

7600-as/7800-as típus

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

Triggerfunkciójú
szívmonitor



A 7800-as típus látható

Tartalomjegyzék


1.0 FELHASZNÁLÓI FELELŐSSÉG	1
2.0 A KÉZIKÖNYV KORÁBBI KIADÁSAI.....	2
3.0 JÓTÁLLÁS.....	3
4.0 BEVEZETÉS	4
5.0 BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK.....	5
5.1 Alapvető teljesítmény	5
5.2 Elektromosság.....	5
5.3 Robbanás	7
5.4 Betegcsatlakozások	7
5.5 MRI.....	7
5.6 Szívritmus-szabályozók	8
5.7 Elektrosebészeti védelem.....	8
5.8 Defibrillálás közbeni védelem.....	8
5.9 Jelamplitúdó	8
5.10 EMC.....	8
5.11 Tartozékok	9
5.12 Útmutató és Gyártói nyilatkozat az elektromágneses kibocsátásokról	9
5.13 Útmutató és Gyártói nyilatkozat az elektromágneses zavartűrésről	10
5.14 Szimbólumok szószedete	12
6.0 A MONITOR ISMERTETÉSE.....	15
6.1 Felhasználási javallat	16
6.2 Betegcsoport.....	16
6.3 Ellenjavallatok	16
6.4 Besorolás (az ANSI/AAMI ES60601-1 szerint).....	16
6.5 Vezérlők és kijelzők.....	17
6.6 Képernyő.....	18
6.7 Riasztási üzenetek	18
6.8 Programozható érintógombok.....	19
6.9 Menüszerkezet	20
6.10 Hátsó panel.....	21
6.11 A biztosítékok besorolása	21
6.12 A hátsó panel leírása	22
7.0 A MONITOR BEÁLLÍTÁSA.....	23
7.1 A monitor üzembe helyezése	23
7.2 A készülék előkészítése az üzemelésre	23
7.3 A dátum és az idő beállítása.....	24
7.4 A QRS és a riasztási hangerő beállítása.....	24
7.5 A riasztások határértékeinek beállítása	24
7.6 A görbesebesség beállítása.....	24
7.7 Alapértelmezett beállítások.....	25
8.0 SZINKRONIZÁLT KIMENET	26
8.1 A szinkronimpulzus	26
8.2 Triggerjel.....	26
8.3 Polaritászár (P-Lock)	26
9.0 EKG-MONITOROZÁS	27
9.1 Biztonsági előírások.....	27
9.2 Betegcsatlakozások	28
9.3 EKG-elektródák	29
9.4 Impedanciamérés (csak a 7800-as típus esetében).....	30

TARTALOMJEGYZÉK

9.5 Az EKG-hullám amplitúdója (magasság)	31
9.6 Keskenysávú EKG-szűrő	31
9.7 Az elvezetés kiválasztása	32
9.8 Low Signal (Gyenge jel) üzenet.....	33
9.9 Szívritmus-szabályozó	33
9.10 Riasztási határértékek	34
10.0 A RENDSZER ZÁROLÁSI (INTERLOCK) MŰKÖDÉSE.....	35
10.1 X-RAY (Röntgen) állapotüzenetek (csak a 7800-as típus esetében)	35
11.0 EKG-ADATOK TÁROLÁSA ÉS ÁTVITELE	36
11.1 EKG-adatok átvitele az USB-port segítségével (csak a 7800-as típus esetében).....	36
11.2 USB-port	36
12.0 A REGISZTRÁLÓKÉSZÜLÉK MŰKÖDÉSE	37
12.1 Papírcsere	37
12.2 A regisztrálókészülék üzemmódjai	38
12.3 A regisztrálókészülék sebessége	39
12.4 Mintanyomtatványok	39
13.0 RIASZTÁSI ÜZENETEK.....	40
13.1 Emlékeztető jelzések.....	40
13.2 Beteggel kapcsolatos riasztások.....	40
13.3 Műszaki riasztások.....	41
13.4 Tájékoztató jellegű üzenetek.....	41
14.0 A MONITOR TESZTELÉSE.....	42
14.1 Belső teszt	42
14.2 EKG-szimulátor	42
14.3 Az EKG-szimulátor működése	43
15.0 HIBAELHÁRÍTÁS	44
16.0 KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS	45
16.1 Monitor	45
16.2 EKG-törzskábelek és elvezetések	45
16.3 Megelőző karbantartás	45
17.0 TARTOZÉKOK	46
17.1 EKG-törzskábelek.....	46
17.2 Fémes EKG-elvezetések	46
17.3 Szén EKG-elvezetések.....	46
17.4 EKG-elektrodák és a bőr előkészítése.....	47
17.5 Szerelési megoldások.....	47
17.6 Vegyes tartozékok.....	47
18.0 HULLADÉKKEZELÉS.....	48
18.1 WEEE 2012/19/EU irányelv	48
18.2 RoHS2 2011/65/EU irányelv	48
18.3 A Kínai Népköztársaság elektronikai iparra vonatkozó SJ/T11363-2006 szabványa	48
19.0 SPECIFIKÁCIÓK.....	49
20.0 SZABÁLYOZÁSI MEGFELELŐSÉG	54

1.0 FELHASZNÁLÓI FELELŐSSÉG

Ez a termék a Felhasználói kézikönyvben és a kísérőcímkéken és/vagy betétlapokban foglalt leírásnak megfelelően működik, ha összeszerelése, működtetése, karbantartása és javítása a megadott utasításoknak megfelelően történik. A terméket rendszeresen ellenőrizni kell. A meghibásodott terméket tilos használni. A törött, hiányzó, szemmel láthatóan kopott, torzult vagy szennyeződött részeket azonnal ki kell cserélni. Amennyiben ilyen javításra vagy cserére van szükség, az Ivy Biomedical Systems, Inc. azt javasolja, hogy telefonon vagy írásban kérjék az Ivy Biomedical Systems, Inc. szervizrészlegének tanácsát. A termék vagy bármely részének javítása kizárólag az Ivy Biomedical Systems, Inc. szakképzett személyzete által adott utasításoknak megfelelően történhet. A termék nem módosítható az Ivy Biomedical Systems, Inc. minőségbiztosítási osztályának előzetes írásbeli engedélye nélkül. A termék felhasználóját kizárólagos felelősség terheli valamennyi, nem megfelelő használatból, hibás karbantartásból, nem megfelelő javításból, károsodásból, valamint az Ivy Biomedical Systems, Inc. vállalaton kívül bárki más által kivitelezett módosításból eredő hibás működésért.

 **FIGYELEM:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak megfelelő engedéllyel rendelkező orvos által, illetve orvosi elrendelésre értékesíthető.



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

A jelen Felhasználói kézikönyv többnyelvű fordítása az Ivy Biomedical honlapján érhető el:

www.ivybiomedical.com

2.0 A KÉZIKÖNYV KORÁBBI KIADÁSAI

Kiadás	Dátum	Leírás
00	2013. november 20	Első kiadása
01	2015. március 9	Útmutatás és a gyártó nyilatkozata elektromágneses frissíteni az oldal 8, 9. és 10. A felhasználó felelősséggel tartozik hozzá EAC szimbóluma a 1. oldal. Frissült a WEEE-Irányelvben 2012/19/EU. Az átdolgozott és a biztosíték T 0,5A, 250V.
02	2015. szeptember 2	Az átdolgozott és a biztosíték T 0,5AL, 250V.
03	2016. június 8	Átdolgozott szakaszok 6,10 és 6,12.
04	2017. március 1	Módosított szakasz 19,0, hogy tartalmazza a további szabályozási előírásoknak.
05	2017. március 15	Az 5.0 rész revíziója, mely megfelel az IEC 60601-1-2:2014. szabvány új követelményeinek.
06	2018. június 15	Módosított szakasz 19,0, hogy tartalmazza a további szabályozási előírásoknak.
07	2019. február 19	Módosított szakasz 19,0, hogy frissítése szabályozási előírásoknak.
08	2019. október 14	Módosított szakasz 5,6.
09	2020. szeptember 21	Frissítés az EU-MDR-nek való megfelelés érdekében.

3.0 JÓTÁLLÁS

Az Ivy Biomedical Systems, Inc. által gyártott valamennyi termék az eredeti leszállítás napjától számított 13 hónapos időtartam alatt szavatoltan mentes az anyag- és gyártási hibáktól, és működőképes a közölt specifikációs tartományokon belül.

Az Ivy Biomedical Systems, Inc. által szállított valamennyi tartozék, pl. a törzskábelek és az elvezetések, az eredeti leszállítás napjától számított 90 napos időtartam alatt normál használat esetén szavatoltan mentes az anyag- és gyártási hibáktól, és működőképes a közölt specifikációs tartományokon belül.

Amennyiben az Ivy Biomedical Systems, Inc. által végrehajtott vizsgálat az ilyen terméke(ke)t vagy alkatrész(eke)t hibásnak találja, akkor az Ivy felelőssége az Ivy választása szerinti javításra vagy kicserélésre korlátozódik.

Ha egy terméket vagy termékeket javításra vagy vizsgálatra vissza kell küldeni a gyártóhoz, akkor lépjen kapcsolatba az Ivy Biomedical Systems szervizszemélyzetével egy Anyagvisszaküldés engedélyezési szám (RMA #) és a megfelelő csomagolási utasítások beszerzéséért:

Szerviz/műszaki ügyfélszolgálat:

Telefonszám: +1 203 481 4183 vagy +1 800 247 4614

Fax: +1 203 481 8734

E-mail: service@ivybiomedical.com

Valamennyi garanciális javításra visszaküldött terméket előre díjmentesítve az alábbi címre kell küldeni:

Ivy Biomedical Systems, Inc.

Attn: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405 USA

Az Ivy saját költségére előre díjmentesítve küldi vissza a vevőnek a kijavított vagy kicserélt terméket.

4.0 BEVEZETÉS

Ez a kézikönyv a 7600-as/7800-as típusú triggerfunkciójú szívmonitor helyes használatáról tartalmaz információt. A felhasználó feladata biztosítani, hogy a monitor felszerelésére és működésére vonatkozó valamennyi alkalmazandó szabályozást figyelembe vegyék.

A 7600-as/7800-as típus ME EQUIPMENT (Orvosi Elektromos Berendezés), amely a betegek orvosi felügyelet melletti monitorozására szolgál. A 7600-as/7800-as típusú monitort csak szakképzett és gyakorlott orvosi személyzet használhatja.

A kézikönyv használata

Javasoljuk, hogy olvassa el ezt a kézikönyvet mielőtt elkezdené használni a berendezést. Ez a kézikönyv minden opciót magában foglal. Ha a monitor nem tartalmazza az összes opciót, akkor a hiányzó opciókra vonatkozó menüpontok és megjelenítendő adatok nem fognak megjelenni az Ön által megvásárolt monitoron.

A monitor ismertetése című rész a vezérlők és a kijelzők általános leírását tartalmazza. Az egyes opciókra vonatkozó részletek a kézikönyvben az adott opcióval foglalkozó részben található meg.

A szövegben a felhasználói vezérlők címkéire vonatkozó részek félkövér betűtípussal szerepelnek. A szögletes zárójel [] a programozható érintőbillentyűkhöz kapcsolódó menüpontokat jelölik.

A gyártó felelőssége

A készülék gyártója kizárólag az alább felsorolt esetekben vállal felelősséget a készülék biztonságosságáért, megbízhatóságáért és megfelelő működéséért:

- Az összeszerelési műveleteket, bővítéseket, utánállításokat és javításokat a gyártó által felhatalmazott személyek végezték.
- Az elektromos környezet eleget tesz valamennyi alkalmazandó előírásnak.
- A készüléket a kézikönyvben szereplő utasításoknak megfelelően használják.

A felhasználó általi helytelen üzemeltetés vagy a monitor megfelelő karbantartási eljárások szerint végzett karbantartásának elmulasztása minden felelősség alól mentesíti a gyártót vagy annak kereskedelmi képviselőjét a keletkezett megfelelés megsemmisítéséről, károsodás vagy sérülés tekintetében.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

Ez a kézikönyv a 7600-as/7800-as típus telepítését és használatát ismerteti. A kézikönyv a megfelelő helyeken fontos biztonsági információkat tartalmaz. A MONITOR ÜZEMELTETÉSE ELŐTT TELJES EGÉSZÉBEN OLVASSA EL A BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓKRA VONATKOZÓ RÉSZT.

5.0 BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

5.1 Alapvető teljesítmény

Az alapvető teljesítményfunkciók listája (az IEC 60601-1 vizsgálati jelentésben meghatározottak szerint):

- A beteg szívfrekvenciájának pontos monitorozása és kijelzése (a 60601-2-27 szerinti tartományban).
- A beteg EKG hullámformájának pontos (a 60601-2-27 szerinti tartományon belüli) monitorozása és kijelzése.
- R-hullámú kapuzó kimeneti impulzus létrehozása a megfelelő, pontos és megbízható triggerjel biztosítása érdekében.
- Riasztójelzés generálása, amikor kezelői beavatkozásra van szükség.

5.2 Elektromosság

A terméket 100–120 V~ vagy 200–230 V~ feszültségű, 50/60 Hz frekvenciájú váltakozó áramú elektromos hálózati áramforrásból történő üzemeltetésre szánták; a maximális fogyasztás 45 VA.



FIGYELMEZTETÉS: Az áramütés megelőzése érdekében a készüléket csak védőföldeléssel ellátott hálózati csatlakozóhoz szabad csatlakoztatni. A monitor csak háromvezetékes, földelt, kórházi besorolású dugaszolóaljzatba csatlakoztatható. A háromvezetékes csatlakozódugót megfelelően földelt, háromvezetékes dugaszolóaljzatba kell illeszteni; ha nem áll rendelkezésre háromvezetékes dugaszolóaljzat, akkor szakképzett villanyszerelőnek kell azt felszerelnie a vonatkozó elektromos szabvány szerint.



FIGYELMEZTETÉS: Semmilyen körülmények között sem szabad eltávolítani a földelő vezetéket a csatlakozódugóból.



FIGYELMEZTETÉS: A készülékhez mellékelt hálózati kábel ezt a védelmet biztosítja. Ne próbálja kiiktatni ezt a védelmet a kábel módosításával, vagy nem földelt adapterek, illetve hosszabbítókábelek használatával. A hálózati kábelnek és a csatlakozónak épek és sértetlennek kell lennie. A készülék hálózati áramtól való leválasztásához húzza ki a hálózati kábelt.



FIGYELMEZTETÉS: Ne csatlakoztassa falikapcsolóval vagy fényerőszabályzóval vezérelt csatlakozóaljzathoz.





FIGYELMEZTETÉS: Ha kétséges a védőföldelő vezeték épsége, ne üzemeltesse a monitort addig, amíg a váltakozó áramforrás földelővezetéke teljesen nem működőképes.




FIGYELMEZTETÉS: 30 másodpercnél hosszabb ideig tartó áramkimaradás esetén a monitort a **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) kapcsoló megnyomásával kézzel kell bekapcsolni. Az áramszolgáltatás visszatérésekor a monitor visszatér a gyártó DEFAULT (alapértelmezett) beállításaira. (Egy rendelkezésre álló opció lehetővé teszi, hogy a monitor a legutoljára alkalmazott vagy STORED (elmentett) beállításokat használja.)


BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK


 **FIGYELMEZTETÉS:** Az áramkimaradás okozta megengedhetetlen KOCKÁZAT elkerülése érdekében csatlakoztassa a monitort egy megfelelő, kórházi besorolású megszakítás nélküli áramforráshoz (UPS-hez).


 **FIGYELMEZTETÉS:** Ne helyezze a monitort olyan helyre, ahonnan az ráeshet a betegre. Ne emelje a monitort a hálózati vezetéknél vagy az EKG törzskábelénél fogva.


 **FIGYELMEZTETÉS:** A monitor kábeleit (EKG-törzskábelek, hálózati vezetékek stb.) körültekintően vezesse el, hogy azok ne jelentsenek botlásveszélyt.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Ne helyezze el a monitort olyan módon, hogy annak áramforrásról történő leválasztása nehézséget okozzon a kezelő számára.


 **FIGYELMEZTETÉS: Áramütés veszélye!** Ne távolítsa el a fedőlapokat vagy paneleket. A javítással kapcsolatban forduljon szakképzett és arra jogosult szervizszemélyzethez.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Szervizeléskor válassza le a monitort az elektromos hálózatról. A javítással kapcsolatban forduljon szakképzett és arra jogosult szervizszemélyzethez.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Minden cserélhető alkatrészt kizárólag szakképzett és arra jogosult szervizszemélyzet cserélhet ki.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Az áramütés elkerülése érdekében biztosítékcseré előtt válassza le a monitort a hálózati áramforrásról. A biztosítékot csak azonos értékű és típusú biztosítókkal cserélje ki: T 0,5 AL, 250 V.


 **FIGYELMEZTETÉS:** A monitort ne tisztítsa, miközben az az áramforráshoz van csatlakoztatva.

 **FIGYELMEZTETÉS:** Ha a készülék véletlenül nedves lesz, azonnal válassza le a monitort az áramforrásról. Ne használja, amíg meg nem szárad, majd a betegen történő ismételt használat előtt ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e.


 **FIGYELMEZTETÉS:** Ez a készülék az EKG-vezetékek és elektródák szokásos izolációs útját használja. Ne engedje, hogy az EKG-vezetékek és/vagy elektródák más elektromosan vezető alkatrészekkel érintkezzenek, ideértve a védőföldelést is. Ne csatlakoztasson nem izolált tartozékokat az EKG-bemenethez, amikor a készülék a beteghez van csatlakoztatva, mivel ez a készülék biztonságosságát veszélyeztetheti. Más készülékhez való csatlakoztatáskor gondoskodjon róla, hogy az egységek házáinak teljes maradékárama ne haladja meg a 300 μ A-t.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A szinkronizált kimenő impulzus nem defibrillátorkisülés vagy kardioverziós eljárás szinkronizálására szolgál.


 **FIGYELMEZTETÉS:** A monitor megfelelő szellőzésének biztosítása érdekében ne használja a monitort az alsó fedőlap lábai vagy az alsó fedélrögzítő lemez nélkül.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A gyártó engedélye nélkül ne módosítsa a berendezést.

5.3 Robbanás

 **FIGYELMEZTETÉS: Robbanásveszély!** Ne használja a készüléket gyúlékony anesztetikumok vagy egyéb gyúlékony anyagok levegővel, oxigéndús levegővel vagy dinitrogén-oxiddal képzett keverékeinek jelenlétében.

5.4 Betegcsatlakozások

 **FIGYELMEZTETÉS:** Körültekintően vezesse el az EKG-törzskábeleket, nehogy a beteg belegabalyodjon vagy a vezeték a nyakára tekeredjen.

A betegcsatlakozások elektromosan izoláltak. Valamennyi csatlakozáshoz használjon izolált szondákat. Ne engedje, hogy a betegcsatlakozások más elektromosan vezető alkatrészekkel érintkezzenek, ideértve a védőföldelést is. Lásd a betegcsatlakozásokra vonatkozó utasításokat a kézikönyvben.


A monitor a maradékáramot belsőleg kevesebb mint 10 μA -ra korlátozza. Azonban mindig szem előtt kell tartani az összesített maradékáramot, amely a monitorral egyidejűleg a betegen alkalmazott egyéb készülékekből származik.


Annak érdekében, hogy a maradékáram ellen alkalmazott védelem a specifikációkban szereplő határértékeken belül maradjon, csak a kézikönyvben megadott EKG-törzskábeleket használja. A monitor védett elvezetésekkel kerül forgalomba. *Ne használjon* a kábel végén szabadon levő vezetőképes részekkel rendelkező kábeleket és védelem nélküli elvezetéseket. A védelem nélküli elvezetések és kábelek az egészségkárosodás vagy a halálozás felesleges kockázatát hordozzák.


A vezetékizoláló monitor transziens hullámai hasonlíthatnak a valós szívhullámokhoz, ezáltal gátolhatják a szívfrekvenciával kapcsolatos riasztásokat. A probléma minimalizálása érdekében ügyeljen az elektródák megfelelő elhelyezésére és a kábelek megfelelő elrendezésére.


Ha a riasztások ki vannak kapcsolva és riasztási állapot következik be, nem lesznek észlelhetőek sem a vizuális, sem a hangriasztások.

5.5 MRI

 **FIGYELMEZTETÉS: MR esetében nem biztonságos!** Ne tegye ki a 7600-as és 7800-as típust mágneses rezonanciás (MR-) környezetnek. A 7600-as és 7800-as típus az MR-mágnesmag vonzása alá eső ferromágneses anyagok jelenléte miatt kilövődésből adódó sérülés kockázatát hordozhatja magában.

 **FIGYELMEZTETÉS:** Hősrülés és égési sérülések fordulhatnak elő a készülék fém alkatrészei miatt, amelyek felmelegedhetnek az MR-vizsgálat során.

 **FIGYELMEZTETÉS:** Az eszköz műtermékeket generálhat az MR-képen.

 **FIGYELMEZTETÉS:** Előfordulhat, hogy a készülék nem működik megfelelően az MR-szkennert által generált erős mágneses és rádiófrekvenciás mezők miatt.

5.6 Szívritmus-szabályozók



FIGYELMEZTETÉS – SZÍVRITMUS-SZABÁLYOZÓT HASZNÁLÓ BETEGEK: A szívfrekvencia-mérők a szívleállások vagy aritmiák során is tovább mérhetik a szívritmus-szabályozó frekvenciáját. Ne hagyatkozzon teljes mértékben a frekvenciamérő RIASZTÁSAIRA. A szívritmus-szabályozóval rendelkező BETEGEKET szigorú felügyelet alatt kell tartani. A készülék szívritmus-szabályozó impulzusszűrő képességeire vonatkozó közlemény a kézikönyv SPECIFIKÁCIÓK című fejezetében található. Az AV szekvenciális és kétkamrás szívritmus-szabályozó impulzusszűrését mindaddig nem értékelték; ne hagyatkozzon a szívritmus-szabályozó szűrésére kétkamrás szívritmus-szabályozóval rendelkező betegeknél.

5.7 Elektrosebészeti védelem

Ezt a berendezést az EN 60601-2-27 szabvány szerint tesztelték.

Ez a készülék elektrosebészeti feszültségekkel szemben védett. A monitorozás helyén esetlegesen kialakuló elektrosebészeti égések elkerülése érdekében biztosítsa az elektrosebészeti visszatérő áramkör megfelelő csatlakozását a gyártó által megadott utasítások szerint. Ha az nincs megfelelő módon csatlakoztatva, bizonyos elektrosebészeti egységek lehetővé tehetik az energia visszatérését az EKG-elektrodákon keresztül. Ez a berendezés kevesebb mint 10 másodperc alatt tér vissza a normál üzemmódba.

5.8 Defibrillálás közbeni védelem

Ez a készülék legfeljebb 360 J-os defibrillátorkisülés ellen védett. A monitor belső védelemmel van ellátva az elektrodákon áthaladó áram korlátozására, hogy megakadályozza a beteg sérülését és a készülék károsodását, amennyiben a gyártó utasításaival összhangban működtetik a defibrillátort. Kizárólag az Ivy által előírt tartozékokat használja (lásd: Tartozékok).

5.9 Jelamplitúdó



FIGYELMEZTETÉS: A betegtől érkező fiziológiás „R-hullám” jel minimális amplitúdója 0,5 mV. A 7600-as/7800-as típusnak a fentebb meghatározott amplitúdóérték alatt történő használata pontatlan eredményekhez vezethet.

5.10 EMC

Ezt a berendezést az IEC-60601-1-2:2014 szabvány szerint tanúsították, hogy megfelelően védett legyen a károsanyag-kibocsátással és a zavartűréssel szemben, kórházi és kisklinikai használatra.



FIGYELEM: Az orvosi készülékek az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében speciális óvintézkedéseket igényelnek, és azokat a jelen kézikönyvben megadott elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó adatoknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.



FIGYELEM: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések zavarhatják az elektromos orvosi készülékeket.



FIGYELMEZTETÉS: Ezt az eszközt nem vizsgálták különböző, az elektromágneses kompatibilitás/interferencia (EMC/EMI) szempontjából esetleg problémát okozó források, például diatermia, rádiófrekvenciás azonosítás (RFID), elektromágneses biztonsági rendszerek (pl. fémdetektorok) stb. jelenlétében történő használatra. Óvatosan kell eljárni, ha a készüléket ilyen eszközök jelenlétében működtetik.



FIGYELMEZTETÉS: A 7600-as/7800-as típust nem szabad más berendezések közvetlen közelében vagy azokra ráhelyezve használni. Ha azonban közvetlen közeli vagy egymásra helyezett használat szükséges, akkor figyelni kell a 7600-as/7800-as típust hogy az megfelelően működik-e abban a konfigurációban, amelyben használni kívánják.

5.11 Tartozékok



FIGYELMEZTETÉS: A jelen kézikönyv Tartozékok részében meghatározottaktól eltérő tartozékok használata fokozott kibocsátást vagy a készülék csökkent zavartűrését okozhatja.

5.12 Útmutató és Gyártói nyilatkozat az elektromágneses kibocsátásokról


Útmutató és gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásokról		
A 7600-as/7800-as típusú monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A 7600-as/7800-as típus vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF kibocsátások CISPR 11 sugárzott	1. csoport B. osztály	A 7600-as/7800-as modell csak belső működéséhez használ RF energiát. Következésképpen az RF kibocsátások mértéke rendkívül alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen zavart keltene a közelében lévő elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11 vezetett	B. osztály	A 7600-as/7800-as típus bármilyen környezetben üzemeltethető, a háztartások és olyan létesítmények kivételével, amelyek közvetlenül a lakossági célt szolgáló épületeket ellátó kifesztültségű elektromos hálózatra vannak csatlakoztatva.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A. osztály	
Feszültség-ingadozások/ flicker kibocsátások IEC 61000-3-3	A. osztály	

5.13 Útmutató és Gyártói nyilatkozat az elektromágneses zavartúrésről

Útmutató és gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartúrésről			
A 7600-as/7800-as típusú monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A 7600-as/7800-as típus vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Zavartúrési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	± 9 kV érintkezés ± 15 kV levegő	A padlózat fából, betonból vagy kerámialapból legyen. Ha a padlót szintetikus anyaggal borították, akkor a relatív páratartalom legalább 30%-os legyen.
Gyors elektromos transziens/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV tápkábelek esetén ± 1 kV bemenő/kimenő vezetékekhez 100 kHz ismétlési frekvencia	± 3 kV tápkábelek esetén ± 1,5 kV bemenő/kimenő vezetékekhez 100 kHz ismétlési frekvencia	Az elektromos hálózat minősége szokványos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV differenciál mód ± 2 kV közös mód	± 1,5 kV differenciál mód ± 3 kV közös mód	Az elektromos hálózat minősége szokványos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell legyen.
Feszülteségeseések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a bemenő tápvezetékeken IEC61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciklus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 fokon. 0% U_T ; 1 ciklus és 70% U_T ; 25/30 ciklus. Egyfázisú: 0 fokon 0% U_T ; 250/300 ciklus.	0% U_T ; 0,5 ciklus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 fokon. 0% U_T ; 1 ciklus és 70% U_T ; 25/30 ciklus. Egyfázisú: 0 fokon 0% U_T ; 250/300 ciklus.	Az elektromos hálózat minősége szokványos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell legyen. Amennyiben a 7600-as/7800-as típus felhasználója folyamatos működést kíván elérni hálózati áramkimaradások ideje alatt is, javasolt a 7600-as/7800-as típus szünetmentes tápegységről történő áramellátása.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz és 60 Hz	A hálózati frekvenciájú mágneses mezők szintje az adott szokványos kereskedelmi vagy kórházi környezetben az adott helyre jellemző szintű kell legyen.

Útmutató és gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésről

A 7600-as/7800-as típusú monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A 7600-as/7800-as típus vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms	5 Vrms	<p>A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket, így pl. kábeleket is, tilos a 7600-as/7800-as modellhez a jeladó frekvenciáját alapul vevő képlet alapján kiszámolt elválasztási távolságnál közelebb használni.</p> <p>Javasolt elválasztási távolság</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ <p>Ahol p az adónak a gyártó által megadott maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W), d pedig a javasolt elválasztási távolság méterben (m) kifejezve.</p>
	150 kHz – 80 MHz	150 kHz – 80 MHz	
Sugárzott, rádiófrekvenciás, elektromágneses térrel szembeni zavartűrésési vizsgálat – RF IEC 61000-4-3; beleértve a 8.10. pont 9. táblázatát a vezeték nélküli eszközök közelségére vonatkozóan.	6 Vrms a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávokban	6 Vrms a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávokban	<p>Ahol p az adónak a gyártó által megadott maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W), d pedig a javasolt elválasztási távolság méterben (m) kifejezve.</p> <p>A rögzített rádiófrekvenciás jeladók által generált mezők elektromágneses helyszíni vizsgálat^a által meghatározott erősségének minden egyes frekvenciatartományban^b a megfelelőségi értéknél kisebbnek kell lennie.</p> <p>A következő jellel megjelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> 
	80% AM 2 Hz-en	80% AM 2 Hz-en	
	3 V/m	10 V/m	
	80 MHz – 2,7 GHz	80 MHz – 2,7 GHz	
	80% AM 2 Hz-en	80% AM 2 Hz-en	
	Beleértve a 8.10. pont 9. táblázatát a vezeték nélküli eszközök közelségére vonatkozóan	Beleértve a 8.10. pont 9. táblázatát a vezeték nélküli eszközök közelségére vonatkozóan	

1. MEGJEGYZÉS – 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS – Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületekben, tárgyakban és az emberi testben való elnyelődés, illetve az azokról történő visszaverődés.






^a A helyhez kötött adókészülékekből, úgymint rádió- (mobil/vezeték nélküli) telefonok és hordozható adó-vevők bázisállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádió-műsorszórásból és TV-műsorszórásból származó mezőerősséget elméletileg nem lehet pontosan előre megbecsülni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet meghatározásához meg kell fontolni az elektromágneses helyszíni felmérés lehetőségét. Ha a 7600-as/7800-as típus használati helyén mért térerősség túllépi a fenti vonatkozó RF megfelelési határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a 7600-as/7800-as típus képes-e a normális működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lesz szükség, például a 7600-as/7800-as típust más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.



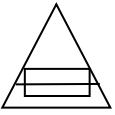

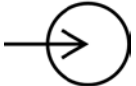




^b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományon túl a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

5.14 Szimbólumok szószedete










Szabvány hivatkozási száma és címe

- ISO 15223-1 – 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 és 5.4.4. hivatkozás: Orvostechikai eszközök – Az orvostechikai eszközök címkéivel, címkézésével és a nyújtandó tájékoztatással együtt használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
- ISO 7010 – W001. hivatkozás: Grafikus szimbólumok – Biztonsági színek és biztonsági jelzések – Regisztrált biztonsági jelzések
- IEC 60417 – 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 és 5448 hivatkozás: Grafikus szimbólumok berendezésen történő használatra
- ISO 7000 – 5576. hivatkozás: Grafikus szimbólumok a berendezésen való használatra – Regisztrált szimbólumok
- IEC 62570 – 7.3.3. hivatkozás: Az orvostechikai eszközök és egyéb eszközök mágneses rezonanciájú környezetben történő biztonsági jelölésének standard gyakorlata

Szimbólum	Cím	Magyarázó szöveg	Szabvány hivatkozási száma
		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást	
 eIFU-jelzés	Lásd a használati utasítást	Az elektronikus használati utasítás (eIFU) elolvasására vonatkozó felszólítás jelzésekor ezt a szimbólumot egy eIFU-jelzés (az eIFU webhelye) kíséri, amely a szimbólum mellett helyezik el.	ISO 15223-1 – 5.4.3. hivatkozás
	Általános figyelmeztető jelzés	Egy általános figyelmeztetés jelzése	ISO 7010 – W001. hivatkozás
	Vigyázat!	Annak szükségességét jelzi, hogy a felhasználó olvassa el a használati utasítást fontos óvintézkedésekkel kapcsolatos információkért, például figyelmeztetésekért és óvintézkedésekért, amelyek különböző okokból nem lehetnek jelen magán az orvostechikai eszközön	ISO 15223-1 – 5.4.4. hivatkozás
	Defibrillátorbiztos CF-típusú alkalmazott alkatrész	Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő CF-típusú defibrillátorbiztos alkalmazott alkatrész azonosítása	IEC 60417 – 5336. hivatkozás

Szimbólum	Cím	Magyarázó szöveg	Szabvány hivatkozási száma
	Ekvipotenciális (földelés) csatlakozó	Azoknak a termináloknak az azonosítása, amelyek összekapcsolva egy berendezés vagy rendszer különböző részeit ugyanarra a potenciálra hozzák, amely nem feltétlenül a föld (földelés) potenciál	IEC 60417 – 5021. hivatkozás
	Föld (földelés)	Föld (földelés) terminál azonosítása olyan esetekben, amikor sem az 5018, sem az 5019 jelzés nem kifejezetten kötelező	IEC 60417 – 5017. hivatkozás
	Biztosíték típusa/besorolása	Biztosítékszkekrények vagy azok helyének azonosítása	IEC 60417 – 5016. hivatkozás
	Kimeneti jel	Kimeneti terminál azonosítása, ha szükség van a bemenetek és a kimenetek megkülönböztetésére	IEC 60417 – 5035. hivatkozás
	Bemeneti jel	Bemeneti terminál azonosítása, amikor szükség van a bemenetek és a kimenetek megkülönböztetésére	IEC 60417 – 5034. hivatkozás
	Bemeneti/kimeneti jel	Kombinált bemeneti/kimeneti csatlakozó vagy üzemmód azonosítása	IEC 60417 – 5448. hivatkozás
	Váltakozó áram	Annak jelzése az adattáblán, hogy a berendezés csak váltóáramhoz megfelelő	IEC 60417 – 5032. hivatkozás
	Bekapcsolás/ Készenléti állapot	Annak a kapcsolópozíciónak az azonosítása, amellyel a berendezés egy része be van kapcsolva, hogy készenléti állapotba kerüljön	IEC 60417 – 5009. hivatkozás
	A riasztás némítása	Annak a vezérlőelemnek az azonosítása, amellyel a csengő kikapcsolható, illetve a csengő működési állapotának jelzése	ISO 7000 – 5576. hivatkozás

BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

Szimbólum	Cím	Magyarázó szöveg	Szabvány hivatkozási száma
	Katalógus vagy szám	A gyártó katalógusszámát jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen	ISO 15223-1 – 5.1.6. hivatkozás
	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK uniós irányelvben meghatározottak szerint.	ISO 15223-1 – 5.1.1. hivatkozás
	Gyártási dátum	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli.	ISO 15223-1 – 5.1.3. hivatkozás
	CE-jelölés	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel a vonatkozó európai előírásoknak.	93/42/EGK MDD, XII. melléklet
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösség meghatalmazott képviselőjét jelöli.	ISO 15223-1 – 5.1.2. hivatkozás
	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy a tárgy orvostechnikai eszköz.	Nem értelmezhető
RoHS	RoHS	Megfelelőség az RoHS irányelvnek	RoHS 2011/65/EU irányelv
	MR esetében nem biztonságos	Olyan tétel azonosítása, amely elfogadhatatlan kockázatot jelent a beteg, az egészségügyi személyzet vagy az MR-környezetben tartózkodó más személyek számára	IEC 62570 – 7.3.3. hivatkozás
	WEEE-megfelelő	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelvnek való megfelelést jelzi	WEEE 2012/19/EU irányelv
	Veszélyes feszültség	A veszélyes feszültségből eredő kockázatok jelzése	IEC 60417 – 5036. hivatkozás

6.0 A MONITOR ISMERTETÉSE

A 7600-as/7800-as típus könnyen használható, élénk színű, folyadékkristályos érintőképernyővel rendelkező, triggerfunkciójú szívmonitor. A 7600-as/7800-as típus két egyidejű EKG-vektort és a beteg szívfrekvenciáját jeleníti meg. A trigger EKG-vektor (felső EKG-hullám) a Leads I, II, III (I-es, II-es, III-as elvezetések) vagy Auto (automatikus) közül választható ki. A második EKG-vektor (alsó EKG-hullám) a Leads I, II, III közül választható ki. Továbbá beállíthatók a magas és alacsony szívfrekvencia riasztási határértékei, és a beteg szívfrekvenciájához igazíthatók úgy, hogy ezeknek a határértékeknek az átlépésekor hang- és vizuális riasztás történjen. A 7600-as/7800-as típus színes kijelzőjén kettős EKG-görbék, nagy méretű számmal jelölt szívfrekvencia értékekhez és más adatok megjelenítésére szolgáló alfanumerikus karakterek, riasztási üzenetek, menük és felhasználói információk jeleníthetők meg.

- A 7600-as/7800-as típusú monitor használata elsősorban pontos R-hullám-szinkronizációt igénylő, pl. időzített képalkotási kivizsgálást igénylő betegeknél javasolt.
- A 7600-as/7800-as modell rendelkezik egy AUTO elvezetés kiválasztási funkcióval (csak triggerelvezetés). Ennek a funkciónak a kiválasztásakor a monitor meghatározza, hogy melyik elvezetés (I, II vagy III) nyújtja a legjobb minőségű EKG-jelet, és így megbízhatóbb szívtriggert.
- A 7600-as/7800-as típus elektromosan izolált RS-232 mikro-D csatlakozóval rendelkezik, amely kétirányú kommunikációt biztosít a monitor és a külső konzol között az EKG-adatok továbbításához.
- A 7600-as/7800-as típus különböző opciókkal áll rendelkezésre; nem rendelkezik mindegyik monitor az összes opcióval. Rendelkezésre áll egy opcionális beépített regisztrálókészülék. A regisztrálókészülék funkciói a monitor érintőképernyős menüin keresztül állíthatók be.
- A 7600-as/7800-as típus alkalmas elektrosebészet során történő használatra.
- A 7600-as/7800-as típus és más fiziológiai paraméter monitorozására szolgáló készülék együttes alkalmazása ellenjavallott.
- A 7600-as/7800-as típus egyszerre csak egy betegre használható.

Csak a 7800-as típusra vonatkozóan:

- A 7800-as típus a bőr és az elektróda közötti impedancia mérésére alkalmas speciális hardverrel és szoftverrel rendelkezik.
- A 7800-as típus egyetlen RJ45 típusú csatlakozóról két Ethernet csatornát biztosít. Az első csatorna kétirányú kommunikációt biztosít a monitor és a CT konzol között az EKG-adatok és a triggeridőzítési adatok továbbítása, valamint betegazonosító információk vétele céljából. A második csatorna EKG-adatokat továbbít a CT gantry kijelzőjére. Ezek a funkciók csak akkor fognak működni, ha a 7800-as típus elektromosan csatlakoztatva van egy CT konzolhoz, és ha a CT gantry képes az EKG-adatok megjelenítésére.
- A 7800-as típus egy USB-meghajtóval rendelkezik, amely lehetővé teszi, hogy a kezelő EKG-adatokat tároljon egy USB pendrive-on, és előhívja azokat róla.
- A 7800-as típus egy kiegészítő 9 tűs D-szub-mini csatlakozóval is rendelkezik, amely testre szabott interfészt biztosít különleges alkalmazásokhoz.

A MONITOR ISMERTETÉSE

6.1 Felhasználási javallat

Az Ivy Biomedical 7000-es típusú sorozat triggerfunkciójú szívmonitorai egyszerűen használható eszközök az EKG és a szívfrekvencia monitorozására. Ezeket az eszközöket az intenzív osztályon, a koronária őrző részlegen és a műtőben való használatra tervezték. Riasztást indíthatnak, ha a szívfrekvencia kívül esik az előre beállított határértékeken. Az R-hullámmal szinkronizált kimeneti impulzust biztosítanak precíziós R-hullám-szinkronizálást igénylő alkalmazásokhoz.

6.2 Betegcsoport

A 7000-es típusú sorozatba tartozó triggerfunkciójú szívmonitor célja, hogy EKG-monitorozást és R-hullám-impulzusdetektálást végezzen felnőtt, gyermekgyógyászati és újszülött betegeken. Az R-hullám-szinkronizálást jellemzően nukleáris szkennerek, CT-szkennerek vagy más képalkotó eszközök kapuzására használják.

6.3 Ellenjavallatok

A 7000-es típus sorozatába tartozó eszközt csak erre képzett és megfelelő szakképesítéssel rendelkező egészségügyi szakember használhatja. Ez a készülék nem használható létfenntartó berendezésként vagy szívdiagnosztikai célokra. A termék nem használható otthoni ellátási célokra, illetve MR környezetben.

6.4 Besorolás (az ANSI/AAMI ES60601-1 szerint)

Áramütés elleni védelem:	1. osztály
Áramütés elleni védelmi szint:	CF típusú alkalmazott rész. Defibrillációbiztos: EKG
Káros vízbehatolás elleni védelmi szint:	Hagyományos IPX1 berendezés az IEC-60529 szerint
Karbantartási és tisztítási módszerek:	Lásd a kézikönyv Karbantartás és tisztítás című részét
Az alkalmazás biztonsági fokozata levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében:	Gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében történő használatra nem alkalmas berendezés
Működési mód:	Folyamatos

6.5 Vezérlők és kijelzők

Alapgombok



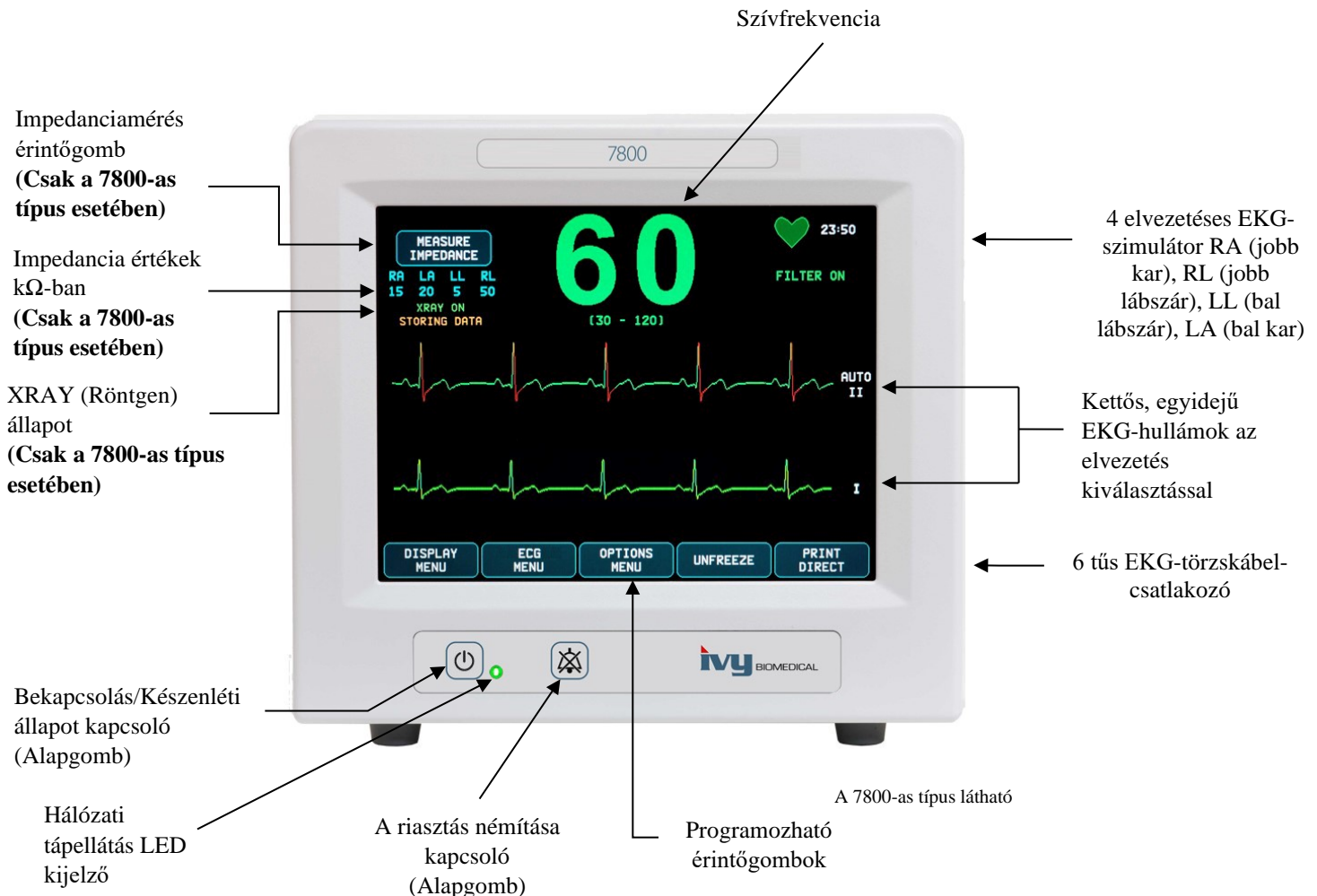
Amikor a monitor váltakozó áramú áramforráshoz van csatlakoztatva, a **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) nyomógomb megnyomásakor a monitor elektronikus áramkörei áramellátást kapnak. A gomb ismételt megnyomására a monitor áramellátása kikapcsol.



FIGYELMEZTETÉS: A monitor hálózati áramról történő leválasztásához húzza ki a váltóáramú hálózati kábelt.



Az **Alarm Mute** (A riasztás némítása) kapcsoló kikapcsolja a riasztási hangjelzéseket. A gomb ismételt megnyomására visszaáll a riasztások normál üzemmódja.



6.6 Képernyő

SZÍVFREKVENCIA: A percnkénti szívverésszám (BPM) a képernyő felső részében, nagyméretű számokkal látható.

EKG: A kettős egyidejű EKG-hullámok balról jobbra haladva jelennek meg a képernyőn. A trigger-EKG-görbe felül, a második EKG-görbe pedig alul jelenik meg.

BEÁLLÍTÁS: A kiválasztások az érintőképernyő menüinek segítségével történnek. A kiválasztott elvezetések a saját görbéiktől jobbra láthatók. A szűrő ON/OFF (Be/Ki) állapota a képernyő jobb felső sarkában látható. A riasztási határértékek közvetlenül a szívfrekvencia alatt láthatók.

Impedanciamérés (csak a 7800-as típus esetében): A beteg bőre és az egyes EKG-elektrodák (RA – jobb kar, LA – bal kar, LL – bal lábszár, RL – jobb lábszár) közötti impedancia mért értékeit jeleníti meg. Az impedanciamérések értékei a képernyő bal felső sarkában jelennek meg.

XRAY (Röntgen) állapot (csak a 7800-as típus esetében): A CT szkennert röntgen állapotát jeleníti meg. A röntgen állapotára vonatkozó üzenet a képernyő bal felső sarkában jelenik meg. A megjelenített üzenetek a következők lehetnek: XRAY OFF (RÖNTGEN KI), XRAY ON (RÖNTGEN BE) vagy XRAY DISCONNECT (RÖNTGEN LEVÁLASZTVA).

6.7 Riasztási üzenetek

ALARM MUTE (A riasztás némítása): A riasztási hangjelzések kikapcsolt állapotára figyelmeztető EMLÉKEZTETŐ JELZÉS. Megjegyzés: Az ALARM MUTE (A riasztás némítása) egyenértékű az AUDIO OFF (Hang kikapcsolva) állapottal.

A következő riasztási jelzések negatív ábrázolással jelennek meg. A riasztási jelzések megjelennek a képernyő közepén, és másodpercenként egyszer felvillannak.

LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva): Valamelyik elvezetés leválását jelző MŰSZAKI RIASZTÁS. A LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) riasztási üzenet az állapot érzékelésétől számított 1 másodpercen belül megjelenik.

CHECK LEAD (Elvezetés ellenőrizendő): Az elvezetések közötti egyensúly zavarát jelző MŰSZAKI RIASZTÁS A CHECK LEAD (Elvezetés ellenőrizendő) riasztási üzenet az állapot érzékelésétől számított 1 másodpercen belül megjelenik.

HR HIGH (Magas szívfrekvencia): BETEGRIASZTÁS, amely azt jelzi, hogy a szívfrekvencia három másodpercen át meghaladta a beállított felső határértéket.

HR LOW (Alacsony szívfrekvencia): BETEGRIASZTÁS, amely azt jelzi, hogy a szívfrekvencia három másodpercen át nem érte el a beállított alsó határértéket.

ASYSTOLE (Aszisztolé): BETEGRIASZTÁS, amely azt jelzi, hogy a szívverések közötti időtartam meghaladta a hat másodpercet.



FIGYELMEZTETÉS: A monitor bekapcsolásakor a riasztási hangjelzések 30 másodpercig szünetelnek. Igény szerint további konfigurációs lehetőségek is rendelkezésre állnak.

6.8 Programozható érintógombok

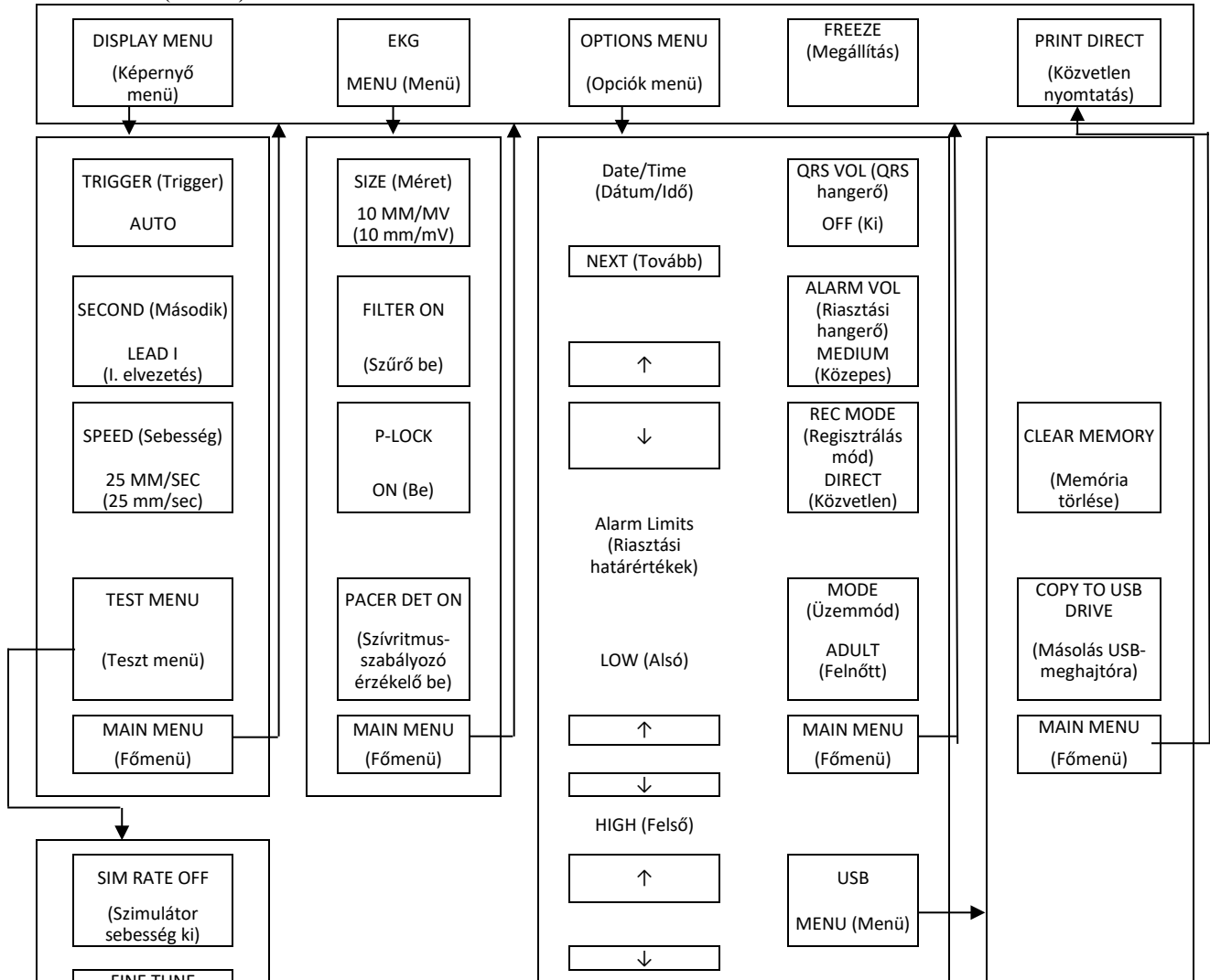
Egy programozható érintógomb megnyomásával más menüsinteket lehet megjeleníteni, vagy egy adott funkciót lehet aktiválni. A menüfunkciók leírása kézikönyv Menüszerkezet című fejezetében található.

A MONITOR ISMERTETÉSE

6.9 Menüszerkezet

MEASURE (Mérés)
IMPEDANCE
(Impedancia)

MAIN MENU (Főmenü):



GOMBOKHOZ TARTOZÓ VÁLASZTÁSI LEHETŐSÉGEK

DISPLAY MENU (Képernyőmenü)

Trigger: Lead I – II – III – AUTO
(I – II – III. elvezetés – AUTO)
Second (Második):
Lead I – II – III (I – II – III. elvezetés)
Speed (Sebesség): 25 mm/s és 50 mm/s

EKG MENU (EKG menü)

Méret: 5, 10, 20, 40 mm/mV
Filter (Szűrő): On, Off (Be, Ki)
P-Lock: On, Off (Be, Ki)
Pacer Detect (Szívritmus-szabályozó érzékelés): On, Off (Be, Ki)

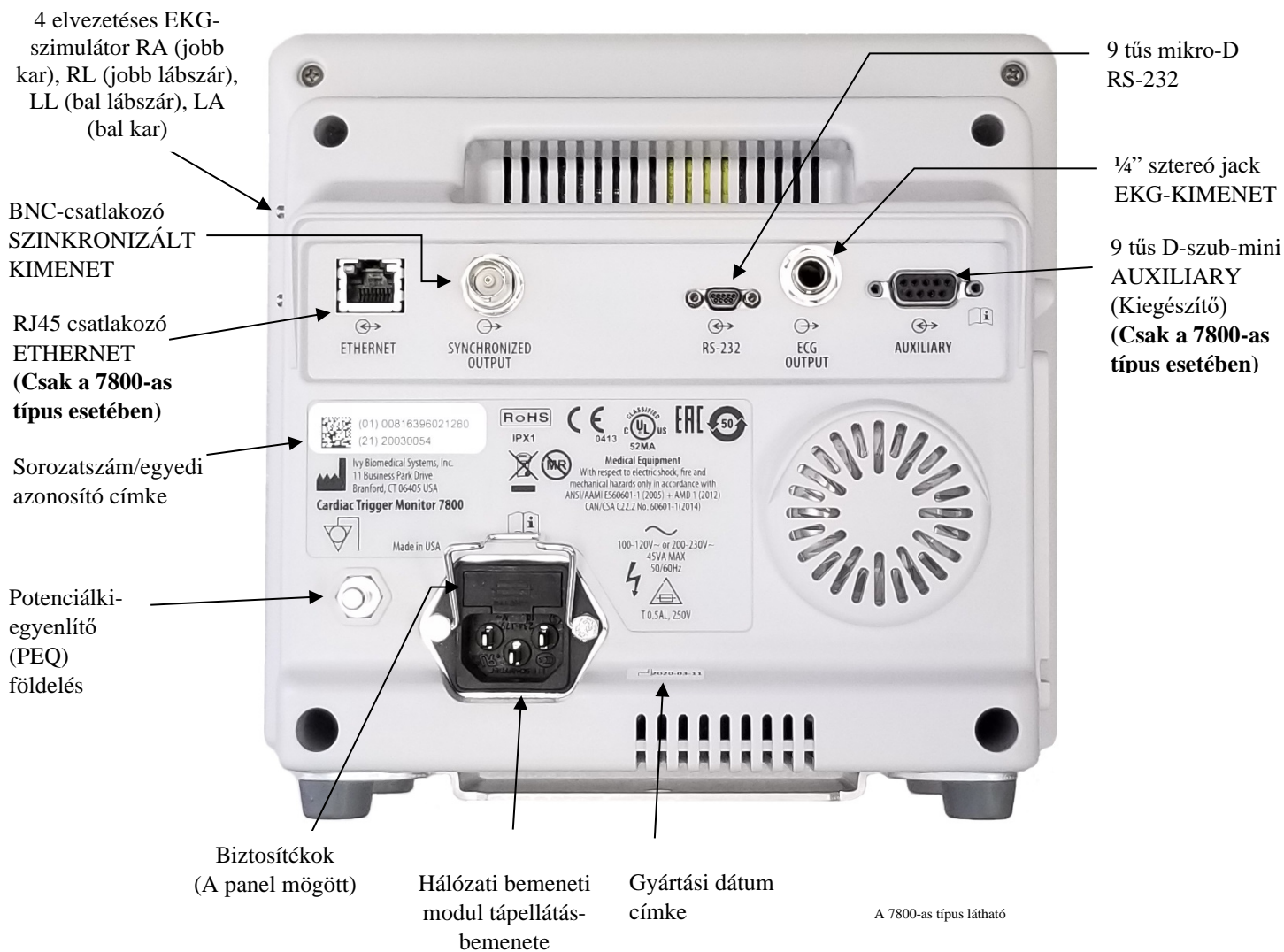
OPTIONS MENU (Opciók menü)

QRS Volume (QRS-hangerő): Off, Low, High (Ki, alacsony, magas)
Alarm Volume (A riasztás hangereje): Low, Medium, High (Alacsony, közepes, magas)
Recorder Mode (Regisztrálási üzemmód): Direct, Timed, Delay Mode (Közvetlen, időzített, késleltetett üzemmód): Adult, Ped/Neo (Felnőtt, Gyermekek/Újszülött)

Csak a 7800-as típusra vonatkozó lehetőségek:

Measure Impedance (Mérési impedancia)
USB Menu (USB-menü)

6.10 Hátsó panel



6.11 A biztosítékok besorolása

A biztosítékok a tápfeszültség-bemeneti modul fedele mögött helyezkednek el. A biztosíték cseréjekor húzza ki a váltóáramú hálózati kábelt. Vegye le a tápfeszültség-bemeneti modul fedőlapját, és cserélje ki a biztosítéko(ka)t, kizárólag azonos értékű és típusú biztosítékkal: T 0,5 AL, 250 V.

6.12 A hátsó panel leírása

A következők találhatóak a hátsó panelen.

HÁLÓZATI FESZÜLTSG BEMENET: Szabványos váltóáramú hálózati vezetékhez való csatlakozóaljzat.

 **FIGYELEM:** Amikor a monitor más készülékhez van csatlakoztatva, ügyeljen arra, hogy mindegyik csatlakoztatott készülék saját különálló földcsatlakozással rendelkezzen.

Ne kísérelje meg kábelek csatlakoztatását ezekhez a csatlakozókhoz az intézmény orvosbiológiai mérnöki részlegének értesítése nélkül. Ezzel biztosítható, hogy a csatlakozás megfeleljen a következő vonatkozó szabványok egyikének a maradékáramra vonatkozó előírásainak: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 és CE-MDD 93/42/EGK. Az ezekre a csatlakozókra alkalmazható maximális roncsolásmentes feszültség 5 V.

SYNCHRONIZED OUTPUT (Szinkronizált kimenet): Egy BNC típusú csatlakozó az R-hullám csúcstértékével szinkronizált impulzuskimenettel. A szinkronizálási impulzus amplitúdója gyárilag konfigurálható: 0-tól +5 V-ig, +5 V-től 0 V-ig, -10 V-től +10 V-ig vagy +10 V-től -10 V-ig. Rendelkezésre álló szinkron impulzusszélességek: 1 ms, 50 ms, 100 ms és 150 ms.

PEQ-FÖLDELÉS: Potenciálkiegyenlítés – földelőcsatlakozás, amellyel biztosítható, hogy nem alakulnak ki potenciálkülönbségek a készülék és más elektromos berendezések között.

BIZTOSÍTÉK: Csak a biztosíték értékét feltüntetett címkén szereplő típusú és értékű biztosítókkal cserélje ki: T 0,5 AL, 250 V.

ECG OUTPUT (EKG-kimenet): Ez egy ¼ hüvelyk (6,35 mm) méretű sztereó jack csatlakozó, amelynek csúcán analóg EKG-hullám kimenet, gyűrűjén szinkronizált impulzuskimenet, hüvelyén pedig közös csatlakozás van. 100 Hz sáv szélességre korlátozandó.


RS-232: Elektromosan izolált RS-232 mikro-D csatlakozó, készülékekkel történő kommunikációhoz. Az RS-232 csatlakozó 6 V és -6 V feszültséget biztosít, maximum 20 mA áramerősséggel.

AUXILIARY (Kiegészítő; csak a 7800-as típus esetében): Egy 9 tűs D-szub-mini csatlakozó, amely testre szabott interfészt biztosít bizonyos alkalmazásokhoz. A kiegészítő kimenet +5 V és -12 V feszültséget biztosít, maximum 12 mA áramerősséggel.

ETHERNET (Csak a 7800-as típus esetében): Ez egy kétcsatornás Ethernet-kimenet, amely Ethernet protokollt biztosít (10Base-T, IEEE 802.3) egyetlen RJ45 csatlakozóról. Az első csatorna a 7800-as típust és a CT szkennerkonzolt köti össze, adatok és vezérlési lehetőségek megosztásához. Az azonos csatlakozótól érkező második Ethernet-csatorna EKG-adatokat továbbít a CT gantry kijelzőjére.

SOROZATSZÁM/EGYEDI TERMÉKAZONOSÍTÓ (UDI) CÍMKE: A sorozatszám-/UDI címke egyedi azonosítót és sorozatszámot biztosít a termékhez mind emberi, mind géppel olvasható (vonalkód) formában.


GYÁRTÁS DÁTUMA CÍMKE: A gyártás dátuma címke azt az időpontot jelöli, amikor a monitort gyártották. A gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban van kódolva.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A készülék biztonsági előírásainak nem megfelelő TARTOZÉKBERENDEZÉSEK használata az így létrejött rendszer biztonsági fokozatának csökkenését okozhatja. A tartozék kiválasztása során az alábbiakat kell figyelembe venni:

- A tartozék használata a BETEG KÖZELÉBEN
- A TARTOZÉK vonatkozó IEC 60601-1 és/vagy IEC 60601-1-1 harmonizált országos szabvány szerint történt biztonsági jóváhagyásának bizonyítéka

7.0 A MONITOR BEÁLLÍTÁSA

7.1 A monitor üzembe helyezése

 **FIGYELEM:** Az Underwriters Laboratory (UL) nem vizsgálta/nem hagyta jóvá a 7600-as/7800-as típust a görgős állvánnyal (Ivy REF: 590441) való egy rendszerként történő használatra.

1. A görgős állványt (Ivy REF: 590441) a GCX kis igénybevételre tervezett guruló állványának (Light Duty Roll Stand) összeszerelési utasítása szerint (DU-RS-0025-02) szerelje össze.
2. Igazítsa a monitort és adapterlemezét a guruló állvány tartóadapteréhez (1. ábra).



1. ábra




2. ábra


3. Húzza le a biztosító csapszeget, és csúsztassa a monitort a gördülő állvány szerelőadapterére (2. ábra). Engedje el a biztonsági csapszeget, és ellenőrizze, hogy az illeszkedik-e a monitor adapterlemezébe. (Az adapterlemez egy lyukkal van ellátva a monitor rögzítését szolgáló biztonsági csapszeg számára).
4. Az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva szorítsa meg a guruló állvány tartóadapterében lévő két műanyag anyát.

7.2 A készülék előkészítése az üzemelésre

1. Csatlakoztassa a monitorhoz a mellékelt leválasztható, kórházi minősítésű hálózati kábelt. A másik végét csatlakoztassa egy váltóáramú áramforráshoz (100–120 V~ vagy 200–230 V~).

 **FIGYELEM:** Megbízható földelés csak akkor érhető el, ha a készüléket „Hospital Grade” („Kórházi minősítésű”) jelzéssel ellátott ekvivalens dugaszolóaljzathoz csatlakoztatja.











2. Az áramellátás bekapcsolásához nyomja meg az elülső panel bal oldalán lévő **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) kapcsolót.
3. Csatlakoztassa a törzskábelt az oldalsó panelen lévő EKG-csatlakozóhoz.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A monitor kábeleit (EKG-törzskábelek, hálózati vezetékek stb.) körültekintően vezesse el, hogy azok ne jelentsenek botlásveszélyt.

A MONITOR BEÁLLÍTÁSA

7.3 A dátum és az idő beállítása

A dátum és az idő beállításához végezze el az alábbi eljárást. Az idő a képernyő jobb felső sarkában látható.

1. Nyomja meg az [OPTIONS MENU] (Opciók menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a  és a  érintógombokat a DATE/TIME (Dátum/idő) alatt a MONTH (Hónap) kiválasztásához.
3. Nyomja meg a [NEXT -- >] (Következő) gombot a továbblépéshez a DAY (Nap) beállítására. A  és a  érintógombok segítségével növelje vagy csökkentse a napot.
4. Nyomja meg a [NEXT -- >] (Következő) gombot a továbblépéshez a YEAR (Év) beállítására. A  és a  érintógombok segítségével növelje vagy csökkentse az évet.
5. Nyomja meg a [NEXT -- >] (Következő) gombot a továbblépéshez a HOUR (Óra) beállítására. A  és a  érintógombok segítségével növelje vagy csökkentse az órát.
6. Nyomja meg a [NEXT -- >] (Következő) gombot a továbblépéshez a MINUTE (Perc) beállítására. A  és a  érintógombok segítségével növelje vagy csökkentse a percet.





7.4 A QRS és a riasztási hangerő beállítása

A QRS és riasztási hangerő beállításához végezze el az alábbi eljárást.

1. Nyomja meg az [OPTIONS MENU] (Opciók menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a [QRS VOL] (QRS hangerő) érintógombot a QRS Volume (QRS hangerő) kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: OFF (Ki), LOW (Alacsony) vagy HIGH (Magas).
3. Nyomja meg az [ALARM VOL] (Riasztási hangerő) érintógombot a riasztási hangerő kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: LOW (Alacsony), MEDIUM (Közepes) vagy HIGH (Magas).

Amikor a dátum, az óra és a hangjelzések beállítása megfelelő, nyomja meg a [MAIN MENU] (Főmenü) gombot a fő képernyőre való visszatéréshez.

7.5 A riasztások határértékeinek beállítása

1. Nyomja meg az [OPTIONS MENU] (Opciók menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a HR LOW (Szívfrekvencia alsó)  és  érintógombokat az ALARM LIMITS (Riasztási határértékek) alatt a HR LOW (Szívfrekvencia alsó) határértékek beállításához. A választási lehetőségek 10 BPM (percenkénti szívverés) és 245 BPM között vannak, 5 BPM-es lépésekben.
3. Nyomja meg a HR HIGH (Szívfrekvencia felső)  és  érintógombokat az ALARM LIMITS (Riasztási határértékek) alatt a HR HIGH (Szívfrekvencia felső) határértékek beállításához. A választási lehetőségek 15 BPM (percenkénti szívverés) és 250 BPM között vannak, 5 BPM-es lépésekben.

7.6 A görbesebesség beállítása

1. Nyomja meg a [DISPLAY MENU] (Kijelző menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a [SPEED] (Sebesség) érintógombot a görbesebesség kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: 25 és 50 mm/s.



FIGYELEM: A [SPEED] (Sebesség) érintógomb a regisztrálókészülék sebességét is megváltoztatja.

7.7 Alapértelmezett beállítások

A monitor alapértelmezett beállításokra való visszaállításához kapcsolja ki a monitort a **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) kapcsolóval; majd kapcsolja be a monitort a **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) kapcsoló ismételt megnyomásával.

Beállítás	Kiindulási alapértelmezett beállítás
Nyelvi beállítás	Angol (konfigurációtól függ)
EKG-méret	10 mm/mV
Triggerelvezetés	II vagy Auto (konfigurációtól függ)
Második elvezetés	I
Szűrő	ON (Be)
Impedancia-küszöbérték	50 k Ω (konfigurációtól függ)
A szívfrekvencia alsó határértéke	30
A szívfrekvencia felső határértéke	120
Görbesebesség	25 mm/sec
Regisztrálókészülék	Közvetlen
QRS hangerő	Kikapcsolva
Riasztási hangerő	Közepes
Belső teszt	Kikapcsolva
Szimulátorsebesség	Kikapcsolva
Riasztások	30 másodperc vagy Ki (konfigurációtól függ)
Triggerpolaritás	Pozitív vagy negatív (konfigurációtól függ)
P-Lock	Be vagy Ki (konfigurációtól függ)
Szívritmus-szabályozó érzékelése	Be vagy Ki (konfigurációtól függ)

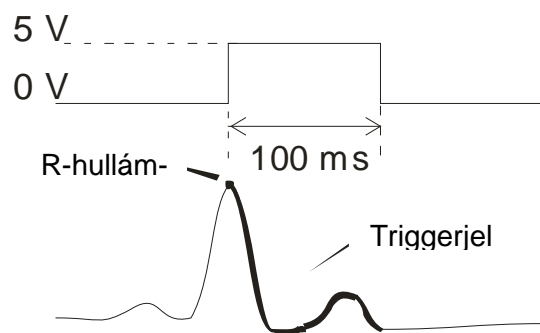
Az alapértelmezett/tárolt beállítások egy felelős szervezet (Responsible Organization) által tesztre szabhatóak (jelszó szükséges hozzá). A funkció aktiválására vonatkozó információkért lépjen kapcsolatba az Ivy Biomedical Systems vállalattal a +1 203 481 4183 telefonszámon.

8.0 SZINKRONIZÁLT KIMENET (Trigger)

8.1 A szinkronimpulzus

Az EKG-val szinkronizált kimenet olyan triggerimpulzust állít elő, amely minden olyan R-hullám-csúcsnál kezdődik, amely a monitor hátsó paneljén lévő **SYNCHRONIZED OUTPUT** (Szinkronizált kimenet) BNC csatlakozón és az **ECG OUTPUT** (EKG-kimenet) csatlakozón (az ¼ hüvelykes (6,35 mm-es) sztereó jack csatlakozó gyűrűjén) áll rendelkezésre. Csatlakoztassa a monitor szinkronizált kimenetét ahhoz a készülékhez, amellyel szinkronizálni kívánja a monitort.

Az alábbi ábrán a triggerimpulzus időzítése látható az EKG-hullámmal összevetve.



8.2 Triggerjel

A szinkronizált triggerkimenet mindig aktív. Az EKG-hullám szinkronimpulzus-időzítésnek megfelelő szakasza piros színnel van kiemelve.

Abban az esetben, ha a triggerfunkció egyenetlennek tűnik, ellenőrizze a következőket:

- A választott elvezetés a legmagasabb amplitúdójú elvezetés, amely általában a II-es elvezetés vagy az AUTO beállítás.
- Az EKG-elektrodák megfelelően vannak-e felhelyezve. Előfordulhat, hogy át kell helyezni az EKG-elektrodákat.
- Maradt-e még az EKG-elektrodákon nedves vezetőgél.

8.3 Polaritásár (P-Lock)

Egyes betegek EKG-jának magas T-hulláma vagy mély S-hulláma néha egybeesik az R-hullám érzékeléséhez szükséges feltételekkel. Ilyen esetben a monitor helyesen érzékeli az R-hullámot, majd pontatlanul érzékeli a T-hullámot vagy az S-hullámot, kettős triggerelést eredményezve. A polaritást vezérlő algoritmus (P-Lock) a magas T-hullámok és mély S-hullámok esetében csökkenti a lehetséges hamis triggerelések számát. A P-Lock algoritmus lehetővé teszi, hogy a 7600-as/7800-as típus csak az R-hullám csúcását érzékelye és azon triggereljen, elutasítva a legtöbb olyan magas T-hullámot és mély S-hullámot, amelyek más esetben hamis triggerelést eredményezhetnének.

A P-Lock funkció be-/kikapcsolásához végezze el az alábbi lépéseket:

1. Nyomja meg az [ECG MENU] (EKG menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a [P-LOCK] érintógombot a P-LOCK kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: ON (Be) és OFF (Ki).

9.0 EKG-MONITOROZÁS

A kettős egyidejű EKG-hullámok a képernyőn balról jobbra haladva jelennek meg. A felső hullám (Trigger) szívtriggerelésre használatos. Az alsó (második) görbe csak megjelenítési célt szolgál. A kiválasztott elvezetés a vonatkozó hullámtól jobbra látható. A szívfrekvencia és a szívfrekvencia riasztási határértékei a képernyő felső részén jelennek meg. A riasztási jelzések megjelennek a képernyő közepén, és másodpercenként egyszer felvillannak. Ezenfelül minden szívdobbanás érzékelésekor szív alakú szimbólum villog.

9.1 Biztonsági előírások




FIGYELMEZTETÉS: A monitor védett elvezetésekkel kerül forgalomba. Ne használjon a kábel végén szabadon levő vezetőképes részekkel rendelkező kábeleket és védelem nélküli elvezetéseket. A védelem nélküli elvezetések és kábelek az egészségkárosodás vagy a halálozás felesleges kockázatát hordozzák.



FIGYELEM: Az EKG-elektrodák csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne kísérelje meg újra felhasználni őket.



FIGYELEM: Az EKG-betegcsatlakozások elektromosan izolált **Type CF**  típusúak. Az EKG-csatlakozásokhoz szigetelt szondákat használjon. Ne engedje, hogy a betegcsatlakozások más elektromosan vezető alkatrészekkel érintkezzenek, ideértve a földelést is. Lásd a betegcsatlakozásokra vonatkozó utasításokat a kézikönyvben.



FIGYELEM: A monitor a maradékáramot belsőleg kevesebb mint 10 μA -ra korlátozza. Azonban mindig szem előtt kell tartani az összesített maradékáramot, amely a monitorral egyidejűleg a betegen alkalmazott egyéb készülékekből származik.



FIGYELEM: A 7600-as/7800-as típus kompatibilis a HF (nagyfrekvenciás) elektrosebészeti eszközökkel. A nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközökkel való használat során a készülék alkalmazott részei a beteg égési sérülésének elkerülését szolgáló védelemmel rendelkeznek. Az EKG-monitorozás területén kialakuló esetleges elektrosebészeti égések elkerülése érdekében biztosítsa az elektrosebészeti visszatérő áramkör megfelelő csatlakozását a gyártó által megadott utasítások szerint. Ha nem megfelelően vannak csatlakoztatva, bizonyos elektrosebészeti egységek esetében az energia visszatérhet az elektrodákon keresztül.



FIGYELEM: A vezetékizoláló monitor tranziens hullámai hasonlíthatnak a valós szív hullámokhoz, ezáltal gátolhatják a szívfrekvenciával kapcsolatos riasztásokat. A probléma minimalizálása érdekében ügyeljen az elektrodák megfelelő elhelyezésére és a kábelek megfelelő elrendezésére.

9.2 Betegcsatlakozások

A biztonsági és teljesítményspecifikációknak való megfelelés érdekében csak az Ivy Biomedical törzskábeleit használja (lásd: Tartozékok). Más kábelek alkalmazása megbízhatatlan eredményekhez vezethet.

Csak kiváló minőségű ezüst/ezüst-klorid vagy azzal egyenértékű EKG-elektrodákat használjon. A lehető legjobb EKG-teljesítmény eléréséhez az Ivy Biomedical Systems EKG-elektrodáit használja (lásd: Tartozékok).

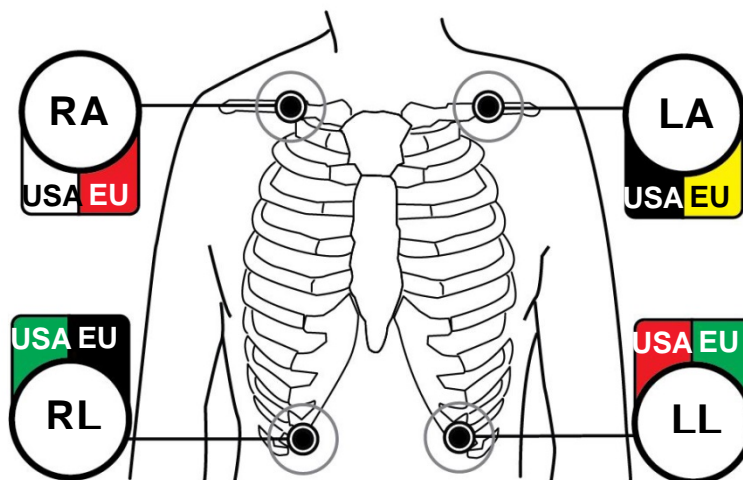
Az EKG-monitorozáshoz a következő eljárást alkalmazza:

1. Készítse elő az egyes elektrodák helyét, és helyezze fel az elektrodákat.
2. Csatlakoztasson egy 4 elvezetéses törzskábelt a monitor ECG (EKG) -bemenetéhez.
3. Csatlakoztassa az elvezetéseket az EKG-törzskábelhez.
4. Csatlakoztassa az elvezetéseket az elektrodákhoz az alább látható módon.

A betegelvezetések színkódjainak összehasonlító táblázata:

Az elvezetés típusa	USA (AHA) színkód	EU (IEC) színkód
RA – Jobb kar	Fehér	Piros
RL – Jobb lábszár	Zöld	Fekete
LL – Bal lábszár	Piros	Zöld
LA – Bal kar	Fekete	Sárga

Az elvezetések javasolt elhelyezése:



5. Használja a következő részekben leírt eljárásokat a riasztási határértékek beállításához, az elvezetés kiválasztáshoz, az amplitúdó beállításához és a szűrő engedélyezéséhez vagy letiltásához.

9.3 EKG-elektrodák

Az EKG-elektrodák gyártótól függően eltérő felépítéssel és minőséggel rendelkeznek. Azonban jellegzetesen két fő csoportjuk van: hosszú távú és rövid távú monitorozáshoz használt elektrodák. Az Ivy a rövid távú monitorozáshoz használható elektrodák alkalmazását ajánlja, amelyek magasabb kloridtartalmuknak köszönhetően gyorsabban stabilizálódnak. Az Ivy által ajánlott EKG-elektrodákat lásd a kézikönyv Tartozékok részében.

Mielőtt elhelyezné az EKG-elektrodákat a beteg bőrén, az Ivy javasolja az elektrodák helyének előkészítését: a bőrt dörzsölje át száraz gézlappal vagy bőrelőkészítő zselével, pl. Nuprep zselével (Ivy REF: 590291). Egyéb esetben szükség lehet a beteg bőréről a kenőcs vagy púder meleg, szappanos vízzel történő eltávolítására.

9.4 Impedanciamérés (csak a 7800-as típus esetében)

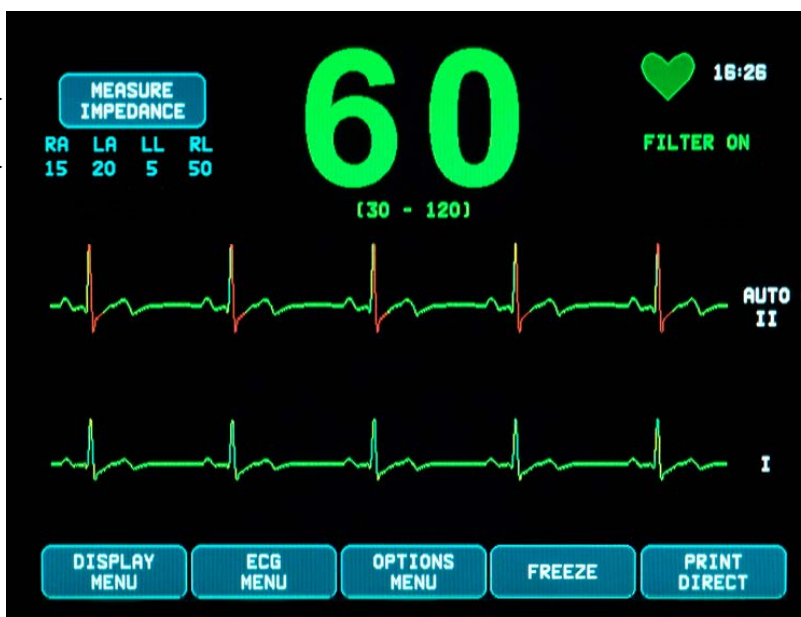
A 7800-as típus egyedülálló hardverrel és szoftverrel rendelkezik, ami lehetővé teszi a beteg bőre és az egyes EKG-elektrodák (RA – jobb kar, LA – bal kar, LL – bal lábszár, RL – jobb lábszár) közötti impedancia mérését és azonosítását.

Az impedanciamérés szerepe annak ellenőrzése, hogy a bőr megfelelően van-e előkészítve, és az EKG-elektroda megfelelően van-e elhelyezve a megfelelő EKG-jel és a megbízható triggerimpulzus érdekében. Az Ivy vállalat javasolja, hogy minden EKG-csatlakozás impedanciaértéke kevesebb legyen mint 50 000 Ω (50 k Ω). A nem megfelelő típusú EKG-elektrodák használata, a helytelen elhelyezés vagy a bőr nem megfelelő előkészítése növelheti az elektroda impedanciaértékét, az elvezetések közötti egyensúlyi állapot megbomlását eredményezve, ami az EKG-n zajt indukálhat, pontatlan triggerimpulzusokat okozva.

- Az egyes EKG-elektrodák impedanciaértéke a képernyőn lévő **Measure Impedance** (Impedanciamérés) érintőgomb megnyomásával mérhető meg. Megjegyzés: Az impedancia mérése alatt az EKG monitorozása szünetel. A **Measure Impedance** (Impedanciamérés) érintőgomb megnyomása után 8 másodperccel az EKG újra helyreáll.
- Az impedancia értéke a képernyő bal felső részén kerül megjelenítésre.
- Az 50 k Ω -nál alacsonyabb impedanciaértékek kék színnel jelennek meg.
- Ha bármelyik elektroda impedanciaértéke 50 k Ω felett van, a megfelelő elvezetés(ek) kijelzői pirosan villogva jelzik, hogy az érték az ajánlott tartományon kívülre esik.
- Ha a mért érték piros, távolítsa el az EKG-elektrodákat, és gézlappal vagy bőrelőkészítő zselével, pl. Nuprep zselével (Ivy REF: 590291) tisztítsa meg a bőrfelületet, mielőtt új EKG-elektrodát helyezne fel.
- A bőr megfelelő előkészítéséhez kövesse az EKG-elektroda csomagolásán feltüntetett utasításokat.
- Miután az elektrodák helyzetét módosította a beteg bőrén, 1-2 perc elteltével mérje meg újra a bőr impedanciáját.

Measure Impedance
(Impedanciamérés)
érintőgomb →

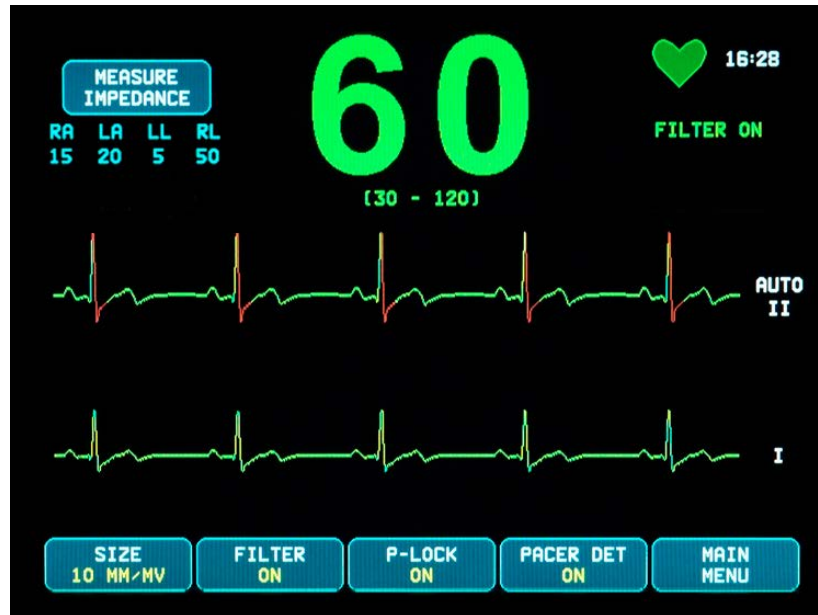
Impedanciaér-
tékek k Ω -ban →



9.5 Az EKG-hullám amplitúdója (magasság)

A megjelenített EKG-hullám amplitúdójának (magasságának) módosításához a következő eljárást alkalmazza.

1. Nyomja meg az [ECG MENU] (EKG menü) érintőgombot a főmenüben. A következő menü jelenik meg.
2. Nyomja meg a [SIZE] (Méret) nevű első programozható érintőgombot az EKG-hullám amplitúdójának beállításához. A választási lehetőségek a következők: 5, 10, 20 és 40 mm/mV.
3. A főmenübe való visszatéréshez nyomja meg a [MAIN MENU] (Főmenü) gombot.



A keskenysávú EKG-szűrő állapota

ECG SIZE (EKG-méret) érintőgomb

ECG NOTCH FILTER (EKG keskenysávú szűrő) érintőgomb

9.6 Keskenysávú EKG-szűrő

Az keskenysávú EKG-szűrő bekapcsolásához a következő eljárást alkalmazza:

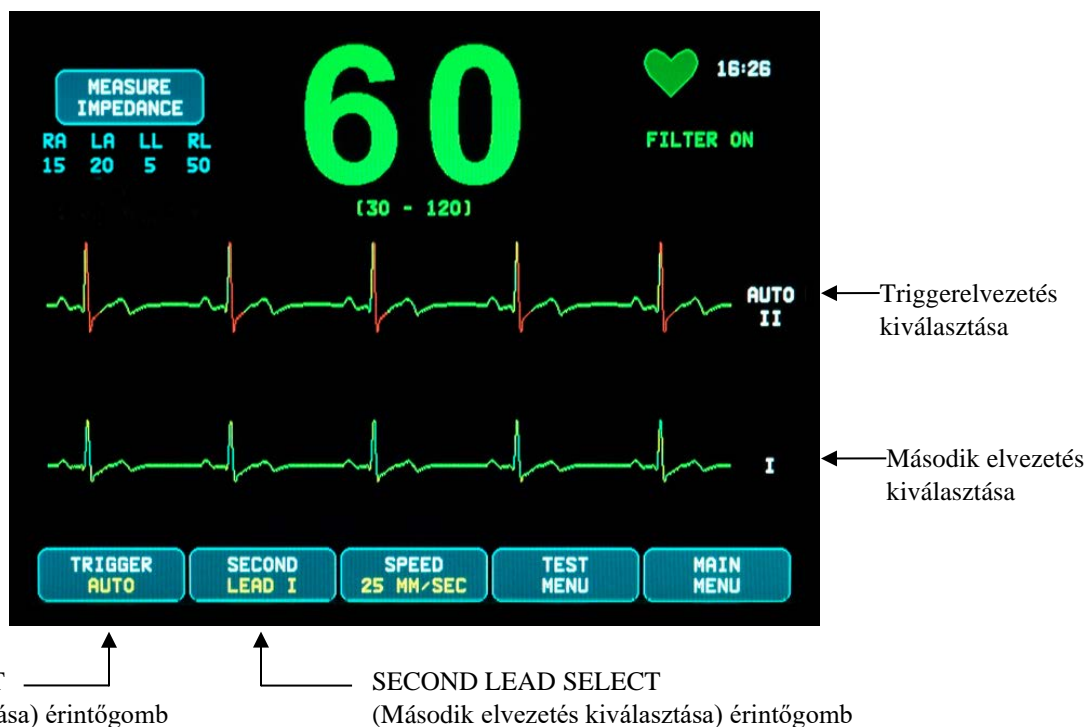
1. Nyomja meg az [ECG MENU] (EKG menü) érintőgombot a főmenüben. A fenti menü jelenik meg.
2. Nyomja meg a [FILTER] (Szűrő) nevű második programozható érintőgombot az EKG NOTCH FILTER (keskenysávú EKG-szűrő) beállítás módosításához. Válassza ki a FILTER ON (Szűrő be) és a FILTER OFF (Szűrő ki) lehetőség valamelyikét. A FILTER (Szűrő) állapotjelző a képernyő jobb felső részében látható. A FILTER (Szűrő) a megjelenített hullám frekvenciaválasztát a következők szerint állítja be:
 - a. Szűrt: 1,5-től 40 Hz-ig vagy 3,0-tól 25 Hz-ig (a konfigurációtól függ)
 - b. Nem szűrt: 0,67–100 Hz
3. A főmenübe való visszatéréshez nyomja meg a [MAIN MENU] (Főmenü) gombot.

9.7 Az elvezetés kiválasztása

A 7600-as/7800-as modell rendelkezik egy AUTO elvezetés kiválasztási funkcióval (csak triggerelvezetés). Ennek a funkciónak a kiválasztásakor a monitor meghatározza, hogy melyik elvezetés (I, II vagy III) nyújtja a legjobb minőségű EKG-jelet, és így megbízhatóbb szívtriggert.

Alkalmazza a következő eljárást a Trigger EKG-vektor (felső EKG-hullám) és a második EKG-vektor (alsó EKG-hullám) elvezetésének megváltoztatásához.

1. Nyomja meg a [DISPLAY MENU] (Képernyőmenü) érintőgombot a főmenüben. A következő menü jelenik meg.



2. Nyomja meg a [TRIGGER] (Trigger) nevű első programozható érintőgombot a felső EKG-hullámhoz alkalmazni kívánt EKG-elvezetés kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: Lead I, Lead II, Lead III és AUTO (I. elvezetés, II. elvezetés, III. elvezetés és AUTO). A kiválasztott elvezetés a felső EKG-hullámtól jobbra jelenik meg.
3. Nyomja meg a [SECOND] (Második) nevű második programozható érintőgombot az alkalmazni kívánt EKG-elvezetés kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: Lead I, Lead II és Lead III (I. elvezetés, II. elvezetés és III. elvezetés). A kiválasztott elvezetés az alsó EKG-hullámtól jobbra jelenik meg.
4. A főmenübe való visszatéréshez nyomja meg a [MAIN MENU] (Főmenü) gombot.

9.8 Low Signal (Gyenge jel) üzenet

Ha az EKG-jel amplitúdója nyolc másodpercig $300 \mu\text{V}$ és $500 \mu\text{V}$ között van (3–5 mm-es amplitúdó 10 mm/mV-os méretnél), akkor egy sárga színű LOW SIGNAL (Gyenge jel) üzenet jelenik meg.

Ha a triggerfunkció szabálytalannak tűnik az üzenet megjelenítési ideje alatt, ellenőrizze a következőket:

- A legmagasabb amplitúdójú TRIGGER-elvezetés van-e kiválasztva, amely jellemzően a II. elvezetés vagy az AUTO beállítás.
- Az EKG-elektrodák megfelelően vannak-e felhelyezve. Előfordulhat, hogy át kell helyezni az EKG-elektrodákat.
- Maradt-e még az EKG-elektrodákon nedves vezetógél.

9.9 Szívritmus-szabályozó

A szívritmus-szabályozó érzékelési funkció aktiválásához vagy inaktíválásához kövesse a következő eljárást:

1. Nyomja meg az [ECG MENU] (EKG menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a [PACER DET] (Szívritmus-szabályozó érzékelés) érintógombot a szívritmus-szabályozó érzékelés ON (Be) és OFF (Ki) állapotba állításához.
 - Ha a monitor szívritmus-szabályozót érzékel, a szív alakú szimbólumban egy **P** jel kezd villogni.
 - Ha a szívritmus-szabályozót érzékelő áramkör inaktív, akkor a PACER DETECT OFF (Szívritmus-szabályozó érzékelés kikapcsolva) üzenet jelenik meg piros színnel.



FIGYELMEZTETÉS – SZÍVRITMUS-SZABÁLYOZÓT HASZNÁLÓ BETEGEK: A szívfrekvencia-mérők a szívleállások vagy aritmiák során is tovább mérhetik a szívritmus-szabályozó frekvenciáját. Ne hagyatkozzon teljes mértékben a frekvenciamérő RIASZTÁSAIRA. A szívritmus-szabályozóval rendelkező BETEGEKET szigorú felügyelet alatt kell tartani. A készülék szívritmus-szabályozó impulzusszűrő képességeire vonatkozó közlemény a kézikönyv SPECIFIKÁCIÓK című fejezetében található. Az AV szekvenciális szívritmus-szabályozó impulzusszűrése mindeddig nem lett értékelve; ne hagyatkozzon a szívritmus-szabályozó szűrésére kettős kamrás szívritmus-szabályozóval rendelkező betegeknél.

9.10 Riasztási határértékek

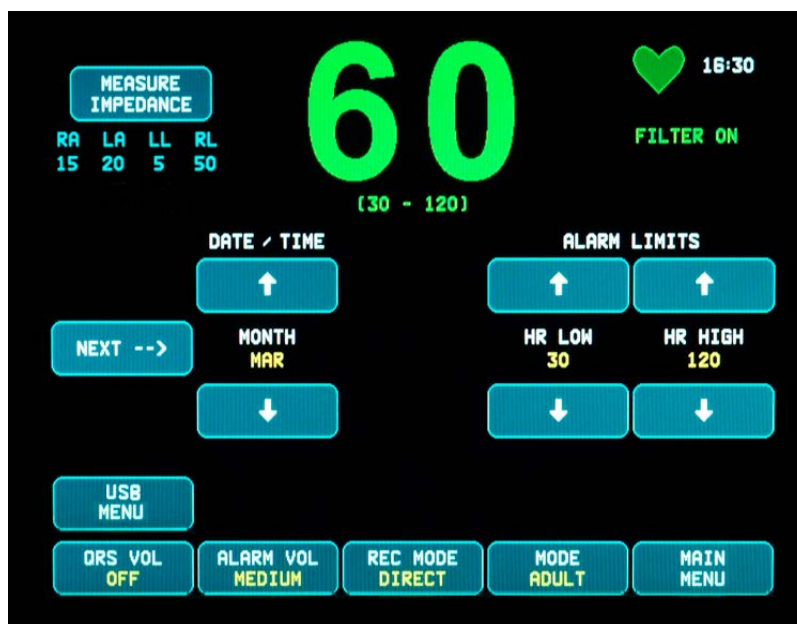
1. Nyomja meg az [OPTIONS MENU] (Opciók menü) érintógombot a főmenüben. Ekkor megjelenik az alább látható menü.
2. Használja a programozható, fel/le nyilat ábrázoló érintógombokat a szívfrekvencia felső és alsó határértékének beállításához.

↑	Növeli a HR LOW (Szívfrekvencia alsó) határértéket
HR LOW	
(Szívfrekvencia alsó)	
↓	Csökkenti a HR LOW (Szívfrekvencia alsó) határértéket
↑	Növeli a HR HIGH (Szívfrekvencia felső) határértéket
HR HIGH	
(Szívfrekvencia felső)	
↓	Csökkenti a HR HIGH (Szívfrekvencia felső) határértéket

A határérték minden gombnyomással 5 BPM (szívverés/perc) értékkel változik. Az aktuális szívfrekvencia-határértékek a képernyő felső részében jelennek meg, közvetlenül a szívfrekvencia értéke alatt.

3. A főmenübe való visszatéréshez nyomja meg a [MAIN MENU] (Főmenü) gombot.

A riasztás típusa	Alapértelmezett határérték
Szívfrekvencia alsó	30
Szívfrekvencia felső	120



10.0 A RENDSZER ZÁROLÁSI (INTERLOCK) MŰKÖDÉSE

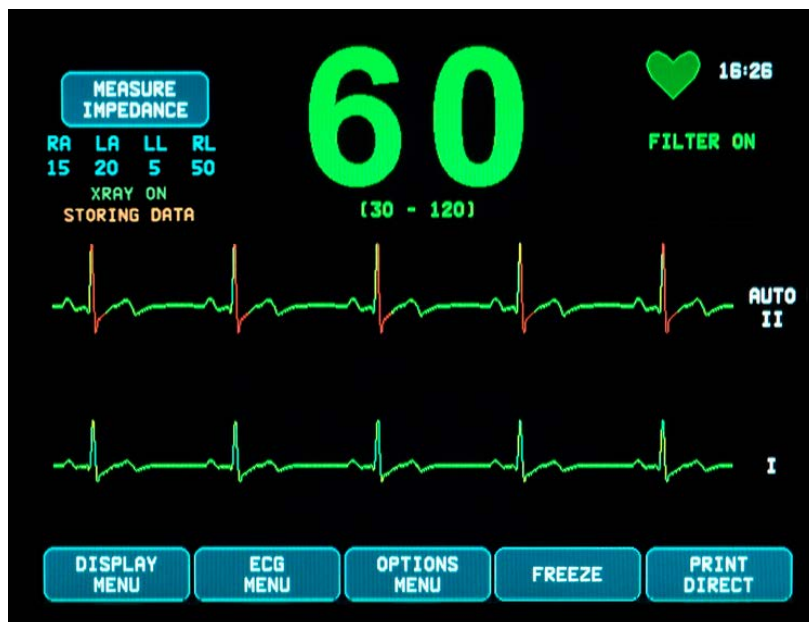
10.1 X-RAY (Röntgen) állapotüzenetek (csak a 7800-as típus esetében)

Amikor a 7800-as típus a hátsó panel AUXILIARY (Kiegészítő) csatlakozóján keresztül CT szkennerhez csatlakozik, a monitor képes tárolni az EKG-adatokat, és ezek az adatok átvihetők egy USB pendrive-ra.

Három X-RAY (Röntgen) állapotüzenet lehetséges:

1. **XRAY ON (Röntgen Be):** A CT szkenner röntgenfunkció aktív, vagyis „BE” állapotban van. A 7800-as típus eközben tárolja az EKG-adatokat.
2. **XRAY OFF (Röntgen Ki):** A CT szkenner röntgenfunkciója „KI” állapotban van.
3. **XRAY DISCONNECT (Röntgen leválasztva):** A 7800-as típus és a CT szkenner NINCS megfelelően egymáshoz csatlakoztatva.
4. **STORING DATA (Adattárolás):** Az EKG-adatok tárolása folyamatban van.

Röntgen állapota →
STORING DATA →
(Adatok tárolása)



11.0 EKG-ADATOK TÁROLÁSA ÉS ÁTVITELE

11.1 EKG-adatok átvitele az USB-port segítségével (csak a 7800-as típus esetében)

A 7800-as típus egy USB-porttal van ellátva, amely lehetővé teszi, hogy a felhasználó egy USB pendrive-ot csatlakoztathasson, és a monitoron tárolt EKG-események és impedanciamérési adatok közül legfeljebb 200-at lekérjen.

Az EKG-adatokat akkor tárolja a monitor saját memóriájában, ha a CT szkennertől érkező X-RAY (Röntgen) jel aktiválódik. Az X-RAY (Röntgen) jel inaktívvá válását követően 10 másodperc múlva leáll az EKG-adatok tárolása.


Tárolt EKG-adatok (1 esemény):


10 másodpercig a röntgenfelvétel-készítés előtt, közben és 10 másodpercig a röntgenfelvétel-készítés után

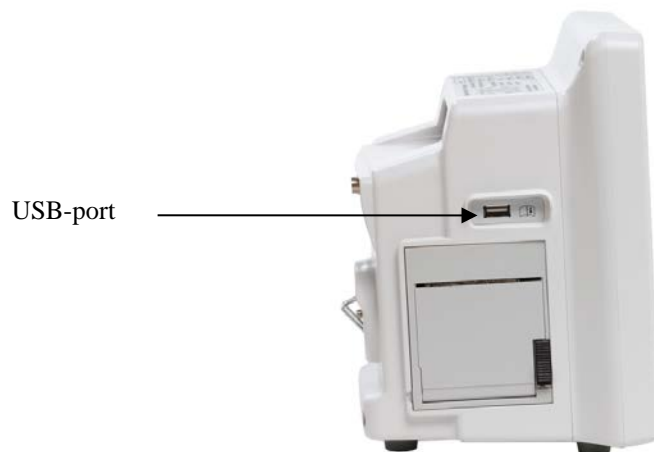
Az EKG-adatok a következő lépések végrehajtásával tölthetők le egy (minimum 1 GB-os) pendrive-ra:

1. Csatlakoztasson egy USB-pendrive-ot a monitor oldalán található USB-portba.
2. Az [OPTIONS MENU] (Opciók menü) képernyőn nyomja meg az [USB MENU] (USB menü) érintőgombot.
3. Nyomja meg a [COPY TO USB DRIVE] (Másolás USB pendrive-ra) érintőgombot.
4. Amikor minden adat letöltődött a pendrive-ra, nyomja meg a [CLEAR MEMORY] (Memória törlése) gombot az EKG-adatok monitor memóriájából történő törléséhez, vagy nyomja meg a MAIN MENU (Főmenü) gombot a főmenübe való visszatéréshez.

11.2 USB-port

 **FIGYELEM:** A 7800-as típus USB-portja csak a belső adatok külső adathordozóra történő átvitelére szolgál hagyományos USB-típusú meghajtó (pendrive) használatával. Ha bármilyen más típusú USB-eszközt csatlakoztat ehhez a porthoz, az a monitor károsodását okozhatja.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A porton használt USB pendrive-ot **TILOS KÜLSŐ ÁRAMFORRÁSBÓL TÁPLÁLNI.**

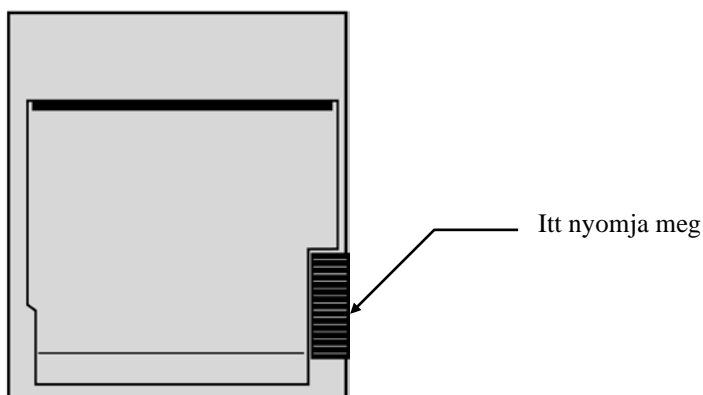


12.0 A REGISZTRÁLÓKÉSZÜLÉK MŰKÖDÉSE

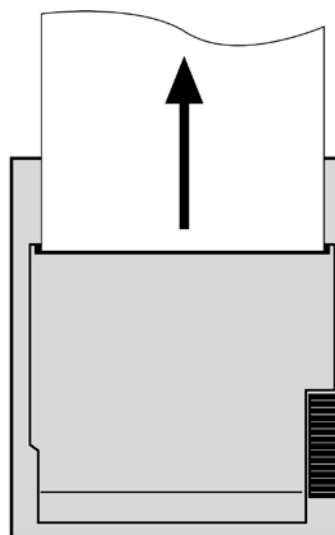
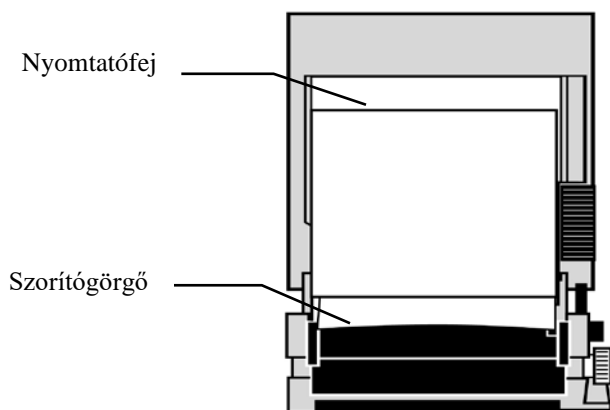
12.1 Papírcsere

A hőérzékeny papírtekercset a következő módon kell kicserélni. (A regisztrálókészülék papírjának Ivy REF:590035)

1. Nyomja meg a papírkiadó gombot a regisztrálókészülék elején lévő ajtó kinyitásához. Ha az ajtó nem nyílik ki teljesen, húzza maga felé, amíg teljesen ki nem nyílik.



2. Nyúljon be, és óvatosan maga felé húzva vegye ki az üres papírhengert.
3. Illesszen egy új papírtekercset a papírtartó két kerek vége közé.
4. Húzzon le egy kevés papírt a tekercsről. Ügyeljen arra, hogy a papír hőérzékeny (fényes) része nézzen a nyomtatófej felé. A papír fényes fele normál esetben a tekerecs belseje felé néz.
5. Igazítsa a papírt az ajtón lévő szorítógörgőhöz.

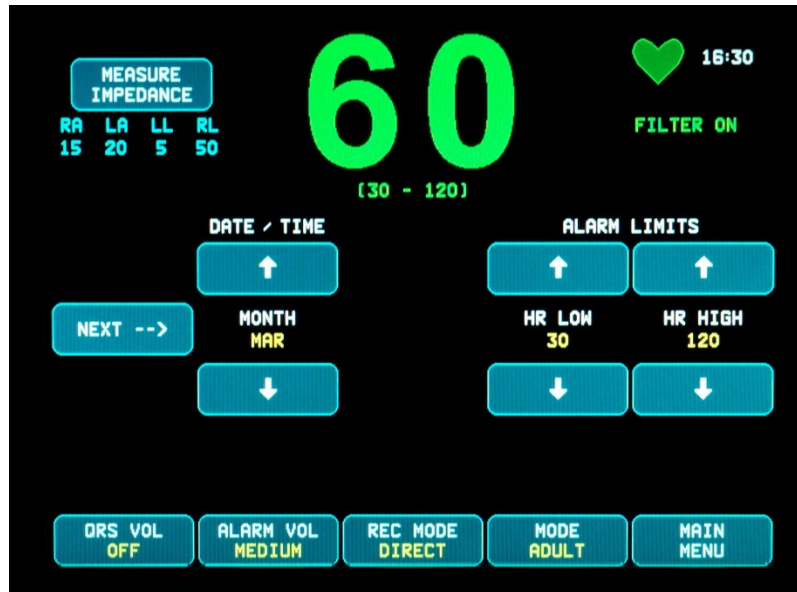


6. Nyomja a papírt a szorítógörgőhöz, és zárja be az ajtót.

12.2 A regisztrálókészülék üzemmódjai

A regisztrálókészülék használni kívánt üzemmódjának kiválasztásához végezze el az alábbi lépéseket. A választási lehetőségek a következők: DIRECT (Közvetlen), TIMED (Időzített), DELAY (Késleltetett) és XRAY (Röntgen).

1. Nyomja meg az [OPTIONS MENU] (Opciók menü) érintógombot a főmenüben.
2. Nyomja meg a [REC MODE] (Rögzítési mód) nevű harmadik programozható érintógombot a regisztrálókészülék üzemmódjának kiválasztásához.



A regisztrálókészülék üzemmódjának kiválasztása

A regisztrálókészülék összes üzemmódjára vonatkozóan - A nyomtatáshoz nyomja meg a [PRINT] (Nyomtatás) gombot a főmenüben. A nyomtatás leállításához nyomja meg újra a [PRINT] (Nyomtatás) gombot.

Közvetlen - A DIRECT (Közvetlen) regisztrálási módban történő nyomtatáshoz nyomja meg a [PRINT] (Nyomtatás) gombot a főmenüben. A nyomtatás leállításához nyomja meg újra a [PRINT] (Nyomtatás) gombot.

A görbe tartalmazza a paraméter-beállításokat és az időt/dátumot.

A görbe sebessége és függőleges felbontása megegyezik a képernyőével. A görbén fel van tüntetve a görbe sebessége mm/s értékben, a regisztrálási mód és a paraméterek.

Időzített - A TIMED (Időzített) mód a PRINT (Nyomtatás) gomb megnyomásával indul el, és a nyomtatás 30 másodpercig tart.

Késleltetett - A DELAY (Késleltetett) mód a kiválasztott sebességtől függően automatikusan 30 vagy 40 másodpercig nyomtatja az EKG-hullámot egy riasztási állapot bekövetkezése után:

50 mm/s sebességnél 15 másodpercig előtte és 15 másodpercig utána
25 mm/s sebességnél 20 másodpercig előtte és 20 másodpercig utána

RÖNTGEN (csak a 7800-as típus esetében) - Az XRAY (Röntgen) mód automatikusan 20 másodpercig nyomtatja az EKG-hullámot a röntgen aktiválása után:

10 másodpercig a röntgen aktiválása előtt, valamint 10 másodpercig utána

12.3 A regisztrálókészülék sebessége

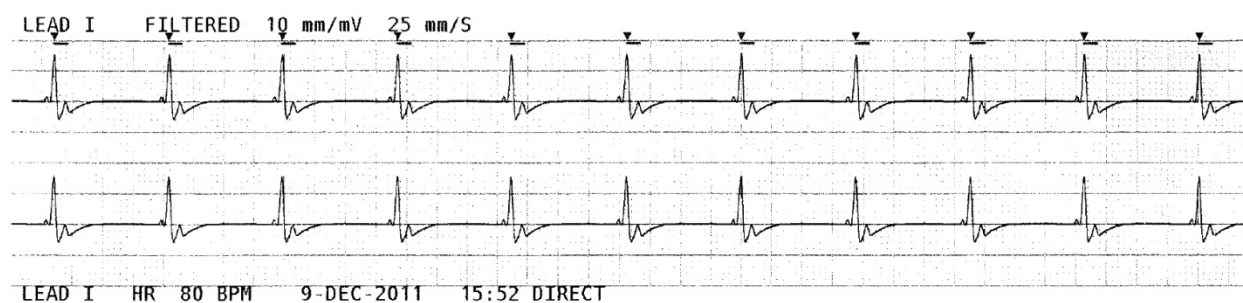
A regisztrálókészülék sebességének módosításához végezze el az alábbi eljárást.

Nyomja meg a [SPEED] (Sebesség) érintőgombot a [DISPLAY MENU] (Kijelző menü) képernyőn a regisztrálókészülék sebességének kiválasztásához. A választási lehetőségek a következők: 25 és 50 mm/s.

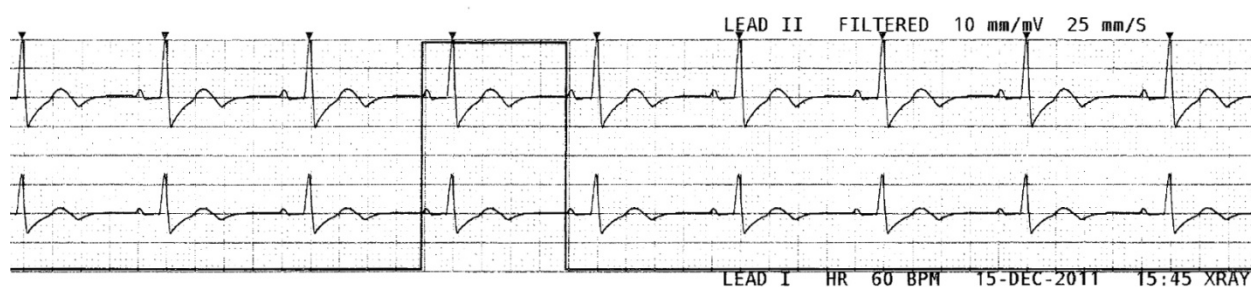
MEGJEGYZÉS: A [SPEED] (Sebesség) érintőgomb az EKG-görbe sebességét is megváltoztatja.

12.4 Mintanyomtatványok

DIRECT (Közvetlen) mód:



XRAY (Röntgen) mód (csak a 7800-as típus esetében):



13.0 RIASZTÁSI ÜZENETEK

13.1 Emlékeztető jelzések



FIGYELMEZTETÉS: A monitor bekapcsolásakor a riasztási hangjelzések 30 másodpercig szünetelnek. Megjegyzés: Igény szerint további lehetőségek is rendelkezésre állnak.


A következő üzenetek ún. EMLÉKEZTETŐ JELEK, amelyek a monitor képernyőjének bal felső sarkában jelennek meg. Az emlékeztető üzenetek piros háttéren fehér betűvel jelennek meg.


PAUSE (Szünet): A riasztási hangjelzések bekapcsolásáig hátralévő időt mutatja (másodpercben).

ALARM MUTE


(A riasztás némítása): A riasztási hangjelzések ki lettek kapcsolva.



Megjegyzés: Az ALARM MUTE (A riasztás némítása) egyenértékű az AUDIO OFF (Hang kikapcsolva) állapottal.

A riasztás némítása gomb  lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy váltani tudjon a riasztási hangjelzések 120 másodpercig történő szüneteltetése, illetve a riasztási hangjelzések bekapcsolása között:

1. A riasztási hangjelzések 120 másodpercig történő szüneteltetéséhez nyomja meg röviden a  gombot. Megjegyzés: A képernyő bal felső sarkában megjelenik a **PAUSE** (Szünet) riasztási üzenet.

2. A riasztási hangjelzések újbóli bekapcsolásához nyomja meg egyszer röviden a  gombot.

A riasztás némítása gomb  lehetővé teszi a felhasználó számára a riasztási hangjelzések kikapcsolását is:

1. A riasztási hangjelzések kikapcsolásához nyomja meg és tartsa lenyomva három másodpercig a  gombot. Megjegyzés: A képernyő bal felső sarkában megjelenik az **ALARM MUTE** (A riasztás némítása) emlékeztető jelzés.
2. A riasztási hangjelzések újbóli bekapcsolásához nyomja meg egyszer röviden a  gombot.



FIGYELMEZTETÉS: Minden riasztás MAGAS PRIORITÁSÚ, és azonnali intézkedést igényel.

13.2 Beteggel kapcsolatos riasztások

A következő üzenetek ún. BETEGRIASZTÁSOK, amelyek a monitor képernyőjén közvetlenül a szívfrekvencia alatt jelennek meg. A piros háttéren megjelenő fehér betűs szöveg másodpercenként villan egyet, és riasztási hangjelzés hallható.

HR HIGH (Magas szívfrekvencia): A szívfrekvencia három másodpercen át meghaladta a beállított felső határértéket.

HR LOW (Alacsony szívfrekvencia): A szívfrekvencia három másodpercen át nem érte el a beállított alsó határértéket.

ASYSTOLE (Aszisztolé): A szívverések közötti időtartam meghaladta a hat másodpercet.

13.3 Műszaki riasztások

A következő üzenetek MŰSZAKI RIASZTÁSOK, amelyek a monitor képernyőjén közvetlenül a szívfrekvencia alatt jelennek meg. A piros háttéren megjelenő fehér betűs szöveg másodpercenként villan egyet, és riasztási hangjelzés hallható.

- LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva):** Az egyik elvezetés levált. A LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) riasztási üzenet az állapot érzékelésétől számított 1 másodpercen belül megjelenik.
- CHECK LEAD (Elvezetés ellenőrizendő):** Az elvezetések közötti egyensúly zavarát jelzi. A CHECK LEAD (Elvezetés ellenőrizendő) riasztási üzenet az állapot érzékelésétől számított 1 másodpercen belül megjelenik.
- SYSTEM ERROR (Rendszerhiba):** A monitor meghibásodott. Lépjen kapcsolatba szakképzett szervizszeméllyel.

13.4 Tájékoztató jellegű üzenetek

Low Signal (Gyenge jel) üzenet

Ha az EKG-jel amplitúdója nyolc másodpercig $300 \mu\text{V}$ és $500 \mu\text{V}$ között van (3–5 mm 10 mm/mV méretnél), akkor egy sárga színű „LOW SIGNAL” (Gyenge jel) üzenet jelenik meg az EKG-hullám alatt (lásd: EKG-monitorozás című rész).


Pacer Detect (Szívritmus-szabályozó érzékelése) üzenet

Ha a szívritmus-szabályozót érzékelő áramkört kikapcsolták az EKG-menüből, a „PACER DETECT OFF” (Szívritmus-szabályozó érzékelés kikapcsolva) üzenet jelenik meg piros színnel.

Check Electrode (Elektróda ellenőrizendő) üzenet (kizárólag a 7800-as típus esetében)

A „CHECK ELECTRODE” (Elektróda ellenőrizendő) üzenet sárga színnel jelenik meg, ha valamelyik elektróda impedanciája meghaladja az $50 \text{ k}\Omega$ értéket. A szóban forgó elvezetés(ek) kijelzői pirosan villogva jelzik, hogy az érték az ajánlott tartományon kívülre esik.


14.0 A MONITOR TESZTELÉSE

 **FIGYELEM:** Normál üzemelés mellett nincs szükség belső beállításra vagy kalibrálásra. A biztonsági tesztek csak képzett szakember végezheti el. A biztonsági tesztek rendszeresen, a helyi, illetve hatósági előírásoknak megfelelően kell elvégezni. Amennyiben szervizelésre van szükség, vegye fel a kapcsolatot szakképzett szervizszeméllyel.

14.1 Belső teszt


Az előlő panel **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) gombjának megnyomásával kapcsolja be a monitort. Várja meg a három sípolást. Nyomja meg a DISPLAY MENU (Képernyőmenü) érintőgombot a főmenüben. Ezután nyomja meg a TEST MENU (Teszt menü) érintőgombot. Nyomja meg az INTERNAL TEST (Belső teszt) érintőgombot. A választási lehetőségek a következők: OFF (Ki) és ON (Be). Ha be van kapcsolva, az INTERNAL TEST (Belső teszt) funkció generál egy 1 mV-os impulzust 70 BPM-en, létrehozva egy hullámot és egy 70 BPM-es kijelzést a képernyőn, valamint egy elektromos jelet a hátsó panel sztereó jack csatlakozóján és a BNC csatlakozón. A BELSŐ TESZT a monitor belső működését ellenőrzi. A beteg monitorozása előtt minden alkalommal BELSŐ TESZTET kell végezni. Ha nem következnek be a következő jelzések, lépjen kapcsolatba szakképzett szervizszeméllyel.


A riasztás vizuális és hangjelzéseinek tesztelése:

Ha a riasztások szüneteltetve vagy némítva vannak, nyomja meg a  gombot a riasztások bekapcsolásához. Húzza ki az EKG törzskábelét. Ellenőrizze, hogy a LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) üzenet megjelenik-e, és a riasztási hangjelzés hallható-e. Az INTERNAL TEST ON (Belső teszt bekapcsolva) állapotban ellenőrizze a következőket: 1) A LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) üzenet eltűnik-e, és 2) A monitor elkezd-e a QRS számlálást.

14.2 EKG-szimulátor

A 7600-as/7800-as típus beépített EKG-szimulátorral van ellátva, amely a törzskábel, az elvezetések és az EKG-jelek feldolgozásában részt vevő elektronikus áramkörök épségének ellenőrzésére szolgál.

 **FIGYELEM:** Az EKG-törzskábel és az elvezetések fogyóeszközöknek minősülnek, amelyeket időszakosan ki kell cserélni. A beteg monitorozása során fellépő zavarok elkerülése érdekében ajánlott, hogy mindig álljon rendelkezésre tartalék készlet.

 **FIGYELEM:** Az EKG-szimulátortesztet minden alkalommal el kell végezni, mielőtt elkezdene egy beteg monitorozását. Ha az alábbi jelzések nem lépnek működésbe, vegye fel a kapcsolatot szakképzett szervizszeméllyel.

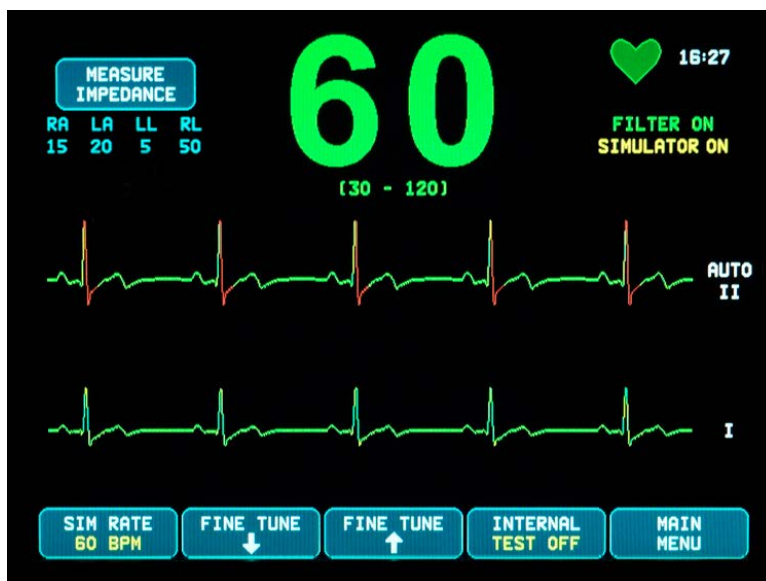
Az előlő panel **Power On/Standby** (Bekapcsolás/Készenléti állapot) gombjának megnyomásával kapcsolja be a monitort. Várja meg a három sípolást. Csatlakoztassa az EKG-törzskábelét. Csatlakoztassa a négy elvezetést a monitor jobb oldali paneljén lévő szimulátorcsatlakozókhoz. A csatlakozók az egyszerűbb azonosítás érdekében négy színkódolt címkével vannak ellátva. A szimulátor egy EKG-hullámot és szívfrekvenciát hoz létre (a felhasználó által kiválasztható) 10–250 BPM tartományban.

14.3 Az EKG-szimulátor működése

A szimulátor bekapcsolásához és a szívfrekvencia beállításához a következőképpen járjon el:


1. Nyomja meg a DISPLAY MENU (Képernyőmenü) érintőgombot a főmenüben. Ezután nyomja meg a [TEST MENU] (Teszt menü) érintőgombot.
2. A szimulátor bekapcsolásához és a szívfrekvencia-beállítások közötti váltásokhoz nyomja meg a SIM RATE (Szimuláció sebessége) gombot.
3. A szívfrekvencia-értékek egyesével történő léptetéséhez nyomja meg a ↑FINE TUNE↓ (Finomhangolás) gombokat.
4. Ellenőrizze, hogy a megjelenített szívfrekvencia megegyezik-e a kiválasztott szimulátorsebességgel. Ellenőrizze, hogy két EKG-görbe van-e megjelenítve.

MEGJEGYZÉS: Amikor a szimulátor be van kapcsolva, a SIMULATOR ON (Szimulátor Be) üzenet jelenik meg sárga színnel a képernyőn.



← SIMULATOR ON
(Szimulátor Be)
üzenet

A riasztás vizuális és hangjelzéseinek tesztelése:

Ha a riasztások szüneteltetve vagy némítva vannak, nyomja meg a  gombot a riasztások bekapcsolásához.

1. Állítsa a SIM RATE (Szimuláció sebessége) opciót OFF (Ki) állapotba. Ellenőrizze, hogy az ASYSTOLE (Szívmegállás) riasztási üzenet megjelenik-e, és riasztási hangjelzés hallható-e.
2. Húzza ki az EKG törzskábelét. Ellenőrizze, hogy a LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) üzenet megjelenik-e, és riasztási hangjelzés hallható-e.

15.0 HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Győződjön meg róla, hogy:
<ul style="list-style-type: none">• A készülék nem kapcsol be.	<ul style="list-style-type: none">✓ A hálózati kábel csatlakoztatva van a monitorhoz és a váltóáramú dugaszolóaljzathoz.✓ A biztosítékok nem olvadtak ki.✓ A készülék bekapcsolt (ON) állapotban van.
<ul style="list-style-type: none">• Nem működik a triggerimpulzus.	<ul style="list-style-type: none">✓ Az EKG-méret optimális (válassza ki a II. elvezetést vagy az AUTO opciót)
<ul style="list-style-type: none">• Szabálytalan EKG-hullámok. Nincs számlálva a szívfrekvencia.	<ul style="list-style-type: none">✓ Az EKG-hullám megfelelő amplitúdójú (válassza ki a II. elvezetést vagy az AUTO opciót).✓ Az elektródák elhelyezése megfelelő (a megfelelő felhelyezést bemutató ábrát lásd az EKG című részben).✓ Az EKG-elektrodákon elegendő vezetógél van.✓ Mért impedancia kisebb mint 50 kΩ.✓ Végezze el az EKG-szimulátor tesztet.✓ Szükség szerint cserélje ki az EKG törzskábelét és/vagy elvezetéseit.
<ul style="list-style-type: none">• Nincs EKG.	<ul style="list-style-type: none">✓ Az EKG-törzskábel csatlakoztatva van az EKG-bemenethez a monitoron.✓ Az elvezetések csatlakoztatva vannak az EKG-elektrodákhoz.✓ Végezze el az EKG-szimulátor tesztet.✓ Szükség szerint cserélje ki az EKG törzskábelét és/vagy elvezetéseit.

16.0 KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS

16.1 Monitor

Ha szükséges, a monitor külső felületét vízzel megnedvesített törlőkendővel vagy vattapamaccsal tisztítsa meg. Ügyeljen rá, hogy a készülék belsejébe ne juthasson folyadék.



FIGYELEM:

- Ne autoklávozza, nyomássterilizálja vagy gázsterilizálja a monitort.
- Ne áztassa vagy merítse semmilyen folyadékba.
- Csak kis mennyiségben alkalmazzon tisztítóoldatokat. A túlzott mennyiségű oldat a monitor belsejébe jutva a belső alkatrészek károsodását okozhatja.
- Ügyeljen arra, hogy a képernyő és a panelek ne érintkezzenek súrolószerrel, súrolóeszközzel, súrolókefével vagy érdes anyaggal, illetve olyan tárgyakkal, amelyek megkarcolhatja azokat.
- A monitor tisztításához ne használjon nyersolaj alapú vagy acetonos oldatokat vagy egyéb agresszív oldószereket.

16.2 EKG-törzskábelek és elvezetések



FIGYELEM: Ne autoklávozza az EKG törzskábeleit és elvezetéseit.

Törölje le a kábeleket vízzel megnedvesített törlőkendővel. Ne merítse a kábeleket folyadékba, és ne hagyja, hogy folyadék jusson az elektromos csatlakozásokba.

16.3 Megelőző karbantartás

A 7600-as/7800-as típusú triggerfunkciójú szívmonitor nem igényel semmiféle megelőző karbantartást.

A 7600-as/7800-as típus nem rendelkezik a felhasználó által javítható alkatrészekkel.

Mielőtt új beteghez csatlakoztatná a monitort, ellenőrizze a következőket:

- Az EKG törzskábelei és elvezetései tiszták és épek.
- Ha nincs csatlakoztatva az EKG-törzskábel és/vagy az elvezetések, megjelenik-e a LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) üzenet. Az EKG-törzskábel és az elvezetések oldalsó szimulátorhoz történt csatlakoztatása után eltűnik-e a LEAD OFF (Elvezetés eltávolítva) üzenet.

17.0 TARTOZÉKOK

17.1 EKG-törzskábelek

REF	MEGNEVEZÉS
590432	EKG-TÖRZSKÁBEL, 4 ELVEZETÉSES, ÁRNYÉKOLT, AHA, 10 LÁB
590446	EKG-TÖRZSKÁBEL, 4 ELVEZETÉSES, ÁRNYÉKOLT, IEC, 10 LÁB
590479	EKG-TÖRZSKÁBEL, 4 ELVEZETÉSES, ÁRNYÉKOLT, AHA/IEC, 40 HÜVELYK
590477	EKG-TÖRZSKÁBEL, 4 ELVEZETÉSES, ÁRNYÉKOLT, AHA/IEC, 5 LÁB
590478	EKG-TÖRZSKÁBEL, 4 ELVEZETÉSES, ÁRNYÉKOLT, AHA/IEC, 10 LÁB

17.2 Fémes EKG-elvezetések

REF	MEGNEVEZÉS
590433	EKG-ELVEZETÉSEK, 4 ELVEZETÉSES KÉSZLET, FÉMES, AHA, 24 HÜVELYK
590447	EKG-ELVEZETÉSEK, 4 ELVEZETÉSES KÉSZLET, FÉMES, IEC, 24 HÜVELYK
590444	EKG-ELVEZETÉSEK, 4 ELVEZETÉSES KÉSZLET, FÉMES, AHA, 30 HÜVELYK
590448	EKG-ELVEZETÉSEK, 4 ELVEZETÉSES KÉSZLET, FÉMES, IEC, 30 HÜVELYK
590445	EKG-ELVEZETÉSEK, 4 ELVEZETÉSES KÉSZLET, FÉMES, AHA, 36 HÜVELYK
590449	EKG-ELVEZETÉSEK, 4 ELVEZETÉSES KÉSZLET, FÉMES, IEC, 36 HÜVELYK

17.3 Szén EKG-elvezetések

REF	MEGNEVEZÉS
590435	EKG-ELVEZETÉSEK, 4 ELVEZETÉSES KÉSZLET, RT SZÉN, AHA, 30 HÜVELYK
590451	EKG-ELVEZETÉSEK, 4 ELVEZETÉSES KÉSZLET, RT SZÉN, IEC, 30 HÜVELYK
590442	EKG-ELVEZETÉSEK, 4 ELVEZETÉSES KÉSZLET, RT SZÉN, AHA, 36 HÜVELYK
590452	EKG-ELVEZETÉSEK, 4 ELVEZETÉSES KÉSZLET, RT SZÉN, IEC, 36 HÜVELYK

AHA-színek: fehér, zöld, piros, fekete
IEC színek: piros, fekete, zöld, sárga

17.4 EKG-elektrodák és a bőr előkészítése

REF	MEGNEVEZÉS
590436	EKG-ELEKTRÓDÁK, FELNŐTT, 10x4/CSOMAG, 10% KCl, TASAK
590436-CS	EKG-ELEKTRÓDÁK, FELNŐTT, 15 TASAK x 40, 10% KCl, REKESZ
590494	EKG-ELEKTRÓDÁK, FELNŐTT, 10x4/CSOMAG, 10% KCl, TASAK
590494-CS	EKG-ELEKTRÓDÁK, FELNŐTT, 15 TASAK x 40, 10% KCl, REKESZ
590291	NUPREP GÉL, 4 UNCIA. TUBUS

17.5 Szerelési megoldások

REF	MEGNEVEZÉS
590441	GÖRGŐS ÁLLVÁNY 3"-ES BESÜLLYESZTHETŐ LEMEZZEL, 7000-ES SOROZAT
3302-00-15	GÖRGŐS ÁLLVÁNY TARTOZÉK, 3"-ES SZERELŐLEMEZ-SZERELVÉNY, 7000-ES SOROZAT

17.6 Vegyes tartozékok

REF	MEGNEVEZÉS
590035	PAPÍR A REGISZTRÁLÓKÉSZÜLÉKHEZ, 10 TEKERCSCSOMAG
590368	PAPÍR A REGISZTRÁLÓKÉSZÜLÉKHEZ, 100 TEKERCSCSOMAG
590386	USB-MEMÓRIAKÁRTYA EKG-MEGJELENÍTŐVEL

A tartozékok megrendeléséhez lépjen kapcsolatba a vevőszolgálattal:

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

18.0 HULLADÉKKEZELÉS

18.1 WEEE 2012/19/EU irányelv

A készülékek vagy fogyóeszközök hulladékba való elhelyezését a vonatkozó helyi, állami és szövetségi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

WEEE 2012/19/EU irányelv – Ne helyezzen elektromos és elektronikai berendezésekből származó hulladékot az általános hulladékba. A termék élettartamának végén lépjen kapcsolatba az Ivy Biomedical Systems, Inc. vevőszolgálatával a visszaküldésre vonatkozó utasításokért.



18.2 RoHS2 2011/65/EU irányelv

A 7600-as/7800-as típus és tartozékaik megfelelnek az RoHS2 2011/65/EU irányelvnek.

18.3 A Kínai Népköztársaság elektronikai iparra vonatkozó SJ/T11363-2006 szabványa

A 7600-as/7800-as típus mérgező vagy veszélyes anyagait és alkotóelemeit tartalmazó táblázat

Alkatrész neve	Mérgező vagy veszélyes anyagok vagy alkotóelemek					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
7600-as/7800-as típus, végső összeállítás	X	O	O	O	O	O
Csomagolás	O	O	O	O	O	O
Tartozékopció	O	O	O	O	O	O

O: A mérgező vagy veszélyes anyagot az alkatrész teljes homogén anyaga az SJ/T11363-2006 szabványban meghatározott határértéknél kisebb mennyiségben tartalmazza.

X: A mérgező vagy veszélyes anyagot az alkatrész gyártásához használt legalább egyik homogén anyag az SJ/T11363-2006 szabványban meghatározott határértéknél nagyobb mennyiségben tartalmazza.

A fenti adatok a kiadás időpontjában rendelkezésre álló legjobb információkat tartalmazzák.



(EFUP – Environmentally Friendly Use Period) Környezetbarát használati időtartam – 50 év

Egyes fogyóeszközök vagy OEM tételek a rendszer értékénél alacsonyabb EFUP értékeket tartalmazó saját címkével rendelkezhetnek, amely lehetséges, hogy nincs feltüntetve a táblázatban. Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a termék az SJ/T11363-2006 számú kínai szabványban foglalt értékeket meghaladó mennyiségű veszélyes anyagot tartalmaz. A szám azoknak az éveknak a számát jelenti, amíg a termék normál körülmények között használható, mielőtt a veszélyes anyagok a környezetre vagy az emberek egészségére nézve súlyos kárt okoznának. A terméket szelektíven kell gyűjteni, és tilos a nemszelektív városi hulladéktárolóba helyezni.

19.0 SPECIFIKÁCIÓK

EKG

Az elvezetés kiválasztása:	
Triggerelvezetés:	LI, LII, LIII és AUTO – a menüben kiválasztható.
Második elvezetés:	LI, LII és LIII – a menüben kiválasztható.
EKG-törzskábel:	4 elvezetéses EKG-törzskábel 6 tűs, az AAMI szabványnak megfelelő csatlakozóval.
Izoláció:	Földeléssel kapcsolatos áramköröktől izolálva >4 kV rms, 5,5 kV csúcs
CMRR:	≥90 dB EKG-törzskábelrel és 51 kΩ/47 nF egyensúlyhiánnyal
Bemeneti impedancia:	≥20 MΩ 10 Hz-nél EKG-törzskábelrel
Frekvenciareagálás	
LCD-képernyő és regisztrálókészülék:	Szűrt: 1,5-től 40 Hz-ig vagy 3,0-tól 25 Hz-ig (konfigurációtól függ) Nem szűrt: 0,67-től 100 Hz-ig
Frekvenciareagálás	
EKG-kimenet:	Nem szűrt: 0,67-től 100 Hz-ig
Bemeneti torzítási áram:	Minden vezetéknel legfeljebb <100 nA dc
Elektródaeltolási potenciál:	±0,5 V egyenáram
Eltávolított elvezetést érzékelő áram:	56 nA
Zaj:	<20 μV csúcstól csúcsig, a bemenetre vonatkoztatva, ahol az összes elvezetés 51 kΩ/47 nF útján csatlakozik a földeléshez
Defibrillátor-védelem:	360 J kisülés és elektrosebészeti potenciál ellen védett Helyreállítási idő < 5 másodperc
Szivárgóáram:	<10 μA normál állapotban
Elektrosebészeti interferencia	
Védelem:	Standard. Visszaállási idő < 5 másodperc
Keskenysávú szűrő:	50/60 Hz (automatikus).

Az elektróda impedanciájának mérése (csak a 7800-as típus esetében)

Mérési technika:	10 Hz AC jel < 10 μA rms
Mérési tartomány:	200 kΩ/elvezetés
Mérési pontosság:	±3% ±1kΩ
Mérési elvezetések:	RA (jobb kar), LA (bal kar), LL (bal láb), RL (jobb láb)
Mérési mód:	Kézi
Mérési idő:	< 4 másodperc; EKG-visszaállítási idő < 8 másodperc
Javasolt minimális	
Elektródaimpedancia:	<50kΩ
Javasolt elektróda:	10% kloridszivacs-típusú (Ivy REF: 590436)

SPECIFIKÁCIÓK

Cardiotach

Tartomány:	10–350 BPM (szívverés/perc); (gyermek/újszülött) 10–300 BPM (felnőtt)
Pontosság:	$\pm 1\% \pm 1$ BPM
Felbontás:	1 BPM
Érzékenység:	300 μ V csúcs
Szívfrekvencia-átlagolás:	Exponenciális átlagolás másodpercenként egyszer számolva, 8 másodperces maximális válaszidővel.
Válaszidő – 7600-as típus:	
– Váltás 80-ról 120 BPM-re:	8 másodperc
– Változás 80-ról 40/perc-re:	8 másodperc
Válaszidő – 7800-as típus:	
– Váltás 80-ról 120 BPM-re:	2 másodperc
– Változás 80-ról 40/perc-re:	2 másodperc
Rendszertelen ritmusra való reagálás:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (A 60601- 2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4 IEC-specifikáció szerint)
Magas T-hullám elutasítása:	Elutasítja a T-hullámot, ha annak értéke $\leq 1,2 \times$ R-hullám

Szívritmus-szabályozó impulzus elutasítás

Szélesség:	0,1–2 ms ± 2 és ± 700 mV között
Overshoot (Túllendülés):	4 és 100 ms között, és legfeljebb 2 mV. Gyors EKG-jelek: 1,73 V/s
Detektor letiltása:	Felhasználó által választható.



FIGYELEM: Nincsenek szívritmus-szabályozó impulzusok egyetlen hátsó paneli kimenetben sem.

Riasztások

Magas frekvencia:	15–250 BPM, 5 BPM-es lépésekben
Alacsony frekvencia:	10–245 BPM, 5 BPM-es lépésekben
Aszisztolé:	R-R intervallum > 6 másodperc
Elvezetés eltávolítva:	levált elvezetés
Elvezetés ellenőrizendő:	Az elvezetések közötti egyensúlyvesztés $> 0,5$ V
Tachycardia riasztásig eltelt idő: B1 és B2:	< 10 másodperc Megjegyzés: A B1 félamplitúdó LOW SIGNAL (Gyenge jel) figyelmeztető üzenetet idéz elő < 5 másodpercen belül (nem riasztás) (A 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6 IEC specifikáció szerint)
Riasztás hangnyomásszintje:	76 dBA (A riasztás hangereje alacsonyra állítva) – 88 dBA (A riasztás hangereje magasra állítva)
A riasztás hangszíne:	Megfelel az IEC 60601-1-8:2006 3. táblázat, Magas prioritású riasztások részben foglaltaknak

Teszt üzemmód

Belső:	
EKG	1 mV/100 ms a bemenetre vonatkoztatva 70 BPM-en

Szimulátor:

Az EKG-hullám amplitúdója:	1 mV
Szimulátortartomány:	10–250 BPM.
Szimulátorfrekvencia:	30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 és 240 BPM lépésekben. 1 BPM-es lépésekben állítható.

Kijelző – 7600-as típus

Típus:	Aktív mátrixos, színes TFT LCD érintőképernyő (640 × 480)
Görbe:	Kettős, egyidejű EKG-görbék „megállítás” funkcióval.
Képernyőméret:	13,25 cm × 9,94 cm, 16,5 cm-es (6,5 hüvelykes) képátló
Pásztázási sebesség:	25, 50 mm/s

Képernyő – 7800-as típus

Típus:	Aktív mátrixos, színes TFT LCD érintőképernyő (640 × 480)
Görbe:	Kettős, egyidejű EKG-görbék „megállítás” funkcióval.
Képernyőméret:	17,09 cm × 12,82 cm, 21,36 cm-es (8,4 hüvelykes) képátló
Pásztázási sebesség:	25, 50 mm/s

USB-port és adatátvitel (csak a 7800-as típus esetében)

Típus:	USB flash meghajtó (memóriakártya)
EKG-tárolás:	200 legutóbbi esemény

Ethernet modul (csak a 7800-as típus esetében):

Hálózati kártya:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet-kompatibilitás:	2.0 verzió/IEEE 802.3
Protokoll:	TCP/IP
Adatcsomag sebessége:	250 ms
EKG-adatsebesség:	240 minta/mp
Alapértelmezett IP-cím:	10.44.22.21
Csatornák száma:	2
Standard hőmérséklet:	32–158 °F (0–70 °C)
Méret:	1,574 × 1,929 hüvelyk (40 mm × 49 mm)

Műszaki – 7600-as típus

Méret:	Magasság: 7,49 hüvelyk (19,02 cm) Szélesség: 7,94 hüvelyk (20,17 cm) Mélység: 5,18 hüvelyk (13,16 cm)
Tömeg:	3,9 font (1,80 kg)

Mechanikai – 7800-as típus

Méret:	Magasság: 8,72 hüvelyk (22,14 cm) Szélesség: 9,25 hüvelyk (23,50 cm) Mélység: 6,10 hüvelyk (15,49 cm)
Tömeg:	5,6 font (2,54 kg)

SPECIFIKÁCIÓK

Regisztrálókészülék

Írasi mód:	Közvetlen hő
A görbék száma:	2
Üzem módok:	Közvetlen – Manuális regisztrálás Timed (Időzített) – A Print (Nyomtatás) gomb 30 másodperces regisztrálást indít el Késleltetett – 20 másodpercig regisztrál egy riasztás előtt, és 20 másodpercig azt követően, 25 mm/s sebességgel. 15 másodpercig regisztrál egy riasztás előtt, és 15 másodpercig azt követően, 50 mm/s sebességgel. Röntgen (csak a 7800-as típus esetében) – 10 másodpercig regisztrál a röntgen elkészítése előtt és után.
Papírsebesség:	25 és 50 mm/s
Felbontás:	Függőleges – 200 pont/hüvelyk. Vízszintes: 600 pont/hüvelyk ≤ 25 mm/s sebességnél 400 pont/hüvelyk > 25 mm/s-on
Frekvenciaválasz:	> 100 Hz 50 mm/s sebességnél
Adatsebesség:	500 minta

Szinkronizált kimenet (trigger)

Teszt bemeneti jel az EKG-vezetékeken:	Feltételek: $\frac{1}{2}$ szinuszhullám, 60 ms szélesség, 1 mV amplitúdó, 1 impulzus/másodperc
Kimeneti triggerjel késleltetése:	< 2 ms
R-R trigger pontossága:	± 75 μ s tipikus 1 mV bemenetnél
Impulzusszélesség:	1 ms, 50 ms, 100 ms vagy 150 ms (konfigurációtól függ)
Impulzusamplitúdó:	0 V-tól +5 V-ig vagy -10 V-tól +10 V-ig (konfigurációtól függ)
Impulzusamplitúdó-polaritás:	pozitív vagy negatív (konfigurációtól függ)
Kimeneti impedancia:	< 100 Ω
Érzékenység és küszöbérték beállítása:	Teljesen automatikus

Valós idejű óra

Felbontás:	1 perc
Képernyő:	24 óra
Áramellátás-igény:	A valós idejű óra attól függetlenül méri az időt, hogy a monitor áramellátás alatt van-e vagy sem. A valós idejű órát egy erre a célra szolgáló lítiumelem működteti, amelynek élettartama 25 °C-on legalább 5 év Megjegyzés: Az erre a célra szolgáló lítiumelem a SNAPHAT csomagba van építve (nem különálló elem), ezért „belefoglalt felszerelésnek” számít.

Üzemeltetési környezet

Hőmérséklet-tartomány:	5 °C és 40 °C között
Relatív páratartalom:	0–90%, nem kondenzálódó
Tengerszint feletti magasság:	-100 métertől +3600 méterig
Légköri nyomás:	500–1060 mbar
Folyadékok behatolása elleni védelem:	IPX1 – Függőlegesen leeső vízcseppek elleni védelem

Tárolási körülmények

Hőmérséklet-tartomány:	-40 °C és +70 °C között
Relatív páratartalom:	5–95%
Tengerszint feletti magasság:	-100 métertől +14 000 méterig

A tápfeszültséggel kapcsolatos követelmények

Bemeneti feszültség:	100–120 V~; 200–230 V~
Sorfrekvencia:	50/60 Hz
Biztosíték besorolása és típusa:	T 0,5 AL, 250 V
Maximális váltóáramú energiafogyasztás	
Fogyasztás:	45 VA
Tápellátás visszaállítása:	Automatikus, ha a tápfeszültség 30 másodpercen belül visszatér

20.0 SZABÁLYOZÁSI MEGFELELŐSÉG

A készülék megfelel a következő specifikációknak, vagy meghaladja azokat:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 és A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 3.1. kiadás (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4. kiadás (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (harmadik kiadás) + A1:2013; IEC 62366:2007 (első kiadás) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (második kiadás) + 1. módosítás: 2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2, 60601-1:2014. sz.
- CAN/CSA-C22.2, 60601-1-2:2016. sz.
- MDD 93/42/EGK
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP



Orvostechnikai berendezések

Az áramütés, a tűz és a mechanikai veszélyek tekintetében csak az

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2, 60601-1(2014) sz.,
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (harmadik kiadás) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (második kiadás) + 1. módosítás: 2012 előírásainak megfelelően.



Az Ivy Biomedical Systems, Inc. kijelenti, hogy ez a termék eleget tesz az Európai Tanács orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvben foglalt előírásoknak, amennyiben a Felhasználói és Szervizelési kézikönyvekben foglalt utasításoknak megfelelően használják.



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Hága

Hollandia



Eurázsiai megfelelés (EAC): Ez a termék eleget tett minden olyan megfelelésértékelési (jóváhagyási) eljárásnak, amely megfelel a vámunió alkalmazandó műszaki előírásainak.