnh nhân đều được cách điện. Dùng que thử cách điện với tất cả các dây nối. Không để các dây nối với bệnh nhân tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện khác, bao gồm cả dây tiếp đất. Hãy xem hướng dẫn về dây nối với bệnh nhân trong hướng dẫn này.

Dòng điện rò rỉ giới hạn bên trong màn hình này là dưới 10 μ A. Tuy nhiên, luôn xem xét dòng điện rò rỉ tích tụ có thể gây ra bởi các thiết bị khác được sử dụng cho bệnh nhân cùng lúc với màn hình này.

Để đảm bảo duy trì dòng điện rò rỉ trong phạm vi thông số kỹ thuật, chỉ sử dụng các cáp trực chính ECG được quy định trong hướng dẫn này. Màn hình này được trang bị các dây dẫn được bảo vệ. *Không sử dụng* cáp điện và dây dẫn điện có dây dẫn vào không được bảo vệ có dây dẫn bị hở ở đầu dây điện. Cáp điện và dây dẫn vào không được bảo vệ có thể gây rủi ro không đáng có gây hậu quả xấu đối với sức khỏe hoặc gây tử vong.

Dòng cách điện tạm thời của màn hình điều khiển có thể giống đồ thị tim thực và do đó ngăn cản hệ thống báo động nhịp tim bất thường. Để giảm thiểu vấn đề này, hãy đảm bảo bố trí cáp điện và đặt điện cực đúng cách.

Trong trường hợp xảy ra tình trạng báo động trong khi các thiết bị báo động được đặt ở chế độ tắt, sẽ không có báo động bằng âm thanh hay hình ảnh.

5.5 MRI



CẢNH BÁO: MR-không an toàn! Không để Model 7600 và Model 7800 tiếp xúc với môi trường cộng hưởng từ (MR). Model 7600 và Model 7800 có thể có nguy cơ gây thương tích gây ra khi các vật liệu sắt từ bắn ra do bị hút bởi lõi nam châm MR.



CẢNH BÁO: Có thể xảy ra thương tích và bỏng do nhiệt do các thành phần kim loại của thiết bị có thể nóng lên trong quá trình chụp MR.



CẢNH BÁO: Thiết bị có thể tạo ra các thành phần lạ trong hình ảnh MR.



CẢNH BÁO: Thiết bị có thể không hoạt động bình thường do từ trường mạnh và tần số vô tuyến do máy quét MR tạo ra.

5.6 Máy tạo nhịp tim



CẢNH BÁO – BỆNH NHÂN DÙNG MÁY TẠO NHỊP TIM: Máy đo nhịp tim có thể vẫn tiếp tục đếm tốc độ máy tạo nhịp tim khi tim ngừng đập hoặc rối loạn nhịp tim. Không phụ thuộc hoàn toàn vào DẤU HIỆU BÁO ĐỘNG của máy đo nhịp tim. Theo dõi cẩn thận những BỆNH NHÂN sử dụng máy tạo nhịp tim. Hãy xem phần THÔNG SỐ KỸ THUẬT trong hướng dẫn sử dụng này để biết khả năng loại bỏ xung máy tạo nhịp tim của thiết bị này. Hiện tượng loại bỏ xung của máy tạo nhịp tim liên tiếp, hai buồng AV vẫn chưa được đánh giá; không phụ thuộc vào việc loại bỏ máy tạo nhịp tim với những bệnh nhân dùng máy tạo nhịp tim hai buồng.

5.7 Bảo vệ phẫu thuật điện

Thiết bị này đã được thử nghiệm theo EN 60601-2-27.

Thiết bị này an toàn với điện thế phẫu thuật điện. Để tránh điện thế phẫu thuật điện cháy tại điểm theo dõi, hãy đảm bảo nối đúng mạch ngược của phẫu thuật điện theo đúng mô tả trong hướng dẫn của nhà sản xuất. Nếu nối không đúng, một số thiết bị phẫu thuật điện có thể cho phép điện quay ngược trở lại thông qua các điện cực của ECG.

Thiết bị này trở lại hoạt động bình thường trong vòng chưa đầy 10 giây.

5.8 Bảo vệ khử rung

Thiết bị này có mức an toàn phóng điện máy khử rung tim lên tới 360 J. Màn hình được bảo vệ bên trong nhằm hạn chế dòng điện chạy qua các điện cực nhằm tránh gây tổn thương bệnh nhân và hư hại thiết bị với điều kiện là máy khử rung tim được sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất. Chỉ sử dụng những phụ kiện được Ivy quy định (xem phần Phụ kiện).

5.9 Biên độ tín hiệu



CẢNH BÁO: Biên độ tín hiệu “sóng R” sinh lý học tối thiểu của bệnh nhân là 0,5 mV.

Việc sử dụng Model 7600/7800 thấp hơn giá trị biên độ nêu trên, có thể dẫn đến các kết quả không chính xác.

5.10 EMC

Thiết bị này đã được chứng nhận được bảo vệ chống phát xạ và miễn nhiễm theo tiêu chuẩn IEC-60601-1-2:2014 để sử dụng trong bệnh viện và phòng khám nhỏ.



THẬN TRỌNG: Thiết bị y tế cần những biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan tới tương thích điện từ (EMC) và cần được lắp đặt và đưa vào sử dụng theo đúng thông tin về EMC được cung cấp trong Hướng dẫn sử dụng.



THẬN TRỌNG: Thiết bị liên lạc dùng tần số vô tuyến (RF) cầm tay và di động có thể ảnh hưởng tới thiết bị y tế chạy điện.



CẢNH BÁO: Thiết bị này chưa được thử nghiệm để sử dụng trong điều kiện có nhiều nguồn EMC/EMI tiềm ẩn khác nhau chẳng hạn như môi trường ẩm ướt, nhận dạng qua tần số vô tuyến (RFID), hệ thống an ninh điện từ (ví dụ như máy dò kim loại), v.v. Cần thận trọng nếu vận hành thiết bị này trong sự hiện diện của các thiết bị như vậy.



CẢNH BÁO: Không được sử dụng Model 7600/7800 ở gần hoặc đặt chồng lên thiết bị khác. Tuy nhiên, nếu cần phải sử dụng ở gần hoặc đặt chồng lên nhau, phải quan sát Model 7600/7800 để đảm bảo thiết bị hoạt động bình thường trong cấu hình thiết bị sẽ được sử dụng.

5.11 Phụ kiện



CẢNH BÁO: Việc sử dụng các phụ kiện ngoài các phụ kiện được quy định trong Phần Phụ kiện của hướng dẫn này có thể dẫn tới làm tăng phát xạ hoặc giảm miễn nhiễm của thiết bị.

5.12 Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất-Phát xạ điện từ


Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – Bức xạ điện từ		
Màn hình Model 7600/7800 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng Model 7600/7800 phải đảm bảo màn hình được sử dụng trong đúng môi trường đó.		
Kiểm tra bức xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
Bức xạ tần số vô tuyến (RF) Bức xạ CISPR 11	Nhóm 1 Loại B	Model 7600/7800 chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong. Do đó, bức xạ RF rất thấp và dường như không gây bất kỳ hiện tượng nhiễu nào cho các thiết bị điện tử ở gần.
Bức xạ tần số vô tuyến (RF) CISPR 11 bức xạ dẫn điện	Loại B	Model 7600/7800 thích hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở ngoại trừ các mạng điện gia dụng và mạng điện được nối trực tiếp với mạng lưới cung cấp điện công cộng điện áp thấp mà cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho các mục đích gia dụng.
Bức xạ hài hòa IEC 61000-3-2	Loại A	
Dao động điện áp/ bức xạ gây nhiễu IEC 61000-3-3	Loại A	

5.13 Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất-Miễn nhiệm điện từ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Miễn nhiệm điện từ			
Màn hình Model 7600/7800 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng Model 7600/7800 phải đảm bảo màn hình được sử dụng trong đúng môi trường đó.			
Kiểm tra miễn nhiệm	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
Phóng tính điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp xúc ± 8 kV Không khí ± 15 kV	Tiếp xúc ± 9 kV Không khí ± 15 kV	Sàn phải bằng gỗ, xi măng, hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ âm tương đối phải ở mức tối thiểu là 30%.
Quá trình chuyển tiếp/đột biến nhanh bằng điện IEC 61000-4-4	± 2 kV cho các đường dây cấp điện ± 1 kV cho các đường đầu vào/đầu ra Tần số lặp lại 100 kHz	± 3 kV cho các đường dây cấp điện ± 1.5 kV cho các đường đầu vào/đầu ra Tần số lặp lại 100 kHz	Chất lượng nguồn điện lưới phải là nguồn điện dùng cho kinh doanh hoặc bệnh viện điển hình.
Tăng áp IEC 61000-4-5	Chế độ vi sai ± 1 kV Chế độ thông thường ± 2 kV	Chế độ vi sai ± 1.5 kV Chế độ thông thường ± 3 kV	Chất lượng nguồn điện lưới phải là nguồn điện dùng cho kinh doanh hoặc bệnh viện điển hình.
Sụt điện áp, mất điện trong thời ngắn và biến thiên điện áp tại các đường dây cấp điện đầu vào IEC61000-4-11	0 % U_T : 0.5 chu kỳ ở 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 và 315 độ. 0 % U_T : 1 chu kỳ và 70% U_T ; 25/30 chu kỳ. Một giai đoạn: ở 0 độ 0 % U_T ; 250/300 chu kỳ.	0 % U_T : 0.5 chu kỳ ở 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 và 315 độ. 0 % U_T : 1 chu kỳ và 70% U_T ; 25/30 chu kỳ. Một giai đoạn: ở 0 độ 0 % U_T ; 250/300 chu kỳ.	Chất lượng nguồn điện lưới phải là nguồn điện dùng cho kinh doanh hoặc bệnh viện điển hình. Nếu người dùng Model 7600/7800 cần tiếp tục vận hành trong lúc mất điện lưới, nên cấp điện cho Model 7600/7800 từ nguồn cấp điện liên tục.
Từ trường tần số nguồn điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz hoặc 60 Hz	30 A/m 50 Hz và 60 Hz	Từ trường tần số nguồn điện phải ở mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường kinh doanh hoặc bệnh viện điển hình.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Miễn nhiệm điện từ






Màn hình Model 7600/7800 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng Model 7600/7800 phải đảm bảo màn hình được sử dụng trong đúng môi trường đó.



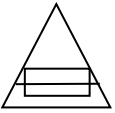

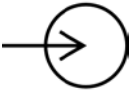
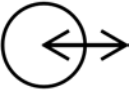



Kiểm tra miễn nhiệm	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
<p>Tần số vô tuyến (RF) dẫn điện IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz tới 80 MHz</p> <p>6 Vrms trong băng tần ISM từ 0.15 MHz đến 80 MHz</p> <p>80% AM @ 2 Hz</p>	<p>5 Vrms</p> <p>150 kHz tới 80 MHz</p> <p>6 Vrms trong băng tần ISM từ 0.15 MHz đến 80 MHz</p> <p>80% AM @ 2 Hz</p>	<p>Không nên sử dụng thiết bị truyền thông RF di động và xách tay gắn bất kỳ bộ phận nào của Model 7600/7800, bao gồm cả cáp điện, ngoài khoảng cách tách biệt được khuyến nghị được tính toán từ phương trình áp dụng đối với tần số của máy phát.</p> <p>Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{p}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80 MHz đến 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{p}$ 800 MHz đến 2.7 GHz</p> <p>Trong đó p là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng oát (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m).</p>
<p>RF bức xạ theo IEC 61000-4-3, bao gồm Điều 8.10, Bảng 9, khi ở gần các thiết bị không dây.</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz tới 2.7 GHz</p> <p>80% AM @ 2 Hz</p> <p>Bao gồm Điều 8.10, Bảng 9, khi ở gần các thiết bị không dây</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz tới 2.7 GHz</p> <p>80% AM @ 2 Hz</p> <p>Bao gồm Điều 8.10, Bảng 9, khi ở gần các thiết bị không dây</p>	<p>Trường lực từ các máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát vị trí điện từ ^a, phải thấp hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số ^b</p> <p>Hiện tượng nhiễu có thể xảy ra xung quanh thiết bị và được đánh dấu với biểu tượng sau:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>LUU Ý 1 – Ở 80 MHz và 800 MHz, sẽ áp dụng dải tần cao hơn.</p> <p>LUU Ý 2 – Không thể áp dụng những hướng dẫn này trong tất cả các tình huống. Sự truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các kết cấu, vật thể và con người.</p>			
<p>^a Trường lực từ các máy phát cố định, như các trạm cơ sở cho sóng điện thoại (di động/không dây) và sóng di động mặt đất, vô tuyến nghiệp dư, trạm phát sóng radio AM và FM, và phát sóng truyền hình không thể dự đoán được một cách chính xác về mặt lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ từ các máy phát RF cố định, nên cân nhắc việc khảo sát vị trí điện từ. Nếu trường lực đo được tại nơi sử dụng Model 7600/7800 vượt quá mức tuân thủ RF được áp dụng nêu trên, phải quan sát Model 7600/7800 để đảm bảo hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần phải sử dụng các biện pháp bổ sung, như đặt lại hướng hoặc đặt lại vị trí cho Model 7600/7800.</p> <p>^b Trên dải tần số từ 150 KHz đến 80 MHz, trường lực phải ở mức dưới 3 V/m.</p>			


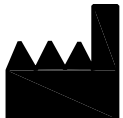







5.14 Bảng chú giải thuật ngữ ký hiệu

Số tham chiếu Tiêu chuẩn và Tiêu đề

- ISO 15223-1 viện dẫn đến 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 và 5.4.4: Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin sẽ được cung cấp-Phần 1: Yêu cầu chung
- ISO 7010 viện dẫn đến W001: Biểu tượng đồ họa - Màu sắc an toàn và biển báo an toàn - Biển báo an toàn đã đăng ký
- IEC 60417 viện dẫn đến 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 và 5448: Biểu tượng đồ họa để sử dụng trên thiết bị
- ISO 7000 viện dẫn đến 5576: Biểu tượng đồ họa để sử dụng trên thiết bị-Ký hiệu đã đăng ký
- IEC 62570 viện dẫn đến 7.3.3: Thực hành tiêu chuẩn để đánh dấu các thiết bị y tế và các vật dụng khác để đảm bảo an toàn trong môi trường cộng hưởng từ

Ký hiệu	Tiêu đề	Văn bản giải thích	Số tham chiếu Tiêu chuẩn
  Chi báo eIFU	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng Khi được sử dụng để biểu thị một chỉ dẫn tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử (eIFU), ký hiệu này đi kèm với một chi báo eIFU (trang web eIFU) và được đặt bên cạnh ký hiệu.	ISO 15223-1 viện dẫn đến 5.4.3
	Dấu hiệu cảnh báo chung	Để biểu thị một cảnh báo chung	ISO 7010 viện dẫn đến W001
	Thận trọng	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết các thông tin thận trọng quan trọng như cảnh báo và đề phòng mà không thể được hiển thị trên chính thiết bị y tế vì nhiều lý do	ISO 15223-1 viện dẫn đến 5.4.4
	Bộ phận ứng dụng CF loại phá rung tim	Để xác định bộ phận ứng dụng CF phá rung tim tuân thủ IEC 60601-1	IEC 60417 viện dẫn đến 5336

Ký hiệu	Tiêu đề	Văn bản giải thích	Số tham chiếu Tiêu chuẩn
	Đầu nối (đất) đẳng thế	Để xác định các đầu nối mà khi được nối với nhau sẽ đưa các phần khác nhau của thiết bị hoặc của hệ thống về cùng một thế năng, không nhất thiết phải là điện thế đất (mặt đất)	IEC 60417 viện dẫn đến 5021
	Tiếp đất	Để xác định một đầu nối đất (nối đất) trong trường hợp không có ký hiệu 5018 hay 5019 rõ ràng cần thiết	IEC 60417 viện dẫn đến 5017
	Loại cầu chì / công suất	Để xác định hộp cầu chì hoặc vị trí của chúng	IEC 60417 viện dẫn đến 5016
	Tín hiệu đầu ra	Để xác định một đầu nối đầu ra khi cần phân biệt giữa đầu vào và đầu ra	IEC 60417 viện dẫn đến 5035
	Tín hiệu đầu vào	Để xác định một đầu nối đầu vào khi cần phân biệt giữa đầu vào và đầu ra	IEC 60417 viện dẫn đến 5034
	Tín hiệu đầu vào / đầu ra	Để xác định chế độ hoặc đầu nối đầu vào/đầu ra kết hợp	IEC 60417 viện dẫn đến 5448
	Dòng điện xoay chiều	Ghi rõ trên bảng thông số rằng thiết bị chỉ phù hợp với dòng điện xoay chiều	IEC 60417 viện dẫn đến 5032
	Bật/Chờ	Để xác định vị trí công tắc bằng cách bật bộ phận nào của thiết bị để đưa thiết bị vào trạng thái chờ	IEC 60417 viện dẫn đến 5009
	Tắt âm báo động	Để xác định nút điều khiển theo đó chuông có thể bị tắt hoặc để chỉ ra trạng thái hoạt động của chuông	ISO 7000 viện dẫn đến 5576

Ký hiệu	Tiêu đề	Văn bản giải thích	Số tham chiếu Tiêu chuẩn
	Danh mục hoặc Số	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất để có thể nhận diện thiết bị y tế	ISO 15223-1 viện dẫn đến 5.1.6
	Nhà sản xuất	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế, như được định nghĩa trong các chỉ thị 90/385/EEC, 93/42/EEC và 98/79/EC của EU.	ISO 15223-1 viện dẫn đến 5.1.1
	Ngày sản xuất	Cho biết ngày thiết bị y tế được sản xuất.	ISO 15223-1 viện dẫn đến 5.1.3
	Dấu CE	Cho biết rằng thiết bị tuân thủ các quy định hiện hành của Châu Âu	MDD 93/42/EEC Phụ lục XII
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	Cho biết đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu	ISO 15223-1 viện dẫn đến 5.1.2
	Thiết bị y tế	Cho biết mặt hàng là thiết bị y tế.	Không áp dụng
RoHS	RoHS	Tuân thủ RoHS	Chỉ thị RoHS 2011/65/EU và 2015/863/EU
	MR không an toàn	Để xác định một vật phẩm gây rủi ro không thể chấp nhận được cho bệnh nhân, nhân viên y tế hoặc những người khác trong môi trường MR	IEC 62570 viện dẫn đến 7.3.3
	Tuân thủ WEEE	Chỉ ra sự tuân thủ Chỉ thị về Chất thải từ Thiết bị Điện và Điện tử	Chỉ thị WEEE 2012/19/EU
	Điện áp nguy hiểm	Để chỉ ra các nguy cơ phát sinh từ điện áp nguy hiểm	IEC 60417 viện dẫn đến 5036

6.0 MÔ TẢ MÀN HÌNH

Model 7600/7800 là Màn hình theo dõi nhịp tim để sử dụng có đặc trưng là màn hình LCD cảm ứng màu sáng. Model 7600/7800 hiển thị hai véc-tơ ECG đồng thời và nhịp tim của bệnh nhân. Véc-tơ Trigger ECG (đồ thị ECG đỉnh) có thể được lựa chọn từ các Dây dẫn I, II, III hoặc Auto. Véc-tơ ECG thứ hai (đồ thị ECG đáy) có thể được lựa chọn từ các Dây dẫn I, II hoặc III. Ngoài ra, những ngưỡng giới hạn báo động nhịp tim cao và thấp có thể được điều chỉnh để phù hợp với nhịp tim của bệnh nhân do đó hiện tượng vượt ngưỡng sẽ tạo ra chỉ báo bằng âm thanh và hình ảnh cho thấy việc vượt ngưỡng này. Màn hình màu Model 7600/7800 bao gồm các mô tả ECG kép, số nhịp tim và các ký tự dạng chữ và số dành cho các dữ liệu khác hiển thị với cỡ chữ lớn, thông báo báo động, menu và thông tin người dùng.

- Màn hình Model 7600/7800 chủ yếu được thiết kế để sử dụng cho bệnh nhân với các ứng dụng đòi hỏi đồng bộ hóa sóng R chính xác, như các nghiên cứu tạo ảnh theo thời gian.
- Model 7600/7800 có tính năng lựa chọn dây dẫn TỰ ĐỘNG (chỉ dành cho dây dẫn Theo dõi). Khi được lựa chọn, tính năng này sẽ quyết định dây dẫn nào (I, II hoặc III) có tín hiệu ECG chất lượng tốt nhất và do đó theo dõi nhịp tim đáng tin cậy hơn.
- Model 7600/7800 có đầu nối micro-D RS-232 được cách điện, dùng để trao đổi thông tin hai chiều giữa màn hình và bảng điều khiển bên ngoài để truyền dữ liệu ECG.
- Model 7600/7800 có nhiều tùy chọn khác nhau, nhưng không phải tất cả các tùy chọn đều hiển thị trên tất cả các màn hình. Có máy ghi âm tích hợp tùy chọn. Cài đặt các chức năng ghi được thực hiện qua menu trên màn hình cảm ứng.
- Model 7600/7800 thích hợp cho việc sử dụng trong phẫu thuật điện.
- Model 7600/7800 không được thiết kế để sử dụng với bất kỳ thiết bị kiểm tra sinh lý học nào khác.
- Model 7600/7800 bị hạn chế sử dụng cho một bệnh nhân một lúc.

Riêng đối với Model 7800:

- Model 7800 có phần mềm và phần cứng đặc biệt cho phép việc đo trở kháng điện do tiếp xúc giữa da và điện cực.
- Model 7800 cung cấp hai kênh Ethernet từ một đầu nối dây RJ45 duy nhất. Kênh thứ nhất cung cấp trao đổi thông tin hai chiều giữa màn hình và bảng điều khiển CT để truyền dữ liệu ECG, dữ liệu thời gian theo dõi và nhận các thông tin nhận dạng bệnh nhân. Kênh thứ hai cung cấp dữ liệu ECG tới màn hình Giàn máy CT. Các chức năng này sẽ chỉ hoạt động khi Model 7800 được kết nối điện với một bảng điều khiển CT và giàn máy CT có khả năng hiển thị dữ liệu ECG.
- Model 7800 có một ổ USB cho phép người sử dụng lưu trữ và lấy dữ liệu ECG trên thiết bị thẻ nhớ USB.
- Model 7800 có đầu nối Phụ trợ 9 chân D tinh vi có giao diện tùy chỉnh cho các cài đặt cụ thể.

MÔ TẢ MÀN HÌNH

6.1 Mục đích sử dụng

Máy theo dõi tim Sê-ri Model 7000 của Ivy Biomedical là công cụ dễ sử dụng để theo dõi ECG và Nhịp tim. Các máy này được thiết kế để sử dụng trong điều kiện ICU, CCU và phòng điều hành. Máy có thể phát ra âm thanh báo động khi HR giảm xuống ngoài giới hạn đặt trước. Máy cung cấp một xung đầu ra, được đồng bộ hóa với sóng R để sử dụng trong các ứng dụng yêu cầu đồng bộ hóa sóng R chính xác.

6.2 Đối tượng bệnh nhân

Máy theo dõi tim Sê-ri Model 7000 được thiết kế để theo dõi ECG và phát hiện xung sóng R ở bệnh nhân người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh. Đồng bộ hóa sóng R thường được sử dụng cho máy quét hạt nhân, máy quét CT hoặc các thiết bị hình ảnh khác.

6.3 Chống chỉ định

Sê-ri Model 7000 chỉ được giới hạn sử dụng bởi các chuyên gia y tế được đào tạo và có trình độ. Thiết bị này không nhằm mục đích sử dụng như thiết bị hỗ trợ sự sống hoặc để thực hiện chẩn đoán tim. Sản phẩm không nhằm mục đích sử dụng để theo dõi chăm sóc tại nhà hoặc sử dụng trong môi trường MRI.

6.4 Phân loại (theo ANSI/AAMI ES60601-1)

Bảo vệ chống điện giật:	Loại 1.
Mức độ bảo vệ chống điện giật:	Linh kiện áp dụng loại CF. Chống rung tim: ECG
Mức độ bảo vệ chống lại sự xâm nhập có hại của nước:	Thiết bị thông thường IPX1 trên mỗi IEC-60529
Phương pháp bảo dưỡng và vệ sinh:	Xem phần Bảo dưỡng và Vệ sinh trong hướng dẫn này
Mức độ an toàn của ứng dụng khi có hỗn hợp thuốc mê dễ cháy với không khí hoặc oxy hoặc oxit nitơ:	Thiết bị không thích hợp để sử dụng khi có hỗn hợp thuốc mê dễ cháy
Chế độ hoạt động:	Liên tục

6.5 Điều khiển và Chỉ báo

Các phím cơ bản



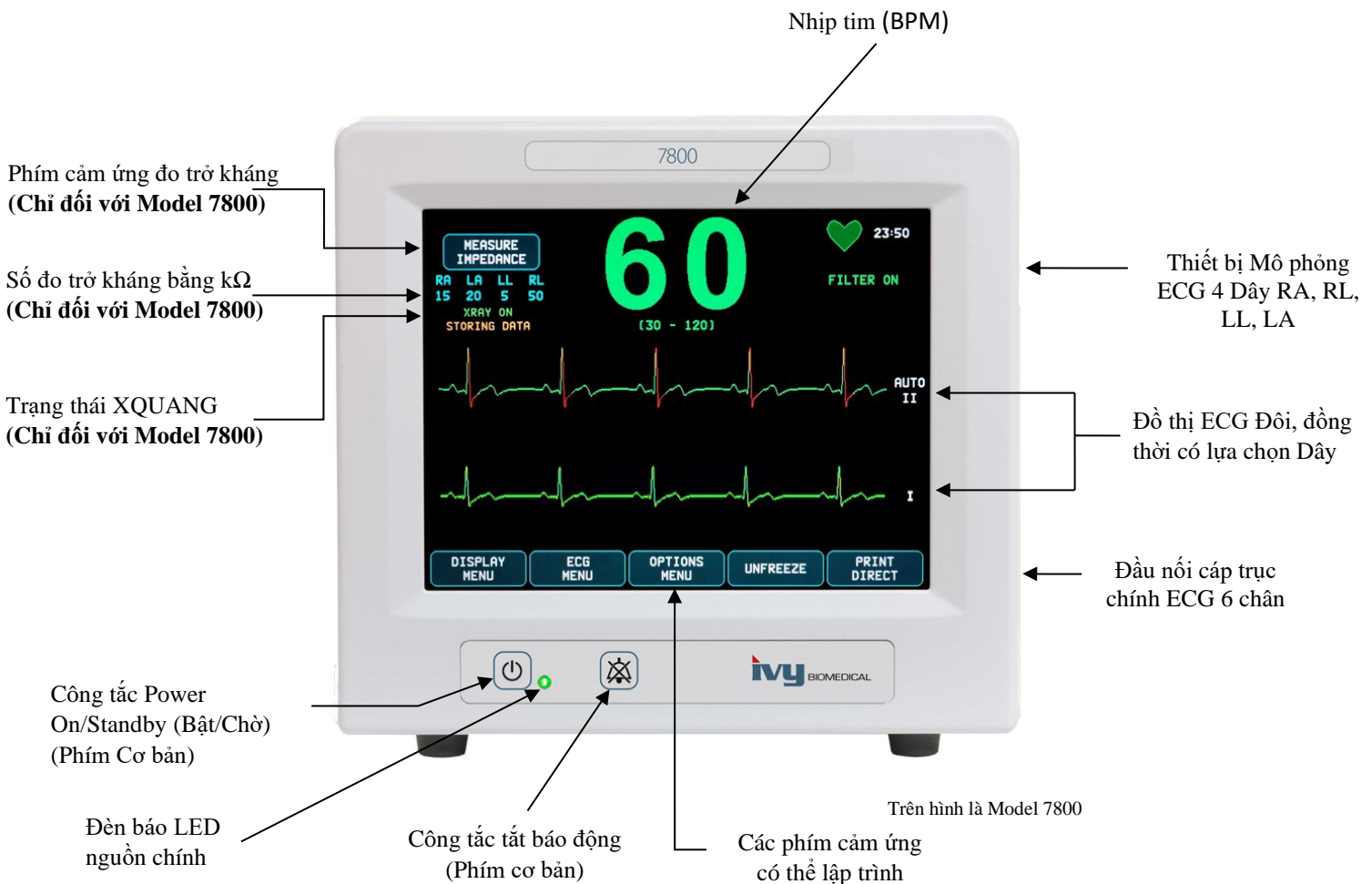
Khi máy theo dõi được cắm vào nguồn điện xoay chiều, thì khi nhấn công tắc **Power On/Standby (Bật/Chờ)** sẽ cấp điện cho các mạch điện tử của máy theo dõi. Nhấn lại phím này để ngắt mạch điện tử của màn hình.



CẢNH BÁO: Để ngắt điện của màn hình ra khỏi nguồn điện lưới, rút phích cắm điện xoay chiều.



Công tắc **Alarm Mute (Tắt báo động)** sẽ tắt các báo động âm thanh. Nhấn lại phím này để chuyển báo động về chức năng thông thường.



MÔ TẢ MÀN HÌNH

6.6 Hiển thị

NHỊP TIM: Được hiển thị bằng các chữ số lớn theo số lần đập mỗi phút (BPM) ở phần trên màn hình.

ECG: Đồ thị đôi đồng thời ECG được hiển thị trên màn hình, di chuyển từ trái sang phải. Đường ECG trigger được hiển thị ở trên đỉnh và đường ECG thứ hai được hiển thị ở đáy.

CÀI ĐẶT: Các lựa chọn được thực hiện thông qua menu trên màn hình cảm ứng. Các tùy chọn dây được hiển thị bên phải các đường tương ứng. ON/OFF (BẬT/TẮT) bộ lọc được hiển thị ở góc trên bên phải của màn hình. Các ngưỡng giới hạn báo động được hiển thị ngay bên dưới nhịp tim.

Đo trở kháng (Chỉ với Model 7800): Hiển thị giá trị đo của trở kháng giữa da bệnh nhân và mỗi điện cực ECG riêng (RA, LA, LL, RL). Đo trở kháng được hiển thị ở góc trên bên trái của màn hình.

Trạng thái XQUANG (Chỉ với Model 7800): Hiển thị trạng thái X-quang của Máy chụp CT. Thông báo trạng thái X-QUANG được hiển thị ở góc trên bên trái của màn hình. Các thông báo được hiển thị là: XRAY OFF (TẮT XQUANG), XRAY ON (BẬT XQUANG), hoặc XRAY DISCONNECT (NGẮT KẾT NỐI XQUANG).

6.7 Thông báo báo động

ALARM MUTE (TẮT ÂM BÁO ĐỘNG): TÍN HIỆU NHẮC NHỞ cho biết đã tắt các báo động bằng âm thanh. Lưu ý: ALARM MUTE (TẮT BÁO ĐỘNG) tương đương với AUDIO OFF (TẮT ÂM THANH).

Các tín hiệu cảnh báo sau đây được hiển thị trong video đảo. Các tín hiệu báo động hiển thị ở giữa màn hình và nhấp nháy mỗi giây một lần.

LEAD OFF (NGẮT DÂY DẪN): BÁO ĐỘNG KỸ THUẬT cho biết một dây dẫn đã được tách ra. Thông báo báo động LEAD OFF (NGẮT DÂY DẪN) sẽ xuất hiện trong vòng 1 giây sau khi phát hiện.

CHECK LEAD (KIỂM TRA DÂY DẪN): BÁO ĐỘNG KỸ THUẬT cho biết đã phát hiện sự thiếu cân bằng giữa các dây dẫn. Thông báo báo động CHECK LEAD (KIỂM TRA DÂY DẪN) sẽ xuất hiện trong vòng 1 giây sau khi phát hiện.

HR HIGH (NHỊP TIM CAO): BÁO ĐỘNG VỀ BỆNH NHÂN cho biết giới hạn nhịp tim cao đã bị vượt quá trong ba giây.

HR LOW (NHỊP TIM THẤP): BÁO ĐỘNG VỀ BỆNH NHÂN cho biết giới hạn nhịp tim thấp đã bị vượt quá ba giây.

ASYSTOLE (SUY TIM): BÁO ĐỘNG VỀ BỆNH NHÂN cho biết thời gian ngừng giữa các nhịp tim đã vượt quá sáu giây.

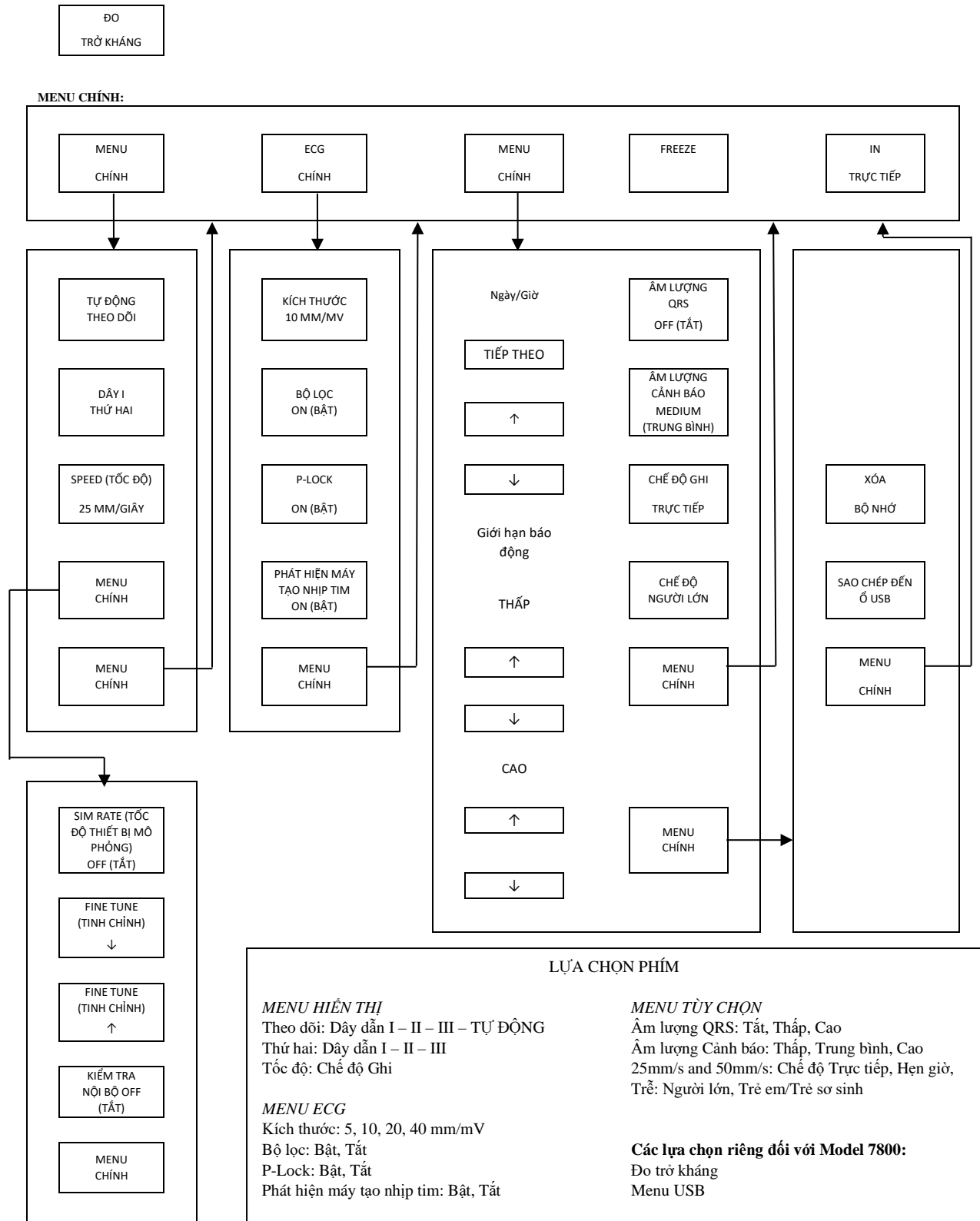


CẢNH BÁO: Màn hình bật với các báo động âm thanh được dừng trong 30 giây. Các tùy chọn khác về cấu hình đều có sẵn theo yêu cầu.

6.8 Các phím cảm ứng có thể lập trình

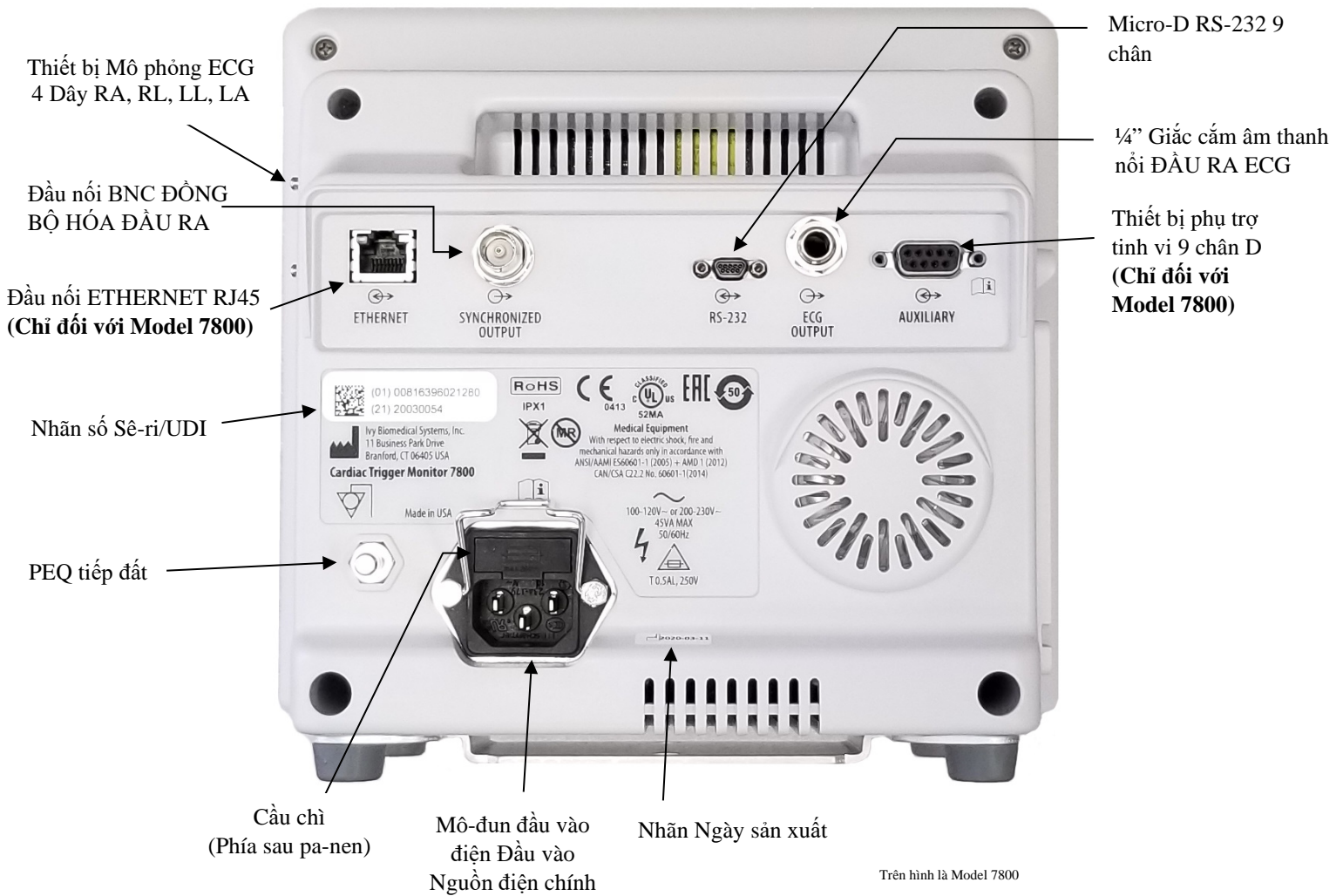
Việc nhấn một nút cảm ứng có thể lập trình được sẽ hiển thị các mức menu khác hoặc kích hoạt một tính năng phù hợp. Các tùy chọn của menu được mô tả trong Cấu trúc Menu.

6.9 Cấu trúc Menu



MÔ TẢ MÀN HÌNH

6.10 Mặt sau




6.11 Công suất cầu chì

Cầu chì được đặt phía sau nắp mô-đun cắm điện. Để thay thế cầu chì, hãy rút dây điện xoay chiều. Tháo nắp mô-đun cắm điện và chỉ thay (các) cầu chì bằng các loại có cùng công suất và chủng loại: T 0.5AL, 250V.

6.12 Mô tả mặt sau

Những phần sau nằm ở mặt sau.

MAINS POWER INPUT (ĐẦU VÀO NGUỒN ĐIỆN LƯỚI): Ổ cắm cho dây điện xoay chiều tiêu chuẩn.

 **THẬN TRỌNG:** Khi màn hình được kết nối với thiết bị khác, luôn đảm bảo rằng mỗi thiết bị được kết nối đều có kết nối tiếp đất riêng.

Không có kết nối dây điện với những đầu nối này mà không liên hệ với Phòng Kỹ thuật Biomedical. Điều này là để đảm bảo việc kết nối phù hợp với các yêu cầu về dòng điện rò rỉ của một trong các tiêu chuẩn được áp dụng sau đây: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08, và CE-MDD 93/42/EEC. Điện áp không phá hủy tối đa có thể áp dụng cho các đầu nối này là 5V.

ĐẦU RA ĐỒNG BỘ HÓA: Một đầu nối loại BNC với xung đầu ra được đồng bộ hóa với đỉnh sóng R. Biên độ xung đồng bộ hóa được cấu hình bởi nhà sản xuất: 0 đến +5V, +5V đến 0V, -10V đến +10V hoặc +10V đến -10V. Độ rộng xung đồng bộ hóa có sẵn: 1ms, 50ms, 100ms và 150ms.

PEQ TIẾP ĐẤT: Cân bằng điện thế – Một kết nối tiếp đất có thể được sử dụng để đảm bảo không có sự chênh lệch điện thế giữa thiết bị này và các thiết bị điện khác.

CẦU CHÌ: Chỉ thay thế cầu chì cùng chủng loại và cùng công suất như được ghi trên nhãn công suất của cầu chì: T 0.5AL, 250V.

ĐẦU RA ECG: Đây là giắc cắm âm thanh nổi ¼ inch với đầu ra đồ thị tương tự ECG trên đỉnh, đầu ra xung đồng bộ hóa trên vòng và thông thường ở ống ngoài. Giới hạn ở băng thông 100Hz.


RS-232: Đầu nối cách điện RS-232 micro-D phục vụ việc truyền thông tin của thiết bị. Đầu nối RS-232 có 6V và -6V với dòng điện tối đa 20mA.

PHỤ KIỆN (Chỉ với Model 7800): Một đầu nối 9 chân D cung cấp giao diện tùy chỉnh dành cho các lắp đặt đặc biệt. Đầu ra của thiết bị phụ trợ cung cấp +5V và -12V với dòng điện tối đa 12mA.

ETHERNET (Chỉ với Model 7800): Đây là đầu ra Ethernet hai kênh cung cấp giao thức Ethernet (10Base-T, IEEE 802.3) từ một đầu nối RJ45 duy nhất. Kênh đầu tiên kết nối Model 7800 với bảng điều khiển của máy chụp CT để chia sẻ dữ liệu và các tùy chọn điều khiển. Kênh Ethernet thứ hai từ cùng một đầu nối cung cấp dữ liệu ECG tới màn hình công CT.

NHÃN SỐ SÊ-RI/UDI: Nhãn số sê-ri/UDI cung cấp số nhận dạng và số sê-ri duy nhất cho sản phẩm ở dạng có thể đọc được (mã vạch) bởi con người và bằng máy.

NHÃN NGÀY SẢN XUẤT: Nhãn ngày sản xuất cho biết ngày sản xuất của máy theo dõi. Ngày sản xuất được mã hóa bằng định dạng YYYY-MM-DD.

 **CẢNH BÁO:** Việc sử dụng thiết bị PHỤ mà không tuân thủ các yêu cầu về an toàn tương đương của thiết bị có thể làm giảm mức độ an toàn của hệ thống. Việc cân nhắc lựa chọn phụ kiện phải bao gồm các tiêu chí:

- Sử dụng phụ kiện ở Ổ GÀN BỆNH NHÂN
- Bằng chứng cho thấy chứng nhận an toàn của PHỤ KIỆN đã được thực hiện theo tiêu chuẩn điều hòa quốc gia IEC 60601-1 và/hoặc IEC 60601-1-1.

7.0 CÀI ĐẶT MÀN HÌNH

7.1 Lắp đặt màn hình

⚠ THẬN TRỌNG: Tổ chức Hợp tác giữa các Phòng thí nghiệm (UL) chưa kiểm tra/phê duyệt Model 7600/7800 có Giá trị quay (REF của Ivy: 590441) như một hệ thống.

1. Lắp Giá trị quay (REF của Ivy: 590441) bằng cách thực hiện theo Hướng dẫn lắp đặt Giá trị quay loại nhẹ GCX (DU-RS-0025-02).
2. Chỉnh thẳng màn hình và giá bộ đổi điện vào phần nối lắp giá trị quay (Hình 1).



Hình 1



Hình 2

3. Kéo chốt an toàn xuống và đẩy màn hình vào bộ đổi điện lắp giá trị quay (Hình 2). Mở chốt an toàn và đảm bảo chốt đã gài vào bề mặt phần nối của màn hình. (Bề mặt nối có lỗ để lắp chốt an toàn vào màn hình).
4. Vặn chặt các đinh vít nhựa trên phần nối lắp giá trị quay theo chiều kim đồng hồ.

7.2 Cài đặt thiết bị để vận hành

1. Cắm dây điện loại có thể tháo rời được cấp kèm, loại dành cho bệnh viện vào màn hình theo dõi. Cắm đầu còn lại vào nguồn điện xoay chiều (100-120V~ hoặc 200-230V~).











⚠ THẬN TRỌNG: Độ tin cậy nối đất chỉ có được khi thiết bị được nối với ổ cắm tương đương được đánh dấu “Loại Dành cho Bệnh viện”.

2. Nhấn công tắc **Power On/Standby (Bật/Chờ)** ở bên tay trái của pa-nen trước để bật thiết bị.
3. Kết nối cáp trực chính ECG với đầu nối ECG ở pa-nen bên cạnh.

⚠ CẢNH BÁO: Đi đường dây cáp nối máy theo dõi (cáp trực chính ECG, dây điện, v.v.) cẩn thận để giảm nguy cơ bị vấp ngã.

7.3 Cài đặt ngày giờ

Sử dụng quy trình sau đây để cài đặt ngày và giờ. Thời gian được hiển thị ở góc trên bên phải của màn hình.

1. Nhấn phím cảm ứng [OPTIONS MENU] (MENU TÙY CHỌN) trên menu chính.
2. Nhấn các phím cảm ứng  và  phía dưới DATE/TIME (NGÀY/GIỜ) để chọn MONTH (THÁNG).
3. Nhấn [NEXT -- >] (TIẾP THEO) để chuyển sang phần cài đặt DAY (NGÀY). Sử dụng các phím cảm ứng  và  để tăng hoặc giảm cài đặt ngày.
4. Nhấn [NEXT -- >] (TIẾP THEO) để chuyển sang phần cài đặt YEAR (NĂM). Sử dụng các phím cảm ứng  và  để tăng hoặc giảm cài đặt năm.
5. Nhấn [NEXT -- >] (TIẾP THEO) để chuyển sang phần cài đặt HOUR (GIỜ). Sử dụng các phím cảm ứng  và  để tăng hoặc giảm cài đặt giờ.
6. Nhấn [NEXT -- >] (TIẾP THEO) để chuyển sang phần cài đặt MINUTE (PHÚT). Sử dụng các phím  và  để tăng hoặc giảm cài đặt phút.





7.4 Cài đặt QRS và Âm lượng báo động

Thực hiện quy trình sau đây để cài đặt âm lượng QRS và Báo động.

1. Nhấn phím cảm ứng [OPTIONS MENU] (MENU TÙY CHỌN) trên menu chính.
2. Nhấn phím cảm ứng [QRS VOL] (ÂM LƯỢNG QRS) để lựa chọn Âm lượng QRS. Các tùy chọn là OFF (TẮT), LOW (NHỎ) hoặc HIGH (TO).
3. Nhấn phím cảm ứng [ALARM VOL] (ÂM LƯỢNG BÁO ĐỘNG) để lựa chọn Âm lượng BÁO ĐỘNG. Các lựa chọn là: LOW (NHỎ), MEDIUM (VỪA), hoặc HIGH (TO).

Khi tất cả các cài đặt về ngày, giờ và âm thanh đã đúng, nhấn [MAIN MENU (MENU CHÍNH)] để quay về màn hình theo dõi chính.

7.5 Cài đặt Ngưỡng giới hạn báo động

1. Nhấn phím cảm ứng [OPTIONS MENU] (MENU TÙY CHỌN) trên menu chính.
2. Nhấn phím cảm ứng HR LOW (NHỊP TIM THẤP)  và  ở dưới ALARM LIMITS (NGUỖNG GIỚI HẠN BÁO ĐỘNG) để lựa chọn các giới hạn HR LOW (NHỊP TIM THẤP). Các lựa chọn dao động từ 10 BPM tới 245 BPM theo gia số 5 BPM.
3. Nhấn phím cảm ứng HR HIGH (NHỊP TIM CAO)  và  dưới ALARM LIMITS (NGUỖNG GIỚI HẠN BÁO ĐỘNG) để lựa chọn các giới hạn HR HIGH (NHỊP TIM CAO). Các lựa chọn dao động từ 15 BPM tới 250 BPM theo gia số 5 BPM.

7.6 Cài đặt Tốc độ đường

1. Nhấn phím cảm ứng [DISPLAY MENU] (MENU MÀN HÌNH) trên menu chính.
2. Nhấn phím cảm ứng [SPEED] (TỐC ĐỘ) để chọn tốc độ đường. Các tùy chọn là 25 và 50 mm/s.



THẬN TRỌNG: Phím cảm ứng [SPEED] (TỐC ĐỘ) cũng thay đổi tốc độ của máy ghi.

MONITOR SETUP (CÀI ĐẶT MÀN HÌNH)

7.7 Cài đặt mặc định

Để thiết lập lại cài đặt mặc định cho màn hình theo dõi, tắt màn hình theo dõi bằng cách nhấn công tắc **Power On/Standby (Bật/Chờ)**; sau đó bật lại màn hình theo dõi bằng cách nhấn công tắc **Power On/Standby (Bật/Chờ)**.

Cài đặt	Mặc định Ban đầu
Cài đặt Ngôn ngữ	Tiếng Anh (Tùy thuộc vào cấu hình)
Kích thước ECG	10 mm/mV
Dây theo dõi	II hoặc Auto (Tùy thuộc vào cấu hình)
Dây thứ hai	I
Bộ lọc	ON (BẬT)
Ngưỡng trở kháng	50k Ω (Tùy thuộc vào cấu hình)
Giới hạn nhịp tim thấp	30
Giới hạn nhịp tim cao	120
Tốc độ đường	25 mm/giây
Máy ghi	Trực tiếp
Âm lượng QRS	Off (TẮT)
Âm lượng báo động	Trung bình
Kiểm tra nội bộ	Off (TẮT)
Tốc độ thiết bị mô phỏng	Off (TẮT)
Báo động	30 giây hoặc Tắt (Tùy thuộc vào cấu hình)
Phân cực theo dõi	Dương hoặc Âm (Tùy thuộc vào cấu hình)
P-Lock	Bật hoặc Tắt (Tùy thuộc vào cấu hình)
Phát hiện thiết bị tạo nhịp tim	Bật hoặc Tắt (Tùy thuộc vào cấu hình)

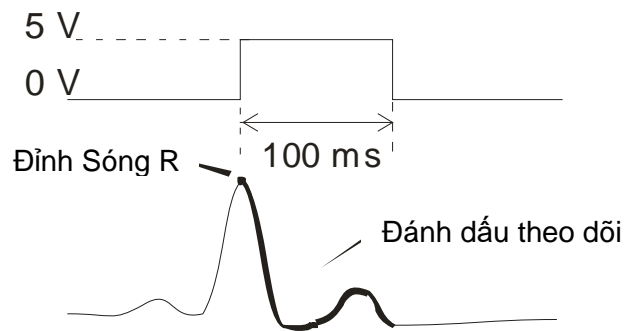
Cài đặt mặc định/Lưu trữ có thể được tùy chỉnh (yêu cầu mật khẩu) bởi Tổ chức Chịu trách nhiệm. Để biết thông tin về cách kích hoạt tính năng này, hãy liên hệ với Ivy Biomedical Systems theo số +1 203.481.4183.

8.0 ĐẦU RA ĐỒNG BỘ HÓA (Theo dõi)

8.1 Xung đồng bộ

Đầu ra đồng bộ hóa ECG tạo ra một xung theo dõi mà bắt đầu ở đỉnh của mỗi sóng R, có sẵn trên đầu nối BNC **ĐẦU RA ĐỒNG BỘ HÓA** và trên đầu nối (vòng tròn trên giác cắm âm thanh nổi ¼") **ĐẦU RA ECG** ở pa-nen sau của máy theo dõi. Nối Đầu ra đồng bộ hóa từ màn hình với thiết bị đang được đồng bộ hóa.

Hình dưới đây cho biết thời điểm của xung theo dõi so với đồ thị ECG.



8.2 Đánh dấu theo dõi

Đầu ra theo dõi đồng bộ hóa luôn hoạt động. Phần đồ thị ECG mà tương ứng với thời điểm của xung đồng bộ được đánh dấu đỏ.

Nếu chức năng theo dõi có vẻ không ổn định, hãy tiến hành kiểm tra như sau:

- Chọn dây có biên độ cao nhất, thường là Dây II hoặc chọn AUTO.
- Đặt điện cực ECG phù hợp. Các điện cực ECG có thể cần phải được đặt lại vị trí.
- Các điện cực ECG vẫn có gel dẫn điện ẩm.

8.3 Khóa phân cực (P-Lock)

Với ECG của một số bệnh nhân, hình đồ thị T cao hoặc sóng S sâu đôi khi phù hợp với các tiêu chí được sử dụng để phát hiện sóng R. Khi xảy ra trường hợp này, màn hình phát hiện chính xác sóng R và sau đó phát hiện sai sóng T hoặc S gây ra việc theo dõi hai lần. Thuật toán kiểm soát phân cực (P-Lock) giúp giảm số lượt theo dõi sai khi xảy ra sóng T cao hoặc sóng S sâu. Thuật toán P-Lock cho phép Model 7600/7800 phát hiện và chỉ theo dõi ở đỉnh sóng R, loại bỏ hầu hết sóng T cao và sóng S sâu mà có thể gây ra theo dõi sai.

Để BẬT/ TẮT P-Lock, hãy tuân thủ các bước sau:

1. Nhấn phím cảm ứng [ECG MENU] (MENU ECG) trên menu chính.
2. Nhấn phím cảm ứng [P-LOCK] để chọn P-LOCK. Các lựa chọn là ON (BẬT) và OFF (TẮT).

9.0 THEO DÕI ECG

Đồ thị ECG đôi đồng thời di chuyển khắp màn hình từ bên trái sang bên phải. Đồ thị đỉnh (Theo dõi) được dùng để theo dõi nhịp tim. Đường đáy (Thứ hai) chỉ được dùng để hiển thị. Các tùy chọn dây dẫn được hiển thị phía bên phải của các đồ thị tương ứng. Nhịp tim và các giới hạn báo động nhịp tim được hiển thị ở phần trên của màn hình. Các tín hiệu báo động hiển thị ở giữa màn hình và nhấp nháy mỗi giây một lần. Ngoài ra, biểu tượng hình trái tim cũng nhấp nháy mỗi khi nhịp tim được phát hiện.

9.1 Cân nhắc về an toàn




CẢNH BÁO: Màn hình này được trang bị các dây dẫn được bảo vệ. Không sử dụng cáp điện và dây dẫn điện có dây dẫn vào không được bảo vệ có dây dẫn bị hở ở đầu dây điện. Cáp điện và dây dẫn vào không được bảo vệ có thể gây rủi ro không đáng có gây hậu quả xấu đối với sức khỏe hoặc gây tử vong.



THẬN TRỌNG: Các điện cực ECG được thiết kế để sử dụng một lần duy nhất. Không có ý sử dụng lại.



THẬN TRỌNG: Các dây nối với bệnh nhân ECG được cách điện **Loại CF** . Cho các kết nối ECG sử dụng que thăm dò cách điện. Không để các dây nối với bệnh nhân tiếp xúc với các phần dẫn điện, bao gồm cả dây nối đất. Hãy xem hướng dẫn về dây nối với bệnh nhân trong hướng dẫn này.



THẬN TRỌNG: Dòng điện rò rỉ giới hạn bên trong màn hình này là dưới 10 μA . Tuy nhiên, luôn xem xét dòng điện rò rỉ tích tụ có thể gây ra bởi các thiết bị khác được sử dụng cho bệnh nhân cùng lúc với màn hình này.



THẬN TRỌNG: Model 7600/7800 tương thích với các thiết bị phẫu thuật điện HF. Khi được sử dụng với các thiết bị phẫu thuật điện HF, các linh kiện được sử dụng của thiết bị được trang bị hệ thống bảo vệ chống lại hiện tượng bỏng của bệnh nhân. Để tránh nguy cơ bỏng do phẫu thuật điện tại các vị trí theo dõi ECG, hãy đảm bảo kết nối đúng mạch ngược của phẫu thuật điện theo đúng mô tả trong hướng dẫn của nhà sản xuất. Nếu kết nối không đúng, một số máy phẫu thuật điện có thể cho phép năng lượng chạy ngược trở lại thông qua các điện cực.



THẬN TRỌNG: Dòng cách điện tạm thời của màn hình điều khiển có thể giống đồ thị tim thực và do đó ngăn cản hệ thống báo động nhịp tim bất thường. Để giảm thiểu vấn đề này, hãy đảm bảo bố trí cáp điện và đặt điện cực đúng cách.

9.2 Dây nối với bệnh nhân

Để đảm bảo tuân thủ đúng các thông số kỹ thuật về hiệu quả hoạt động và an toàn, sử dụng các cáp trực chính ECG do Ivy Biomedical Systems cung cấp (xem Phụ kiện). Các cáp điện khác có thể không mang lại kết quả đáng tin cậy.

Chỉ sử dụng các Điện cực ECG bạc/bạc clorua chất lượng cao hoặc tương đương. Để có hiệu quả hoạt động ECG tốt nhất, sử dụng các Điện cực ECG do Ivy Biomedical Systems cung cấp (xem Phụ kiện).

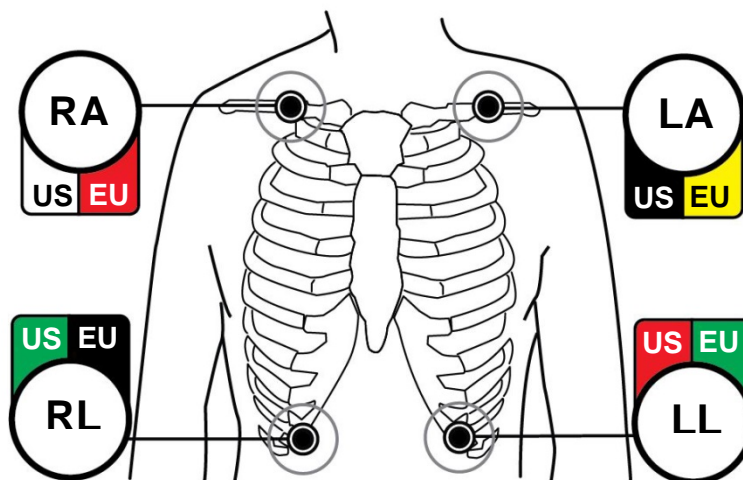
Sử dụng quy trình sau để theo dõi ECG:

1. Chuẩn bị mỗi vị trí điện cực và đặt điện cực.
2. Nối cáp trực chính ECG 4 dây dẫn với đầu vào ECG của máy theo dõi.
3. Nối các dây dẫn với cáp trực chính ECG.
4. Gắn dây dẫn với các điện cực như trình bày dưới đây.

Bảng so sánh mã màu các dây dành cho bệnh nhân:

Loại Dây	Mã màu (AHA) của Hoa Kỳ	Mã màu (IEC) của Châu Âu
RA – Tay Phải	Trắng	Đỏ
RL – Chân Phải	Xanh lá cây	Đen
LL – Chân Trái	Đỏ	Xanh lá cây
LA – Tay Trái	Đen	Vàng

Cách bố trí dây khuyến nghị:



5. Sử dụng các quy trình được mô tả trong các phần sau dành cho việc cài đặt giới hạn báo động, lựa chọn dây, điều chỉnh biên độ và kích hoạt hoặc tắt kích hoạt bộ lọc.

9.3 Điện cực ECG

Các điện cực ECG của các nhà sản xuất khác nhau có sự khác biệt cả về cấu trúc và chất lượng. Tuy nhiên thường có hai nhóm chính: điện cực theo dõi dài hạn và điện cực theo dõi ngắn hạn. Ivy khuyến nghị sử dụng các điện cực theo dõi ngắn hạn mà ổn định nhanh hơn nhờ nồng độ clorua cao hơn. Vui lòng xem phần Phụ kiện của sách hướng dẫn này để biết các điện cực ECG được Ivy khuyến nghị.

Trước khi gắn điện cực ECG lên da của bệnh nhân, Ivy khuyến nghị chuẩn bị vị trí gắn điện cực bằng cách sử dụng gạc khô để chà xát lên da hoặc gel chuẩn bị da như gel Nuprep (REF Ivy: 590291). Ngoài ra, có thể cần phải tẩy lớp kem hoặc bột trên da bệnh nhân bằng nước xà phòng ấm.

9.4 Đo trở kháng (Chỉ với Model 7800)

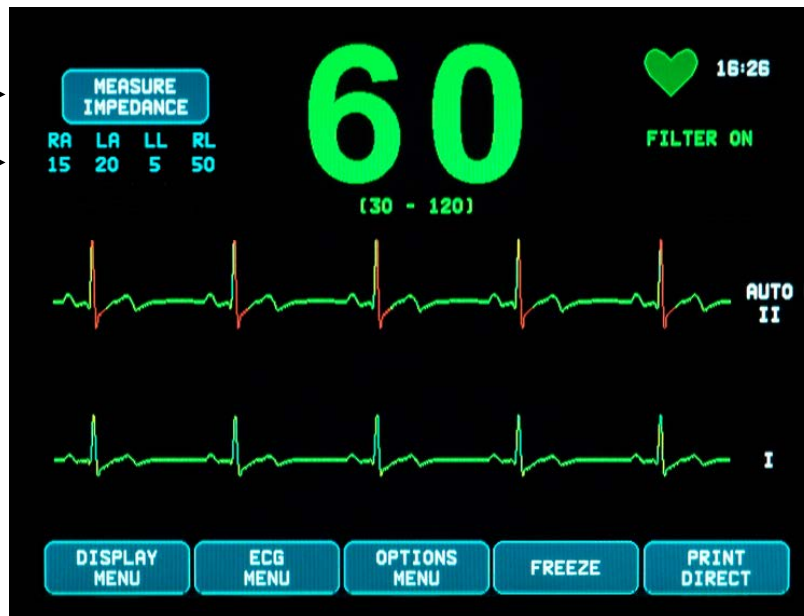
Model 7800 có phần mềm và phần cứng đặc biệt cho phép đo và xác định giá trị trở kháng giữa da của bệnh nhân và mỗi điện cực ECG riêng (RA, LA, LL và RL).

Mục đích của việc đo trở kháng là để kiểm tra việc chuẩn bị da thích hợp và gắn điện cực ECG tương thích nhằm đảm bảo tín hiệu ECG tốt và do đó đảm bảo xung theo dõi đáng tin cậy. Ivy khuyến cáo rằng giá trị trở kháng của mỗi dây nối ECG phải nhỏ hơn 50.000Ω ($50k\Omega$). Việc sử dụng loại điện cực ECG sai, gắn điện cực sai hoặc quá trình chuẩn bị da không tốt có thể tăng giá trị trở kháng của điện cực, gây nên sự thiếu cân bằng giữa các dây dẫn, có thể gây nhiễu trong tín hiệu ECG mà có thể gây ra xung theo dõi không chính xác.

- Giá trị trở kháng của mỗi điện cực ECG có thể được đo bằng cách nhấn phím cảm ứng **Measure Impedance (Đo trở kháng)** trên màn hình. Lưu ý: ECG không được kiểm tra trong quá trình đo trở kháng. ECG phục hồi trong vòng 8 giây sau khi nhấn phím cảm ứng **Measure Impedance (Đo Trở kháng)**.
- Giá trị trở kháng được hiển thị ở phía trên bên trái của màn hình.
- Giá trị trở kháng nhỏ hơn $50k\Omega$ được hiển thị bằng màu xanh da trời.
- Nếu bất kỳ giá trị trở kháng của điện cực nào lớn hơn $50k\Omega$, (các) dây tương ứng sẽ nháy giá trị màu đỏ cho biết giá trị đó đang vượt quá giới hạn được khuyến cáo.
- Nếu các giá trị đo có màu đỏ, hãy tháo các điện cực ECG và lau da bằng gạc hoặc gel chuẩn bị da như gel Nuprep (REF Ivy: 590291) trước khi gắn điện cực ECG sạch trở lại.
- Để chuẩn bị da đúng cách, hãy tuân thủ các hướng dẫn có trên bao bì điện cực ECG.
- Đo lại trở kháng da sau khi đặt lại điện cực lên da bệnh nhân được 1-2 phút.

Phím cảm ứng
đo trở kháng →

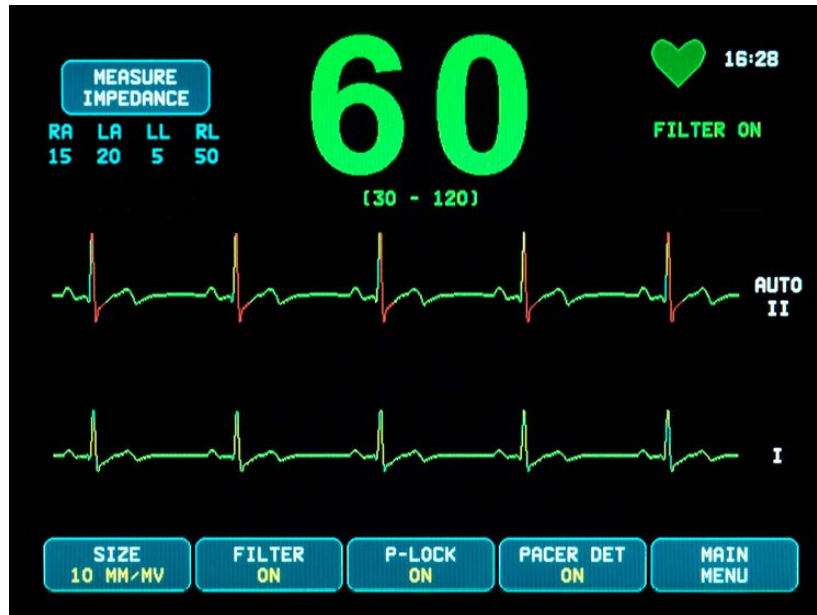
Đơn vị của
Giá trị trở
kháng là $k\Omega$ →



9.5 Biên độ đồ thị ECG (Kích thước)

Sử dụng quy trình sau đây để điều chỉnh biên độ (kích thước) đồ thị ECG được hiển thị.

1. Nhấn phím cảm ứng [ECG MENU] (MENU ECG) từ menu chính. Menu sau sẽ xuất hiện.
2. Nhấn phím cảm ứng có thể lập trình đầu tiên [SIZE] (KÍCH THƯỚC) để điều chỉnh biên độ đồ thị ECG. Các lựa chọn là: 5, 10, 20 và 40 mm/mV.
3. Nhấn [MAIN MENU] (MENU CHÍNH) để trở về menu chính.



Trạng thái rãnh lọc ECG Notch

Phím cảm ứng
KÍCH THƯỚC ECG

Phím cảm ứng
RÃNH LỌC ECG NOTCH

9.6 Bộ lọc triệt tần ECG

Sử dụng quy trình sau để kích hoạt Bộ lọc triệt tần ECG:

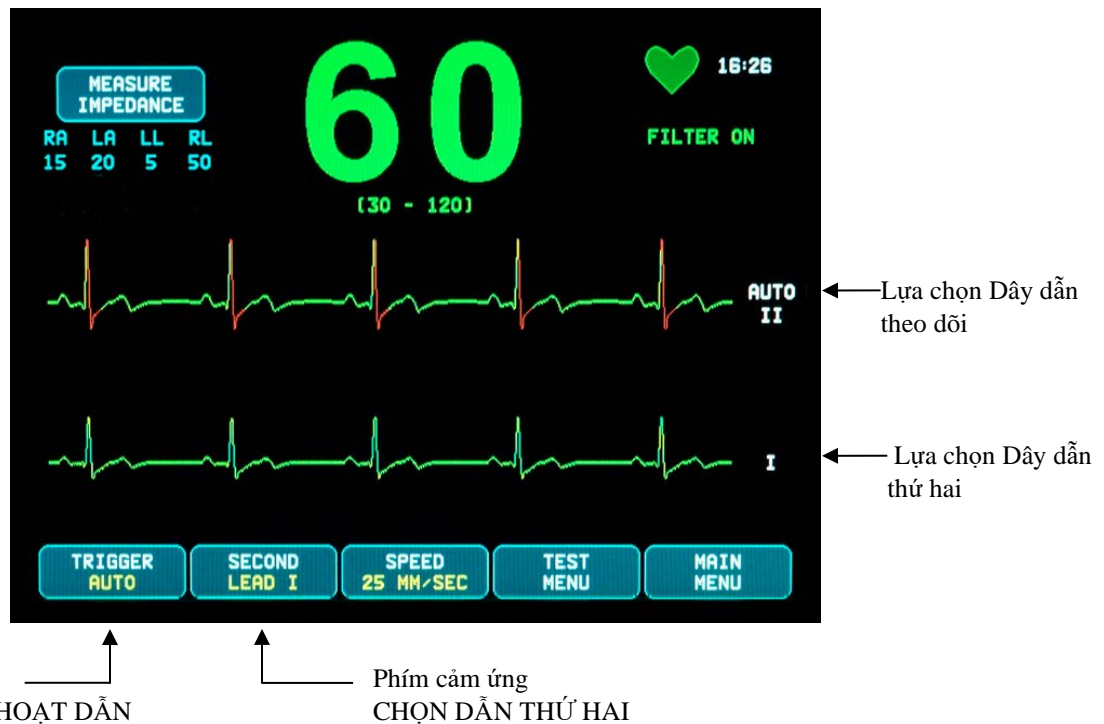
1. Nhấn phím cảm ứng [ECG MENU] (MENU ECG) từ menu chính. Menu trên sẽ xuất hiện.
2. Nhấn phím cảm ứng có thể lập trình thứ hai [FILTER] (BỘ LỌC) để thay đổi tùy chọn BỘ LỌC TRIỆT TẦN ECG. Lựa chọn giữa FILTER ON (BẬT BỘ LỌC) và FILTER OFF (TẮT BỘ LỌC). Chỉ báo trạng thái BỘ LỌC được hiển thị ở phần trên bên tay phải của màn hình. BỘ LỌC đặt tần số tương ứng của đồ thị được hiển thị như sau:
 - a. Đã lọc: 1.5 đến 40 Hz hoặc 3.0 đến 25 Hz (Tùy thuộc vào cấu hình)
 - b. Chưa lọc: 0.67 đến 100 Hz
3. Nhấn [MAIN MENU] (MENU CHÍNH) để trở về menu chính.

9.7 Lựa chọn dây dẫn

Model 7600/7800 có tính năng lựa chọn dây dẫn TỰ ĐỘNG (chỉ dành cho dây dẫn Theo dõi). Khi được lựa chọn, tính năng này sẽ quyết định dây dẫn nào (I, II hoặc III) có tín hiệu ECG chất lượng tốt nhất và do đó theo dõi nhịp tim đáng tin cậy hơn.

Sử dụng quy trình sau đây để thay đổi việc lựa chọn dây của véc-tơ Trigger ECG (đồ thị ECG đỉnh) và véc-tơ ECG thứ Hai (đồ thị ECG đáy).

1. Nhấn phím cảm ứng [DISPLAY MENU] (MENU MÀN HÌNH) từ menu chính. Menu sau sẽ xuất hiện.



2. Nhấn phím cảm ứng có thể lập trình đầu tiên [TRIGGER] (THEO DÕI) để chọn dây ECG mong muốn cho đồ thị ECG đỉnh. Các lựa chọn là: Lead I (Dây I), Lead II (Dây II), Lead III (Dây III) và AUTO. Dây được chọn sẽ xuất hiện ở bên phải của đồ thị ECG đỉnh.
3. Nhấn phím cảm ứng có thể lập trình thứ hai [SECOND] (THỨ HAI) để lựa chọn dây dẫn ECG mong muốn. Các lựa chọn là: Lead I (Dây I), Lead II (Dây II), Lead III (Dây III) Dây được chọn sẽ xuất hiện ở bên phải của đồ thị đáy ECG.
4. Nhấn [MAIN MENU] (MENU CHÍNH) để trở về menu chính.

9.8 Thông báo tín hiệu thấp

Nếu biên độ của tín hiệu ECG ở khoảng giữa $300\mu\text{V}$ và $500\mu\text{V}$ (biên độ 3-5mm với kích thước 10mm/mV) trong vòng tám giây, thông báo LOW SIGNAL (TÍN HIỆU THẤP) sẽ được hiển thị màu vàng.

Nếu chức năng theo dõi có vẻ không ổn định trong khi thông báo được hiển thị, hãy kiểm tra như sau:

- Chọn dây TRIGGER (THEO DÕI) với biên độ cao nhất, thường là Lead II (Dây II) hoặc AUTO.
- Đặt điện cực ECG phù hợp. Các điện cực ECG có thể cần phải được đặt lại vị trí.
- Các điện cực ECG vẫn có gel dẫn điện ẩm.

9.9 Máy tạo nhịp tim

Sử dụng quy trình sau để kích hoạt hoặc ngừng kích hoạt chức năng phát hiện máy tạo nhịp tim:

1. Nhấn phím cảm ứng [ECG MENU] (MENU ECG) từ menu chính.
2. Nhấn phím cảm ứng [PACER DET] (PHÁT HIỆN MÁY TẠO NHỊP TIM) để chuyển giữa ON (BẬT) và OFF (TẮT) chức năng phát hiện máy tạo nhịp tim.
 - Khi máy tạo nhịp tim được phát hiện, **P** sẽ bắt đầu nhấp nháy trong biểu tượng hình trái tim.
 - Thông báo PACER DETECT OFF (TẮT PHÁT HIỆN MÁY TẠO NHỊP TIM) sẽ xuất hiện bằng chữ màu đỏ nếu mạch phát hiện máy tạo nhịp tim không được kích hoạt.



CẢNH BÁO – BỆNH NHÂN DÙNG MÁY TẠO NHỊP TIM: Máy đo nhịp tim có thể vẫn tiếp tục đếm tốc độ máy tạo nhịp tim khi tim ngừng đập hoặc rối loạn nhịp tim. Không phụ thuộc hoàn toàn vào DẤU HIỆU BÁO ĐỘNG của máy đo nhịp tim. Theo dõi cẩn thận những BỆNH NHÂN sử dụng máy tạo nhịp tim. Hãy xem phần THÔNG SỐ KỸ THUẬT trong hướng dẫn sử dụng này để biết khả năng loại bỏ xung máy tạo nhịp tim của thiết bị này. Hiện tượng loại bỏ xung của máy tạo nhịp tim liên tiếp AV vẫn chưa được đánh giá; không phụ thuộc vào việc loại bỏ máy tạo nhịp tim với những bệnh nhân dùng máy tạo nhịp tim hai buồng.

9.10 Giới hạn báo động

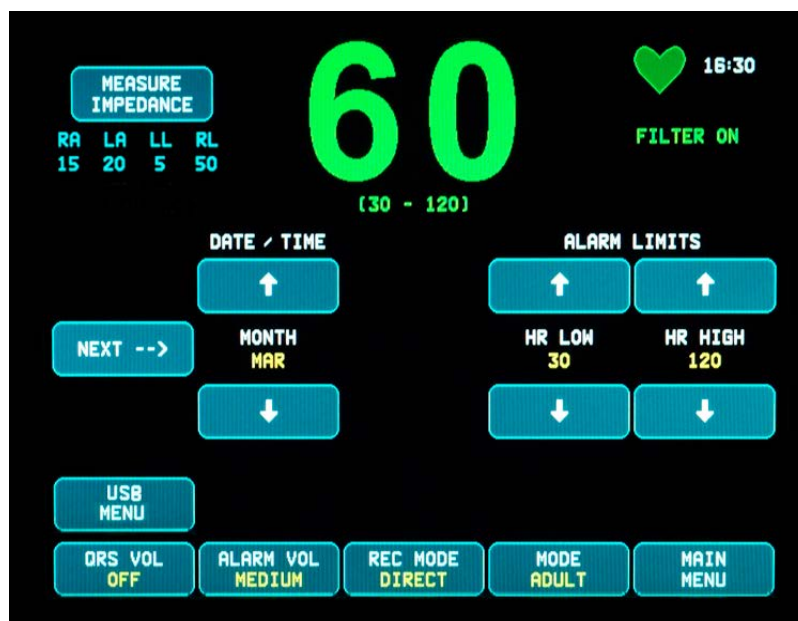
- Nhấn phím cảm ứng [OPTIONS MENU] (MENU TÙY CHỌN) từ menu chính. Menu dưới đây sẽ xuất hiện.
- Sử dụng các phím cảm ứng có thể lập trình hình mũi tên lên/xuống để thiết lập các giới hạn nhịp tim cao và thấp.

↑	Tăng giới hạn HR LOW (NHỊP TIM THẤP)
HR LOW	
(NHỊP TIM THẤP)	
↓	Giảm giới hạn HR LOW (NHỊP TIM THẤP)
↑	Tăng giới hạn HR HIGH (NHỊP TIM CAO)
HR HIGH	
(NHỊP TIM CAO)	
↓	Giảm giới hạn HR HIGH (NHỊP TIM CAO)

Mỗi lần quý vị nhấn phím, giới hạn tương ứng sẽ thay đổi 5 BPM. Giới hạn nhịp tim hiện tại được hiển thị ở phần trên của màn hình ngay dưới chỉ số về nhịp tim.

- Nhấn [MAIN MENU] (MENU CHÍNH) để trở về menu chính.

Loại Báo động	Giới hạn mặc định
Nhịp tim thấp	30
Nhịp tim cao	120



10.0 VẬN HÀNH KHÓA LIÊN ĐỘNG HỆ THỐNG

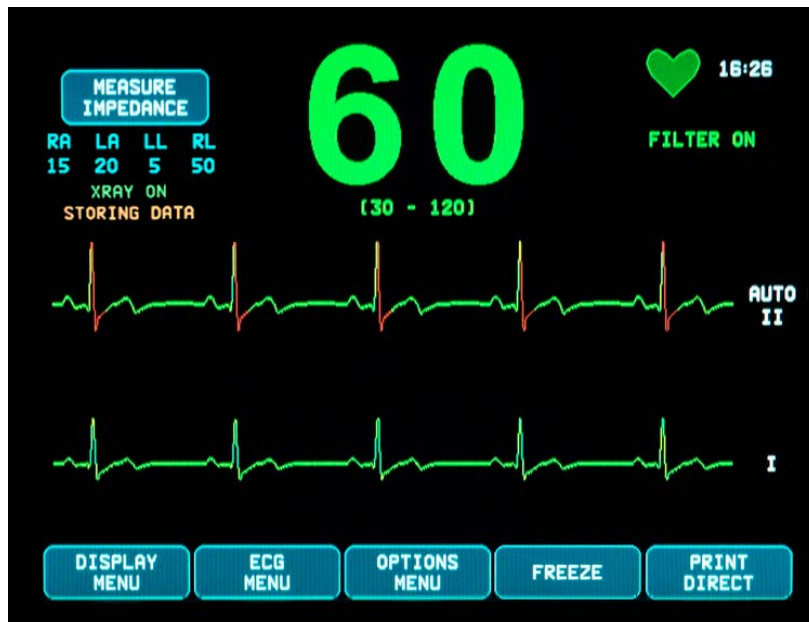
10.1 Thông báo trạng thái tia X-QUANG (Chỉ với Model 7800)

Khi Model 7800 được kết nối thông qua đầu nối PHỤ ở pa-nen phía sau với máy chụp CT, màn hình có thể lưu dữ liệu ECG và chuyển dữ liệu này tới Thẻ nhớ USB.

Có ba thông báo về trạng thái XQUANG:

1. **XRAY ON (BẬT XQUANG):** XQUANG của Máy chụp CT được kích hoạt hoặc “ON” (“BẬT”). Model 7800 sẽ lưu dữ liệu ECG trong suốt thời gian này.
2. **XRAY OFF (TẮT XQUANG):** X-quang của máy chụp CT được “TẮT”.
3. **XRAY DISCONNECT (KHÔNG KẾT NỐI XQUANG):** Model 7800 và Máy chụp CT KHÔNG được kết nối đúng cách.
4. **STORING DATA (ĐANG LƯU DỮ LIỆU):** Dữ liệu ECG đang được lưu.

Trạng thái
XQUANG LÀ
ĐANG LƯU
DỮ LIỆU



11.0 LƯU VÀ TRUYỀN DỮ LIỆU ECG

11.1 Lưu và truyền dữ liệu ECG qua cổng USB (Chỉ với Model 7800)

Model 7800 có một cổng USB cho phép người dùng kết nối thẻ nhớ USB và khôi phục được tới 200 sự kiện ECG và dữ liệu trở kháng đo được và lưu trong màn hình.

Dữ liệu ECG được lưu trong bộ nhớ của màn hình khi tín hiệu XQUANG từ máy chụp CT được kích hoạt. Việc lưu dữ liệu ECG dừng lại sau 10 giây sau khi tín hiệu X-QUANG được ngừng kích hoạt.


Dữ liệu ECG được Lưu (1 sự kiện):


10 giây trước khi X-quang, trong khi X-Quang, và 10 giây sau khi X-Quang

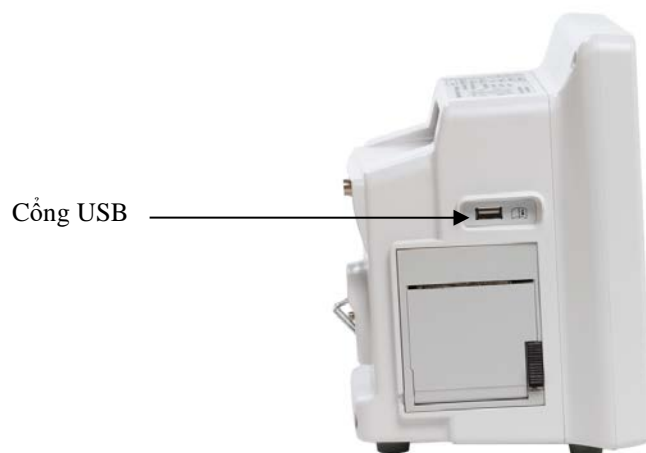
Dữ liệu ECG có thể được tải về thiết bị thẻ nhớ (tối thiểu 1 GB) bằng cách thực hiện theo các bước sau:

1. Cắm thẻ nhớ USB vào cổng USB bên cạnh màn hình.
2. Từ [OPTIONS MENU] (MENU TÙY CHỌN), nhấn phím cảm ứng [USB MENU] (MENU USB).
3. Nhấn phím cảm ứng [COPY TO USB DRIVE] (SAO CHÉP VÀO Ổ USB)
4. Khi tất cả dữ liệu đã được tải về thẻ nhớ, nhấn [CLEAR MEMORY] (XÓA BỘ NHỚ) để xóa dữ liệu ECG khỏi bộ nhớ màn hình hoặc nhấn MAIN MENU (MENU CHÍNH) để trở về menu chính.

11.2 Cổng USB

 **THẬN TRỌNG:** Cổng USB của Model 7800 chỉ được sử dụng để truyền dữ liệu nội bộ sang thiết bị truyền bên ngoài bằng cách sử dụng ổ nhớ USB tiêu chuẩn (thẻ nhớ). Việc kết nối bất kỳ loại thiết bị USB nào khác với cổng này cũng có thể làm hỏng màn hình.

 **CẢNH BÁO:** Thiết bị bộ nhớ USB được sử dụng với cổng này **KHÔNG ĐƯỢC CẤP ĐIỆN TỪ NGUỒN BÊN NGOÀI.**

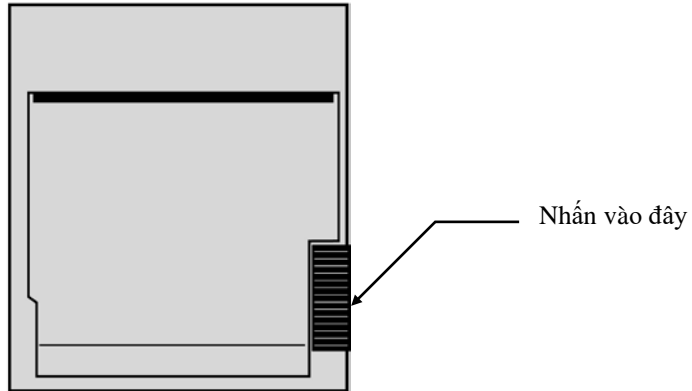


12.0 VẬN HÀNH MÁY GHI

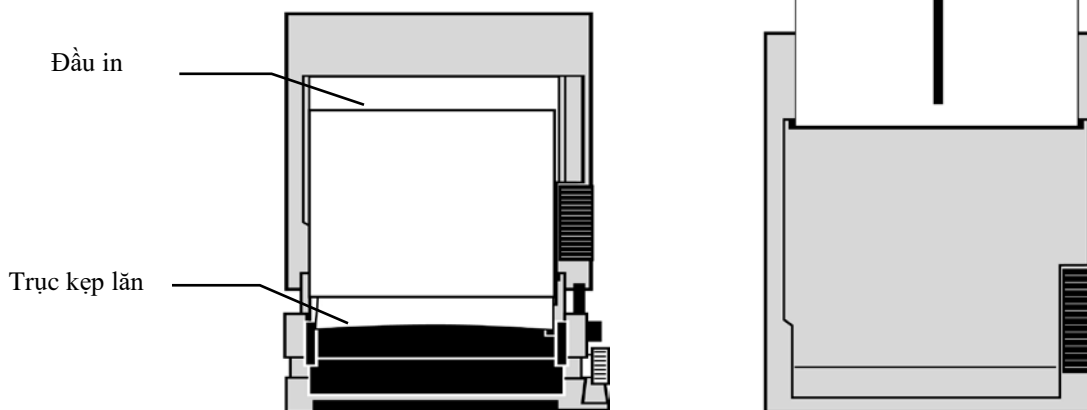
12.1 Thay giấy

Thay cuộn giấy nhiệt như sau. (Giấy dùng cho máy ghi có REF Ivy là: 590035)

1. Nhấn phím nhà giấy để mở cửa trước máy ghi. Nếu cửa không mở hết, hãy kéo cửa về phía quý vị cho đến khi cửa được mở hết ra.



2. Đưa tay vào và lấy lõi giấy đã dùng ra bằng cách kéo nhẹ nhàng về phía quý vị.
3. Đặt cuộn giấy mới vào giữa hai đầu tròn của mâm cặp giấy.
4. Kéo một ít giấy ở cuộn. Đảm bảo rằng mặt dễ cảm ứng (sáng bóng) của giấy quay về phía đầu in. Mặt sáng bóng của giấy thường quay về phía trong cuộn giấy.
5. Chỉnh thẳng giấy trên con lăn ở cửa.

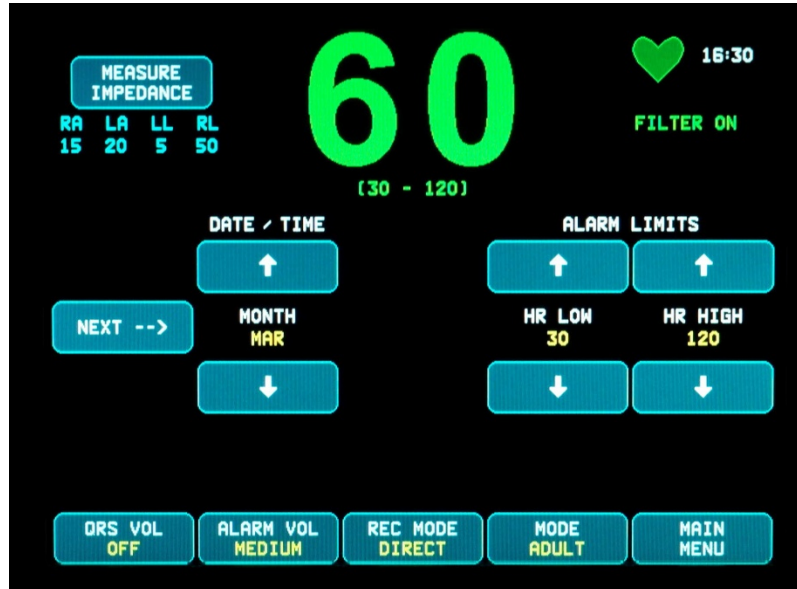


6. Giữ giấy áp vào con trục kẹp lăn và đóng cửa.

12.2 Các chế độ của Máy ghi

Sử dụng quy trình sau khi lựa chọn chế độ máy ghi để sử dụng. Các tùy chọn là DIRECT (TRỰC TIẾP), TIMED (ĐƯỢC ĐẶT GIỜ), DELAY (TRÌ HOẢN), và XRAY (XQUANG).

1. Nhấn phím cảm ứng [OPTIONS MENU] (MENU TÙY CHỌN) từ menu chính.
2. Nhấn phím có thể lập trình thứ ba [REC MODE] (CHẾ ĐỘ GHI) để chọn chế độ cho máy ghi.



Chọn Chế độ máy ghi

Tắt cả các chế độ của máy ghi - Để in, nhấn phím [PRINT] (IN) trên menu chính. Nhấn [PRINT] (IN) lần nữa để dừng in.

Trực tiếp - Để in bằng chế độ ghi TRỰC TIẾP, nhấn phím [PRINT] (IN) trên menu chính. Nhấn [PRINT] (IN) lần nữa để dừng in.

Đồ thị này chứa các cài đặt về thông số và ngày/giờ.

Tốc độ của đồ thị và độ phân giải chiều dọc tương tự như màn hình. Biểu đồ ghi được ký hiệu với tốc độ của biểu đồ bằng mm/s, chế độ ghi và các thông số.

Đặt thời gian - Chế độ TIMED (ĐỊNH GIỜ) bắt đầu bằng cách nhấn PRINT (IN) và in trong 30 giây.

Chậm - Chế độ in chậm tự động in trong 30 hoặc 40 giây của dạng sóng ECG sau khi có chuông báo, tùy thuộc vào tốc độ được chọn:

15 giây trước khi và 15 giây sau khi xảy ra tình trạng này với tốc độ 50mm/s
20 giây trước khi và 20 giây sau khi xảy ra tình trạng này với tốc độ 25mm/s

VẬN HÀNH MÁY GHI

XQUANG (Chỉ với Model 7800) - Chế độ Xquang tự động in trong 20 giây của dạng sóng ECG sau khi có tín hiệu Xquang:

10 giây trước và 10 giây sau khi xuất hiện X-quang

12.3 Tốc độ máy ghi

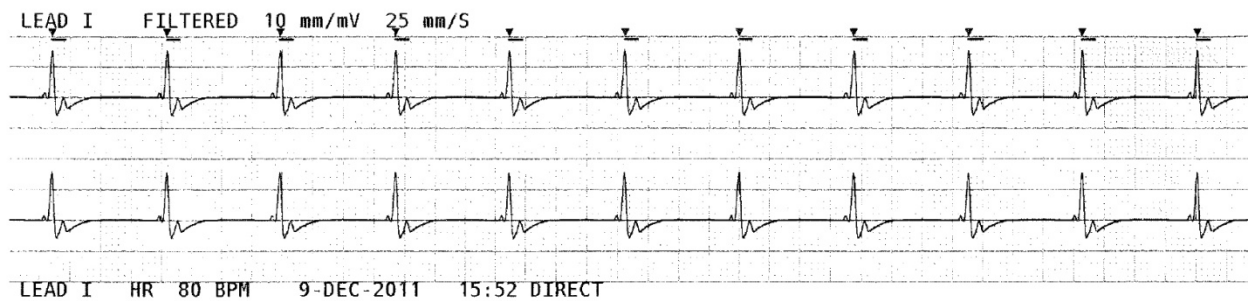
Sử dụng quy trình sau đây để thay đổi tốc độ máy ghi.

Nhấn phím cảm ứng [SPEED] (TỐC ĐỘ) trên [DISPLAY MENU] (MENU MÀN HÌNH) để chọn tốc độ máy ghi. Các tùy chọn là 25 và 50 mm/s.

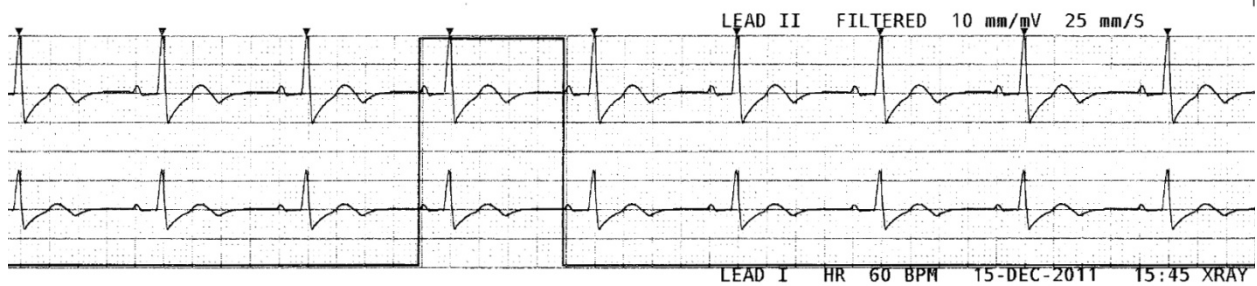
LƯU Ý: Phím cảm ứng [SPEED] (TỐC ĐỘ) cũng thay đổi tốc độ của đường ECG.

12.4 Bản in mẫu

Chế độ DIRECT (TRỰC TIẾP):



Chế độ XRAY (XQUANG) (Chỉ với Model 7800):



13.0 THÔNG BÁO BÁO ĐỘNG


13.1 Tín hiệu nhắc nhở






CẢNH BÁO: Màn hình bật với các báo động âm thanh được dừng trong 30 giây.
Lưu ý: Các tùy chọn khác sẵn có theo yêu cầu.



Các thông báo sau là các TÍN HIỆU NHẮC NHỞ xuất hiện ở góc trên bên trái của màn hình. Các thông báo nhắc nhở được hiển thị bằng chữ trắng trên nền màu đỏ.

PAUSE (TẠM DỪNG): Cho biết thời gian (giây) trước khi các báo động âm thanh được kích hoạt.
TẮT ÂM BÁO ĐỘNG: Các báo động âm thanh đã được vô hiệu hóa.
Lưu ý: ALARM MUTE (TẮT BÁO ĐỘNG) tương đương với AUDIO OFF (TẮT ÂM THANH).

Phím Tắt báo động  cho phép người dùng chuyển đổi giữa việc dừng các báo động âm thanh trong 120 giây và kích hoạt báo động âm thanh:

- Để tắt báo động âm thanh trong 120 giây, nhấn phím  một lần.
Lưu ý: Thông báo báo động **PAUSE (TẠM DỪNG)** sẽ xuất hiện ở góc trên bên trái màn hình.
- Để kích hoạt lại báo động âm thanh, nhấn phím  một lần.

Phím Tắt báo động  cũng cho phép người dùng tắt báo động âm thanh:

- Để tắt báo động âm thanh, nhấn và giữ phím  trong ba giây.
Lưu ý: Tín hiệu nhắc nhở **ALARM MUTE (TẮT BÁO ĐỘNG)** sẽ xuất hiện ở góc trên bên trái màn hình.
- Để kích hoạt lại báo động âm thanh, nhấn phím  một lần.



CẢNH BÁO: Tất cả các báo động đều được coi là ƯU TIÊN CAO và cần phải chú ý ngay lập tức.

13.2 Báo động về bệnh nhân

Các thông báo sau là các BÁO ĐỘNG VỀ BỆNH NHÂN xuất hiện ngay dưới nhịp tim trên màn hình. Chữ trắng trên nền đỏ nhấp nháy mỗi giây một lần cùng với báo động âm thanh.

HR HIGH (NHỊP TIM CAO): Giới hạn nhịp tim cao đã bị vượt ngưỡng trong ba giây.

HR LOW (NHỊP TIM THẤP): Giới hạn nhịp tim thấp đã bị vượt ngưỡng trong ba giây.

ASYSTOLE (SUY TIM): Khoảng thời gian giữa các nhịp tim đã vượt quá sáu giây.

THÔNG BÁO BÁO ĐỘNG

13.3 Báo động về kỹ thuật

Các thông báo sau là các BÁO ĐỘNG VỀ KỸ THUẬT xuất hiện ngay dưới nhịp tim trên màn hình. Chữ trắng trên nền đỏ nhấp nháy mỗi giây một lần cùng với báo động âm thanh.

- LEAD OFF (NGẮT DÂY DẪN):** Một dây dẫn đã bị ngắt kết nối. Thông báo báo động LEAD OFF (NGẮT DÂY DẪN) sẽ xuất hiện trong vòng 1 giây sau khi phát hiện.
- CHECK LEAD (KIỂM TRA DÂY DẪN):** Đã phát hiện mất cân bằng giữa các dây dẫn. Thông báo báo động CHECK LEAD (KIỂM TRA DÂY DẪN) sẽ xuất hiện trong vòng 1 giây sau khi phát hiện.
- SYSTEM ERROR (LỖI HỆ THỐNG):** Đã phát hiện sự cố màn hình. Liên hệ nhân viên sửa chữa có chuyên môn.

13.4 Thông báo cung cấp thông tin

Thông báo Tín hiệu thấp

Nếu biên độ tín hiệu ECG vào khoảng $300\mu\text{V}$ đến $500\mu\text{V}$ (3mm đến 5mm ở kích thước 10mm/mv) trong vòng tám giây, thông báo “LOW SIGNAL” (TÍN HIỆU THẤP) sẽ hiển thị với màu vàng bên dưới dạng sóng ECG (xem phần theo dõi ECG).


Thông báo Phát hiện máy tạo nhịp tim

Thông báo “PACER DETECT OFF” (TẮT PHÁT HIỆN MÁY TẠO NHỊP TIM) sẽ xuất hiện với màu đỏ nếu mạch phát hiện máy tạo nhịp tim được chuyển sang OFF (TẮT) qua menu ECG.

Thông báo Kiểm tra điện cực (Chỉ với Model 7800)

Thông báo “CHECK ELECTRODE” (KIỂM TRA ĐIỆN CỰC) sẽ được hiển thị màu vàng nếu có bất kỳ giá trị trở kháng điện cực nào vượt quá $50\text{k}\Omega$. (Các dây dẫn phù hợp sẽ nhấp nháy thông số màu đỏ cho thấy giá trị vượt quá phạm vi được khuyến cáo).


14.0 KIỂM TRA MÀN HÌNH

 **THẬN TRỌNG:** Khi vận hành bình thường, không cần căn chỉnh hoặc hiệu chuẩn trong thiết bị. Chỉ có nhân viên có chuyên môn được thực hiện các kiểm tra an toàn. Các kiểm tra an toàn phải được thực hiện thường xuyên hoặc tuân theo các quy định của chính phủ hoặc địa phương. Trong trường hợp dịch vụ đó là cần thiết, hãy liên hệ với nhân viên sửa chữa có trình độ.

14.1 Kiểm tra bên trong


Bật màn hình theo dõi bằng cách nhấn phím **Power On/Standby (Bật/Chờ)** trên pa-nen trước. Lắng nghe ba tiếng bíp. Nhấn phím cảm ứng DISPLAY MENU (MENU MÀN HÌNH) từ menu chính. Tiếp theo, nhấn phím cảm ứng TEST MENU (MENU KIỂM TRA). Nhấn phím cảm ứng INTERNAL TEST (KIỂM TRA BÊN TRONG). Các lựa chọn là OFF (TẮT) và ON (BẬT). Khi chuyển qua ON (BẬT), chức năng INTERNAL TEST ((KIỂM TRA BÊN TRONG) tạo ra xung 1mV ở mức 70 BPM, tạo ra đồ thị và chỉ báo 70 BPM trên màn hình và tín hiệu ở giắc cắm âm thanh nổi và đầu nối BNC ở pa-nen phía sau. INTERNAL TEST ((KIỂM TRA BÊN TRONG) kiểm tra các chức năng nội bộ của màn hình. KIỂM TRA BÊN TRONG nên được thực hiện mỗi lần, trước khi theo dõi bệnh nhân. Nếu các chỉ báo sau không xuất hiện, hãy liên hệ với nhân viên sửa chữa có chuyên môn.


Để kiểm tra các báo động âm thanh và hình ảnh:

Nếu các báo động bị tạm dừng hoặc tắt âm, nhấn phím  để bật các báo động. Rút cáp trực chính ECG. Kiểm tra thông báo LEAD OFF (NGẮT DÂY DẪN) được hiển thị và báo động âm thanh được bật. Với INTERNAL TEST ON (BẬT (KIỂM TRA BÊN TRONG)), kiểm tra như sau: 1) Thông báo LEAD OFF (NGẮT DÂY DẪN) biến mất, và 2) Màn hình bắt đầu đếm QRS.

14.2 Thiết bị mô phỏng ECG

Model 7600/7800 có thiết bị mô phỏng ECG tích hợp được sử dụng để kiểm tra tính hiệu quả của cáp trực chính ECG, dây dẫn và mạch điện tử có liên quan tới việc xử lý tín hiệu ECG.

 **THẬN TRỌNG:** Cáp trực chính ECG và dây dẫn được coi là những vật dụng tiêu hao cần được thay thế định kỳ. Để tránh gián đoạn việc theo dõi bệnh nhân, quý vị cần luôn có sẵn một bộ dự phòng.

 **THẬN TRỌNG:** Việc kiểm tra thiết bị mô phỏng ECG phải được tiến hành mỗi lần trước khi theo dõi một bệnh nhân. Nếu các chỉ báo trên không xuất hiện, hãy liên lạc với nhân viên sửa chữa có trình độ.

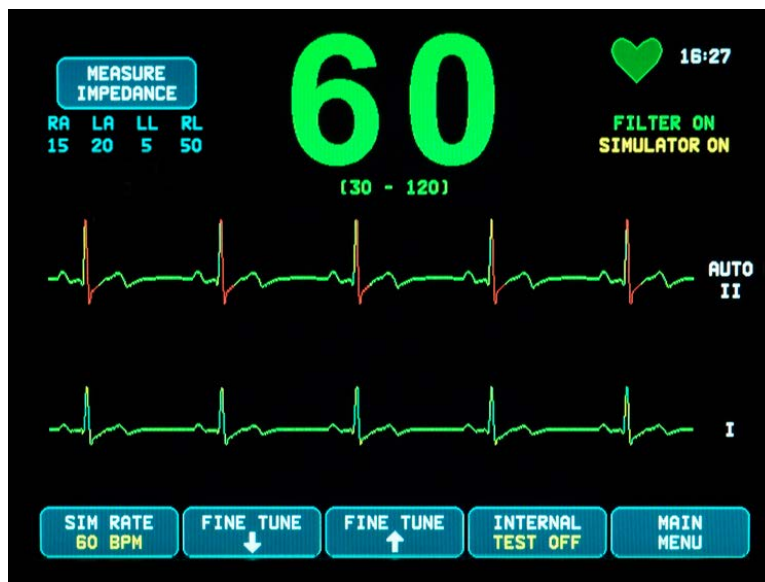
Bật màn hình theo dõi bằng cách nhấn phím **Power On/Standby (Bật/Chờ)** trên pa-nen trước. Lắng nghe ba tiếng bíp. Cắm cáp trực chính ECG vào ổ cắm. Gắn bốn dây dẫn vào đầu của thiết bị mô phỏng ở pa-nen bên phải của màn hình theo dõi. Các đầu có bốn nhãn được mã hóa theo màu để dễ nhận biết. Thiết bị mô phỏng tạo ra đồ thị ECG và phạm vi nhịp tim vào khoảng 10-250 BPM (người dùng có thể lựa chọn).

14.3 Vận hành thiết bị mô phỏng ECG

Để bật thiết bị mô phỏng và thiết lập nhịp tim, tuân theo quy trình sau:


1. Nhấn phím cảm ứng DISPLAY MENU (MENU MÀN HÌNH) từ menu chính. Tiếp theo, nhấn phím cảm ứng [TEST MENU] (MENU KIỂM TRA).
2. Nhấn phím cảm ứng SIM RATE (TỐC ĐỘ THIẾT BỊ MÔ PHỎNG) để bật thiết bị mô phỏng và chuyển giữa các tùy chọn nhịp tim.
3. Nhấn phím \uparrow FINE TUNE (TINH CHỈNH) \downarrow để thay đổi nhịp tim với gia số là một.
4. Kiểm tra nhịp tim được hiển thị tương đương với Nhịp thiết bị mô phỏng được lựa chọn. Kiểm tra xem hai đường ECG có được hiển thị hay không.

LƯU Ý: Khi thiết bị mô phỏng được bật, thông báo SIMULATOR ON (BẬT THIẾT BỊ MÔ PHỎNG) được hiển thị màu vàng trên màn hình.



← Thông báo
SIMULATOR ON
(BẬT THIẾT BỊ
MÔ PHỎNG)

Để kiểm tra các báo động âm thanh và hình ảnh:

Nếu các báo động bị tạm dừng hoặc tắt âm, nhấn phím  để bật các báo động.

1. Đặt SIM RATE (TỐC ĐỘ THIẾT BỊ MÔ PHỎNG) về OFF (TẮT). Kiểm tra xem thông báo báo động ASYSTOLE (KHÔNG CÓ NHỊP TIM) có hiển thị không và có báo động âm thanh hay không.
2. Rút cáp trực chính ECG. Kiểm tra thông báo LEAD OFF (NGẮT DÂY DẪN) và có báo động âm thanh hay không.

15.0 KHẮC PHỤC SỰ CỐ

Sự cố	Kiểm tra:
<ul style="list-style-type: none">Thiết bị không bật.	<ul style="list-style-type: none">✓ Dây điện được cắm vào màn hình và ổ cắm AC.✓ Cầu chì không bị nổ.✓ Đã nhấn công tắc ON (BẬT).
<ul style="list-style-type: none">Xung kích hoạt không hoạt động.	<ul style="list-style-type: none">✓ Kích thước ECG được tối ưu (Chọn Lead II (Dây II) hoặc AUTO)
<ul style="list-style-type: none">Đồ thị ECG không ổn định. Không đếm nhịp tim.	<ul style="list-style-type: none">✓ Đồ thị ECG có đủ biên độ (Chọn Lead II (Dây II) hoặc AUTO).✓ Đặt điện cực (xem phần ECG để biết sơ đồ đặt đúng).✓ Các điện cực ECG có đủ gel dẫn điện.✓ Trở kháng đo được < 50kΩ.✓ Thực hiện kiểm tra mô phỏng ECG.✓ Thay thế cáp trực chính ECG và/hoặc dây dẫn nếu cần.
<ul style="list-style-type: none">Không có ECG.	<ul style="list-style-type: none">✓ Cáp trực chính ECG được cắm vào đầu vào ECG trên màn hình theo dõi.✓ Các dây dẫn được kết nối với các điện cực ECG.✓ Thực hiện kiểm tra mô phỏng ECG.✓ Thay thế cáp trực chính ECG và/hoặc dây dẫn nếu cần.

16.0 BẢO DƯỠNG VÀ VỆ SINH

16.1 Màn hình

Khi cần, lau các mặt ngoài của màn hình bằng vải hoặc gạch thấm nước. Không để chất lỏng vào bên trong thiết bị.



THẬN TRỌNG:

- Không hấp, khử trùng bằng áp suất, hoặc khử trùng bằng khí đối với màn hình.
- Không nhúng hoặc ngâm vào bất kỳ chất lỏng nào.
- Sử dụng ít dung dịch làm sạch. Quá nhiều dung dịch có thể chảy vào bên trong màn hình và làm hỏng các bộ phận bên trong.
- Không sờ, ấn hoặc chà màn hình và nắp màn hình bằng các hợp chất tẩy rửa, các thiết bị, chổi, vật liệu thô ráp có tính mài mòn hoặc để chúng tiếp xúc với bất kỳ thứ gì mà có thể làm xước màn hình hoặc nắp đây.
- Không sử dụng các dung dịch a-xê-tôn hoặc gốc dầu hỏa, hoặc các dung môi mạnh khác để làm sạch màn hình.

16.2 Cấp trực chính ECG và Dây dẫn



THẬN TRỌNG: Không được hấp tiệt trùng cấp trực chính ECG hoặc dây dẫn.

Lau sạch cáp điện bằng giẻ có thấm nước. Tuyệt đối không nhúng cáp điện vào bất kỳ dung dịch nào hoặc để dung dịch rơi vào các kết nối điện.

16.3 Bảo dưỡng phòng ngừa

Màn hình theo dõi nhịp tim Model 7600/7800 không yêu cầu thực hiện bất kỳ việc bảo dưỡng phòng ngừa nào. Không có các chi tiết có thể sửa chữa được trong Model 7600/7800.

Kiểm tra trước khi kết nối màn hình với một bệnh nhân mới để đảm bảo:

- Cấp trực chính ECG và dây dẫn phải sạch sẽ và nguyên vẹn.
- Thông báo LEAD OFF (NGẮT DÂY DẪN) sẽ hiển thị khi cấp trực chính ECG và/hoặc dây dẫn không được kết nối. Việc nối cấp trực chính ECG và dây dẫn với thiết bị mô phỏng ở bên cạnh sẽ khiến thông báo LEAD OFF (NGẮT DÂY DẪN) biến mất.

17.0 PHỤ KIỆN**17.1 Cáp trực chính ECG**

REF	MÔ TẢ
590479	CÁP TRỰC CHÍNH ECG, 4 DÂY DẪN, ĐƯỢC CHE CHẮN, AHA/IEC, 40 IN
590477	CÁP TRỰC CHÍNH ECG, 4 DÂY DẪN, ĐƯỢC CHE CHẮN, AHA/IEC, 5 FT
590478	CÁP TRỰC CHÍNH ECG, 4 DÂY DẪN, ĐƯỢC CHE CHẮN, AHA/IEC, 10 FT

17.2 Dây dẫn ECG bằng kim loại

REF	MÔ TẢ
590433	DÂY DẪN ECG, BỘ 4 DÂY DẪN, KIM LOẠI, AHA, 24 IN
590447	DÂY DẪN ECG, BỘ 4 DÂY DẪN, KIM LOẠI, IEC, 24 IN
590444	DÂY DẪN ECG, BỘ 4 DÂY DẪN, KIM LOẠI, AHA, 30 IN
590448	DÂY DẪN ECG, BỘ 4 DÂY DẪN, KIM LOẠI, IEC, 30 IN
590445	DÂY DẪN ECG, BỘ 4 DÂY DẪN, KIM LOẠI, AHA, 36 IN
590449	DÂY DẪN ECG, BỘ 4 DÂY DẪN, KIM LOẠI, IEC, 36 IN

17.3 Dây dẫn ECG Carbon

REF	MÔ TẢ
590435	DÂY DẪN ECG, BỘ 4 DÂY DẪN, RT CARBON, AHA, 30 IN
590451	DÂY DẪN ECG, BỘ 4 DÂY DẪN, RT CARBON, IEC, 30 IN
590442	DÂY DẪN ECG, BỘ 4 DÂY DẪN, RT CARBON, AHA, 36 IN
590452	DÂY DẪN ECG, BỘ 4 DÂY DẪN, RT CARBON, IEC, 36 IN

Màu sắc AHA: Trắng, Xanh lá cây, Đỏ, Đen
Màu IEC: Đỏ, Đen, Xanh lá cây, Vàng

PHỤ KIỆN

17.4 Điện cực ECG và Chuẩn bị cho Da

REF	MÔ TẢ
590494	ĐIỆN CỰC ECG, NGƯỜI LỚN, 10x4/PKG, 10% KCl, TÚI
590494-CS	ĐIỆN CỰC ECG, NGƯỜI LỚN, 15 TÚI / 40, 10% KCl, HỘP
590291	NUPREP GEL, 4 OZ. ỨNG

17.5 Giải pháp gắn kết

REF	MÔ TẢ
590441	GIÁ TRỤ QUAY với ĐUÔI ỚNG TIÊM 3, SÊ-RI 7000
3302-00-15	GIÁ TRỤ QUAY ACC với ĐUÔI ỚNG TIÊM CỐ ĐỊNH 3", SÊ-RI 7000

17.6 Các phụ kiện khác

REF	MÔ TẢ
590035	GIẤY GHI, GÓI 10 CUỘN
590368	GIẤY GHI, THÙNG 100 CUỘN
590386	THẺ NHỚ USB VỚI TRÌNH XEM ECG

Để đặt hàng phụ kiện, vui lòng liên hệ dịch vụ khách hàng:

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

18.0 TIÊU HỦY

18.1 Chỉ thị WEEE 2012/19/EU

Việc tiêu hủy các thiết bị hoặc vật tư tiêu hao phải được thực hiện theo đúng các luật lệ và quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.

Chỉ thị WEEE 2012/19/EU - Không thải bỏ các sản phẩm WEEE như rác thải thông thường. Khi hết thời gian sử dụng sản phẩm, hãy liên hệ dịch vụ khách hàng của IVY Biomedical Systems, Inc. để được hướng dẫn về việc trả lại.



18.2 Chỉ thị RoHS 2011/65/EU

Model 7600/7800 và các phụ kiện tuân theo Chỉ thị RoHS 2011/65/EU và 2015/863/EU.

18.3 Tiêu chuẩn Ngành Điện tử của Cộng hòa Dân chủ Nhân dân Trung Hoa SJ/T11363-2006

Bảng các hóa chất và nguyên tố độc hại hoặc nguy hiểm đối với Model 7600/7800

Tên phụ kiện	Các chất và nguyên tố độc hại hoặc nguy hiểm					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Model 7600/7800 lắp ráp hoàn chỉnh	X	O	O	O	O	O
Lắp ráp đóng gói	O	O	O	O	O	O
Tùy chọn phụ kiện	O	O	O	O	O	O

O: Cho biết hóa chất độc hại hoặc nguy hiểm này có trong tất cả các vật liệu đồng chất cho bộ phận này ở dưới mức giới hạn được yêu cầu trong SJ/T11363-2006.

X: Cho biết hóa chất độc hại hoặc nguy hiểm này có trong ít nhất một trong số tất cả các vật liệu đồng chất cho bộ phận này vượt quá giới hạn được yêu cầu trong SJ/T11363-2006.

Dữ liệu trên là thông tin tốt nhất hiện có tại thời điểm công bố.



(EFUP) Thời hạn sử dụng thân thiện với môi trường - 50 năm

Một số chi tiết OEM hoặc có thể tiêu hủy phải có nhãn riêng với giá trị EFUP thấp hơn hệ thống này và có thể không được xác định trong bảng. Biểu tượng này cho biết sản phẩm có chứa các vật liệu nguy hiểm vượt quá giới hạn được thiết lập bởi tiêu chuẩn Trung Quốc SJ/T11363-2006. Con số cho biết số năm sản phẩm có thể được sử dụng trong điều kiện bình thường trước khi các vật liệu độc hại có thể gây hại nghiêm trọng đến môi trường hoặc sức khỏe của con người. Không được tiêu hủy sản phẩm như rác thải đô thị không phân loại mà phải được thu gom riêng.

19.0 THÔNG SỐ KỸ THUẬT

ECG

Lựa chọn dây dẫn:	Dây theo dõi	Menu có thể lựa chọn điện cực LI, LII, LIII và TỰ ĐỘNG.
	Dây thứ hai:	Menu có thể lựa chọn điện cực LI, LII và LIII.
Cấp trực chính ECG:		Cấp trực chính ECG 4 dây dẫn với đầu nối chuẩn AAMI 6 chân.
Cách điện:		Cách điện từ mặt đất liên quan đến mạch >4 kV rms, 5.5 kV cao nhất
CMRR:		≥90 dB với cấp trực chính ECG và 51 kΩ/47 nF khi mất cân bằng
Trở kháng đầu vào:		≥20 MΩ ở 10 Hz với cấp trực chính ECG
Tần số tương ứng		
Màn hình LCD và máy ghi:		Đã lọc: 1,5 tới 40 Hz hoặc 3,0 đến 25 Hz (Tùy thuộc vào cấu hình) Chưa lọc: 0,67 đến 100 Hz
Tần số tương ứng		
Đầu ra ECG:		Chưa lọc: 0,67 đến 100 Hz
Dòng điện phân cực vào:		Mỗi cực <100 nA dc tối đa
Điện thế bù của điện cực:		±0.5 V DC
Dòng điện cảm biến khi Ngắt dây dẫn:		56nA
Tiếng ồn:		<20 μV đỉnh-đỉnh, đề cập đến đầu vào tất cả các cực đã kết nối thông qua 51 kΩ/47 nF xuống đất
An toàn khử rung tim:		An toàn ở 360 J và Thời gian hồi phục phẫu thuật điện <5 giây
Dòng rò:		<10 μA ở điều kiện bình thường
Nhiều phẫu thuật điện		
An toàn:		Tiêu chuẩn. Thời gian phục hồi < 5 giây
Bộ lọc Notch:		50/60 Hz (tự động).

Đo trở kháng điện cực (Chỉ với Model 7800)

Kỹ thuật đo lường:	Tín hiệu ac 10 Hz < 10 uA rms
Phạm vi đo lường:	200kΩ mỗi điện cực
Đo lường độ chính xác:	±3% ±1kΩ
Đo lường đầu cực:	RA, LA, LL, RL
Chế độ đo:	Thủ công
Thời gian đo:	< 4 giây; Phục hồi ECG < 8 giây
Mức trở kháng điện cực	
Trở kháng điện cực:	<50kΩ
Điện cực được khuyến cáo:	Loại lau sạch bằng clorua 10% (REF Ivy: 590494)

Máy đếm nhịp tim

Phạm vi:	10 đến 350 BPM (Trẻ em / Trẻ sơ sinh) 10 đến 300 BPM (Người lớn)
Độ chính xác:	$\pm 1\% \pm 1$ BPM
Độ phân giải:	1 BPM
Độ nhạy:	300 μ V cao nhất
Trung bình Nhịp tim:	Trung bình cấp số nhân được tính khi một giây có thời gian đáp ứng tối đa của 8 giây.
Thời gian tương ứng – Model 7600:	
– Thay đổi từ 80 đến 120 BPM:	8 giây
– Thay đổi từ 80 đến 40 BPM:	8 giây
Thời gian tương ứng – Model 7800:	
– Thay đổi từ 80 đến 120 BPM:	2 giây
– Thay đổi từ 80 đến 40 BPM:	2 giây
Tương ứng với nhịp bất thường:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (Theo thông số kỹ thuật IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Loại bỏ sóng Tall T:	Loại bỏ sóng $T \leq 1.2 \times$ sóng R

Loại bỏ xung máy tạo nhịp tim

Độ rộng:	0.1 đến 2 ms ở ± 2 đến ± 700 mV
Phóng đại:	Từ 4 đến 100ms và không vượt quá 2mV. Các tín hiệu ECG Nhanh: 1,73 V/s
Tắt máy dò:	Người dùng có thể lựa chọn.



THẬN TRỌNG: Xung máy tạo nhịp tim không có ở bất kỳ đầu ra nào ở pa-nen phía sau.

Báo động

Tốc độ cao:	15 đến 250 BPM với gia số 5 BPM
Tốc độ thấp:	10 đến 245 BPM với gia số 5 BPM
Suy tim:	Khoảng R - R > 6 giây
Lead Off (Ngắt Dây Dẫn):	Cực tách rời
Check Lead (Kiểm Tra Dây Dẫn):	Mất cân bằng giữa các điện cực > 0.5V
Thời gian báo động chứng tim đập nhanh:	
B1 và B2:	< 10 giây Lưu ý: Nửa biên độ B1 tạo ra thông báo cảnh báo LOW SIGNAL (TÍN HIỆU THẤP) trong vòng < 5 giây (Không phải là báo động) (Theo thông số kỹ thuật IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Mức áp suất âm thanh báo động:	76 dBA (Âm lượng báo động được đặt thành Thấp) đến 88 dBA (Âm lượng báo động được đặt thành Cao)
Tiếng chuông báo động:	Tuân thủ IEC 60601-1-8:2006 Bảng 3, Các báo động ưu tiên cao

Chế độ kiểm tra

Nội bộ:	
ECG	1 mV/100 ms để cập đến đầu vào @ 70 BPM

Thiết bị mô phỏng:

Biên độ dạng sóng ECG:	1mV
Tỉ lệ mô phỏng:	10 – 250 BPM.
Tốc độ thiết bị mô phỏng:	Biến thiên trong các bước 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 và 240 BPM. Có thể điều chỉnh theo gia số 1 BPM.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Màn hình - Model 7600

Loại:	Màn hình cảm ứng màu LCD Active Matrix TFT (640x480)
Vạch:	Vạch ECG đôi đồng thời với tính năng “freeze” (treo).
Kích thước màn hình:	13.25cm x 9.94cm, 16.5cm (6.5in) chéo
Tốc độ quét:	25, 50 mm/s

Màn hình - Model 7800

Loại:	Màn hình cảm ứng màu LCD Active Matrix TFT (640x480)
Vạch:	Vạch ECG đôi đồng thời với tính năng “freeze” (treo).
Kích thước màn hình:	17.09cm x 12.82cm, 21.36cm (8.4in) chéo
Tốc độ quét:	25, 50 mm/s

Cổng USB và truyền dữ liệu (Chỉ với Model 7800)

Loại:	Ổ đĩa flash USB (thẻ nhớ)
Lưu trữ ECG:	200 trường hợp gần đây nhất

Mô-đun Ethernet (Chỉ với Model 7800):

Giao diện mạng:	RJ45 (10BASE-T)
Tương thích Ethernet:	Phiên bản 2.0/IEEE 802.3
Giao thức:	TCP/IP
Tỷ lệ nén:	250ms
Tốc độ dữ liệu ECG:	240 mẫu/s
Địa chỉ IP mặc định:	10.44.22.21
Kênh:	2
Nhiệt độ tiêu chuẩn:	32 đến 158°F (0 đến 70°C)
Kích thước:	1.574 x 1.929 in (40mm x 49mm)

Thông số cơ học – Model 7600

Kích thước:	Chiều cao: 7.49in. (19.02cm)
	Chiều rộng: 7.94in. (20.17cm)
	Chiều dày: 5.18in. (13.16cm)
Trọng lượng:	3.9 lbs (1.80kg)

Thông số cơ học – Model 7800

Kích thước:	Chiều cao: 8.72in. (22.14cm)
	Chiều rộng: 9.25in. (23.50cm)
	Chiều dày: 6.10in. (15.49cm)
Trọng lượng:	5.6 lbs (2.54kg)

Máy ghi

Phương thức ghi:	In nhiệt trực tiếp
Số vạch:	2
Chế độ:	Trực tiếp - Ghi thủ công Đặt thời gian – Nút in khởi động ghi 30 giây Chậm – Ghi 20 giây trước và 20 giây sau khi có chuông cảnh báo ở tốc độ 25 mm/s. Ghi 15 giây trước và 15 giây sau khi có chuông cảnh báo ở tốc độ 50 mm/s. XQUANG (Chỉ với Model 7800) – Ghi 10 giây trước và 10 giây sau khi chụp Xquang
Tốc độ in giấy:	25 và 50 mm/s
Độ phân giải:	Dọc - 200 chấm/in. Ngang - 600 chấm/in. ở tốc độ ≤ 25 mm/s 400 chấm/inch với tốc độ > 25 mm/s
Đáp ứng tần số:	> 100 Hz tại 50 mm/s
Tốc độ dữ liệu:	500 mẫu

Đầu ra được đồng bộ hóa (Theo dõi)

Kiểm tra tín hiệu đầu vào ở đầu cực ECG:	Điều kiện: $\frac{1}{2}$ sóng sin, bề ngang 60ms, biên độ 1mV, 1 xung/giây
Độ trễ kích hoạt đầu ra:	< 2 ms
Độ chính xác kích hoạt R - R:	± 75 μ s điển hình @ 1 mV đầu vào
Độ rộng xung:	1ms, 50ms, 100ms hoặc 150ms (Tùy thuộc vào cấu hình)
Biên độ xung:	0V đến +5V hoặc -10V đến +10V (Tùy thuộc vào cấu hình)
Phân cực biên độ xung:	Dương hoặc Âm (Tùy thuộc vào cấu hình)
Trở kháng đầu ra:	< 100 Ω
Điều chỉnh độ nhạy và ngưỡng:	Hoàn toàn tự động

Đồng hồ thời gian thực

Độ phân giải:	1 phút
Hiển thị	24 giờ
Công suất yêu cầu:	Đồng hồ thời gian thực duy trì thời gian dù màn hình theo dõi có điện hay không. Đồng hồ thời gian thực được nạp điện bằng một pin lithi chuyên dụng có tuổi thọ tối thiểu 5 năm ở nhiệt độ 25°C Lưu ý: Pin lithi chuyên dụng dành cho đồng hồ thời gian thực được đóng vào trong bao bì SNAPHAT (không phải pin trần) và do đó được coi là “đã có trong thiết bị”.

Môi trường vận hành

Phạm vi nhiệt độ:	5°C đến 40°C
Độ ẩm tương đối:	0% đến 90% không ngưng tụ
Độ cao:	-100 mét đến +3,600 mét
Áp suất không khí:	500-1060 mbar
Bảo vệ chống nước:	IPX1 – Bảo vệ chống lại các giọt nước rơi theo phương thẳng đứng

Môi trường bảo quản

Phạm vi nhiệt độ:	-40°C đến +70°C
Độ ẩm tương đối:	5% tới 95%
Độ cao:	-100 mét đến +14,000 mét

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Các yêu cầu về điện

Đầu vào điện áp:	100-120V~; 200-230V~
Tần số dòng:	50/60 Hz
Loại và mức cầu chì:	T 0.5AL, 250V
Công suất tiêu thụ	
Mức tiêu thụ:	45 VA
Phục hồi điện:	Tự động, nếu điện được khôi phục trong vòng 30 giây

20.0 TUÂN THỦ QUY ĐỊNH

Thiết bị đáp ứng hoặc vượt quá các thông số kỹ thuật dành cho:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 và A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 xuất bản lần 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 xuất bản lần 4 (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (Xuất bản lần ba) + A1:2013; IEC 62366:2007 (Xuất bản lần đầu) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (Xuất bản lần hai) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 Số: 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 Số: 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EEC
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS 2011/65/EU và 2015/863/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP

TUÂN THỦ QUY ĐỊNH



Thiết bị y tế

Đối với các nguy cơ điện giật, hỏa hoạn và cơ học chỉ tuân thủ

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 S6: 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (Xuất bản lần ba) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Xuất bản lần hai) + Am.1: 2012



0413

Ivy Biomedical Systems, Inc. đã tuyên bố sản phẩm này tuân thủ Chỉ thị 93/42/EEC của Ủy ban Châu Âu về thiết bị y tế khi thiết bị được sử dụng theo đúng chỉ dẫn trong Hướng dẫn sử dụng và bảo trì.



EMERGO CHÂU ÂU

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hà Lan



Sự phù hợp Á-Âu (EAC): Sản phẩm này đã vượt qua tất cả các thủ tục đánh giá sự phù hợp (phê duyệt) tương ứng với các yêu cầu của quy định kỹ thuật hiện hành của Liên minh Hải quan.