

艾威生物医疗系统有限公司

7600/7800 型

操作手册



病人监护仪

7800 型病人监护仪的外观

目录

1.0 用户责任.....	1
2.0 手册版本历史.....	2
3.0 产品保修.....	3
4.0 简介.....	4
5.0 安全须知.....	5
5.1 电气安全.....	5
5.2 爆炸.....	6
5.3 患者连接.....	6
5.4 MRI.....	7
5.5 起搏器.....	7
5.6 电外科防护.....	7
5.7 除颤器防护.....	7
5.8 信号振幅.....	7
5.9 EMC.....	7
5.10 附件.....	7
5.11 符号说明.....	11
6.0 监护仪介绍.....	12
6.1 用途.....	13
6.2 适用患者人群.....	13
6.3 禁忌应用.....	13
6.4 分类（按照 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 标准）.....	13
6.5 控制和指示.....	14
6.6 显示.....	15
6.7 报警信息.....	15
6.8 可调触控按键.....	15
6.9 菜单结构.....	16
6.10 后面板.....	17
6.11 保险丝额定值.....	17
6.12 后面板介绍.....	18
7.0 监护仪安装与设置.....	19
7.1 安装监护仪.....	19
7.2 连接监护仪准备操作.....	19
7.3 设置日期和时间.....	20
7.4 设置 QRS 和报警音量.....	20
7.5 设置报警限值.....	20
7.6 设置动态波形描绘速度.....	20
7.7 默认设置.....	21
8.0 同步输出（触发）.....	22
8.1 同步脉冲.....	22
8.2 触发标记.....	22
8.3 极性锁定 (P-Lock).....	22

目录

9.0 ECG 监护	23
9.1 安全考虑因素	23
9.2 患者连接	24
9.3 ECG 电极	25
9.4 阻抗测量（仅限 7800 型）	26
9.5 ECG 波形振幅（尺寸）	27
9.6 ECG 陷波滤波器	27
9.7 导联选择	28
9.8 弱信号信息	29
9.9 起搏器	29
9.10 报警限值	30
10.0 系统联锁操作	31
10.1 X 光状态信息（仅限 7800 型）	31
11.0 ECG 数据存储和传输	32
11.1 使用 USB 端口传输 ECG 数据（仅限 7800 型）	32
11.2 USB 端口	32
12.0 记录仪的操作	33
12.1 更换纸带	33
12.2 记录仪模式	34
12.3 记录仪速度	35
12.4 打印示例	35
13.0 报警信息	36
13.1 提醒信号	36
13.2 患者报警	36
13.3 技术报警	37
13.4 信息性消息	37
14.0 监护仪测试	38
14.1 内部测试	38
14.2 ECG 模拟器	38
15.0 故障排除	40
16.0 维护和清洁	41
16.1 监护仪	41
16.2 患者线缆	41
16.3 预防性维护	41
17.0 附件	42
18.0 废品处置	43
18.1 WEEE 指令 2012/19/EU	43
18.2 RoHS 指令 2011/65/EU	43
18.3 中华人民共和国电气行业标准 SJ/T11363-2006	43
19.0 产品规格	44

20.0 合规性文档	50
20.1 认证.....	50

1.0 用户责任

本产品只有按所提供的指导说明进行组装、操作、维护和修理时，才可符合本《操作手册》及随附标签/插页中的描述正常运行。需定期对本产品进行检查。若产品存在缺陷或故障，切勿使用。已断裂、缺失、明显磨损、变形或污染的部件，必须立即予以更换。如需修理或更换部件，IVY Biomedical Systems, Inc. 艾威生物医疗系统有限公司 建议您致电或以书面形式请求本公司维修部 (Service Department) 为您提供维修建议与指导。本产品及其任何部件只能按照经 IVY Biomedical Systems, Inc. 艾威生物医疗系统有限公司 培训的专业维修人员提供的指导进行修理。若未事先获得 IVY Biomedical Systems, Inc. 艾威生物医疗系统有限公司 质量保证部 (Quality Assurance Department) 的书面许可，不得擅自对本产品进行任何改动或改装。若因不当使用、维护、修理、人为损坏或 IVY Biomedical Systems, Inc. 艾威生物医疗系统有限公司 之外任何其他人员擅自不当改装而导致仪器出现任何功能缺陷或故障，则全部应由用户自行负责。



注意：美国联邦法律规定只能由持证、合格的执业医师出售或根据其医嘱出售本仪器。



Ivy Biomedical Systems, Inc.

艾威生物医疗系统有限公司

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

(203) 481-4183 • (800) 247-4614 • FAX (203) 481-8734

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

2.0 手册版本历史

版本	日期	说明
00	2011年8月11日	7600型病人监护仪操作手册的初版。
01	2013年11月20日	变更了《7600/7800型病人监护仪操作手册》的标题。
02	2015年3月9日	第8、9、10页更新了EMC指引和制造商声明。手册20.0节增添了CFDA认证内容。更新了在WEEE方针的所有参考对2012/19/EU。修改了在保险丝规定值和类型的所有参考对T.5A，250V。
03	2015年9月2日	修改了在保险丝规定值和类型的所有参考对T 0.5AL，250V。
04	2016年6月8日	经修订的部分6.10和6.12.
05	2017年3月1日	修订后的第19.0以包括其他监管标准。
05.1	2018年6月8日	修订说明书的内容以符合CFDA的规定。
05.2	2019年6月17日	修订第20.0节。
05.3	2019年10月3日	经修订的部分19.0和20.0.
05.4	2020年10月13日	经修订的部分19.0和20.0.

3.0 产品保修

Ivy Biomedical Systems, Inc. 艾威生物医疗系统有限公司 特此保证，本公司制造的所有产品自原始发货之日起 13 个月内，在正常使用条件下均不会发生材质或工艺缺陷，并将按公布的产品规格运行及发挥功能。

自原始发货之日起 90 天内，购自 Ivy Biomedical Systems, Inc. 艾威生物医疗系统有限公司 的所有附件及配件，包括患者线缆和导联线，在正常使用条件下均不会发生材质或工艺缺陷，并将按公布的规格工作及发挥功能。

若经 Ivy Biomedical Systems, Inc. 艾威生物医疗系统有限公司 检测发现该等产品或附件/配件确实存在缺陷，则 Ivy 的责任将仅限于对缺陷产品进行修理或更换，由 Ivy 自行决定。

若产品需退回制造商进行检查或修理，请按下列方式联系 Ivy Biomedical Systems, Inc. 艾威生物医疗系统有限公司 维修人员，并获取物料退回授权号 (RMA#) 及正确包装的指导说明：

维修部/技术支持部 (Service/Tech Support):

电话: (203) 481-4183 或 (800) 247-4614

传真: (203) 481-8734

电子邮件: service@ivybiomedical.com

所有退回维修的产品需以预付运费方式发货至本公司，地址如下：

Ivy Biomedical Systems, Inc 艾威生物医疗系统有限公司

Attn: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405 USA

Ivy 艾威生物医疗系统有限公司 将为维修后或更换的产品负担运费，并发货寄回给客户。

4.0 简介

本手册为用户提供正确使用 7600/7800 型病人监护仪的信息。用户须负责确保本监护仪的安装和操作符合任何适用法规及规章。

7600/7800 型病人监护仪是一种医疗电气仪器，用于对医疗监督下的患者进行监护。7600/7800 型监护仪只能由经培训的合格医务人员操作。

使用本手册

我们建议您在使用本仪器之前认真通读本手册。本手册介绍了仪器的所有可选件和功能。如果您的监护仪未提供所有可选件，某些菜单选项和显示数据将不会出现在您的监护仪屏幕上。

“监护仪介绍”一节简要描述了本仪器的各种控制项和显示。有关每一可选件/选项的详细使用说明，请参阅本手册中的相应可选件/选项章节。

以黑体显示的文字表示用户控制项（如按键）上的标签。方括号 [] 内的文字指菜单选项，配合可调触控按键进行选取。

制造商责任

只有符合以下条件，本仪器的制造商才会对本仪器的安全性、可靠性和性能负责：

- 组装、操作、扩展、调试或维修必须由制造商授权的专业人员执行
- 电气安装符合所有适用法规及规章要求
- 遵照本手册的指导说明使用本仪器

若因用户不当操作或未能遵照适当维护程序正确维护本监护仪，则制造商或其代理商对因此而造成的任何后续仪器不合规、损坏或人身伤害，概不承担任何责任。

Ivy Biomedical Systems, Inc. 艾威生物医疗系统有限公司

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405

电话：(203) 481-4183 或 (800) 247-4614

传真：(203) 481-8734


电子邮件：sales@ivybiomedical.com

本手册描述 7600/7800 型病人监护仪的安装、设置和使用方法。在本手册的适当位置将显示相应的重要安全性信息。在使用本监护仪之前，请认真阅读“安全须知”一章及所有安全事项信息。


5.0 安全须知


5.1 电气安全


本仪器正常操作需采用 100-120 V 交流或 200-230 V 交流、50/60 Hz 频率的电源，最大交流电功耗为 45VA。


 **警告：** 为避免电击危险，本仪器只能连接到具有保护性接地的主电源。本监护仪只能连接到三线（相）、接地的“医院级”电源插座。必须将三芯电源插头插入正确布线的三线（相）电源插座内；如果没有三线（相）电源插座，需请合格电工按照当地电气标准安装一个三线（相）插座。


 **警告：** 任何情况下，切勿从电源插头上拔除接地导线。


 **警告：** 随本仪器附送的电源线具备接地保护功能。切勿自行改动该电源线，或使用无接地的电源适配器（转接器）或延长电源线而使接地保护功能失效。电源线和插头必须完好且无破损。如需断开仪器电源，请拔掉电源线。


 **警告：** 切勿将本仪器连接到由墙壁开关或变阻器控制的电源插座上。


 **警告：** 如对接地导线安装完整性有疑问，请不要使用本仪器；操作本仪器之前，请确保交流电源保护导线已正确安装并发挥作用。

 **警告：** 若意外断电超过 30 秒钟，则必须手动按下**电源打开/待机**开关，以重新启动监护仪。监护仪恢复电源后，其各项设置将恢复为制造商的默认设置。（可通过一个选项使监护仪使用最后设置或先前保存的设置。）

 **警告：** 为避免意外停电带来的不可接受的风险，可为本监护仪配接适当的医用级不间断电源 (UPS)。


 **警告：** 放置监护仪时需确保其不会掉落，以防砸伤患者。切勿直接拖拽电源线或患者线缆以试图提起监护仪。

 **警告：** 小心布设监护仪线缆（患者线缆、电源线等），以消除被绊倒或摔倒的隐患。

 **警告：** 切勿将监护仪放置在操作者难以断开电源线的位置。

 **警告：** **电击危险！** 切勿拆除外壳或面板。需维修时应请求经培训的合格维修人员执行维修。

 **警告：** 执行维修前，必须先从监护仪上拔下电源线。需维修时应请求经培训的合格维修人员执行维修。

 **警告：** 所有可更换部件只能由经培训的合格维修人员进行更换。

安全须知



警告：为防止遭受电击，更换保险丝前请先从监护仪上断开电源线。必须使用相同类型和额定值的保险丝：T 0.5 AL、250 V。



警告：仪器正连接电源期间，切勿清洁监护仪。



警告：若仪器意外进水，应立即停止使用并断开监护仪的电源线连接。待仪器晾干后进行适当操作检查，确保其正常操作后方可重新用于患者。



警告：本仪器的 ECG 导联和电极采用普通绝缘（隔离）保护套。切勿让 ECG 导联和/或电极与其它导体接触（包括接地）。当连接至患者时，切勿将未绝缘的附件连接到 ECG 输入端，否则可能对仪器的安全性带来隐患。当与其它设备连接时，确保所有设备（仪器）的机壳总泄漏电流不超过 300 μ A。



警告：同步输出脉冲并非设计用于同步除颤器放电或心脏复律。



警告：为确保监护仪的适当通风，在未配备底盖支脚或可选底盖支撑基座的情况下，切勿使用监护仪。



警告：若未获得制造商的授权，严禁擅自改动或改装本仪器。

5.2 爆炸



警告：存在爆炸危险！切勿在存在易燃麻醉剂或其它易燃物质暴露于空气或富含氧气或一氧化二氮的环境中使用本仪器。

5.3 患者连接

患者连接应为电绝缘型。所有连接均需使用绝缘接头/电极/探针等。切勿让患者连接的接头处与其它导电性物体（包括地面）接触。详细指导说明请参阅本手册“患者连接”一节。

小心地布设患者线缆，避免线缆缠绊或勒住患者。

本监护仪的内部泄漏电流控制在低于 10 μ A。但当与其它仪器一起用于患者时，需考虑所有这些仪器的累计泄漏电流量。

为确保泄漏电流防护保持在规格允许范围内，仅限使用本手册中具体描述的患者线缆。随本监护仪配备防护型导联线。切勿使用末端露出暴露导体的非防护型导联线和线缆。非防护型导联线和线缆可能对患者健康带来伤害，甚至导致死亡。

电源线隔离监测器的瞬变电流可能与实际心电波形相似，因此可能会免除心率报警。为将此问题的可能性降至最低，应确保正确置放电极和布放线缆。

如果将报警设置为关闭，则在出现报警状况时将不会发出可视或有声报警。

5.4 MRI

在进行核磁共振成像 (MRI) 检查期间，不应在其磁场范围内使用 7600/7800 型病人监护仪。

5.5 起搏器



警告-使用起搏器患者：即使在心脏停搏或某些心律失常期间，心率计可能会继续监测起搏器的频率。因此不能完全相信心率计报警信号。对配备起搏器的患者应进行严密监测。有关本仪器对起搏器脉冲的滤除（抗扰）能力，请参阅本手册的“产品规格”一章。尚未对房室顺序型心脏起搏器和双腔起搏器的脉冲滤除进行评估；因此，对于采用双腔起搏器的患者，不可仅依赖起搏器滤除。

5.6 电外科防护

本仪器具有电外科电位防护功能。为避免检测部位遭受电外科电位灼伤，请遵照制造商的指导说明正确连接电外科回路。如果连接不当，某些电外科设备可能会使其能量经由 ECG 电极返回。

5.7 除颤器防护

本仪器具备最高达 360 J 的除颤器放电防护功能。本监护仪的内部保护功能可限制经过电极的电流，以防对患者和仪器造成伤害或损害，但必须遵照制造商的指导说明正确使用除颤器。仅限使用 Ivy 指定的附件（请参阅“附件”一节）。

5.8 信号振幅



警告：患者生理“R 波”信号最小振幅为 0.5 mV。使用 7600/7800 型监护仪时，若信号振幅低于上述值，可能导致结果不精确。

5.9 EMC

本仪器已通过 IEC-60601-1-2 标准认证，符合所规定的电磁发射限制和抗扰度要求。

电磁兼容性 IEC 60601-1-2:2007 标准



注意：使用医疗仪器时需特别留意电磁兼容性 (EMC) 注意事项，并需遵照本《操作手册》中提供的电磁兼容性 (EMC) 要求进行安装和使用。



注意：便携式和移动射频 (RF) 通信仪器可能会影响（干扰）医疗电气仪器。



警告：不应将 7600/7800 型监护仪与其它仪器靠近或叠放在一起使用。但是，如果必须将多个设备靠近或叠放在一起操作，则应观察 7600/7800 型监护仪并确认其在当时配置下能够正常工作。

5.10 附件



警告：若使用以下所列之外的其它附件，可能导致本仪器的电磁发射增大或抗扰度降低。


安全须知

Ivy 部件号	附件描述
590432	低噪声四导联 ECG 患者线缆，长度 3.05 米（10 英尺），颜色：白、绿、红、黑
590433	屏蔽导联线一套四条，长度 61 厘米（24 英寸），颜色：白、绿、红、黑
590435	透 X 光导联线一套四条，长度 76 厘米（30 英寸），颜色：白、绿、红、黑
590442	透 X 光导联线一套四条，长度 91 厘米（36 英寸），颜色：白、绿、红、黑
590446	低噪声四导联 ECG 患者线缆，长度 3.05 米（10 英尺），IEC 颜色：红、黑、绿、黄
590447	屏蔽导联线一套四条，长度 61 厘米（24 英寸），IEC 颜色：红、黑、绿、黄
590451	透 X 光导联线一套四条，长度 76 厘米（30 英寸），IEC 颜色：红、黑、绿、黄
590452	透 X 光导联线一套四条，长度 91 厘米（36 英寸），IEC 颜色：红、黑、绿、黄
590436	透 X 光 ECG 电极，一盒 40 支电极（10 袋，每袋 4 支装）

使用指南和制造商声明 — 电磁发射		
7600/7800 型病人监护仪设计用于下文所述的电磁环境。7600/7800 型监护仪客户或用户应确保在这样的环境中使用本仪器。		
发射测试	符合性	电磁环境 — 使用指南
射频辐射 GB4824	1组	7600/7800 型监护仪仅为其内部功能使用射频能量。因此，其射频发射非常低，且不可能对附近的电子仪器产生干扰。
射频辐射 GB4824	B类	7600/7800 型监护仪适合在所有电路设施中使用，但本地电路设施和直接连接到公共低电压供电网（为本地建筑物民用用途供电）的电路设施除外。
谐波辐射 GB 17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

使用指南和制造商声明—电磁抗扰度			
7600/7800 型病人监护仪设计用于下文所述的电磁环境。7600/7800 型监护仪客户或用户应确保在这样的环境中使用本仪器。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	符合性级别	电磁环境—使用指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地板应为木质、混凝土或陶瓷铺设。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变/脉冲群 GB/T 17626.4	电源线±2 kV 输入 / 输出线路 ±1 kV	电源线±2 kV 输入 / 输出线路 ±1 kV	所用主电源应为普通商用或医用电源。
电涌 GB/T 17626.5	差模±1 kV 共模±2 kV	差模±1 kV 共模±2 kV	所用主电源应为普通商用或医用电源。
电源输入线路上的电压骤降、短时中断和电压波动 GB/T 17626.11	<5 % U_T (U_T 骤降 >95 %) 持续 0.5 个周期 40 % U_T (U_T 骤降 60 %) 持续 5 个周期 70% U_T (U_T 骤降 30 %) 持续 25 个周期 <5 % U_T (U_T 骤降 >95 %) 持续 5 秒	<5 % U_T (U_T 骤降 >95 %) 持续 0.5 个周期 40 % U_T (U_T 骤降 60 %) 持续 5 个周期 70% U_T (U_T 骤降 30 %) 持续 25 个周期 <5 % U_T (U_T 骤降 >95 %) 持续 5 秒	所用主电源应为普通商用或医用电源。如果 7600/7800 型监护仪用户需要在主电源中断时继续操作，建议配备不间断电源或电池向 7600/7800 型监护仪供电。
工频磁场 (50Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场水平应为普通商用或医用环境中普通地点的水平。
备注： U_T 是施加相应测试等级之前的交流电源电压。使用 100 和 230 VAC 对射频仪进行测试			

安全须知

使用指南和制造商声明—电磁抗扰度			
7600/7800 型病人监护仪设计用于下文所述的电磁环境。7600/7800 型监护仪客户或用户应确保在这样的环境中使用本仪器。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	符合性级别	电磁环境—使用指南
射频传导抗扰度 GB/T 17626.6	3 V _{rms} 150 kHz 至 80 MHz	3 V _{rms}	勿在接近 7600/7800 型病人监护仪的任何位置（包括线缆附近）使用便携和移动式射频（RF）通信仪器，而应在根据适用发射机频率的等式计算出的建议间隔距离使用。 建议间隔距离 $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz 至 } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz 至 } 2.5 \text{ GHz}$
射频辐射抗扰度 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	10 V/m	其中， P 代表发射机制造商公布的发射机最大输出功率额定值，以瓦特（W）为单位； d 代表以米（m）为单位的建议间隔距离。 根据电磁现场测量 ^a 确定的固定射频发射器的场强应低于每个频率范围 ^b 的符合性水平。 在标有以下符号的仪器附近可能会产生干扰。 
注 1 — 在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高的频率范围。 注 2 — 这些使用指南可能对某些情况并不适用。电磁传播会因建筑物、物体和人体的吸收和反射而受到影。			
^a 理论上讲，无法精确地预测来自固定发射机的场强，如无线电（手机 / 无绳电话）发射基站和地面移动无线电系统、业余无线电系统、调幅和调频无线电广播及电视广播等。要评价固定射频发射机产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场调查。如果在使用 7600/7800 型监护仪的地方测得的磁场强度超过上述适用的射频符合水平，则应观察 7600/7800 型监护仪以确认其是否正常运行。如果观察到异常运行情况，则可能需要采取更多的措施，如重新定向 或定位 7600/7800 型监护仪。 ^b 在 150 kHz 至 80 MHz 频率范围内，场强应低于 3 V/m。			

5.11 符号说明



参阅《使用说明》



警告



Type CF(CF 型) 电气部件, 除颤器防护



注意

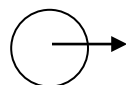


等电位接地器

RoHS 符合 RoHS (有毒有害物质限制) 法规



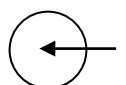
保险丝类型/额定值



输出信号



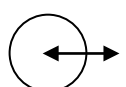
保护性接地 (接地端子)



输入信号



接地 (接地端子)



输入/输出信号



电源打开/待机开关



制造商



生产日期



报警静音



符合 WEEE (废弃电气电子设备指令)



交流电



电击危险: 切勿拆除外壳或面板。需维修时请联络合格维修人员。

6.0 监护仪介绍

7600/7800 型病人监护仪容易使用，配有一个特征性的浅色触摸屏 LCD 显示屏。7600/7800 型监护仪显示两个同步的心电图 (ECG) 向量和患者的心率。心电图 (ECG) 触发向量（心电图上部波形）可从 Leads I（导联 I）、II、III 或 Auto（自动）中选择。第二个心电图 (ECG) 向量（心电图下部波形）可从 Leads I、II 或 III 中选择。此外，可调节患者心率报警的上限和下限，以在心率超出限值时发出有声和可视报警指示。7600/7800 型监护仪的彩色显示屏显示双 ECG 动态波形、大型心率数字及其它数据的字母数字字符、报警信息、菜单和用户信息。

- 7600/7800 型监护仪主要用于需精确 R 波同步应用的患者（如定时成像研究）。
- 7600/7800 型监护仪包括 AUTO（自动）导联选择功能（仅限触发导联）。当选用此项功能时，仪器将判定哪一条导联（I、II 或 III）提供最佳 ECG 信号，从而确保心电触发的更高可靠性。
- 7600/7800 型监护仪配备有一个电绝缘 micro-D 型 RS-232 连接器，可在监护仪与外部控制台之间提供用于传输 ECG 数据的双向通信。
- 7600/7800 型监护仪有多种不同的选项供应；并非所有监护仪都拥有全部的选项。内置记录仪为可选件。通过监护仪触摸屏菜单可设置记录仪功能。
- 7600/7800 型监护仪适合在电外科手术情况下使用。
- 7600/7800 型监护仪不应与任何其它生理监护仪一起使用。
- 7600/7800 型监护仪每次只能用于监护一位患者。

仅限 7800 型：

- 7800 型监护仪配备有专用硬件和软件，能够测量皮肤至电极间的阻抗。
- 7800 型监护仪通过一个 RJ45 连接器提供两个以太网通道。第一个通道提供监护仪与 CT 控制台之间的双向通信，以传输 ECG 数据、触发定时数据，并接收患者识别信息。第二个通道将 ECG 数据传输到 CT 扫描架显示屏进行显示。仅当将 7800 型监护仪与 CT 扫描机控制台和具有显示 ECG 数据功能的 CT 扫描架相连时，才可实现这些功能。
- 7800 型监护仪配有 USB 驱动器，便于操作者将 ECG 数据存储到 U 盘（USB 记忆棒）上，或从中检索所需的 ECG 数据。
- 7800 型监护仪配有 9 针 D-sub 型（D 类微型）辅助连接器，可为特定安装提供定制接口。

6.1 用途

Ivy Biomedical 艾威生物医疗系统有限公司 7000 系列病人监护仪是一种简便易用的 ECG 信号和心率监测仪器。设计用于重症监护室 (ICU)、危症监护病房 (CCU) 和手术室环境。当患者心率超出预设置的上下限范围时，仪器将会发出有声报警信号。该仪器提供输出脉冲，在要求精确 R 波同步的应用中保持与 R 波的同步。

6.2 适用患者人群

7000 系列病人监护仪用于对成人、老年、儿科和新生儿患者进行 ECG 监护和 R 波脉冲检测。R 波同步主要用于核医扫描、计算机断层扫描 (CT) 或其它成像设备检查的门控。

6.3 禁忌应用

7000 系列病人监护仪仅限由经过专门培训的合格专业医务人员使用。不可将本仪器用作生命支持仪器或用于执行心脏诊断。本仪器并非家庭护理监护仪器，也不可用于核磁共振成像 (MRI) 环境。

6.4 分类（按照 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 标准）

防触电保护:	Class 1 (1 级)
防触电保护等级:	Type CF (CF 型) 电气部件。除颤器防护: ECG
防水保护等级:	按照 IEC-60529 定义的普通仪器 IPX1
维护和清洁方法:	请参阅本手册的“维护和清洁”一章
在易燃性麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮混合气体环境中的安全等级:	本仪器不适合在存在易燃性麻醉剂中使用
操作模式:	连续

6.5 控制和指示

基本按键



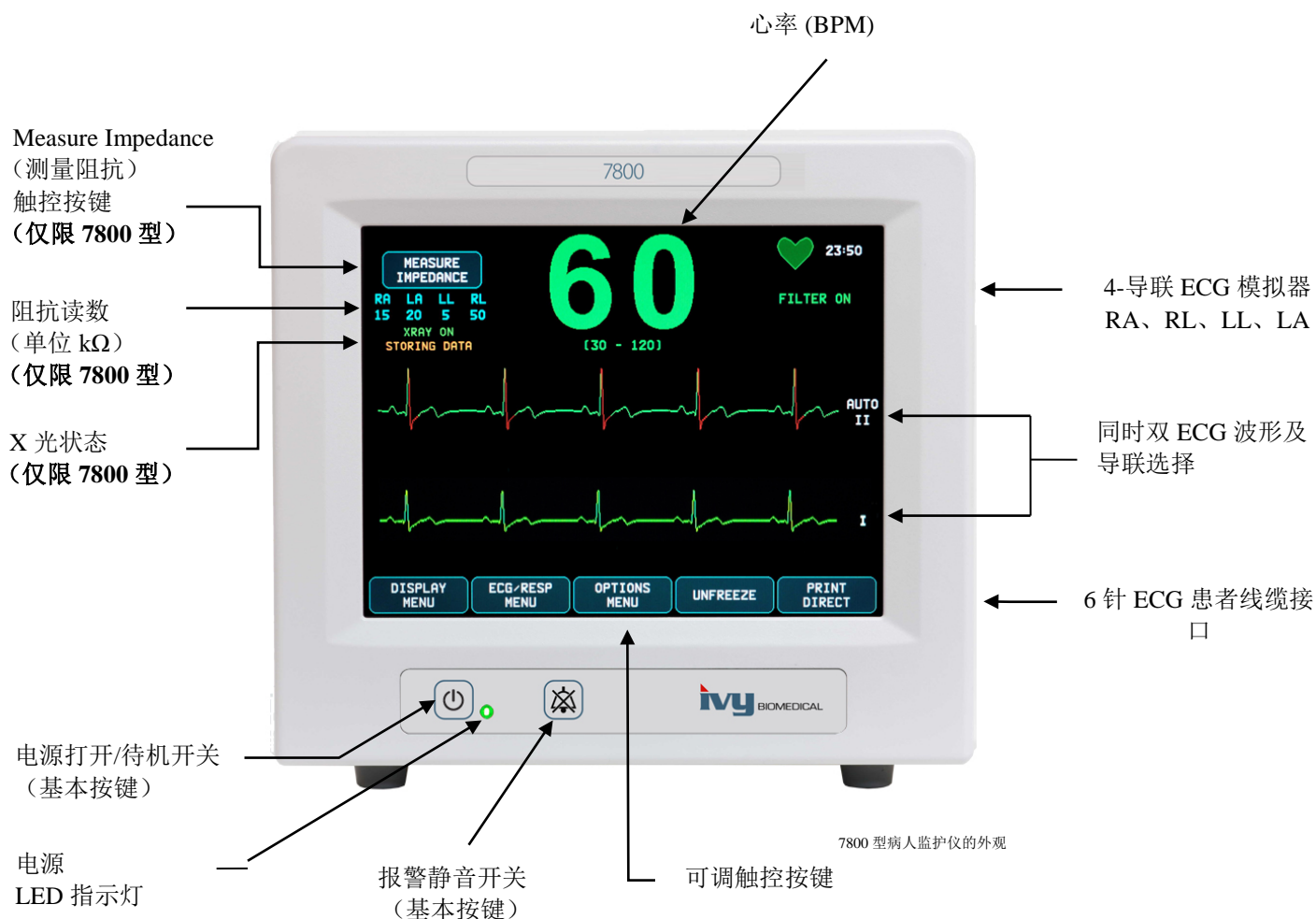
当监护仪电源线已插入 AC 供电插座时，按下 **Power On/Standby**（电源打开/待机）开关便为本仪器接通电源。再次按此开关则断开监护仪电路的电源连接。



警告：如需断开监护仪电源，请拔掉 AC 电源线。



Alarm Mute（报警静音）开关，关闭有声报警。再次按此开关将恢复正常报警功能。



6.6 显示

心率： 心率以较大数字显示在屏幕上上方位置，单位为每分钟心博次数 (BPM)。

ECG： 屏幕中间同时显示两个 ECG 动态波形，从左向右横向动态移动。触发 ECG 动态波形显示在上方，第二个 ECG 动态波形显示在下方。

设置： 通过触摸屏上的菜单进行各种设置选择。导联选择显示在相应动态波形的右侧。Filter ON/OFF（滤波器打开/关闭）显示在屏幕右上角。报警上、下限（阈值）显示在心率值正下方。

阻抗测量（仅限 7800 型）： 显示测得的患者皮肤与每个单独 ECG 电极（RA、LA、LL、RL）间的阻抗值。阻抗测量值显示在屏幕左上角。

X 光状态（仅限 7800 型）： 指示 CT 扫描机 X 光开关状态。X 光开关状态信息显示在屏幕左上角。状态信息包括：XRAY OFF（X 光关闭）、XRAY ON（X 光打开）或 XRAY DISCONNECT（未连接 X 光机）。

6.7 报警消息

ALARM MUTE（报警静音）： 提示有声报警已被关闭的提醒信号。

注释：ALARM MUTE（报警静音）相当于 AUDIO OFF（关闭声音）。

下列报警提示将以反白方式显示。报警提示显示在屏幕中央，且每秒闪烁一次。

LEAD OFF（导联断开）： 技术报警，表示导联断开连接或连接松弛。检测到此状况后，将在 1 秒内显示 LEAD OFF（导联断开）信息。

CHECK LEAD（检查导联）： 技术报警，表示检测到各导联间布放失去均衡。检测到此状况后，将在 1 秒内显示 CHECK LEAD（检查导联）报警信息。

HR HIGH（心率过高）： 患者报警，表示患者心率高于所设上限并持续超过三秒。

HR LOW（心率过低）： 患者报警，表示患者心率低于所设下限并持续超过三秒。

ASYSTOLE（心脏停搏）： 患者报警，表示患者两次心搏间的间隔时间已超出六秒。

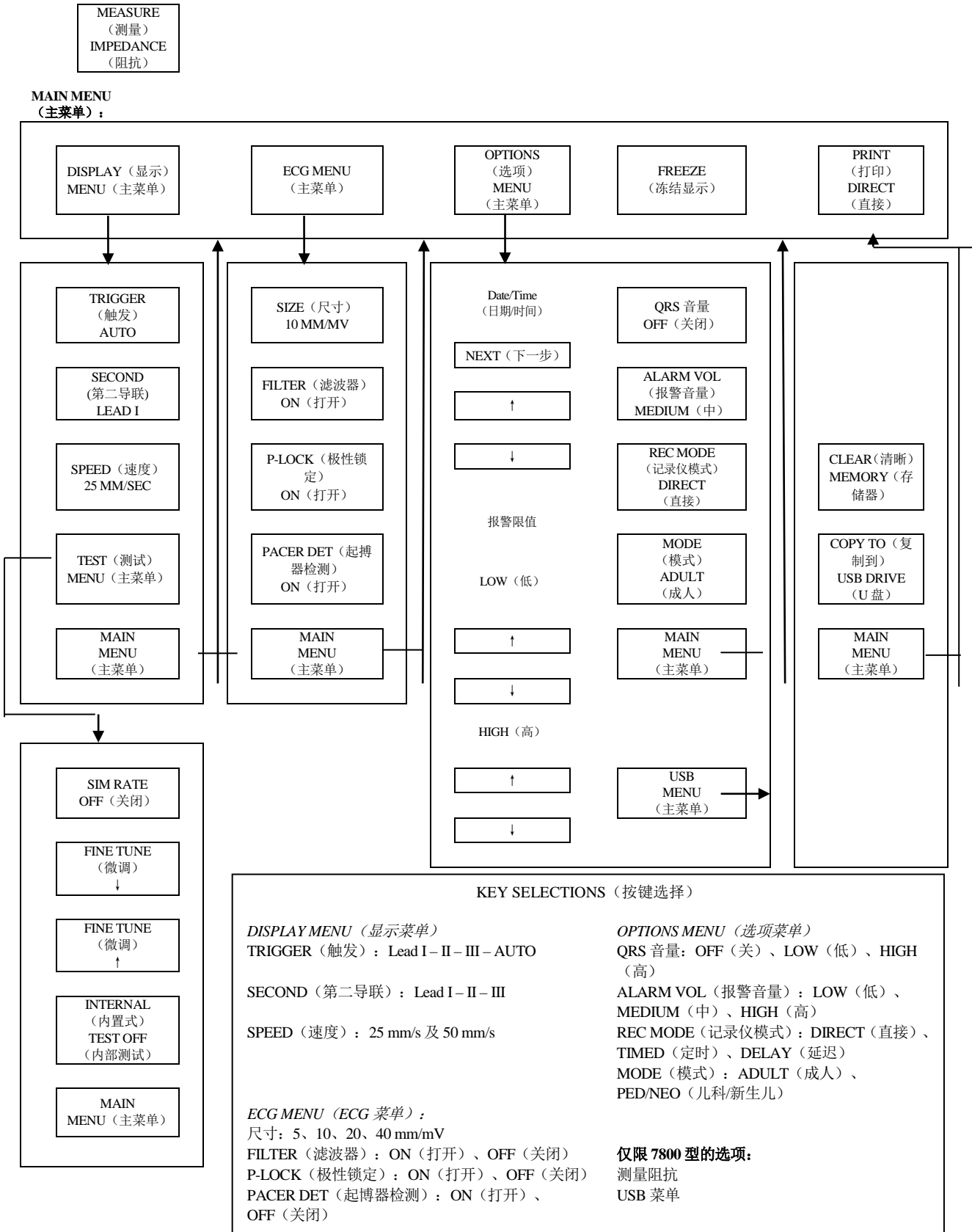


警告： 报警时，监护仪每隔 30 秒发出一次报警音。可请求配备其它可选部件（选项）。

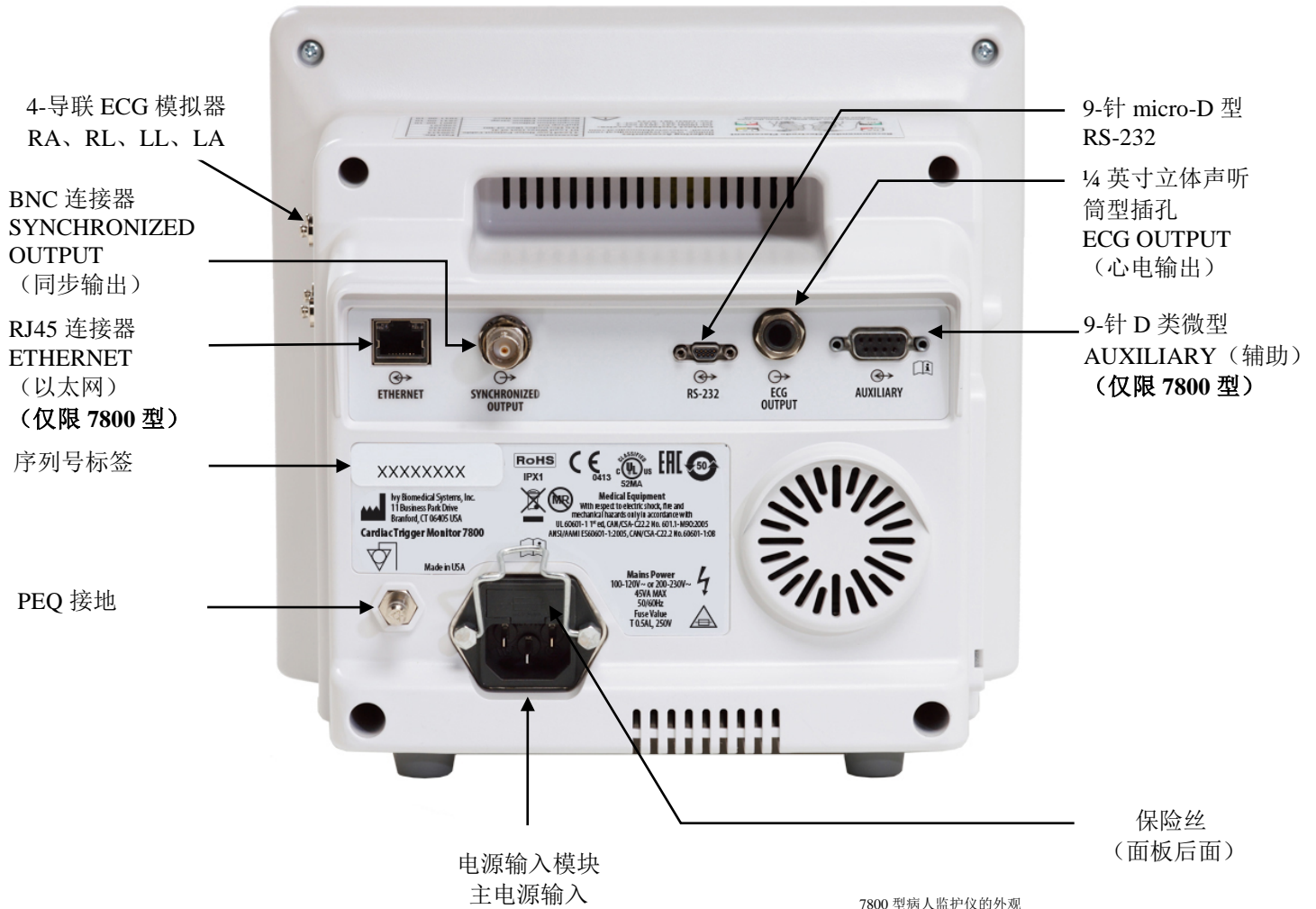
6.8 可调触控按键

按某个可调触控按键将显示其它菜单级别（选项）或启动相关功能。菜单功能在本手册“菜单结构”一节详细描述。

6.9 菜单结构



6.10 后面板



7800 型病人监护仪的外观

6.11 保险丝额定值

保险丝在电源输入模块的背盖后。需更换保险丝时，须先拔下交流电源线。拆下电源输入模块背盖，仅可使用相同类型和额定值的保险丝进行更换：T 0.5 AL、250 V。

6.12 后面板介绍

后面板上包括下列部件：

主电源输入：连接标准交流电源的电源线插口。



注意：当将本监护仪与其它仪器相连时，应始终确保相连的每一仪器分别有单独的接地连接。

在未向生物学工程部门 (Biomedical Engineering Department) 咨询并获得确认之前，切勿尝试将线缆连接到这些接口上。这是为了确保本仪器的电气连接符合下列适用标准有关泄漏电流的限制要求：ANSI/AAMI ES60601-1:2005、CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 和 CE-MDD 93/42/EEC。在这些接口上可施加的最大非破坏性电压为 5 伏。

SYNCHRONIZED OUTPUT (同步输出)：BNC 型连接器，使脉冲输出与 R-波峰序列保持同步。同步脉冲振幅范围可在工厂预设置为：0 至 +5 V、+5 V 至 0 V、-10 V 至 +10 V、或者 +10 V 至 -10 V。可选同步脉冲宽度包括：1 ms、50 ms、100 ms 和 150 ms。

PEQ 接地：电位均衡-这是一个接地连接，可用于确保在本仪器与其它电气仪器之间不累积产生电位差。

保险丝：只能使用保险丝额定值标签上所示的相同类型和额定值的保险丝进行更换：T 0.5 AL、250 V。

ECG OUTPUT (心电图输出)：这是一个 ¼ 英寸立体声插，尖端为 ECG 模拟波形输出信号，芯环为同步脉冲输出信号，采用共用封套层。带宽上限为 100 Hz。

RS-232：电绝缘 Micro-D 类 RS-232 连接器 该 RS-232 连接器采用 6V 和 -6V 电压，最大电流 20 mA。

AUXILIARY (辅助) (仅限 7800 型)：9 针 D 类微型连接器，提供特定安装的自定义接口。该辅助输出接口采用 +5 V 和 -12 V 电压，最大电流 12 mA。

ETHERNET (以太网) (仅限 7800 型)：这是一个通过单个 RJ45 连接器提供的双通道以太网输出端口，采用标准以太网协议 (10Base-T, IEEE 802.3) 工作。第一个通道将 7800 型监护仪与 CT 扫描机控制台连接在一起，以共享数据和控制选项。同一连接器的第二个以太网通道将 ECG 数据传输至 CT 扫描架显示屏进行显示。

序列号标签：序列号标签上显示监护仪的型号和唯一序列号。



警告：配合本仪器使用时，若使用未达到同等安全性要求的附件，可能会导致最终系统的安全性级别降低。选择附件时应考虑下列因素：

- 附件将在患者附近使用
- 已按照相应 IEC 60601-1 和/或 IEC 60601-1-1 协调国家标准执行附件的安全性验证确认

7.0 监护仪安装与设置

7.1 安装监护仪

 **注意：**美国保险商实验所 (UL) 尚未对 7600/7800 型病人监护仪与滚动式支架 (Ivy 部件号：590441) 一起作为一个系统进行测试或颁发许可认证。

1. 请按照《GCX 滚动式支架组装指南》(DU-RS-0025-02) 的指导，组装滚动式支架 (Ivy 部件号：590441)。
2. 将监护仪及其接装板的孔位与滚动式支架安装板上的孔位对齐 (参见图 1)。



图 1




图 2


3. 插入安全锁销，并将监护仪在滚动式支架安装板上滑移 (参见图 2)。松开安全锁销并确保其已与监护仪接装板锁扣在一起。(接装板上有一个孔位，允许用安全锁销将监护仪固定。)
4. 以顺时针方向旋转滚动式支架安装板上的两个尼龙螺钉，将其旋紧固定。

7.2 连接监护仪准备操作

1. 将随仪器提供的分离式医用级电源线连接到监护仪上。将电源线的另一端插入交流电源插座内 (100-120V~ 或者 200-230V~)。











 **注意：**仅当将仪器连接到标有“医用级”或同等标志的电源插座时，才能达到接地可靠性。

2. 按前面板左侧的 **Power On/Standby (电源打开/待机)** 开关，以接通仪器电源。
3. 将患者线缆连接到侧边的 ECG 连接器 (端口) 上。

 **警告：**小心布设监护仪线缆 (患者线缆、电源线等)，以消除被绊倒或摔倒的隐患。

7.3 设置日期和时间

请按以下步骤设置日期和时间。时间显示在屏幕的右上角。

1. 从主菜单中按[OPTIONS MENU]（选项菜单）触控按键。
2. 按 DATE/TIME（日期/时间）下方的  和  触控按键以选取 MONTH（月份）。
3. 按 [NEXT -->]（下一步-->）移到 DAY（日期）设置字段。使用  和  触控按键以增大或减小日期数值。
4. 按 [NEXT -->]（下一步-->）移到 YEAR（年份）设置字段。使用  和  触控按键以增大或减小年份数值。
5. 按 [NEXT -->]（下一步-->）移到 HOUR（小时）设置字段。使用  和  触控按键以增大或减小小时数值。
6. 按 [NEXT -->]（下一步-->）移到 MINUTE（分钟）设置字段。使用  和  触控按键以增大或减小分钟数值。





7.4 设置 QRS 和报警音量

请按以下步骤设置 QRS 和报警音量。

1. 从主菜单中按 [OPTIONS MENU]（选项菜单）触控按键。
2. 按 [QRS VOL]（QRS 音量）触控按键以选取 QRS 音量。选项包括 OFF（关闭）、LOW（低）或 HIGH（高）。
3. 按 [ALARM VOL]（报警音量）触控按键以选取报警音量。选项包括：LOW（低）、MEDIUM（中）或 HIGH（高）。

当正确设置日期、时钟和音量后，按 [MAIN MENU]（主菜单）以返回到主监护屏幕。

7.5 设置报警限值

1. 从主菜单中按 [OPTIONS MENU]（选项菜单）触控按键。
2. 按 ALARM LIMITS（报警限值）下方中 HR LOW（心率过低）对应的  和  触控按键，以选取 HR LOW（心率过低）报警下限值。选择范围从 10 BPM 至 245 BPM，每次增量为 5 BPM。
3. 按 ALARM LIMITS（报警极限值）下方中 HR HIGH（心率过高）对应的  和  触控按键，以选取 HR HIGH（心率过高）报警上限值。选择范围从 15 BPM 至 250 BPM，每次增量为 5 BPM。

7.6 设置动态波形描绘速度

1. 从主菜单中按 [DISPLAY MENU]（显示菜单）触控按键。
2. 按 [SPEED]（速度）触控按键以选取动态波形描绘速度。选项包括 25 和 50 mm/s。



注意：[SPEED]（速度）触控按键设置也会改变记录仪的速度。

7.7 默认设置

如需将监护仪重置为默认设置，请按 **Power On/Standby**（电源打开/待机）开关关闭监护仪；然后再次按 **Power On/Standby**（电源打开/待机）开关以重新启动监护仪。

设置项	初始默认设置
语言设置	English（英语）（取决于仪器配置）
ECG 波幅尺寸	10 mm/mV
触发导联	II 或 Auto（取决于仪器配置）
第二导联	I
滤波器	ON（打开）
阻抗阈值	50 k（取决于仪器配置）
心率过低限值	30
心率过高限值	120
动态波形描绘速度	25 mm/sec
记录仪	Direct（直接）
QRS 音量	Off（关闭）
报警音量	Medium（中）
内部测试	Off（关闭）
模拟器心率	Off（关闭）
报警	30 SEC（秒）或 Off（关闭）（取决于仪器配置）
触发极性	Positive（正极）或 Negative（负极）（取决于仪器配置）
P-LOCK（极性锁定）	On（打开）或 Off（关闭）（取决于仪器配置）
起搏器检测	On（打开）或 Off（关闭）（取决于仪器配置）

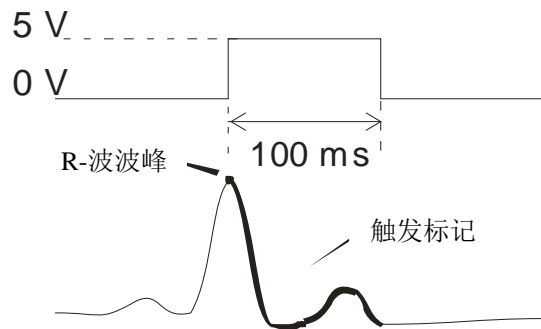
可自定义默认设置或保存的设置，并只能由获授权的负责机构执行（需要密码）。欲了解启用此项功能的详情，请咨询 Ivy Biomedical Systems，艾威生物医疗系统有限公司 电话 (203) 481-4183。

8.0 同步输出 (触发)

8.1 同步脉冲

ECG 同步输出从每个 R-波的波峰开始产生一个触发脉冲，通过监护仪背面板上的 **SYNCHRONIZED OUTPUT** (同步输出) BNC 连接器和 **ECG OUTPUT** (心电输出) 接口 (¼ 英寸立体声听筒型插孔的芯环) 进行输出。将监护仪的同步输出连接到需同步的设备上。

下图比较了触发脉冲和 ECG 波形的不同期间。



8.2 触发标记

同步触发输出始终为开启状态。ECG 波形中对应于同步脉冲的期间标为红色突出显示。

如果该触发功能出现异常，请检查以下事项：

- 选择波幅最大的导联，通常为 Lead II (导联 II) 或选择 AUTO (自动)。
- 正确地放置 ECG 电极。可能需要重新调整 ECG 电极位置。
- ECG 电极上是否残留有潮湿的导电性胶质。

8.3 极性锁定 (P-Lock)

对于某些患者的 ECG，高 T 波或深 S 波的形状有时也符合检测 R 波的标准。这种情况下，监护仪能够正确地检测出 R 波，但对 T 波或 S 波的检测却不精确，从而导致双重触发。极性控制功能 (P-Lock) 可在出现高 T 波或深 S 波时，减少这种错误触发的机率。极性锁定 (P-Lock) 算法可保证 7600/7800 型监护仪仅能检测到 R 波峰值并仅在 R 波峰值触发，这样可以排除大多数高 T 波和深 S 波，从而避免错误触发。

请按以下步骤打开或关闭极性锁定 (P-Lock)：

1. 从主菜单中按 [ECG MENU] (ECG 菜单) 触控按键。
2. 按 [P-LOCK] (极性锁定) 触控按键以选取 P-LOCK (极性锁定) 设置。选项包括 ON (打开) 和 OFF (关闭)。

9.0 ECG 监护

监护仪屏幕上同时显示两个从左向右移动的动态 ECG 波形。上方的波形（触发）用于心电触发。下方的动态波形（第二导联）仅作为辅助显示。导联选择显示在相应波形的右侧。心率和心率报警上下限显示在屏幕靠上位置。报警提示显示在屏幕中央，且每秒闪烁一次。另外，每检测到一次心搏，一个心形符号会闪烁一次。

9.1 安全考虑因素




警告：随本监护仪配备防护型导联线。切勿使用末端露出导体的非防护型导联线和线缆。非防护型导联线和线缆可能对患者健康带来伤害，甚至导致死亡。



注意：ECG 电极仅限一次性使用。切勿重复使用。



注意：ECG 患者连接为电绝缘 **Type CF（CF 型）** ，ECG 连接采用绝缘探针。切勿让患者连接的接头处与其它导电性物体（包括地面/接地）接触。详细指导说明请参阅本手册“患者连接”一节。



注意：本监护仪的内部泄漏电流控制在 $10 \mu\text{A}$ 以下。但当与其它仪器一起用于患者时，需考虑所有这些仪器的累计泄漏电流量。



注意：7600/7800 型病人监护仪病人监护仪与 HF（高频）电外科器械兼容。当配合高频电外科手术器械使用时，本仪器的应用部件具有防止灼伤患者的防护功能。为避免 ECG 监护部位电外科手术灼伤的可能性，请遵照制造商的指导说明正确连接电外科回路。如果连接不当，某些电外科设备的能量可能经 ECG 电极返回。



注意：电源线隔离监测器的瞬变电流可能与实际心电波形相似，因此可能会免除心率报警。为将此问题的可能性降至最低，应确保正确置放电极和布放线缆。

ECG（心电）监护

9.2 患者连接

为确保本仪器符合安全性和各项性能规格，仅限使用由 Ivy Biomedical Systems 艾威生物医疗系统有限公司随仪器提供的患者线缆（请参阅“附件”）。其它线缆可能会导致结果不可靠。

仅限使用优质的银/氯化银 ECG 电极或同等电极。为获得最佳 ECG 性能，请使用由 Ivy Biomedical Systems 艾威生物医疗系统有限公司提供的 ECG 电极（请参阅“附件”）。

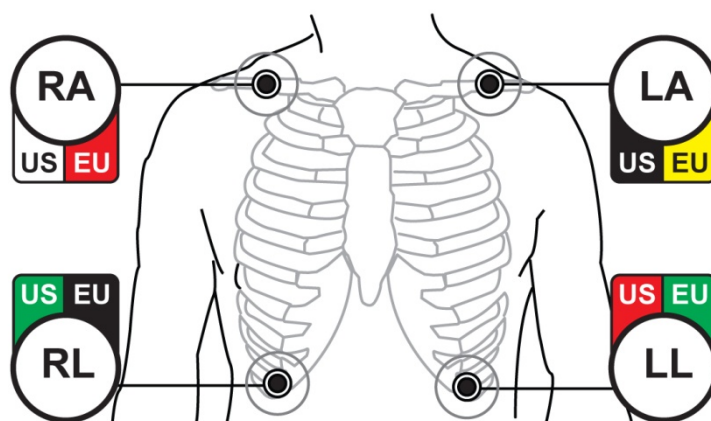
请按以下步骤执行 ECG 监护：

1. 清洁每一处电极部位，并置放电极。
2. 将 4- 导联患者线缆连接到监护仪的 **ECG** 输入端口上。
3. 将导联连接到患者线缆上。
4. 将导联线连接到电极上，如下图所示。

患者导联颜色标识对照表：

导联类型	US (AHA) (美国心脏协会) 颜色标识	EU (IEC) (欧盟国际电工委员会) 颜色标识
RA - 右臂	白	红
RL - 右腿	绿	黑
LL - 左腿	红	绿
LA - 左臂	黑	黄

建议导联放置部位图：



5. 按照下列几节描述的步骤进行报警限值设置、导联选择、振幅调整以及启用或禁用滤波器功能。

9.3 ECG 电极

不同制造商生产的 ECG 电极在结构和质量上差异较大。但通常主要分为两类：长时程监测电极和短时程监测电极。Ivy 建议用户使用短时程监测电极，因为这类电极氯（离子）含量较高，能更快稳定。为取得最佳性能，Ivy 建议使用 Ivy ECG 电极（Ivy 部件号：590436）。

在将 ECG 电极置放到患者皮肤上之前，Ivy 建议用干纱布或皮肤清洁凝胶（如 Nuprep 凝胶，Ivy 部件号：590291）擦拭并清洁拟置放电极的皮肤部位。此外，如有必要可先用温肥皂水清除患者皮肤表面的油脂或尘垢。

ECG（心电）监护

9.4 阻抗测量（仅限 7800 型）

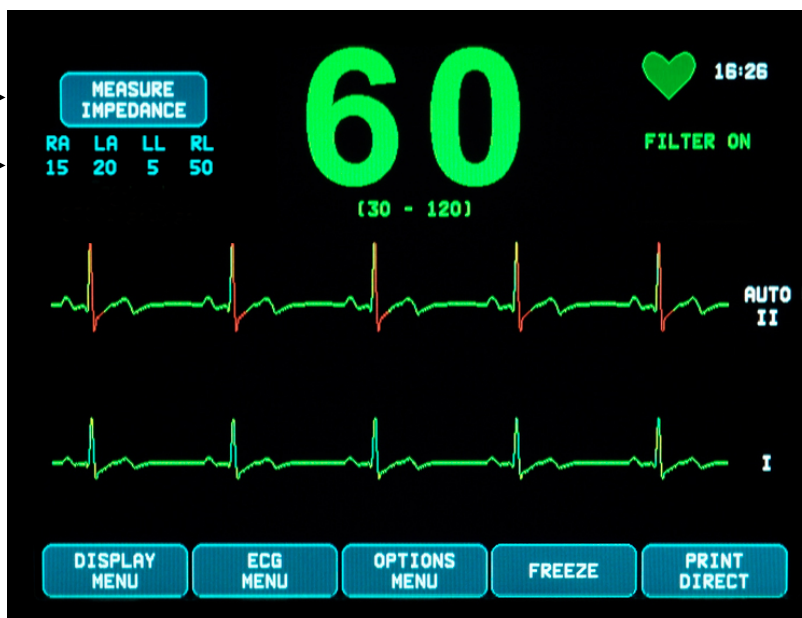
7800 型监护仪配备独特的硬件和软件系统，能够测量并确定患者皮肤与每一个 ECG 电极（RA、LA、LL 和 RL）间的阻抗值。

测量阻抗的目的在于确认患者皮肤已充分清洁且 ECG 电极已正确置放，并确保获得良好的 ECG 信号，从而确保触发脉冲可靠。Ivy 建议每个 ECG 连接上的阻抗值不超过 50,000 Ω (50 k Ω)。使用错误类型的 ECG 电极、电极置放不当、或皮肤清洁不充分都可能导致电极阻抗值增大，使不同导联间出现不平衡，并可能使产生的噪声混入 ECG 信号，引起不精确的触发脉冲。

- 从屏幕上按 **Measure Impedance**（测量阻抗）触控按键，便可测量每个 ECG 电极的阻抗值。注释：测量阻抗期间会暂停 ECG 监测。在按下 **Measure Impedance**（测量阻抗）触控按键后 8 秒内，将恢复 ECG 监测。
- 阻抗值显示在屏幕左上角。
- 低于 50 k Ω 的阻抗值显示为蓝色。
- 若任何电极的阻抗值超过 50 k Ω ，将以红色闪烁显示相应导联的阻抗值，提醒该阻抗值已超出建议范围。
- 如果测量结果显示为红色，则取下相应 ECG 电极，并用纱布或清洁凝胶如 Nuprep 清洁凝胶，(Ivy 部件号：590291) 清洁患者皮肤，然后重新置放一个全新的 ECG 电极。
- 如要正确地清洁皮肤，请参阅 ECG 电极包装上的指导说明。
- 在患者皮肤上重新置放好电极 1 至 2 分钟之后，再次测量电极阻抗值。

Measure
Impedance
(测量阻抗)
触控按键

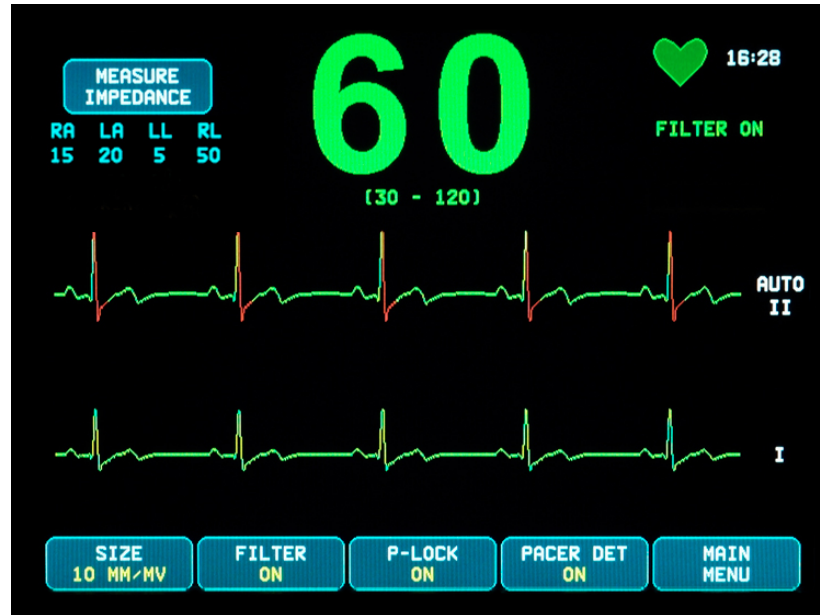
阻抗值
单位 k Ω



9.5 ECG 波形振幅（尺寸）

请按以下步骤调整所显示 ECG 波形的振幅（尺寸）。

1. 从主菜单中按 [ECG MENU]（ECG 菜单）触控按键。屏幕上将显示下图所示的菜单项。
2. 按第一个可调触控按键 [SIZE]（尺寸）以调整 ECG 波幅。选项包括：5、10、20 和 40 mm/mV。
3. 按 [MAIN MENU]（主菜单）以回到主菜单屏幕。



← ECG 陷波滤波器
状态

↑ ECG SIZE
(ECG 波幅尺寸)
触控按键

↑ ECG NOTCH FILTER
(ECG 陷波滤波器)
触控按键

9.6 ECG 陷波滤波器

请按以下步骤启用 ECG 陷波滤波器：

1. 从主菜单中按 [ECG MENU]（ECG 菜单）触控按键。屏幕底部将显示上图所示的菜单项。
2. 按第二个可调触控按键 [FILTER]（滤波器）以改变 ECG NOTCH FILTER（ECG 陷波滤波器）的设置。选项包括 FILTER ON（滤波器打开）和 FILTER OFF（滤波器关闭）。FILTER（滤波器）状态指示符显示在屏幕右上部。以下显示了 FILTER（滤波器）设置对所显示波形频率响应的影响：
 - a. 滤波：1.5 至 40 Hz 或者 3.0 至 25 Hz（取决于仪器的配置）
 - b. 不滤波：0.67 至 100 Hz
3. 按 [MAIN MENU]（主菜单）以回到主菜单屏幕。

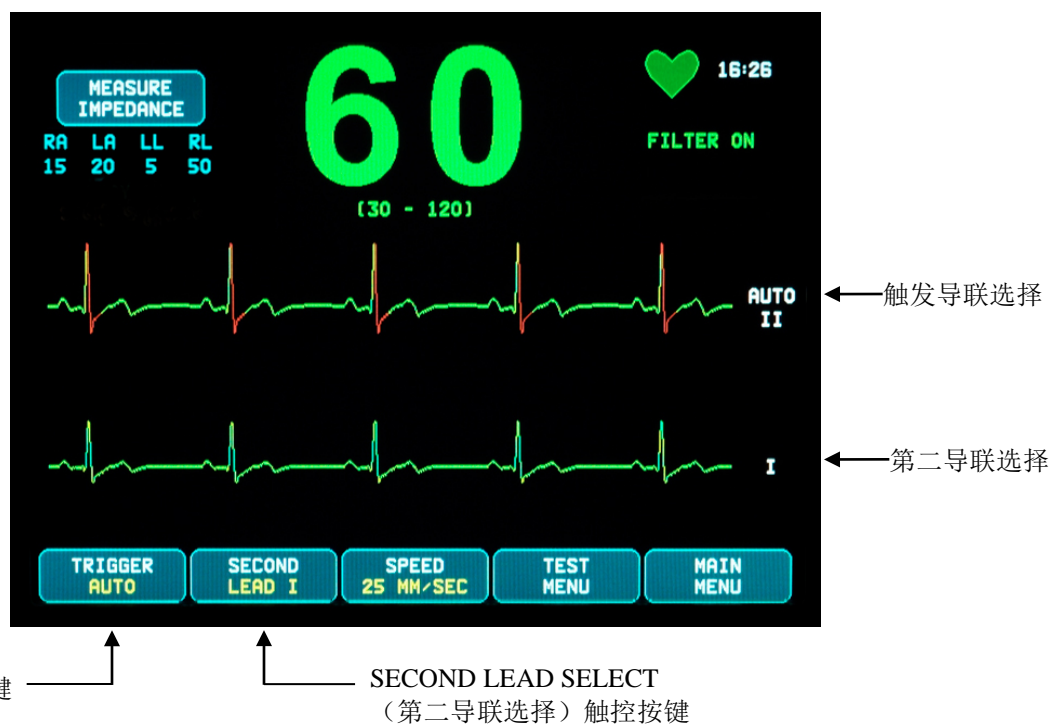
ECG（心电）监护

9.7 导联选择

7600/7800 型监护仪包括 AUTO（自动）导联选择功能（仅限触发导联）。当选用此项功能时，仪器将判定哪一条导联（I、II 或 III）提供最佳 ECG 信号，从而确保心电触发更加可靠。

请按以下步骤更改 ECG 触发向量（上部 ECG 波形）和第二个 ECG 向量（下部 ECG 波形）的导联选择。

1. 从主菜单中按 DISPLAY MENU（显示菜单）触控按键。屏幕上将显示下图所示的菜单项。



2. 按第一个可调触控按键 [TRIGGER]（触发）以选择显示上部 ECG 波形源 ECG 导联。选项包括：Lead I（导联 I）、Lead II（导联 II）、Lead III（导联 III）和 AUTO（自动）。所选导联标识将显示在上部 ECG 波形的右侧。
3. 按第二个可调触控按键 [SECOND]（第二导联）以选择下部波形的源 ECG 导联。选项包括：Lead I（导联 I）、Lead II（导联 II）和 Lead III（导联 III）。所选导联标识将显示在下部 ECG 波形的右侧。
4. 按 [MAIN MENU]（主菜单）以回到主菜单屏幕。

9.8 弱信号信息

当 ECG 信号波幅（振幅）介于 $300\ \mu\text{V}$ 至 $500\ \mu\text{V}$ 之间（即尺寸设为 $10\ \text{mm/mV}$ 时波幅为 $3\ \text{mm}$ 至 $5\ \text{mm}$ ）并持续达 8 秒，将会以黄色显示 LOW SIGNAL（弱信号）信息。

如果显示此信息时触发功能似乎出现异常，请检查以下事项：

- 选择波幅最大的 TRIGGER（触发）导联，通常为 Lead II（导联 II）或 AUTO（自动）。
- 正确地放置 ECG 电极。可能需要重新调整 ECG 电极位置。
- ECG 电极上是否残留有潮湿的导电性胶质。

9.9 起搏器

请按以下步骤启用或禁用起搏器检测功能：

1. 从主菜单中按 [ECG MENU]（ECG 菜单）触控按键。
2. 按 [PACER DET]（起搏器检测）触控按键以在 ON（打开）和 OFF（关闭）起搏器检测之间切换。
 - 当检测到起搏器时，心形符号内将开始闪烁显示字母 **P**。
 - 如果禁用起搏器检测功能，屏幕上将显示“PACER DETECT OFF”（起搏器检测关闭）信息。



警告-使用起搏器患者：即使在心脏停搏或某些心律失常期间，心率计可能会继续监测起搏器的频率。因此不能完全相信心率计报警信号。对配备起搏器的患者应进行严密监测。有关本仪器对起搏器脉冲的滤除（抗扰）能力，请参阅本手册的“产品规格”一章。尚未对房室顺序型心脏起搏器的脉冲滤除进行评估；因此，对于采用双腔起搏器的患者，不可仅依赖起搏器滤除。

ECG（心电）监护

9.10 报警限值

1. 从主菜单中按 [OPTIONS MENU]（选项菜单）触控按键。屏幕上出现下面显示的菜单。
2. 使用上/下箭头触控按键设置心率警报的上限和下限。

↑ 增大 HR LOW（心率过低）限值（下限）
HR LOW
（心率过低）

↓ 减小 HR LOW（心率过低）限值（下限）

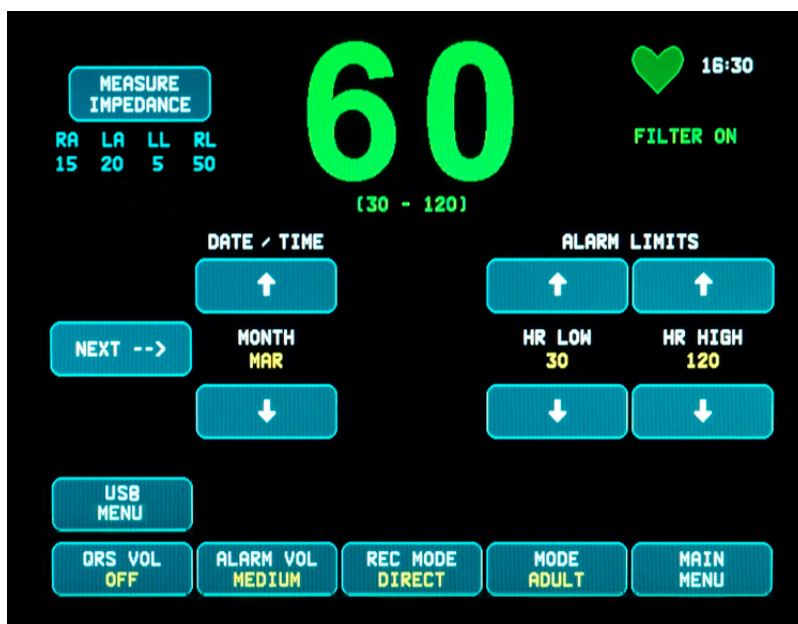
↑ 增大 HR HIGH（心率过高）限值（上限）
HR HIGH
（心率过高）

↓ 减小 HR HIGH（心率过高）限值（上限）

每按一次箭头键，相应限值的递减增量为 5 BPM。当前心率限值显示在屏幕靠上位置、心率读数的正下方。

3. 按 [MAIN MENU]（主菜单）以回到主菜单屏幕。

报警类型	默认限值
HR LOW（心率过低）	30
HR HIGH（心率过高）	120



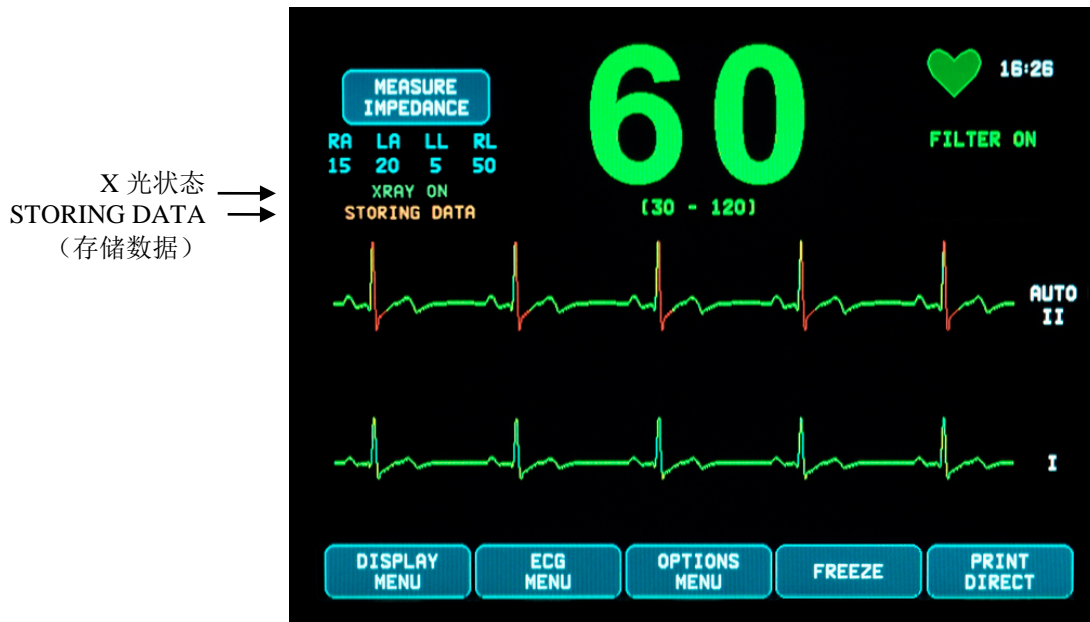
10.0 系统联锁操作

10.1 X 光状态信息（仅限 7800 型）

当通过背面板的 AUXILIARY（辅助）连接器将 7800 型监护仪连接到一台 CT 扫描机时，监护仪可以存储 ECG 数据并将这些数据传输到 U 盘（USB 记忆棒）保存。

有三种 XRAY（X 光）状态信息：

1. **XRAY ON**（X 光打开）：CT 扫描机的 X 光正启用或处于“打开”状态。7800 型监护仪将存储此期间的 ECG 数据。
2. **XRAY OFF**（X 光关闭）：CT 扫描机的 X 光正处于“关闭”状态。
3. **XRAY DISCONNECT**（未连接 X 光机）：7800 型监护仪与 CT 扫描机未正确连接。
4. **STORING DATA**（存储数据）：正在存储 ECG 数据。



11.0 ECG 数据存储和传输

11.1 使用 USB 端口传输 ECG 数据（仅限 7800 型）

7800 型监护仪配备了一个 USB 端口，用户可在此端口上连接 U 盘（USB 记忆棒），将监护仪中存储的最多 200 条 ECG 事件记录和测得的阻抗值数据保存到 U 盘上，或从 U 盘检索相应数据。

当来自 CT 扫描机的 X 光信号处于打开状态时，ECG 数据将被存储在监护仪存储器中。X 光信号停止（关闭）10 秒后，停止存储 ECG 数据。


存储的 ECG 数据（1 条事件记录）：

X 光打开前 10 秒、X 光打开期间以及 X 光关闭 10 秒后

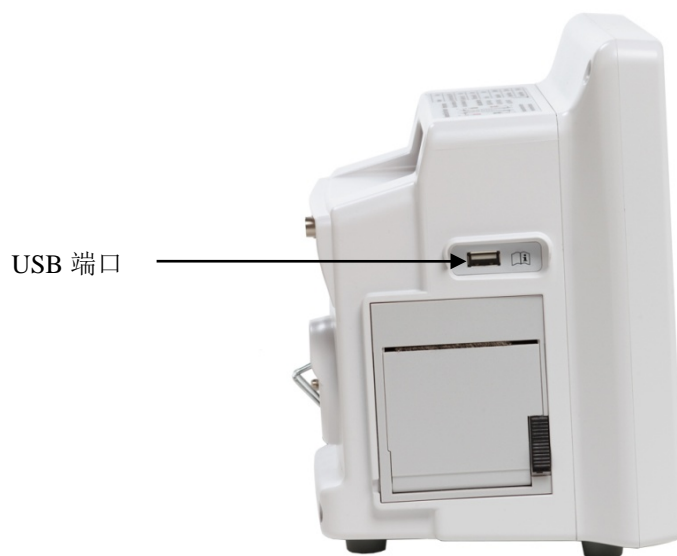
按照以下步骤可将 ECG 数据下载到 U 盘（USB 记忆棒）（最小容量 1 GB）：

1. 将 U 盘（USB 记忆棒）插入监护仪侧面的 USB 端口。
2. 在 [OPTIONS MENU]（选项菜单）中按下 [USB MENU]（USB 菜单）触控按键。
3. 按下 [COPY TO USB DRIVE]（复制至 USB 驱动器）触控按键。
4. 所有数据下载到 USB 记忆棒后，按下 [CLEAR MEMORY]（清除内存）以从监护仪存储中删除 ECG 数据，或按 MAIN MENU（主菜单）回到主菜单屏幕。

11.2 USB 端口

 **注意：**7800 型监护仪的 USB 端口仅用于将内部数据传输到标准 USB 存储设备（记忆棒）的外存储上，其容量应至少为 1GB。在该 USB 端口上连接任何其它类型的 USB 设备则可能导致损坏监护仪。

 **警告：**连接到此端口的 USB 存储设备不得通过外电源对其供电。

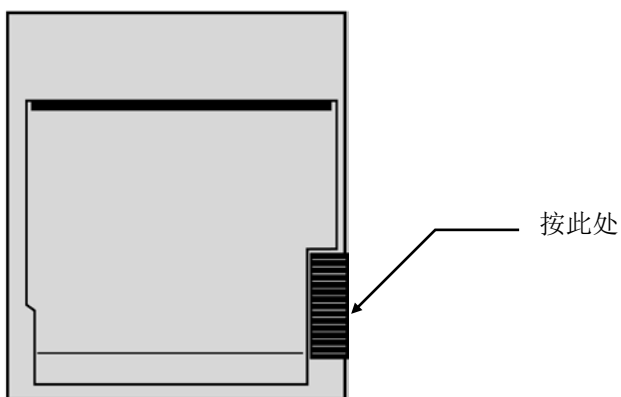


12.0 记录仪的操作

12.1 更换纸带

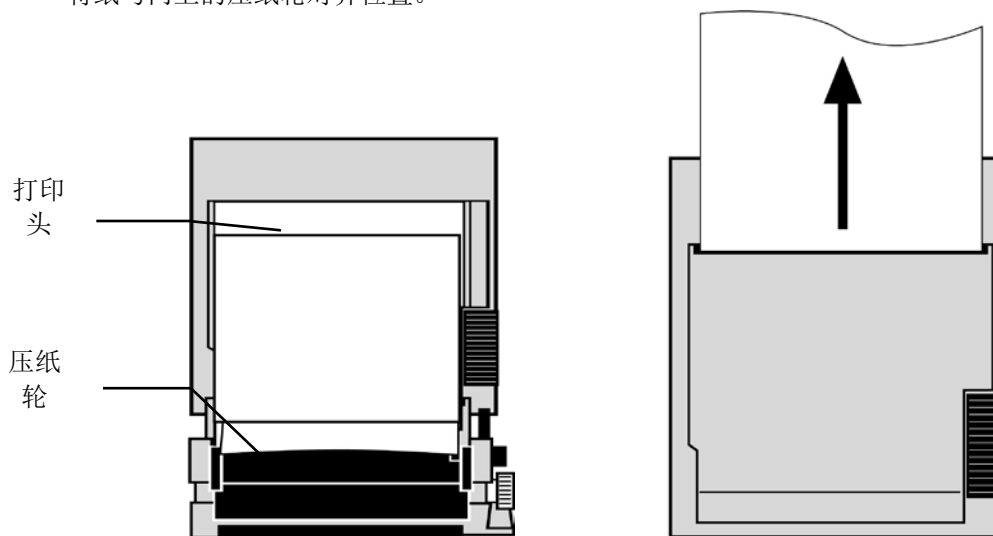
请按以下步骤更换热敏纸带（卷）。（记录仪纸带 Ivy 部件号：590035）

1. 按退纸按钮打开记录仪前面的门。



如果门未完全打开，将其轻拉至完全打开。

2. 将用完的纸卷芯轻轻拉出。
3. 将一卷新纸带装在纸架的两个圆形卡固片之间。
4. 将纸带拉出一小段。确保纸的热敏面（光亮面）朝向打印头。纸的光亮面通常朝向纸卷内侧。
5. 将纸与门上的压纸轮对齐位置。



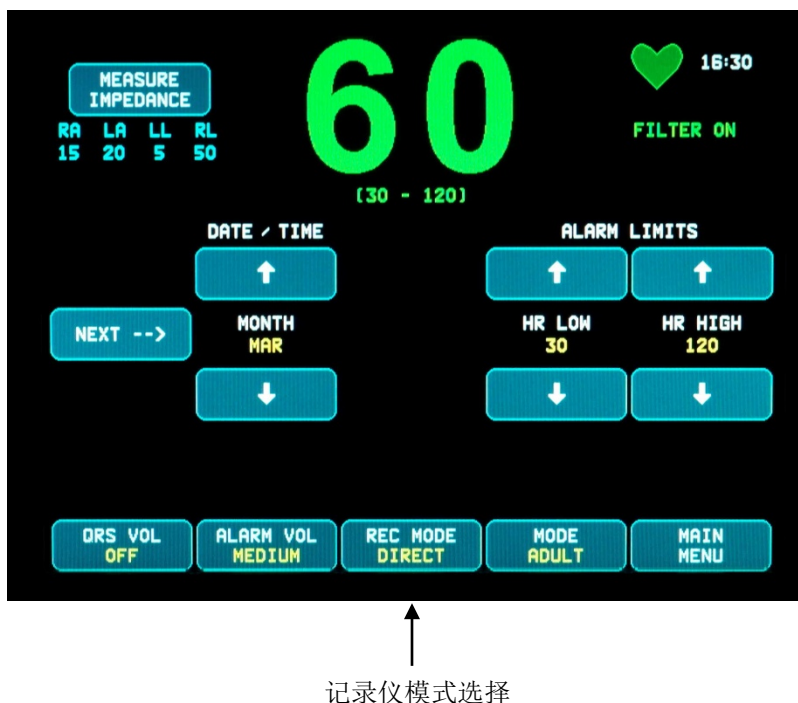
6. 让纸端压在压纸轮下并拉出少许，将门关闭。

记录仪的操作

12.2 记录仪模式

请按以下步骤选择要采用的记录仪模式。选项包括 DIRECT（直接）、TIMED（定时）、DELAY（延迟）和 XRAY（X光）。

1. 从主菜单中按 [OPTIONS MENU]（选项菜单）触控按键。
2. 按屏幕下方第三个可调触控按键 [REC MODE]（记录仪模式）以选择记录仪模式。



All Recorder Modes（所有记录仪模式） - 若要开始打印，从主菜单中按 [PRINT]（打印）触控按键。再次按 [PRINT]（打印）则停止打印。

Direct（直接） - 要以 DIRECT（直接）记录仪模式打印，从主菜单中按 [PRINT]（打印）触控按键。再次按 [PRINT]（打印）则停止打印。

图表上显示参数设置和时间/日期信息。

绘图速度和垂直分辨率与显示一致。图表上将标明绘图速度（单位 mm/s）、记录仪模式和参数。

Timed（定时） - 按 PRINT（打印）触控按键开始以 TIMED（定时）模式打印，即持续打印 30 秒。

DELAY（延迟） - 选用延迟模式时，当发生某种报警状态后，将自动打印 ECG 波形 30 或 40 秒，取决于所选速度：

速度为 50 mm/s 时，记录开始时刻前、后各 15 秒的波形

速度为 25 mm/s 时，记录开始时刻前、后各 20 秒的波形

XRAY (X 光) (仅限 7800 型) - 选用 XRAY (X 光) 模式时, 当启用 X 光后将自动打印 20 秒的 ECG 波形:

X 光启用后, 记录开始时刻前、后各 10 秒的波形

12.3 记录仪速度

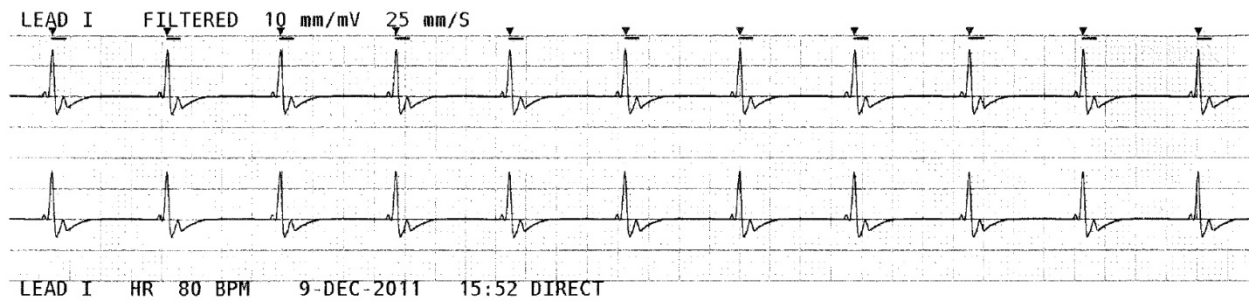
请按以下步骤更改记录仪速度。

在 [DISPLAY MENU] (显示菜单) 中按下 [SPEED] (速度) 触控按键, 以选择记录仪速度。选项包括 25 和 50 mm/s。

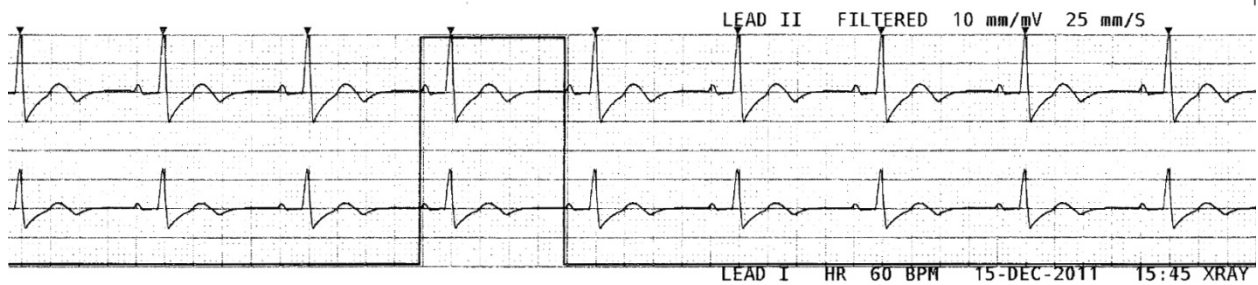
注释: [SPEED] (速度) 触控按键设置也会改变 ECG 动态波形描绘速度。

12.4 打印示例

DIRECT (直接) 模式:



X 光模式 (仅限 7800 型):



13.0 报警信息

13.1 提醒信号



警告：报警时，监护仪每隔 30 秒发出一次报警音。


注释：可请求配备其它可选项。

以下是可能显示在监护仪屏幕左上角的 REMINDER SIGNALS（提醒信号）信息。提醒信息采用红色背景上的白色字母显示。

PAUSE（暂停）：表示暂时禁用有声报警尚剩余的时间（秒数）。


ALARM MUTE（报警静音）：已禁用有声报警。


注释：ALARM MUTE（报警静音）相当于 AUDIO OFF（关闭声音）。

按报警静音  触控按键可在暂停有声报警 120 秒与启用有声报警两种模式间切换：

1. 要在 120 秒内暂停有声报警，即刻按一次  触控按键。


注释：**PAUSE（暂停）**报警信息将显示在屏幕左上角。

2. 要重新启用有声报警，再次按一下  触控按键。

报警静音  触控按键也可用于禁用有声报警：

1. 要长时间禁用有声报警，按下并按住  触控按键三秒钟。

注释：**ALARM MUTE（报警静音）**提醒信号将显示在屏幕左上角。

2. 要重新启用有声报警，再次按一下  触控按键。



警告：所有报警均视为 HIGH PRIORITY（高优先级）报警，必须立即注意并做出相应处理。

13.2 患者报警

以下是可能显示在监护仪屏幕上心率读数正下方的 PATIENT ALARMS（患者报警）信息。采用红色背景上的白色字母方式闪烁显示，每秒闪烁一次，并伴发一次报警音。

HR HIGH（心率过高）：患者心率高于所设上限并持续超过三秒。

HR LOW（心率过低）：患者心率低于所设下限并持续超过三秒。

ASYSTOLE（心脏停搏）：患者两次心搏间的间隔时间已超出六秒。

13.3 技术报警

以下是可能显示在监护仪屏幕上心率读数正下方的 TECHNICAL ALARMS（技术报警）信息。采用红色背景上的白色字母方式闪烁显示，每秒闪烁一次，并伴发一次报警音。

LEAD OFF（导联断开）： 某个导联已断开连接或连接松弛。检测到此状况后，将在 1 秒内显示 LEAD OFF（导联断开）信息。

CHECK LEAD（检查导联）： 检测到各导联间布放失去均衡。检测到此状况后，将在 1 秒内显示 CHECK LEAD（检查导联）报警信息。

SYSTEM ERROR（系统错误）： 检测到监护仪出现功能故障。请联络合格维修人员。

13.4 信息性消息

弱信号信息

当 ECG 信号波幅介于 $300\ \mu\text{V}$ 至 $500\ \mu\text{V}$ 之间（即尺寸设为 $10\ \text{mm/mv}$ 时波幅为 3mm 至 5mm ）并持续达 8 秒，将会在 ECG 波形下方以黄色显示“LOW SIGNAL”（弱信号）信息（请参阅“ECG 监护”一节）。


检测起搏器信息

如果从 ECG 菜单中禁用了起搏器检测功能，屏幕上将以红色显示“PACER DETECT OFF”（起搏器检测关闭）信息。

检查电极信息（仅限 7800 型）

如果任何电极的阻抗值超过 $50\ \text{k}\Omega$ ，将以黄色显示“CHECK ELECTRODE”（检查电极）信息。相应导联的监测值将以红色闪烁显示，提醒数值已超出建议范围。


14.0 监护仪测试

 **注意：**在正常操作下，不需要对本仪器进行内部调整或校准。安全性测试仅限由合格专业人员执行。应定期或按照当地或本国适用法规的要求对仪器执行安全性检查。若需对仪器进行维修，请参阅本仪器的《维修手册》。

14.1 内部测试

按前面板的 **Power On/Standby**（电源打开/待机）开关以启动监护仪。注意听仪器发出三声嘟音。从主菜单中按 **DISPLAY MENU**（显示菜单）触控按键。然后按 **TEST MENU**（测试菜单）触控按键。按 **INTERNAL TEST**（内部测试）触控按键。选项包括 **OFF**（关闭）和 **ON**（打开）。当设为 **ON**（打开）时，“内部测试”功能产生模拟 70 BPM 心博频率的 1 MV 脉冲且显示其波形，并在屏幕上显示 70 BPM 频率，同时在背面板立体声听筒型插孔和 BNC 连接器上产生输出信号。**INTERNAL TEST**（内部测试）旨在验证监护仪的各项内部功能。每当开始监护患者时，都应执行一次“内部测试”。如果未出现下列正常指示，请联络合格维修人员检修。

测试可视和有声报警：

如果已将报警设为暂停或静音，请按  键恢复启用报警。拔下患者线缆。查看屏幕上是否显示 **LEAD OFF**（导联断开）信息，并伴发报警音。在 **INTERNAL TEST**（内部测试）设为 **ON**（打开）的情况下，检查下列各项：1) **LEAD OFF**（导联断开）信息消失，且 2) 监护仪开始 **QRS** 检测。

14.2 ECG 模拟器

7600/7800 型监护仪包含内置的 ECG 模拟器，用于验证患者线缆、导联线和 ECG 信号处理电路的完整性。

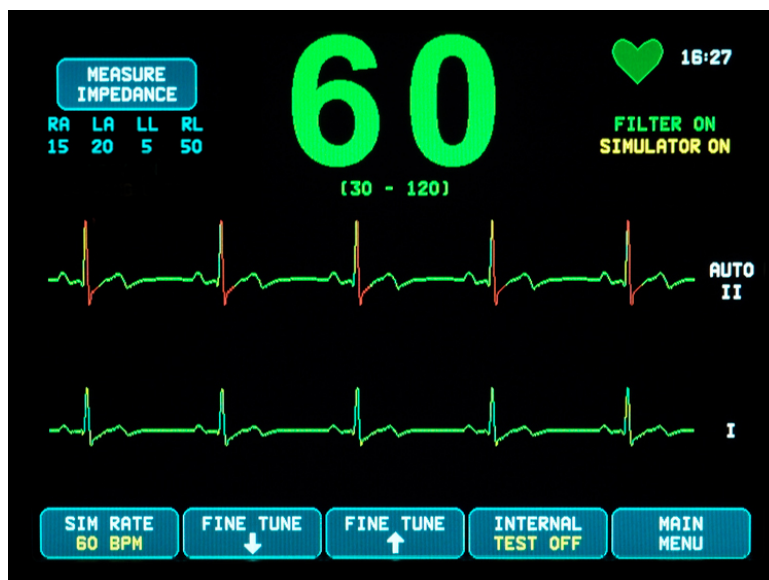
按前面板的 **Power On/Standby**（电源打开/待机）开关以启动监护仪。注意听仪器发出三声嘟音。插入患者线缆。将四条导联线连接到监护仪右侧边的模拟器端口上。这些端口采用四种颜色标识，非常容易区分。模拟器会产生一个 ECG 波形，且心率范围 10-250 BPM（用户可选择修改）。

操作 ECG 模拟器

请按以下步骤启动模拟器并设置心率：


1. 从主菜单中按 **DISPLAY MENU**（显示菜单）触控按键。然后按 **TEST MENU**（测试菜单）触控按键。
2. 按 **SIM RATE**（模拟器心率）触控按键，以启动模拟器并切换心率选项。
3. 按 **↑FINE TUNE↓**（微调）键以“一”的增量更改心率设置。
4. 确认屏幕上显示的心率与所选的“模拟器心率”设置一致。检查屏幕上显示的两条 ECG 动态波形。

注释：当启动模拟器时，屏幕上会以黄色显示“**SIMULATOR ON**”（模拟器打开）信息。




← SIMULATOR ON
(模拟器打开) 信息

测试可视和有声报警：

如果已将报警设为暂停或静音，请按  键恢复启用报警。

1. 将 SIM RATE (模拟器心率) 设为 OFF (关闭)。查看屏幕上是否显示“ASYSTOLE” (心脏停搏) 报警信息，并伴发报警音。
2. 拔下患者线缆。查看屏幕上是否显示“LEAD OFF” (导联断开) 信息，并伴发报警音。

 **注意：** 每当开始监护患者时，都应执行上述模拟器测试。如果未出现上述正常指示，请联络合格维修人员检修。

15.0 故障排除

问题	请检查并确认：
<ul style="list-style-type: none">• 仪器无法开机。	<ul style="list-style-type: none">✓ 电源线是否正确插入监护仪和 AC 电源插座。✓ 保险丝是否熔断。✓ 是否已按下电源开关。
<ul style="list-style-type: none">• 触发脉冲故障。	<ul style="list-style-type: none">✓ ECG 波幅尺寸设置是否为最佳（选择 Lead II（导联 II）或 AUTO（自动））。
<ul style="list-style-type: none">• ECG 波形异常。无法测量心率。	<ul style="list-style-type: none">✓ ECG 波幅尺寸是否足够大（选择 Lead II（导联 II）或 AUTO（自动））。✓ 电极是否正确置放（正确的电极置放图示请参见 ECG 章节）。✓ ECG 电极下是否有足够的导电性凝胶。✓ 测得的电极阻抗是否 $< 50\text{ k}\Omega$。

16.0 维护和清洁

16.1 监护仪

必要时，请使用蘸湿清水的软布块或棉签清洁监护仪机壳外表面。切勿让任何液体渗入仪器内部。



注意：

- 切勿以高压灭菌器、热压杀菌或气体灭菌方法对本监护仪进行灭菌。
- 切勿将仪器浸泡或浸入任何液体中。
- 适量使用清洁剂。过多使用清洁剂溶液可能致使其流入监护仪内部，损害内部部件。
- 请勿使用磨损性清洁化合物、工具、刷子或表面粗糙材料接触、按压或刷洗显示屏和仪器机壳，避免任何可能造成划痕的物品接触显示屏和仪器机壳。
- 切勿使用石油基或丙酮类清洁剂、或其它研磨及侵蚀性溶液清洁监护仪显示器。

16.2 患者线缆



注意：切勿对患者线缆执行高压灭菌器灭菌。

使用蘸湿清水的软布块擦拭线缆。切勿将线缆浸入任何液体中，或让液体渗入线缆的电气接口处。

16.3 预防性维护

不需要对 7600/7800 型病人监护仪进行任何预防性维护。7600/7800 型监护仪内不含任何可维护部件。

在将本监护仪连接到一位新患者之前，请检查以下各项：

- 患者线缆和导联线应清洁且完好无破损。
- 当未连接患者线缆和/或患者导联线时，屏幕上应显示“LEAD OFF”（导联断开）信息。当将患者线缆和患者导联线连接到仪器侧边的模拟器端口后，“LEAD OFF”（导联断开）信息应消失。

17.0 附件

Ivy 部件号	附件描述
590432	低噪声四导联 ECG 患者线缆，长度 3.05 米（10 英尺），颜色：白、绿、红、黑
590433	屏蔽导联线一套四条，长度 61 厘米（24 英寸），颜色：白、绿、红、黑
590435	透 X 光导联线一套四条，长度 76 厘米（30 英寸），颜色：白、绿、红、黑
590442	透 X 光导联线一套四条，长度 91 厘米（36 英寸），颜色：白、绿、红、黑
590436	透 X 光的 ECG 电极一包 40 支电极（10 袋，每袋 4 支装）
590436-CS	透 X 光的 ECG 电极一盒 600 支电极（15 包，每包 40 支装）
590446	低噪声四导联 ECG 患者线缆，长度 3.05 米（10 英尺），IEC 颜色：红、黑、绿、黄
590447	屏蔽导联线一套四条，长度 61 厘米（24 英寸），IEC 颜色：红、黑、绿、黄
590451	透 X 光导联线一套四条，长度 76 厘米（30 英寸），IEC 颜色：红、黑、绿、黄
590452	透 X 光导联线一套四条，长度 91 厘米（36 英寸），IEC 颜色：红、黑、绿、黄
590291	Nuprep 清洁凝胶
590035	记录仪纸带，每包 10 卷
590368	记录仪纸带，每盒 100 卷
590386	U 盘（USB 记忆棒）(1 GB) 附带 ECG 查看工具软件
590441	滚动式支架，带 3 英寸滑阀隔板
3302-00-15	适用于 7000 系列监护仪的滚动式支架安装套件

想要订购附件，请联系客户服务部：

- 电话：(800) 247-4614
- 电话：(203) 481-4183
- 传真：(203) 481-8734
- 电子邮件：sales@ivybiomedical.com

18.0 废品处置

18.1 WEEE 指令 2012/19/EU

废旧仪器或耗材必须按照当地、本州（省）、联邦（本国）适用法律和规章进行处置并丢弃。

WEEE 指令 2012/19/EU - 不可以按照一般废弃物处置 WEEE 产品。本产品达到其使用寿命时，请联系 Ivy Biomedical Systems, Inc. 艾威生物医疗系统有限公司 客户服务部，以获得退回废弃产品的相关指导。



18.2 RoHS 指令 2011/65/EU

7600/7800 型监护仪和附件均遵守 RoHS 指令 2011/65/EU。

18.3 中华人民共和国电气行业标准 SJ/T11363-2006

7600/7800 型病人监护仪所含有毒有害物质或元素的清单

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	铬 (VI)	多溴联苯 (PBB)	多溴联苯醚 (PBDE)
7600/7800 型病人监护仪的总装	X	O	O	O	O	O
包装组件	O	O	O	O	O	O
附件可选件	O	O	O	O	O	O

O: 表明这个部件的所有均质材料中所含的有毒有害物质低于 SJ/T11363-2006 规定的限值。

X: 表明这个部件中至少一种均质材料所含的有毒有害物质高于 SJ/T11363-2006 规定的限值。

上述数据为本手册出版时可获得的最新信息。



(EFUP) 环保使用期限 - 50 年

某些易耗品或 OEM 部件可能附带单独标签，列出其环保使用期限 (EFUP) 且低于系统的环保使用期限，这类信息在上表中也许未能显示。此符号表示本产品所含的有毒有害物质小于中国 SJ/T11363-2006 标准《电子信息产品中有毒有害物质的限量要求》所规定的限量。其中的数字表示在正常使用条件下，产品所含的有毒有害物质在可能对环境或人类健康产生严重伤害之前可安全使用的年限。本产品的废旧材料不得作为未分类城市垃圾处置，必须单独收集处置。

19.0 产品规格

ECG

导联选择:	触发导联: LI、LII、LIII 和 AUTO - 菜单选项。 第二导联: LI、LII 和 LIII - 菜单选项。
患者线缆: 绝缘:	4- 导联患者线缆, 带 6 针 AAMI 标准接头。 与接地相关电路隔离绝缘, 耐受电压 >4 kV rms、峰值电压 5.5 kV
共模抑制比 (CMRR):	连接患者线缆时为 ≥ 90 dB, 51 k Ω /47 nF 非均衡信号源
输入阻抗:	连接患者线缆时 10 Hz 频率下为 ≥ 20 M Ω
频率响应 LCD 显示屏和记录仪:	滤波: 1.5 至 40 Hz 或者 3.0 至 25 Hz (取决于仪器的配置) 不滤波: 0.67 至 100 Hz
频率响应 ECG 输出:	不滤波: 0.67 至 100 Hz
输入偏置电流:	每个导联 <100 nA 直流 (最大)
电极偏移电位:	± 0.5 V DC
导联断开感应电流:	56 nA
噪声:	峰间 <20 μ V, 指所有导联连接通过 51 k Ω /47 nF 接地时的输入
除颤器防护:	可防护 360J 放电和电外科电位 恢复时间 <5 秒
泄漏电流:	<10 μ A (正常情况下)
电外科干扰防护:	标准。恢复时间 <5 秒
陷波滤波器:	50/60 Hz (自动)。
电极阻抗测量 (仅限 7800 型)	
测量技术:	10 Hz 交流信号 <10 uA rms
测量范围:	每导联 200 k Ω
测量精确度:	$\pm 3\% \pm 1$ k Ω
测量导联:	RA、LA、LL、RL
测量模式:	手动
测量用时:	<4 秒; ECG 恢复 <8 秒
建议最小电极阻抗:	<50 k Ω
建议采用电极:	10% 氯 (化银) 探头型 (Ivy 部件号: 590436)

心率测量

范围:	10 至 350 BPM (儿科/新生儿患者) 10 至 300 BPM (成人患者)
精确度:	±1 % ±1 BPM
分辨率:	1 BPM
灵敏度:	300 μV 峰值
心率平均值计算:	指数平均法, 每秒计算一次, 最长响应时间 8 秒。
响应时间 - 7600 型:	
- 从 80 变为 120 BPM:	8 秒
- 从 80 变为 40 BPM:	8 秒
响应时间 - 7800 型:	
- 从 80 变为 120 BPM:	2 秒
- 从 80 变为 40 BPM:	2 秒
心律失常响应:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (符合 IEC 规格 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
高 T 波滤除 (抗扰):	可抗扰 $\leq 1.2 * R$ 波的 T 波

起搏器脉冲滤除 (抗扰)

宽度:	±2 至 ±700 mV 下为 0.1 至 2 ms
超调量:	介于 4 至 100 ms 且不大于 2 mV。
快速 ECG 信号:	1.73 V/s
检测器禁用:	用户可选。



注意: 任何背面板输出上都不存在起搏器脉冲。

报警

心率过高:	15 至 250 BPM, 增量 5 BPM
心率过低:	10 至 245 BPM, 增量 5 BPM
心脏停搏:	R 波至 R 波间隔 >6 秒
导联断开:	导联断开连接
检查导联:	导联间电压失衡 >0.5V
发现心动过速报警用时:	
B1 和 B2:	<10 秒
	注释: B1 半振幅在 <5 秒内产生 LOW SIGNAL (弱信号) 警告信息 (非报警)
	(符合 IEC 规格 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
报警声压级:	76 dBA (报警音量设为低时) 至 88 dBA (报警音量设为高时)
报警音:	符合 IEC 60601-1-8:2006 Table 3, High Priority Alarms (表 3, 高优先级报警)

产品规格

测试模式

内部：
ECG 1 mV/100 ms，指@ 70 BPM 时的输入

模拟器：
ECG 波形振幅： 1mV
模拟器心率范围： 10-250 BPM。
模拟器心率选项： 30、60、90、120、150、180、210 和 240 BPM。
调变增量 1 BPM。

显示屏 - 7600 型

类型： 有源矩阵 TFT 彩色 LCD 触摸屏 (640x480)
动态描绘： 同步双 ECG 动态波形，及画面“冻结”功能。
屏幕尺寸： 13.25 厘米 x 9.94 厘米，16.5 厘米 (6.5 英寸) 对角
扫描速度： 25, 50 mm/s

显示屏 - 7800 型

类型： 有源矩阵 TFT 彩色 LCD 触摸屏 (640x480)
动态描绘： 同步双 ECG 动态波形，及画面“冻结”功能。
屏幕尺寸： 17.09 厘米 x 12.82 厘米，21.36 厘米 (8.4 英寸) 对角
扫描速度： 25, 50 mm/s

USB 端口和数据传输 (仅限 7800 型)

类型： USB 闪存驱动器 (记忆棒)，最小容量 1 GB
ECG 存储量： 200 条最近事件

以太网模块 (仅限 7800 型)

网络接口： RJ45 (10BASE-T)
以太网兼容性： 2.0 版/IEEE 802.3
协议： TCP/IP
数据包速率： 250 ms
ECG 数据速率： 240 次采样/秒
默认 IP 地址： 10.44.22.21
通道数： 2
标准温度： 0 至 70° C (32 至 158° F)
尺寸： 40 mm x 49 mm (1.574 x 1.929 英寸)

机械属性 - 7600 型

尺寸：
高度： 19.02 厘米 (7.49 英寸)
宽度： 20.17 厘米 (7.94 英寸)
厚度： 13.16 厘米 (5.18 英寸)

重量： 1.80 千克 (3.9 磅)

机械属性 - 7800 型

尺寸：
高度： 22.14 厘米 (8.72 英寸)
宽度： 23.50 厘米 (9.25 英寸)
厚度： 15.49 厘米 (6.10 英寸)

重量： 2.54 千克 (5.6 磅)

记录仪

记录方法:	直接热敏式
并行描记曲线数:	2
模式:	直接 - 手动记录 定时 - 按打印按钮启动 30 秒记录 延迟 - 设为 25 mm/s 速度时, 在报警出现时刻前、后各记录 20 秒。设为 50 mm/s 速度时, 在报警出现时刻前、后各记录 15 秒。 X 光 (仅限 7800 型) - 在启动 X 光时前、后各记录 10 秒。
进纸速度:	25 和 50 mm/s
分辨率:	垂直 - 200 点/英寸 水平 - 600 点/英寸 (≤ 25 mm/s 速度下) 400 点/英寸 (> 25 mm/s 速度下)
频率响应:	设为 50 mm/s 时 > 100 Hz
数据速率:	500 次采样

同步输出 (触发)

ECG 导联的测试输出信号:	条件: $\frac{1}{2}$ 正弦波, 60 ms 宽度, 1 mV 振幅, 1 个脉冲/秒
输出触发延迟:	< 2 ms
R 波至 R 波触发精确度:	± 75 μ s (典型值) @ 1 mV 输入
脉冲宽度:	1ms、50ms、100ms 或者 150ms (取决于仪器的配置)
脉冲振幅:	0V 至 +5V 或者 -10V 至 +10V (取决于仪器的配置)
脉冲振幅极性:	Positive (正极) 或 Negative (负极) (取决于仪器配置)
输出阻抗:	< 100 Ω
灵敏度及阈值调节:	全自动

实时时钟

分辨率:	1 分钟
显示格式:	24 时制
电源要求:	无论监护仪是否接通电源, 实时时钟均连续计时。 实时时钟由一只专用锂电池供电, 在 25°C 温度下其使用寿命至少 5 年。 注释: 专用实时时钟锂电池嵌入 SNAPHAT 封套内 (非裸电池), 因此被视为“包含在仪器内”。

操作环境

温度范围:	5° C 至 40° C
相对湿度:	0 % 至 90 %, 无冷凝
海拔高度:	-100 米至 +3600 米
大气压:	500-1060 mbar
防水等级:	IPX1 级 - 垂直跌落水中防护

贮存环境

温度范围:	-40° C 至 +70° C
相对湿度:	5 % 至 95 %
海拔高度:	-100 米至 +14000 米

产品规格

电源要求

输入电压:	100-120 V 交流或 200-230 V 交流
线路频率:	50/60 Hz
保险丝类型和额定值:	T 0.5 AL、250 V
最大交流电功耗:	45 VA
电源恢复:	自动 (若断电后 30 秒内恢复供电)

有效期: 5 年. 定期的维修保养后可适当延长使用期限

生产日期: 见设备标签

符合标准与规范

整体仪器符合或超过下列标准/指令/规范规定之规格:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012
- UL60601-1 1st edition
- IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1 3rd edition
- IEC 60601-1 2nd edition
- IEC 60601-1-2 3rd edition
- IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013; IEC 62366:2007 (First Edition) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (Second Edition) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:2005
- CDN MDR (CMDCAS)
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008
- 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/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP



Medical Equipment

With respect to electric-shock, fire and mechanical hazards only in accordance with

UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1, IEC 60601-2-27: 2005 (Second Edition); IEC 60601-1-4: (First Ed.) + Am.1: 1999 (Consolidated 1.1 Ed.)

ANSI/AAMI ES60601-1(2005), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1(2008), IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-8 (2006)

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 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012



Ivy Biomedical Systems, Inc. 艾威生物医疗系统有限公司声明，本产品按照“操作手册”和“维修手册”指导说明正常使用的情况下，符合欧洲理事会医疗器械指令 93/42/EEC 的规定和要求。



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



欧亚符合性 (EAC): 本产品已通过所有符合性评估 (审批) 程序, 符合关税同盟的适用技术规章要求。

代理人名称: 北京捷通康诺医药科技有限公司
代理人住所: 北京市朝阳区朝阳门外大街 20 号 1 幢 8 层 811B
代理人联系电话: 010-65889599

售后服务机构名称: 北京捷通康诺医药科技有限公司
住所: 北京市朝阳区朝阳门外大街 20 号 1 幢 8 层 811B
代理人联系电话: 010-65889599

注册证编号: 国械注进 20192071585
技术要求编号: 国械注进 20192071585

20.0 合规性文档

20.1 认证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20192071585

注册人名称	艾威生物医疗系统有限公司 Ivy Biomedical Systems Inc.
注册人住所	11 Business Park Drive, Branford, CT 06405
生产地址	11 Business Park Drive, Branford, CT 06405
代理人名称	捷通埃默高（北京）医药科技有限公司
代理人住所	北京市海淀区苏州街18号院-2楼12A08室
产品名称	病人监护仪 Cardiac Trigger Monitor
型号、规格	7600、7800
结构及组成	该产品由主机和附件组成，其中，附件包括：四导联患者电缆线，10英寸长；一套四条导联线，24英寸，颜色：白，绿，红，黑；一套四条X射线透明导联线，30英寸，颜色：白，绿，红，黑。
适用范围	该产品可对成人、小儿和新生儿进行ECG和心率监护，用于ICU、CCU和手术室环境。该产品只限于受过培训和具有资质的专业医务人员使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第2213142号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年一月十六日

有效期至：二〇二四年一月十五日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20192071585

产品名称	病人监护仪
变更内容	“代理人住所：北京市海淀区苏州街18号院-2楼12A08室”变更为“代理人住所：北京市朝阳区朝阳门外大街20号1幢8层804”。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为07，管理类别为第二类。本文件与“国械注进20192071585”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年九月十二日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20192071585

产品名称	病人监护仪
变更内容	“代理人名称:捷通埃默高(北京)医药科技有限公司;代理人住所:北京市朝阳区朝阳门外大街20号1幢8层804”变更为“代理人名称:北京捷通康诺医药科技有限公司;代理人住所:北京市朝阳区朝阳门外大街20号1幢8层811B”。
备注	本文件与“国械注进20192071585”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年九月二十六日

