

型式 7600/7800

操作マニュアル

心臓トリガーモニター



型式 7800

目次


1.0 ユーザーの義務	1
2.0 マニュアル改訂履歴	2
3.0 保証	3
4.0 はじめに	4
5.0 安全性	5
5.1 基本性能.....	5
5.2 電気関係.....	5
5.3 爆発.....	6
5.4 患者接続.....	7
5.5 磁気共鳴映像法 (MRI).....	7
5.6 ペースメーカー.....	7
5.7 電気外科手術の保護.....	8
5.8 除細動の保護.....	8
5.9 シグナル振幅.....	8
5.10 電磁両立性 (EMC).....	8
5.11 付属品.....	8
5.12 ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁エミッション.....	9
5.13 ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁イミュニティ.....	10
5.14 記号の解説.....	12
6.0 モニターの説明	15
6.1 用途.....	16
6.2 患者集団.....	16
6.3 禁忌.....	16
6.4 分類 (ANSI/AAMI ES60601-1 に準拠).....	16
6.5 コントロールおよびインジケータ.....	17
6.6 表示.....	18
6.7 アラームメッセージ.....	18
6.8 プログラム可能タッチキー.....	18
6.9 メニュー構造.....	19
6.10 リアパネル.....	20
6.11 ヒューズ定格.....	20
6.12 リアパネルの説明.....	21
7.0 モニターのセットアップ	22
7.1 モニターの取り付け.....	22
7.2 機器の手術用セットアップ.....	22
7.3 日付と時刻の設定.....	23
7.4 QRS およびアラーム音量の設定.....	23
7.5 アラーム制限の設定.....	23
7.6 トレース速度の設定.....	23
7.7 デフォルト設定.....	24
8.0 同期出力	25
8.1 同期パルス.....	25
8.2 トリガーマーク.....	25
8.3 極性ロック (P ロック).....	25
9.0 ECG モニタリング	26
9.1 安全配慮.....	26
9.2 患者接続.....	27
9.3 ECG 電極.....	28
9.4 インピーダンス測定 (型式 7800 のみ).....	29
9.5 ECG 波形振幅 (サイズ).....	30

目次

9.6 ECG ノッチフィルター	30
9.7 リードの選択	31
9.8 低シグナルのメッセージ	32
9.9 ペースメーカー	32
9.10 アラーム制限	33
10.0 システムインターロック操作	34
10.1 X 線ステータスメッセージ (型式 7800 のみ).....	34
11.0 ECG データ保管および転送.....	35
11.1 USB ポートを使用した ECG データ転送 (型式 7800 のみ).....	35
11.2 USB ポート	35
12.0 レコーダーの操作	36
12.1 用紙の交換	36
12.2 レコーダーモード	37
12.3 レコーダー速度	38
12.4 サンプルの印刷	38
13.0 アラームメッセージ	39
13.1 リマインダーシグナル	39
13.2 患者アラーム	39
13.3 技術的アラーム	40
13.4 情報用メッセージ	40
14.0 モニターのテスト	41
14.1 内部テスト	41
14.2 ECG シミュレーター	41
14.3 ECG シミュレーターの操作	42
15.0 トラブルシューティング	43
16.0 メンテナンスとお手入れ	44
16.1 モニター	44
16.2 ECG 中継ケーブルとリードワイヤー	44
16.3 予防メンテナンス	44
17.0 周辺機器	45
17.1 ECG 中継ケーブル	45
17.2 金属 ECG リードワイヤー	45
17.3 カーボン ECG リードワイヤー	45
17.4 ECG 電極と皮膚前処理	46
17.5 取り付けソリューション	46
17.6 その他の付属品	46
18.0 廃棄	47
18.1 WEEE 指令 2012/19/EU	47
18.2 RoHS2 指令 2011/65/EU	47
18.3 中国の電子部品業界標準 SJ/T11363-2006.....	47
19.0 仕様	48
20.0 規制順守	53

1.0 ユーザーの義務

当製品は、本『操作マニュアル』および付属のラベルおよび/または折込の記載内容に従って組み立て、操作、メンテナンス、および修理した場合にのみ、説明通りに動作します。当製品は定期的に点検が必要です。欠陥製品は使用しないでください。破損、紛失、磨耗、変形または汚染された部品はただちに交換する必要があります。修理または交換が必要な場合、IVY Biomedical Systems, Inc. サービス部門に電話または書面でサービスを依頼することをお勧めします。当製品またはその部品は、IVY Biomedical Systems, Inc. で訓練を受けた担当者による指示に必ず従って修理してください。当製品は、IVY Biomedical Systems, Inc. 品質保証部門からの書面による事前承認なしには改造しないでください。この製品のユーザーは、不正使用、整備不良、不適切な修理、破損、IVY Biomedical Systems, Inc. 担当者以外の人物による改造から派生するいかなる不具合についても一切の責任を負うものとします。

 **注意:** 米国連邦法により、この装置は医師免許を持つ医師またはその命令による販売に制限されています。



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

この操作マニュアルは、Ivy Biomedical のホームページで各国語の翻訳版をご用意しています。

www.ivybiomedical.com

2.0 マニュアル改訂履歴

改訂	日付	説明
00	2012年2月29日	初期リリース
01	2013年11月20日	中国の RoHS の表および警告・注意の記号が更新された。
02	2015年3月9日	ページの更新された EMC ガイダンスと製造元の宣言 8、9、および 10 です。1 ページ上のユーザー責任セクションに EAC シンボルが追加されます。を WEEE 指令へのすべての参照 2012/19/EU に更新されます。にヒューズの定格と入力してすべての参照を T を改訂しました。5 A、250 V
03	2015年9月2日	にヒューズの定格と入力してすべての参照を T を改訂しました 0。5 AL、250 V
04	2016年6月8日	変更部分 6.10 と 6.12 ます。
05	2017年3月1日	改訂第 19.0 に追加され、その規制基準です。
06	2017年3月15日	IEC 60601-1-2:2014 新要件によりセクション 5.0 を改訂。
07	2018年6月15日	改訂第 19.0 に追加され、その規制基準です。
08	2019年2月19日	セクション 19.0 を更新、その規制基準です。
09	2019年10月14日	セクション 5.6 を更新。
10	2020年9月21日	EU-MDR に準拠するように更新。

3.0 保証

Ivy Biomedical Systems, Inc. が製造したすべての製品は、通常の使用方法では、材質や仕上がりに欠陥がなく、当初出荷日付から 13 ヶ月間は公開した仕様内で動作することが保証されています。

ECG 中継ケーブルやリードワイヤなど Ivy Biomedical Systems, Inc. が提供する付属品はすべて、通常の使用方法では、材質や仕上がりに欠陥がなく、当初出荷日付から 90 日間は公開した仕様内で動作することが保証されています。

Ivy Biomedical Systems, Inc. による検査の結果、当該製品や構成部品に欠陥があることが明らかになった場合、Ivy の義務は修理または交換に限られます。

修理または検査のために製品を製造元に返品する必要がある場合、Ivy Biomedical Systems のサービス担当者に連絡して返品承認番号 (RMA 番号) と正しい梱包方法についての情報を入手してください。

サービス/テクニカルサポート:

電話: +1 203.481.4183 または +1 800.247.4614

ファックス: +1 203.481.8734

メール: service@ivybiomedical.com

保証内の修理目的で返品する製品はすべて次の住所に郵送してください (料金前納):

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

Ivy 社は、修理または交換した製品の郵送料を負担させていただきます。

4.0 はじめに

本書では、型式 7600/7800 心臓トリガーモニターの正しい使用方法を説明します。モニターの取り付けおよび操作に関する適用規制を厳守することはユーザーの責任です。

型式 7600/7800 は、医学的管理下にある患者をモニターするための ME 機器 (医用電気機器) です。型式 7600/7800 モニターを操作できるのは、訓練を受けて資格を取得した医療従事者のみです。

本書の使用方法

機器を操作する前に本書を通読することをお勧めします。本書はすべてのオプションを考慮して書かれています。お使いのモニターにすべてのオプションが含まれていない場合、メニュー選択肢と表示データはモニターに表示されません。

コントロールとディスプレイの一般的説明については、「モニターの説明」セクションを参照してください。各オプションの詳細については、該当するオプションを取り扱ったマニュアルのセクションを参照してください。

太字は、ユーザーコントロールのラベル上のテキストに使用されます。括弧 [] は、プログラム可能なタッチキーに使用するメニュー選択肢に使用されます。

製造元の義務

当機器の製造元には、下記の場合に限り、機器の安全性、信頼性、性能に関する責任があります。

- 組み立て作業、延長、再調整、または修理が、製造元が認可した担当者によって行われた場合
- 電気設備がすべての該当する規制に準拠している場合
- 機器が、本書の指示に従って使用されている場合

不正な操作またはユーザーが適切なメンテナンス手順に従ってモニターをメンテナンスすることができなかった場合、その結果生じる不履行、破損、または傷害について製造元またはその代理人はすべての責任を免除されます。

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405

+1 203.481.4183 または +1 800.247.4614

ファックス +1 203.481.8734

メール: sales@ivybiomedical.com

本書では、型式 7600/7800 のセットアップと使用方法について説明します。重要な安全に関する情報は、本書全体で必要に応じて記載されています。モニターを操作する前に、安全に関するセクションをよく読んでください。

5.0 安全性


5.1 基本性能

基本性能関数のリスト (IEC 60601-1 テストレポートで定義):


- 患者の心拍を正確にモニターして表示する (60601-2-27 の限度内)。
- 患者の ECG 波形を正確にモニターして表示する (60601-2-27 の限度内)。
- 適切、正確、信頼度の高いトリガーを提供する R 波ゲート出力パルスを生成する。
- オペレーターの介入が必要な場合はアラーム信号を発する。


5.2 電気関係


本製品は、100~120V または 200~230V、50/60Hz の主電源および最大 AC 電力消費量 45VA の条件下で操作するよう設計されています。


 **警告:** 感電の危険性を回避するため、保護アース付きの主電源にのみ接続してください。モニターは、三線式、接地、病院グレードのコンセントにのみ接続してください。3 導体プラグは正しく配線された 3 線式コンセントに差し込む必要があります。3 線式プラグが手に入らない場合、資格を持つ電気技師が該当する電気工事規定に従って取り付ける必要があります。


 **警告:** いかなる条件下でも、電源プラグから接地線を取り外さないでください。


 **警告:** 当機器に付属している電源ケーブルはこの保護機能が付いています。ケーブルを改造したり、接地線がないアダプタや延長ケーブルを使ったりすることにより、この保護機能を損なわないようにしてください。電源ケーブルとプラグに、傷や破損があってはなりません。主電源から機器を切断するには、電源コードを抜いてください。

 **警告:** 壁のスイッチまたは照度調節スイッチを使ってコントロールする電気出力には接続しないでください。


 **警告:** 保護接地導体設置の完全性について疑念がある場合、AC 電源保護導体が正常に機能するまではモニターを操作しないでください。


 **警告:** 停電状態が 30 秒を超過した場合、Power On/Standby (電源オン/スタンバイ) スイッチを使って手動でオンにする必要があります。モニターの電源が復帰したら、モニターは製造元の DEFAULT (デフォルト) 設定に戻ります。(モニターが前回使用した設定または「STORED (保存済み)」設定のいずれかを使用できるオプションがあります。)


 **警告:** 停電状態に起因する受け入れ難い危険性を回避するため、適切な医療用の無停電電源 (UPS) に接続します。


 **警告:** モニターが患者の上に落ちるような場所には置かないでください。モニターを持ち上げる際は、電源コードや ECG 中継ケーブルで釣り上げないでください。


安全性


 **警告:** モニターケーブル (ECG 中継ケーブル、電源コードなど) につまづく危険性を低減するため、丁寧に敷設してください。


 **警告:** オペレーターが電源ケーブルを抜きにくい場所にはモニターを置かないでください。


 **警告: 感電の危険性!** カバーやパネルは取り外さないでください。サービスは訓練を受け、資格を持つサービス担当者に依頼してください。


 **警告:** サービス作業中は、モニターの電源ケーブルを抜いておいてください。サービスは訓練を受け、資格を持つサービス担当者に依頼してください。


 **警告:** すべての交換可能な部品は、訓練を受け資格を持つ担当者が交換を行ってください。


 **警告:** 感電を防ぐため、ヒューズを交換する前に、モニターの電源ケーブルを抜きます。定格とタイプが同じヒューズとのみ交換してください: T 0.5AL、250V。


 **警告:** モニターが電源に接続されているままでモニターの掃除をしないでください。

 **警告:** 装置が濡れてしまった場合、ただちにモニターの電源ケーブルを抜いてください。乾くまで使用を避け、患者への使用を再開する前に装置が正常に動作することをテストします。


 **警告:** この装置は、ECG リードおよび電極に共通の絶縁パスを使用します。ECG リードおよび/または電極が、接地を含む他の伝導性部品と接触しないようにしてください。非絶縁の周辺機器は、装置の安全性を損なう可能性があるため、患者に接続している間は ECG 入力に接続しないでください。その他の機器に接続する場合、すべての装置の合計シャーシリーク電流が 300 μ A を超えないように確認してください。

 **警告:** 同期出力パルスは、除細動器の放電または電氣的除細動処置と同期するよう設計されていません。


 **警告:** 換気を適切に監視するために、底のカバーフィートまたは底のカバー取り付けプレート (オプション) を必ず使用してください。

 **警告:** 製造元の認証を得ずに機器の改造は行わないでください。

5.3 爆発

 **警告: 爆発の危険!** この機器は、空気、あるいは酸素濃度が高い環境または亜酸化窒素と可燃性麻酔薬またはその他の可燃性物質が混在する場所では使用しないでください。

5.4 患者接続

 **警告:** ECG 中継ケーブルが患者に絡まったり患者の首に巻きついたりしないよう注意して配線してください。

患者接続は電氣的に絶縁されています。すべての接続に絶縁プローブを使ってください。患者接続を、接地を含むその他の伝導性部品に接触させないでください。このマニュアルの患者接続の説明を参照してください。

このモニターの内部リーク電流は 10 μ A に制限されています。ただし、このモニターと併用するその他の機器による累積リーク電流についても考慮する必要があります。


漏洩電流保護が仕様範囲内に留まるよう、本書で指定した ECG 中継ケーブルのみを使用してください。このモニターには、保護リードワイヤーが付属しています。ケーブル末端の導体が露出している保護なしリードワイヤーが使用されたケーブルとリードは使用しないでください。保護なしのリードワイヤーとケーブルは、有害な健康への影響または死亡のリスクを発生させる恐れがあります。


線絶縁モニターの過渡電流は、実際の心電図の波形と類似しているため、心拍に関するアラームの障害となる可能性があります。この問題を最小限に抑えるために、正しい電極配置とケーブル配線を心がけてください。


アラームがオフの間にアラーム状態が発生した場合、視覚的アラームもアラーム音も発動しません。

5.5 磁気共鳴映像法 (MRI)


 **警告: MR は危険です!** 型式 7600 と型式 7800 を磁気共鳴 (MR) 環境にさらさないでください。MR 磁心に引き付けられる強磁性物質がある場合、型式 7600 と型式 7800 では飛散物により怪我をする危険性があります。

 **警告:** MR スキャン中に本機の金属部品が熱くなり、熱傷や火傷が発生することがあります。

 **警告:** 本機で MR 画像にアーチファクトが生じることがあります。

 **警告:** MR スキャナーによって生成される強い磁界や無線周波電磁界により、本機が正常に機能しないことがあります。

5.6 ペースメーカー

 **警告 - 患者がペースメーカーを使用している場合:** 心拍停止や何らかの不整脈が発生しても、心拍計はペースメーカー心拍数をカウントし続けます。心拍計の ALARM SIGNAL (アラーム信号) のみに依存しないようにしてください。患者がペースメーカーを使用している場合には、このことに十分注意してください。この機器のペースメーカー心拍数拒否機能については、本書の「仕様」セクションを参照してください。房室シーケンシャルペーシングやデュアルチャンバーペーシングの心拍リジェクトはまだ評価が完了していません。患者がデュアルチャンバーペースメーカーを使用している場合、ペースメーカーリジェクト機能に依存しないでください。

5.7 電気外科手術の保護

この装置は、EN 60601-2-27 に従ってテストされています。
この機器は、電気外科手術の危険性から保護されています。モニターしている部位が電気外科手術によって熱傷を受けないようにするため、電気外科手術の帰路は製造元の説明書に従って正しく接続してください。接続が正しく行われなかった場合、電気外科手術装置がエネルギーを ECG 電極経由で戻してしまう可能性があります。本機は 10 秒未満で通常の動作に戻ります。

5.8 除細動の保護

この機器は、360 J 除細動器の放電から保護されています。除細動器を製造元の説明書に従って使用している限りは、電極を経由する電流を制限するためモニター内部が保護されており、患者の怪我や機器の破損を防ぐことができます。Ivy 指定の周辺機器のみを使用するようにしてください（「周辺機器」を参照）。

5.9 シグナル振幅



警告: 患者の最小生理的「R 波」シグナル振幅は 0.5mV です。
型式 7600/7800 をその振幅値未満で使用すると、結果が正確でなくなる可能性があります。

5.10 電磁両立性 (EMC)

この装置は、IEC-60601-1-2:2014 に従って、病院や小規模診療所での使用において、電磁エミッションと電磁イミュニティに対する保護が認定されています。



注意: 医療機器には EMC について特別な注意が必要であり、『操作マニュアル』に記載された EMC 情報に従って取り付けおよびサービスを行う必要があります。



注意: 携帯用および移動用 RF 通信機器は、医療電気機器に影響を及ぼす恐れがあります。



警告: 本機は、ジヤテルミー、無線周波数識別 (RFID)、電磁セキュリティシステム (金属検出器など) など、EMC/EMI ソースとなりうる機材があるところでの使用は検査していません。こうした機材があるところで本機を動作させる場合は注意が必要です。



警告: この型式 7600/7800 は、他の機器の付近またはそれと重ねて使用してはいけません。ただし、そのような状態が不可避である場合、使用する構成で正常に動作することを確認するために観察が必要です。

5.11 付属品



警告: 本マニュアルの「付属品」セクションで指定されたもの以外の付属品を使用すると、機器の放射量が増加したり、電磁波が減少したりすることがあります。

5.12 ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁エミッション


ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁放射		
型式 7600/7800 モニターは、以下の電磁環境で使用するためのものです。型式 7600/7800 の購入者またはユーザーは、本システムを必ずこうした環境で使用してください。		
放射テスト	準拠規格	電磁環境 - ガイダンス
RF 放射 CISPR 11 放射	グループ 1 クラス B	型式 7600/7800 は、内部機能のためにのみ RF エネルギーを使用しています。このため、RF 放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性は大きくありません。
RF 放射 CISPR 11 伝導性	クラス B	型式 7600/7800 は、家庭および家庭用に使用する建物に提供する低電圧電源ネットワークに直接接続されたもの以外のすべての建物に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカ放射 IEC 61000-3-3	クラス A	

5.13 ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁イミュニティ

ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁イミュニティ			
型式 7600/7800 モニターは、以下の電磁環境で使用するためのものです。型式 7600/7800 の購入者またはユーザーは、本システムを必ずこうした環境で使用してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	コンプライアンス水準	電磁環境 - ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 接触 ±15kV 空中	±9kV 接触 ±15kV 空中	床は木、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床が合成物質で覆われている場合は、相対湿度は最低 30% 必要です。
電気高速過渡/バースト IEC 61000-4-4	±2kV (電源ライン) ±1kV (入力/出力ライン) 100kHz の繰り返し周波数	±3kV (電源ライン) ±1.5kV (入力/出力ライン) 100kHz の繰り返し周波数	主電源のクオリティは一般的な商用または病院環境向けである必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1kV ディファレンシャルモード ±2kV コモンモード	±1.5kV ディファレンシャルモード ±3kV コモンモード	主電源のクオリティは一般的な商用または病院環境向けである必要があります。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間の停電、電圧変動 IEC61000-4-11	0% U_T : 0、45、90、135、180、225、270、315 度で 0.5 サイクル。 0% U_T : 1 サイクルと 70% U_T 、25/30 サイクル。 単相: 0 度で 0% U_T 、250/300 サイクル。	0% U_T : 0、45、90、135、180、225、270、315 度で 0.5 サイクル。 0% U_T : 1 サイクルと 70% U_T 、25/30 サイクル。 単相: 0 度で 0% U_T 、250/300 サイクル。	主電源のクオリティは一般的な商用または病院環境向けである必要があります。主電源の停電時に作動を継続する場合は、型式 7600/7800 の電源に無停電電源 (UPS) を使用することをお奨めします。
電源周波数 (50/60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ヘルツまたは 60 ヘルツ	30 A/m 50 ヘルツと 60 ヘルツ	電源周波数磁場は、一般的な商用または病院環境の一般的な場所のレベルとする必要があります。

ガイドラインと製造元の宣言 - 電磁イミュニティ

型式 7600/7800 モニターは、以下の電磁環境で使用するためのものです。型式 7600/7800 の購入者またはユーザーは、本システムを必ずこうした環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	コンプライアンス水準	電磁環境 - ガイダンス
<p>伝導性 RF IEC 61000-4-6</p> <p>無線デバイスに近接するため、輻射 RF IEC 61000-4-3 (8.10 節、表 9)。</p>	<p>3Vrms</p> <p>150kHz~80MHz</p> <p>0.15MHz~80MHz の ISM バンドで 6 VRM</p> <p>80% AM (振幅変調) @2 ヘルツ</p> <p>3V/m</p> <p>80MHz~2.7GHz</p> <p>80% AM (振幅変調) @2 ヘルツ</p> <p>無線機器に近接するため、8.10 節、表 9 を含む</p>	<p>5 Vrms</p> <p>150kHz~80MHz</p> <p>0.15MHz~80MHz の ISM バンドで 6 VRM</p> <p>80% AM (振幅変調) @2 ヘルツ</p> <p>10V/m</p> <p>80MHz~2.7GHz</p> <p>80% AM (振幅変調) @2 ヘルツ</p> <p>無線機器に近接するため、8.10 節、表 9 を含む</p>	<p>携帯用および移動用 RF 通信機器は、送信機の周波数に適用できる等式から計算した推奨分離距離よりも、型式 7600/7800 のすべての部品 (ケーブル含む) から離して使用する必要があります。</p> <p>推奨分離距離</p> $d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 1.2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ <p>p は送信機の製造元による送信機の最大出力定格電力 (W)、d は推奨分離距離 (m) です。</p> <p>設置場所の電磁調査 a で測定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b で準拠レベル未満とする必要があります。</p> <p>このシンボルマークの付近では、干渉が生じる可能性があります。</p> 

注 1 - 80MHz および 800MHz ではより高い周波数範囲が適用されます。

注 2 - これらのガイドラインが、全ての状況に適用するわけではありません。電磁伝播は、構造物や障害、生体の存在によって吸収および反射され、影響を受けます。






^a 固定送信機からの電界強度 (無線通信 [携帯/コードレス電話] や自動車電話の基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ、テレビ放送など) は、正確に理論的に予測することはできません。固定 RF 送信機からの電磁環境を評価するには、設置場所の電磁調査を考える必要があります。型式 7600/7800 の使用場所で測定した電場強度が上記の該当する RF 準拠レベルを超えている場合は、型式 7800 が正常に作動することを確認する必要があります。型式 7600/7800 の性能の異常が認められた場合、向きの変更、もしくは場所の移動のような追加対策が必要となることもあります。





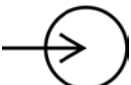




^b 周波数範囲 150kHz~80MHz では、電界強度が 3 V/m 未満である必要があります。


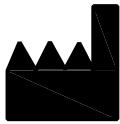







5.14 記号の解説

標準製品番号とタイトル

- ISO 15223-1 は、5.1.1、5.1.2、5.1.3、5.1.6、5.4.3、5.4.4 を参照しています。医療機器 - 医療機器ラベル、ラベル表示、供給される情報に使用される記号-パート 1: 一般的な要件
- ISO 7010 参照 W001: 図示記号 - 安全色と安全標識 - 登録済みの安全標識
- IEC 60417 は、5009、5016、5017、5021、5032、5034、5035、5036、5336、5448 を参照しています。機器で使用する図示記号
- ISO 7000 参照 5576: 機器で使用する図示記号-登録記号
- IEC 62570 参照 7.3.3: 磁気共鳴環境における医療機器などの安全性を考慮した標識の実施基準

記号	タイトル	説明文	標準製品番号
  eIFU インジケータ	取扱説明書を参照	使用説明書の確認が必要です 電子使用説明書 (eIFU) を参照するよう指示を示すときに用いる場合、この記号が eIFU インジケータ (eIFU ウェブサイト) に使われ、記号の隣に記載されます。	ISO 15223-1 参照 5.4.3
	一般的な警告記号	一般的な警告を表示	ISO 7010 参照 W001
	注意	様々な理由により医療機器自体に記載できない警告や注意事項などの重要な注意事項について、ユーザーは使用説明書の確認が必要です	ISO 15223-1 参照 5.4.4
	耐除細動器保護付き CF 型装着部	IEC 60601-1 に準拠した耐除細動器保護付き CF 型装着部の特定	IEC 60417 参照 5336

記号	タイトル	説明文	標準製品番号
	等電位接地コネクタ	接続時に、機器またはシステムのさまざまな部分を同じ電位にする端子を識別するもの。必ずしもアース (接地) 電位の必要はありません。	IEC 60417 参照 5021
	アース (接地)	記号 5018 と 5019 のいずれも明示の必要がない場合のアース (接地) 端子識別	IEC 60417 参照 5017
	ヒューズタイプ/定格	ヒューズボックスまたはヒューズボックスの位置を特定	IEC 60417 参照 5016
	出力信号	入力と出力を区別する必要があるときの出力端子識別	IEC 60417 参照 5035
	入力信号	入力と出力を区別する必要があるときの入力端子識別	IEC 60417 参照 5034
	入力/出力信号	入力/出力一体化コネクタまたはモードを識別	IEC 60417 参照 5448
	交流	装置が交流にのみ適していることを定格板に表示	IEC 60417 参照 5032
	電源オン/スタンバイ	装置をスタンバイ状態にするため、装置のどの部分がスイッチオンされているかによってスイッチ位置を特定	IEC 60417 参照 5009
	アラーム消音	アラーム音をオフにする制御の確認、またはアラーム音の動作状態を提示	ISO 7000 参照 5576

記号	タイトル	説明文	標準製品番号
	カタログまたは番号	医療機器を識別する製造元のカatalog番号を提示	ISO 15223-1 参照 5.1.6
	製造元	EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC、98/79/EC で定義した医療機器メーカーを提示	ISO 15223-1 参照 5.1.1
	製造日付	医療機器が製造された日付を提示	ISO 15223-1 参照 5.1.3
	CE マーク	該当する欧州の規制に本機が準拠していることを提示	MDD 93/42/EEC 添付 XII
	欧州共同体における認定代理店	欧州共同体における認定代理店を提示	ISO 15223-1 参照 5.1.2
	医療機器	製品が医療機器であることを提示。	該当なし
RoHS	RoHS	RoHS に準拠	RoHS 指令 2011/65/EU
	MR 危険	MR 環境内の患者や医療スタッフその他に許容できないリスクをもたらす物品を特定	IEC 62570 参照 7.3.3
	WEEE に準拠	電気電子機器の廃棄指令への準拠を提示	WEEE 指令 2012/19/EU
	危険電圧	危険電圧に起因する障害を提示	IEC 60417 参照 5036

6.0 モニターの説明

型式 7600/7800 は、明るいカラータッチスクリーンの LCD ディスプレイを搭載した使いやすい心臓トリガーモニターです。型式 7600/7800 ディスプレイは、2 つの同時 ECG ベクターと患者の心拍数を表示します。トリガー ECG ベクター (上の ECG 波形) は、Leads I、II、III または Auto から選択できます。2 番目の ECG ベクター (下の ECG 波形) は、Leads I、II、または III から選択できます。さらに、高心拍数と低心拍数アラーム制限は患者の心拍数を包含するように調整し、この範囲外となるとアラーム音が鳴り、視覚的アラームが表示されるようにできます。型式 7600/7800 のカラーディスプレイには、二重 ECG トレース、大きな心拍数値およびデータ、アラームメッセージ、メニューおよびユーザー情報を表すための英数字が含まれます。

- 型式 7600/7800 モニターは、予定画像検査など、正確な R 波同期化が必要な用途において、主に患者に使用します。
- 型式 7600/7800 には、自動リード選択機能が搭載されています (トリガーリードのみ)。この機能を選択すると、最高品質の ECG シグナルを提供するリード (I、II、III のいずれか) が判断され、心臓トリガーの精度が向上します。
- 型式 7600/7800 には、モニターと ECG データ転送用の外部コンソール間で双方向通信を可能にする電氣的に絶縁された RS-232 マイクロ-D コネクタが搭載されています。
- 型式 7600/7800 はさまざまなオプションがあり、全モニターにすべてのオプションがついているわけではありません。オプションのインテグラルレコーダーが利用可能です。レコーダー機能の設定は、モニターのタッチスクリーンメニューから行います。
- 型式 7600/7800 は、電気外科手術を行う場合に適しています。
- 型式 7600/7800 は、その他の生理学的モニタリング装置とは併用しないでください。
- 型式 7600/7800 は、1 回に 1 人の患者への使用に制限されています。

型式 7800 のみ:

- 型式 7800 は、皮膚の電極インピーダンスを測定できる特殊なハードウェアとソフトウェアが使用されています。
- 型式 7800 は、単一の RJ45 コネクタから 2 つのイーサネットチャンネルを提供します。最初のチャンネルは、モニターと CT コンソール間で、ECG データ、トリガータイミングデータを転送し、患者識別情報の受信を行う双方向通信を行います。2 番目のチャンネルは ECG データを CT ガントリーディスプレイに表示します。これらの機能は、型式 7800 が CT コンソールおよび ECG データを表示できる CT ガントリーに電氣的に接続されている場合にのみ作動します。
- 型式 7800 には、オペレーターが USB メモリースティックデバイスに ECG データを保存・取得するための USB ドライブが付いています。
- 型式 7800 には、特定の取り付けのためにカスタマイズしたインターフェイスを実現する、補助用 9-ピン D-超小型コネクタが付いています。

モニターの説明

6.1 用途

Ivy Biomedical 型式 7000 シリーズの心臓トリガーモニターは、ECG と心拍をモニタリングするための使いやすい機器です。ICU、心疾患集中治療室 (CCU) および手術室環境下で使用するために設計されています。心拍数が事前設定した許容範囲外となるとアラーム音が鳴ります。正確な R 波の同期が必要な用途で R 波を出カパルスと同期させます。

6.2 患者集団

型式 7000 シリーズの心臓トリガーモニターは、成人、小児、新生児患者で ECG モニタリングと R 波パルス検知を行うための機器です。R 波同期化は、ゲート核スキャナー、CT スキャナー、およびその他の画像装置に通常は使用されます。

6.3 禁忌

型式 7000 シリーズを使用できるのは、訓練を受けかつ資格を持つ医療専門家のみに限られます。本機器は、生命維持装置または心臓病の診断を行うためのものではありません。また、自宅でのモニタリングまたは MRI 環境では使用しないでください。

6.4 分類 (ANSI/AAMI ES60601-1 に準拠)

感電保護:	クラス 1。
感電保護の程度:	CF 適用部品のタイプ。除細動保護: ECG
水の浸入に対する保護の程度:	通常の設定 IPX1 per IEC-60529
メンテナンスと手入れの方法:	本マニュアルの「メンテナンスとお手入れ」のセクションを参照してください。
空気/酸素/亜酸化窒素との可燃性麻酔混合物がある場合に適用する際の安全度:	可燃性麻酔混合物がある場合の使用に適さない装置
操作モード:	連続

6.5 コントロールおよびインジケータ

基本キー



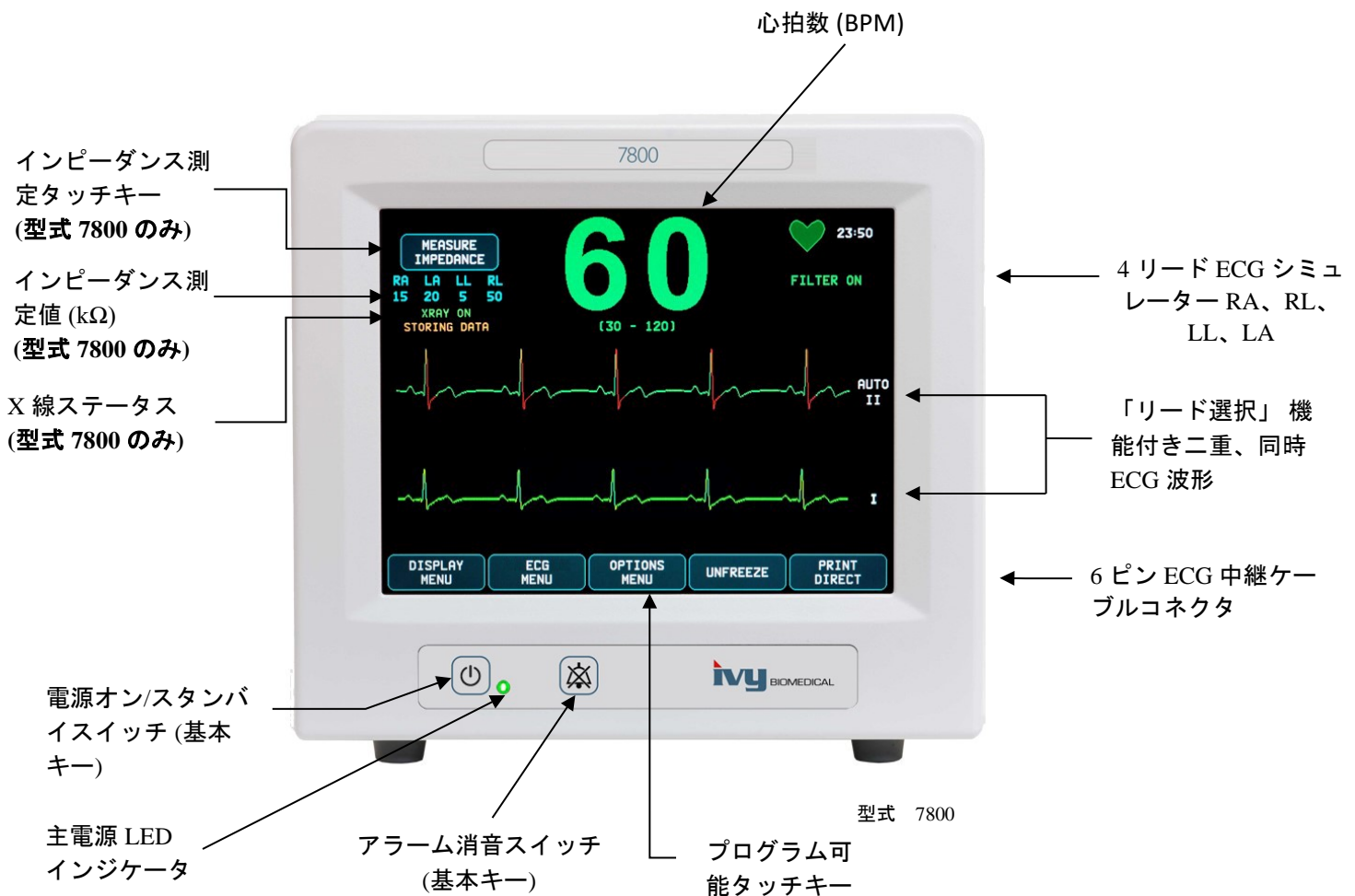
モニターが AC 電源に差し込まれている場合、**Power On/Standby (電源オン/スタンバイ)** スイッチを押すと、モニターの電気回路に電源が入ります。このキーをもう一度押すと、電源が切れます。



警告: 主電源からモニターを外すには、AC 電源コードを抜いてください。



Alarm Mute (アラーム消音) スイッチを押すと、アラーム音が無効となります。このキーをもう一度押すと、アラームが正常な動作に戻ります。



モニターの説明

6.6 表示

心拍数: 画面の上部に 1 分当たりの脈拍 (BPM) が大きな数字で表示されます。

ECG: 二重同時 ECG 波形は、ディスプレイの左から右へ移動しながら表示されます。トリガー ECG トレースは上部に、2 番目の ECG トレースは下部に表示されます。

セットアップ: 選択はタッチスクリーンメニューで行います。リードの選択肢はそれぞれのトレースの右側に表示されます。ディスプレイの右上に「FILTER ON/OFF (フィルターオン/オフ)」と表示されます。アラーム制限は、心拍数の真下に表示されます。

インピーダンス測定 (型式 7800 のみ): 患者の皮膚と各 ECG 電極 (RA、LA、LL および RL) 間のインピーダンスの測定値を表示します。インピーダンス測定値はディスプレイの左上に表示されます。

X 線ステータス (型式 7800 のみ): CT スキャナー X 線のステータスを表示します。X 線ステータスメッセージはディスプレイの左上に表示されます。表示メッセージは次のいずれかです: XRAY OFF (X 線オフ)、XRAY ON (X 線オン)、または XRAY DISCONNECT (X 線切断)。

6.7 アラームメッセージ

ALARM MUTE (アラーム消音): アラーム音がオフになっていることを示す喚起記号。注記: 「ALARM MUTE (アラーム消音)」は、「AUDIO OFF (音声オフ)」と同じです。

次のアラームは反転表示されます。アラームは画面中心に表示され、1 秒ごとに点滅します。

LEAD OFF (リードオフ): リードが外れたことを示す技術的アラーム。「LEAD OFF (リードオフ)」アラームメッセージは検知してから 1 秒以内に表示されます。

CHECK LEAD (リード確認): リード間の不均衡が検知されたことを示す技術的アラーム。「CHECK LEAD (リード確認)」アラームメッセージは検知してから 1 秒以内に表示されます。

HR HIGH (心拍数上限): 心拍数上限を 3 秒間超えたことを示す患者アラーム。

HR LOW (心拍数下限): 心拍数下限を 3 秒間下回ったことを示す患者アラーム。

ASYSTOLE (心静止): 心拍数の間隔が 6 秒以上あることを示す患者アラーム。



警告: アラーム音が 30 秒間一時停止されると、モニターがオンになります。その他の設定オプションはリクエストに応じて使用できます。

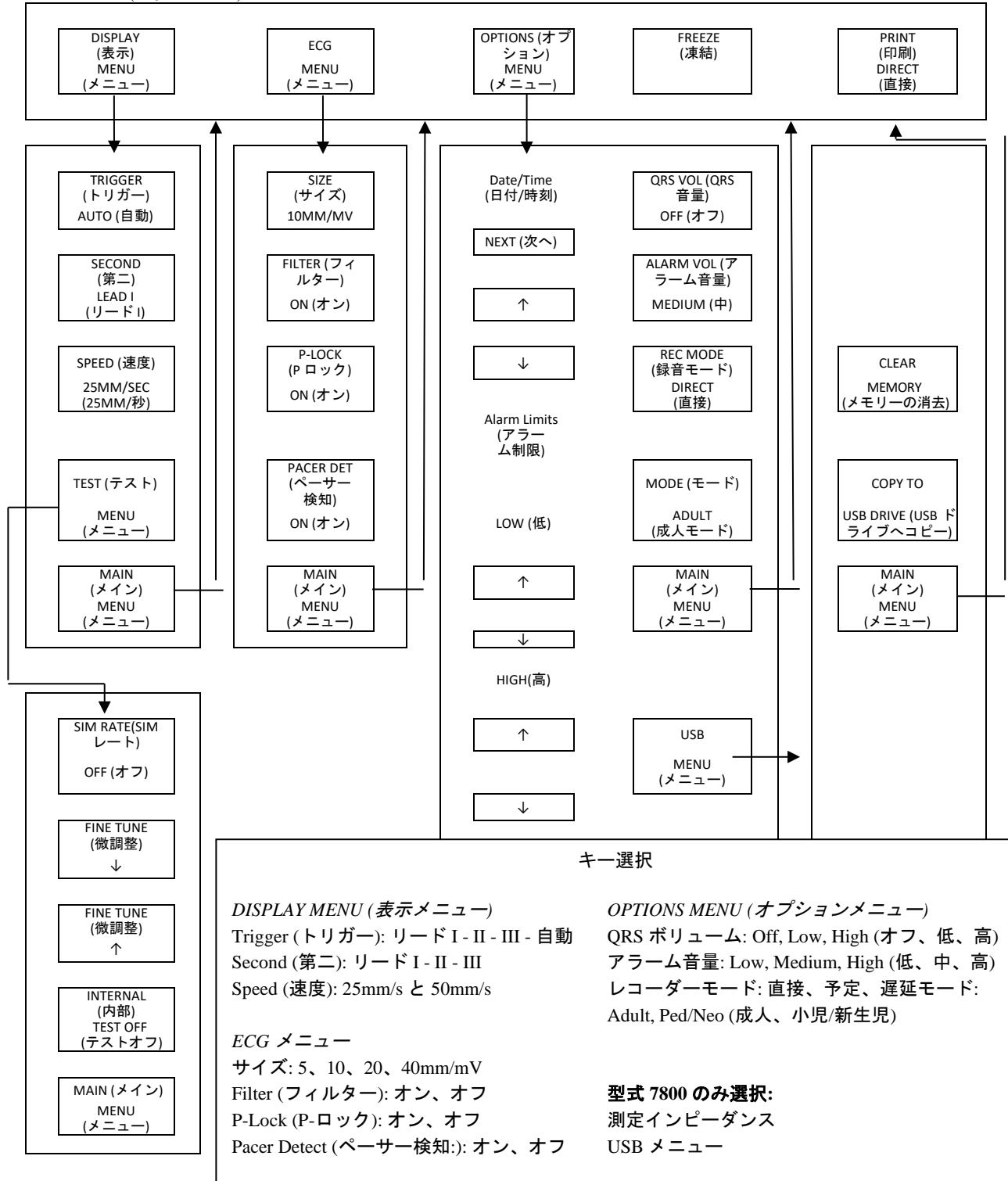
6.8 プログラム可能タッチキー

プログラム可能タッチキーを押すと、その他のメニューレベルが表示されるか、または該当する機能がアクティブになります。メニュー機能については「メニュー構造」に説明されています。

6.9 メニュー構造

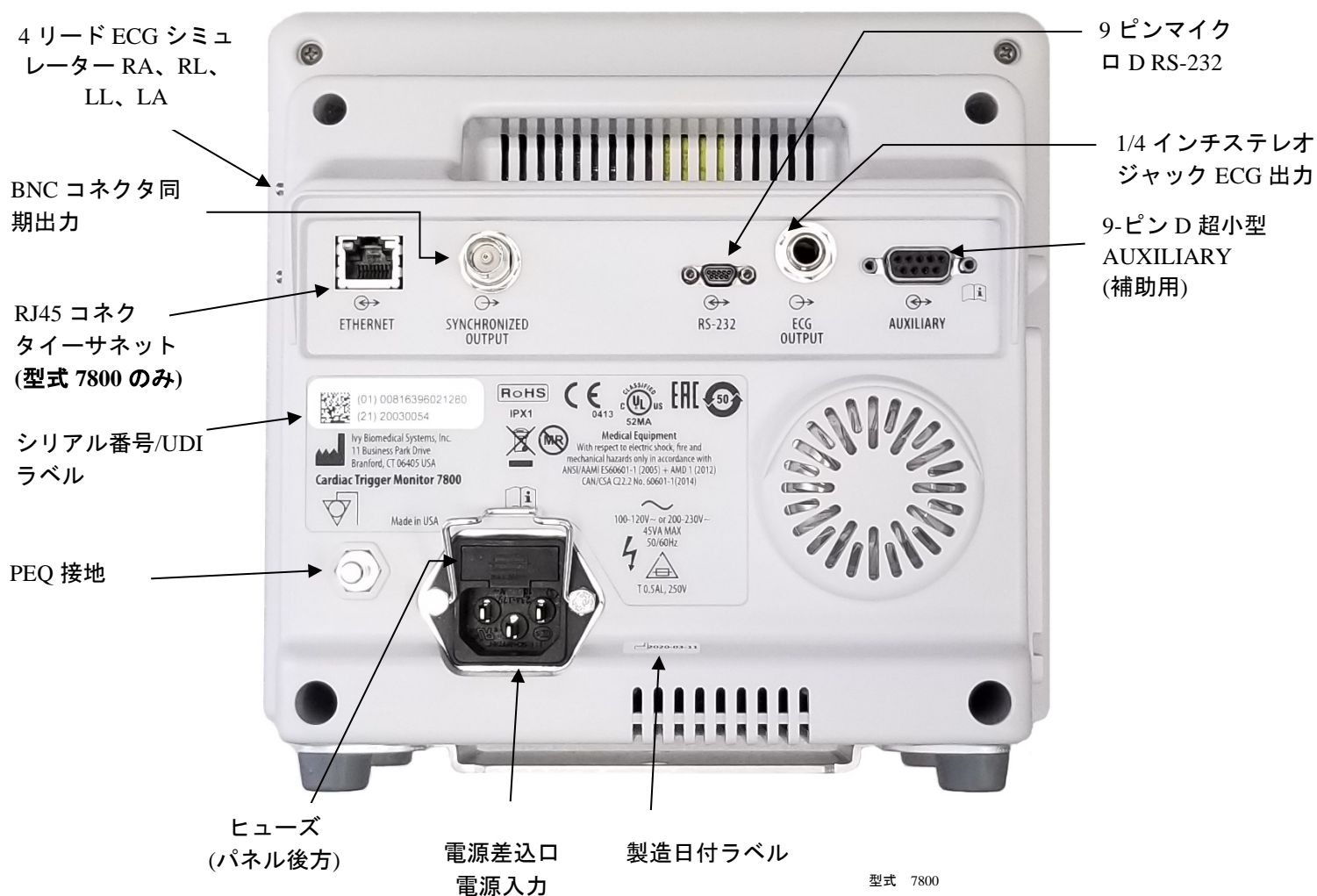
MEASURE
(インピーダンス)
IMPEDANCE
(測定)

MAIN MENU (メインメニュー):



モニターの説明

6.10 リアパネル




6.11 ヒューズ定格

ヒューズは、パワーエントリーモジュールのカバーの裏にあります。ヒューズを交換する際は、AC 電源コードを抜いてください。パワーエントリーモジュールのカバーを外して、同じ定格とタイプのヒューズとのみ交換してください: T 0.5AL、250V。

6.12 リアパネルの説明

リアパネルには次の機能があります。

主電源入力: 標準 AC 電源コード用のレセプタクル。

 **注意:** モニターを別の機器に接続する場合、接続した各機器についてそれぞれ個別の接地接続があることを確認してください。

Biomedical エンジニアリング部門に問い合わせずに、これらのコネクタにケーブルを接続しないでください。これは、次の該当する標準のうちいずれかのリーク電流要件を満たすためにです: ANSI/AAMI ES60601-1:2005、CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08、および CE-MDD 93/42/EEC。これらのコネクタにかけることができる最大非破壊電圧は 5V です。

同期出力: パルス出力が R 波ピークと同期する BNC タイプのコネクタ。同期パルス振幅は工場で構成可能です: 0~+5V、+5V~0V、-10V~+10V、または +10V~-10V。使用可能な同期パルス幅: 1ms、50ms、100ms および 150ms。

PEQ 接地: 等電位化 - この機器と他の電気機器間に電位差を生じさせないために使用できる接地接続。

ヒューズ: ヒューズ定格ラベルに記載されたタイプと定格が同じヒューズとのみ交換してください: T 0.5AL、250V。

ECG 出力: これは 1/4 インチステレオフォンジャックで、先端に ECG アナログ波形、リングに同期パルス出力があり、スリーブは共通です。帯域幅は 100Hz に制限されます。


RS-232: デバイス通信のための、電氣的に絶縁された RS-232 マイクロ D コネクタ。RS-232 コネクタは、最大電力 20 mA で 6V と -6V を提供します。

補助用 AUXILIARY (型式 7800 のみ): 特定の取り付けのためにカスタマイズしたインターフェイスを実現する、補助用 9-ピン D-超小型コネクタです。補助装置出力は +5V と -12V で最大電力 12mA です。

イーサネット (型式 7800 のみ): これは、単一 RJ45 コネクタからイーサネットプロトコル (10Base-T、IEEE 802.3) を提供する、2 チャンルのイーサネット出力です。最初のチャンネルは型式 7800 と CT スキャナーコンソールに接続し、データとコントロールオプションを共有します。同じコネクタからの 2 番目のチャンネルは、ECG データを CT ガントリーディスプレイに表示します。

シリアル番号/UDI ラベル: シリアル番号/UDI ラベルには、製品固有の識別子とシリアル番号を目視用と機械読み取り用 (バーコード) の両形式で記載しています。

製造日付ラベル: 製造日付ラベルには、モニターが製造された日付が記載されています。製造日付は YYYY-MM-DD 形式を使ってコード化されます。

 **警告:** この機器の同等の安全要件を満たさない周辺機器を使用すると、システムの安全性のレベルが低下することがあります。周辺機器の選択に関連する注意事項:

- 患者付近での周辺機器使用
- 周辺機器の安全性認定が、該当する IEC 60601-1 および/または IEC 60601-1-1 国内整合規格に従って行われたことの証拠。

モニターのセットアップ

7.0 モニターのセットアップ

7.1 モニターの取り付け

 **注意:** 型式 7600/7800 とロールスタンド (Ivy REF : 590441) をシステムとして状態での検査/承認は保険業者研究所 (UL) では実施していません。

1. GCX ライトデューティロールスタンドアセンブリの説明書 (DU-RS-0025-02) に沿ってロールスタンド (Ivy REF : 590441) を組み立てます。
2. モニターとアダプタプレートをロールスタンド取り付けアダプタの正しい位置に合わせます (図 1)。



図 1




図 2


3. 安全ピンを引き下ろして、モニターをロールスタンド取り付けアダプタの上にスライドさせます (図 2)。安全ピンを放して、それがモニターのアダプタプレートに固定されていることを確認します。(アダプタプレートには、安全ピンがモニターを固定するための穴が開いています)
4. ロールスタンド取り付けアダプタに 2 本のナイロンのネジを時計回りに回して締めます。

7.2 機器の手術用セットアップ

1. 付属の取り外し可能な病院グレードの電源コードをモニターに差し込みます。もう片方を AC 電源 (100~120V~ または 200~230V~) に差し込みます。











 **注意:** 接地が安定するのは、機器が「病院グレード」と記載されたコンセントに接続された場合のみです。

2. フロントパネルの左側にある Power On/Standby (電源オン/スタンバイ) スイッチを押して、電源を入れます。
3. ECG 中継ケーブルをサイドパネルの ECG コネクタに接続します。

 **警告:** モニターケーブル (ECG 中継ケーブル、電源コードなど) につまづく危険性を低減するため、丁寧に敷設してください。

7.3 日付と時刻の設定

次の手順で日付と時刻を設定します。時刻はディスプレイの右上に表示されます。

1. メインメニューで [OPTIONS MENU (オプションメニュー)] タッチキーを押します。
2. DATE/TIME (日付/時刻) の下にある  と  タッチキーを押して MONTH (月) を選択します。
3. [NEXT --> (次へ)] を押して、DAY (日) 設定を動かします。  および  タッチキーを使って、日付設定を増減します。
4. [NEXT --> (次へ)] を押して、YEAR (年) 設定を動かします。  および  タッチキーを使って、年設定を増減します。
5. [NEXT --> (次へ)] を押して、HOUR (時間) 設定を動かします。  および  タッチキーを使って、時間設定を増減します。
6. [NEXT --> (次へ)] を押して、MINUTE (分) 設定を動かします。  および  タッチキーを使って、分設定を増減します。





7.4 QRS およびアラーム音量の設定

次の手順で QRS とアラーム音量を設定します。

1. メインメニューで [OPTIONS MENU (オプションメニュー)] タッチキーを押します。
2. [QRS VOL (QRS 音量)] タッチキーを押して、QRS 音量を選択します。選択肢: 「OFF (オフ)」、
「LOW (低)」、「HIGH (高)」。
3. [ALARM VOL (アラーム音量)] タッチキーを押して、アラーム音量を選択します。選択肢:
「LOW (低)」、「MEDIUM (中)」、または「HIGH (高)」。

すべての日付、時刻、音声設定が正しければ、[MAIN MENU (メインメニュー)] を押してメインモニター画面に戻ります。

7.5 アラーム制限の設定

1. メインメニューで [OPTIONS MENU (オプションメニュー)] タッチキーを押します。
2. ALARM LIMITS (アラーム制限) の下にある HR LOW (HR 下限)  と  タッチキーを押して HR LOW (HR 下限) 制限を選択します。範囲は 10 BPM~245 BPM で、増分は 5 BPM です。
3. ALARM LIMITS (アラーム制限) の下にある HR HIGH (HR 上限)  と  タッチキーを押して HR HIGH (HR 上限) 制限を選択します。範囲は 15 BPM~250 BPM で、増分は 5 BPM です。

7.6 トレース速度の設定

1. メインメニューで [DISPLAY MENU (メニュー表示)] タッチキーを押します。
2. [SPEED (速度)] タッチキーを押して、トレース速度を選択します。選択肢は 25 と 50mm/s です。



注意: [SPEED (速度)] タッチキーはレコーダーの速度をも変更します。

モニターのセットアップ

7.7 デフォルト設定

モニターをデフォルト設定にリセットするには、Power On/Standby (電源オン/スタンバイ) スイッチを押してモニターをオフにし、次に Power On/Standby (電源オン/スタンバイ) スイッチをもう一度押して電源を入れなおします。

設定	初期デフォルト設定
言語設定	英語 (構成によって異なる)
ECG Size (ECG サイズ)	10mm/mV
トリガーリード	II or Auto (II または自動) (構成によって異なる)
セカンドリード	I
Filter (フィルター)	ON (オン)
インピーダンス閾値	50k Ω (構成によって異なる)
Heart Rate Low Limit (心拍数の下限)	30
Heart Rate High Limit (心拍数の上限)	120
Trace Speed (トレース速度)	25mm/sec
レコーダー	Direct (直接)
QRS Volume (QRS 音量)	Off (オフ)
Alarm Volume (アラーム音量)	Medium (中)
内部テスト	Off (オフ)
シミュレーターレート	Off (オフ)
アラーム	30 Seconds or Off (30 秒またはオフ) (構成によって異なる)
Trigger Polarity (トリガー極性)	Positive (陽)または Negative (陰) (構成によって異なる)
P-Lock (P ロック)	On or Off(オンまたはオフ) (構成によって異なる)
ペーサー検出	On or Off(オンまたはオフ) (構成によって異なる)

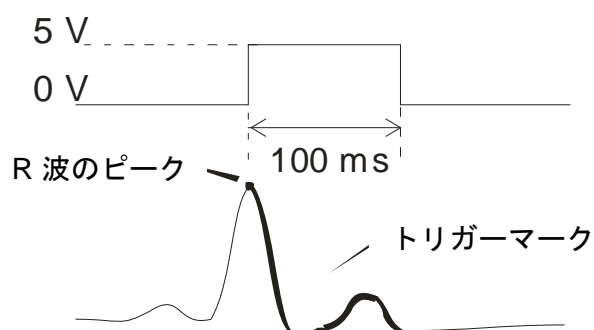
デフォルト/保存設定は、担当組織がカスタマイズできます (パスワードが必要)。この機能を有効にする方法については、Ivy Biomedical Systems (+1 203.481.4183) までお問い合わせください。

8.0 同期出力 (トリガー)

8.1 同期パルス

ECG 同期出力は R 波のピークに開始するトリガーパルスを生成しますが、これは **SYNCHRONIZED OUTPUT** (同期出力) BNC コネクタと、モニターのリアパネルの **ECG OUTPUT** (ECG 出力) (¼ インチステレオジャックのリング) コネクタに現れます。モニターからの同期出力を、同期先のデバイスに接続します。

トリガーパルスのタイミングを ECG 波形と比較したものは次の通りです。



8.2 トリガーマーク

同期トリガー出力は常にアクティブです。同期パルスのタイミングに対応する ECG 波形の部分は、赤くハイライトされています。

トリガー機能が正常でないと思われる場合は、以下の確認を行います。

- 振幅が最大のリード (Lead II など) または「AUTO (自動)」が選択されている。
- ECG 電極が正しい位置にある。ECG 電極の位置変更が必要な場合があります。
- ECG 電極の導電ジェルがまだ付いている。

8.3 極性ロック (P ロック)

患者の ECG の長い T 型または深い S 型波は、R 波検出に使用される基準に一致することがあります。この場合、モニターが正しく R 波を検出した後に、T 波や S 波を誤って検出するため、二重トリガーが発生してしまいます。極性制御アルゴリズム (P ロック) は、長い T 波や深い S 波が発生した場合のトリガーエラー回数を低減します。P-ロックアルゴリズムを使用すると、型式 7600/7800 が R 波のピーク時のみを検出してトリガーし、トリガーエラーの原因となる高い T 波や深い S 波の大部分を拒否します。


P ロックを切り替えるには、次のステップを実行してください。


1. メインメニューで [ECG MENU (ECG メニュー)] タッチキーを押します。
2. [P-LOCK (P ロック)] タッチキーを押して、P-LOCK (P ロック) を選択します。選択肢は ON と OFF です。



9.0 ECG モニタリング


二重同時 ECG 波形は、ディスプレイの左から右へ移動します。上の波形 (トリガー) は、心臓トリガーに使用されます。下のトレース (2 番目) は表示のみに使用されます。リードの選択肢はそれぞれの波形の右側に表示されます。心拍数と心拍数アラーム制限は、画面の上部に表示されます。アラームは画面中心に表示され、1 秒ごとに点滅します。また、心拍が検出されるたびにハート記号が点滅します。


9.1 安全配慮


 **警告:** このモニターには、保護リードワイヤーが付属しています。ケーブル末端の導体が露出している保護なしリードワイヤーが使用されたケーブルとリードは使用しないでください。保護なしのリードワイヤーとケーブルは、有害な健康への影響または死亡のリスクを発生させる恐れがあります。

 **注意:** ECG 電極は使い捨てです。再利用はしないでください。

 **注意:** ECG 患者接続は、電氣的に絶縁されたタイプ CF です。  ECG 接続には絶縁プローブを使用してください。患者接続を、接地を含むその他の伝導性部品に接触させないでください。このマニュアルの患者接続の説明を参照してください。

 **注意:** このモニターの内部リーク電流は $10\mu\text{A}$ に制限されています。ただし、このモニターと併用するその他の機器による累積リーク電流についても考慮する必要があります。

 **注意:** 型式 7600/7800 は、HF 電気手術装置と互換性があります。HF 電気手術装置と併用する際は、機器の各部品に患者を熱傷から保護する機能がついています。ECG がモニターしている部位が電気外科手術によって熱傷を受けないようにするため、電気外科手術の帰路は製造元の説明に従って正しく接続してください。接続が正しく行われない場合、電気外科手術装置がエネルギーを電極経由で戻してしまう可能性があります。

 **注意:** 線絶縁モニターの過渡電流は、実際の心電図の波形と類似しているため、心拍に関するアラームの障害となる可能性があります。この問題を最小限に抑えるために、正しい電極配置とケーブル配線を心がけてください。

9.2 患者接続

安全性準拠と性能仕様を確保するため、Ivy Biomedical Systems の純正 ECG 中継ケーブルのみを使用してください（「付属品」参照）。その他のケーブルでは正しい結果が出ない場合があります。

ECG 電極は高品質の銀/塩化銀製または同等品のみを使用してください。ECG の性能を最大限にするため、Ivy Biomedical Systems が提供している ECG 電極のみを使用してください（「付属品」を参照）。

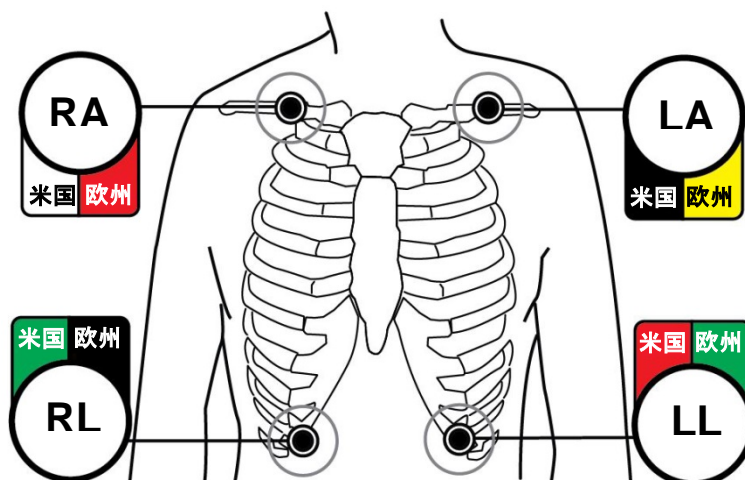
ECG モニターを行うには、次の手順に従ってください。

1. 各電極部位の前処理を行い、電極を配置します。
2. 4 リード ECG 中継ケーブルをモニターの ECG 入力に接続します。
3. リードを ECG 中継ケーブルに接続します。
4. リードを、下の図のように電極に接続します。

患者リードのカラーコード比較:

リードのタイプ	米国 (AHA) カラーコード	欧州 (IEC) カラーコード
RA - 右腕	白	赤
RL - 右足	緑	黒
LL - 左足	赤	緑
LA - 左腕	黒	黄

推奨されるリード配置:



5. アラーム制限設定、リード選択、振幅調整、およびフィルターの有効/無効化については、次のセクションの説明に従ってください。

9.3 ECG 電極

ECG 電極は製造元によって構成や品質に差がありますが、ただし、通常は大きく 2 種類に分かれており、長時間モニタリング用電極と短時間モニタリング用電極があります。Ivy では、塩化物含有量が多く短時間で安定する短時間モニタリング用電極を推奨しています。Ivy 推奨 ECG 電極については、本マニュアルの「付属品」セクションを参照してください。

ECG 電極を患者の皮膚に貼付する前に、乾いたガーゼパッドで貼付部位をこすったり前処理用ジェル (Nuprep ジェル [Ivy REF : 590291] など) を塗布するなど電極部位の準備をすることをお勧めします。) または、温かい石鹼水で患者の皮膚のクリームまたはパウダーを除去する必要があります。

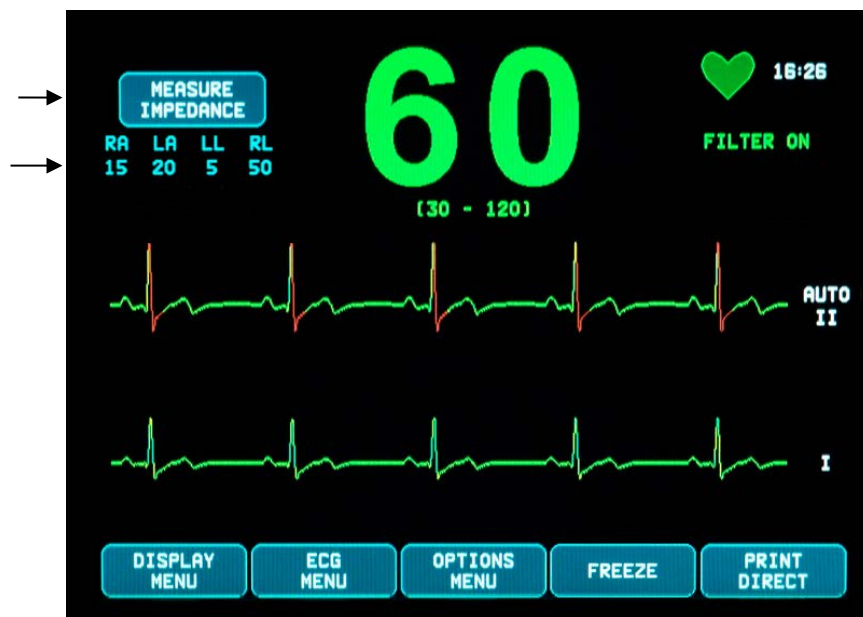
9.4 インピーダンス測定 (型式 7800 のみ)

型式 7800 では、患者の皮膚と各 ECG 電極 (RA、LA、LL および RL) 間のインピーダンス値を測定して識別する固有のハードウェアとソフトウェアが採用されています。

インピーダンス測定の目的は、皮膚の前処理が正しく行われ、ECG 電極の配置が正しいことを確認し、ECG シグナルが正常であり、ひいてはトリガーパルスの信頼性を確実にすることにあります。各 ECG 接続のインピーダンス値が $50,000\Omega$ ($50k\Omega$) を超過しないことをお勧めします。誤った種類の ECG 電極の使用、不適切な配置、不十分な皮膚の前処理が行われると、電極インピーダンス値が上がり、リード間の不均衡が発生するためにノイズが ECG シグナルに誘発され、トリガーパルスが不正確となります。

- ECG 電極の個々のインピーダンス値は、画面上の **Measure Impedance (インピーダンス測定)** タッチキーを押すことにより測定できます。注記: インピーダンス測定中、ECG はモニターされません。**Measure Impedance (インピーダンス測定)** タッチキーを押してから 8 秒以内に ECG が復帰します。
- インピーダンス値はディスプレイの左上部に表示されます。
- $50k\Omega$ 未満のインピーダンス値は青く表示されます。
- $50k\Omega$ を超えるインピーダンス値が検出されると、該当するリードで値が赤く点滅し、値が推奨範囲外であることを示します。
- 測定値が赤く表示された場合は、ECG 電極を取り外し、ガーゼパッドや Nuprep ジェル (Ivy REF: 590291) などの前処理用ジェルで皮膚をきれいにしてから新しい ECG 電極を改めて貼付してください。
- 正しい皮膚の前処理方法については、ECG 電極パッケージの使用説明をお読みください。
- 患者皮膚に電極をつけなおして 1~2 分後に皮膚インピーダンスを再測定します。

インピー
ダンス測
定タッチ
キー
インピー
ダンス測
定値 (k Ω)

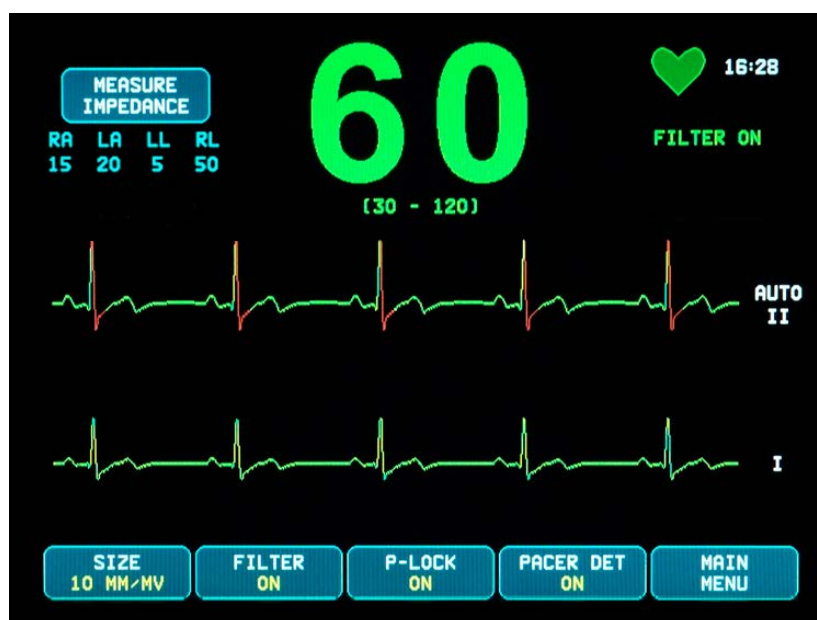


ECG モニタリング

9.5 ECG 波形振幅 (サイズ)

次の手順に従って、表示された ECG 波形の振幅 (サイズ) を調整します。

1. メインメニューで「ECG MENU (ECG メニュー)」タッチキーを押します。次のメニューが表示されます。
2. 最初のプログラム可能タッチキー「SIZE (サイズ)」を押して、ECG 波形振幅を調整します。選択肢: 5、10、20、および 40mm/mV。
3. 「MAIN MENU (メインメニュー)」を押して、メインメニューに戻ります。



← ECG ノッチフィルター設定

↑ ECG サイズタッチキー

↑ ECG ノッチフィルタータッチキー

9.6 ECG ノッチフィルター

次の手順に従って、ECG ノッチフィルターをアクティブにします。

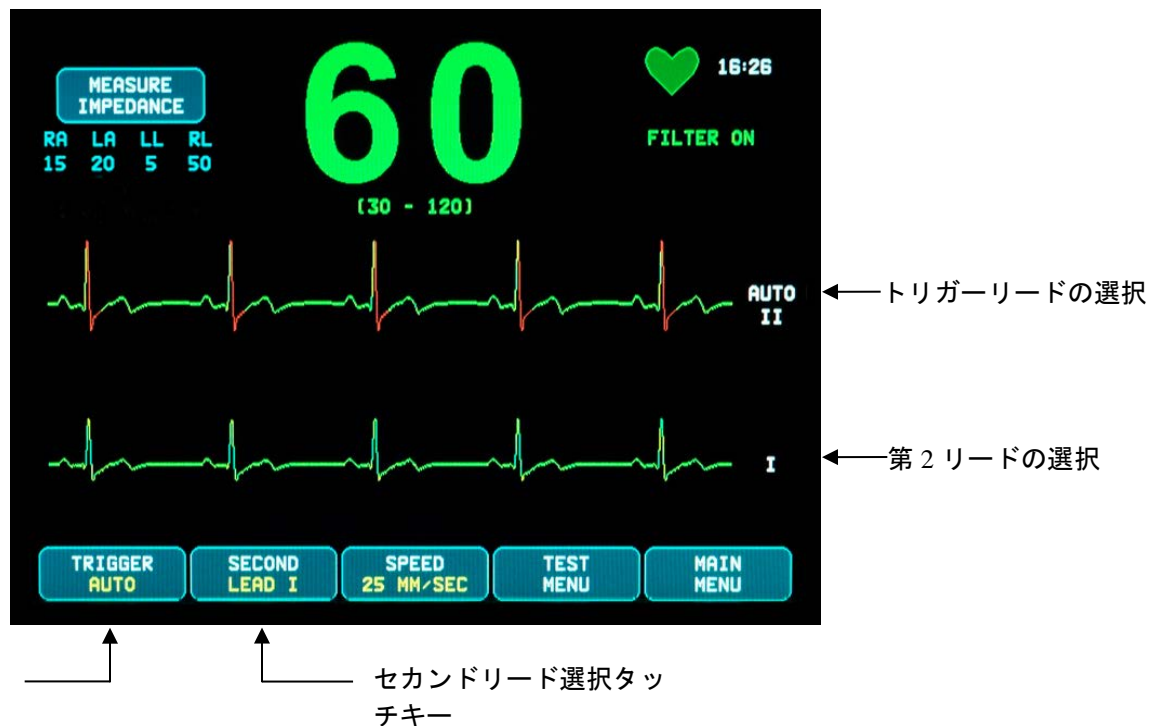
1. メインメニューで「ECG MENU (ECG メニュー)」タッチキーを押します。上記メニューが表示されます。
2. 2番目のプログラム可能タッチキー [FILTER (フィルター)] を押して、[ECG NOTCH FILTER (ECG ノッチフィルター)] の選択項目を変更します。「FILTER ON (フィルターオン)」と「FILTER OFF (フィルターオフ)」のいずれかを選択します。「FILTER (フィルター)」ステータスインジケータが、ディスプレイの右上部に表示されます。「FILTER (フィルター)」は、表示波形の周波数応答を次のように設定します。
 - a. フィルター時: 1.5~40Hz または 3.0~25Hz (構成によって異なる)
 - b. フィルターなし: 0.67~100Hz
3. 「MAIN MENU (メインメニュー)」を押して、メインメニューに戻ります。

9.7 リードの選択

型式 7600/7800 には、自動リード選択機能が搭載されています (トリガーリードのみ)。この機能を選択すると、最高品質の ECG シグナルを提供するリード (I、II、III のいずれか) が判断され、心臓トリガーの精度が向上します。

次の手順にしたがって、トリガー ECG ベクター (上の ECG 波形) および第 2 ECG ベクター (下の ECG 波形) のリード選択を変更してください。

1. メインメニューで [DISPLAY MENU (メニュー表示)] タッチキーを押します。次のメニューが表示されます。



2. 最初のプログラム可能タッチキー [TRIGGER (トリガー)] を押して、上の ECG 波形に対する ECG リードを選択します。選択肢: Lead I、Lead II、Lead III、および AUTO (自動)。選択したリードは、上の ECG 波形の右側に表示されます。
3. 2 番目のプログラム可能タッチキー [SECOND (第 2)] を押して、希望する ECG リードを選択します。選択肢: Lead I、Lead II、Lead III。選択したリードは、下の ECG 波形の右側に表示されます。
4. 「MAIN MENU (メインメニュー)」を押して、メインメニューに戻ります。

9.8 低シグナルのメッセージ

ECG シグナルの振幅が 8 秒間 300 μ V \sim 500 μ V (サイズ 10mm/mV で振幅 3 \sim 5mm) となった場合、「LOW SIGNAL (低シグナル)」メッセージが黄色く表示されます。

トリガー機能が正常でないと思われる場合は、以下の確認を行います。

- 振幅が最も高い TRIGGER (トリガー) リード (リード II など、または「AUTO (自動)」) を選択します。
- ECG 電極が正しい位置にある。ECG 電極の位置変更が必要な場合があります。
- ECG 電極の導電ジェルがまだ付いている。

9.9 ペースメーカー

次の手順に従って、ペースメーカー検出機能をアクティブ/非アクティブにします。

1. メインメニューで「ECG MENU (ECG メニュー)」タッチキーを押します。
2. 「PACER DET (ペーサー検知)」タッチキーを押して、ペーサー検知のオン/オフを切り替えます。
 - ペースメーカーが検出されると、ハートマークの中で「P」が点滅します。
 - ペーサー検知回路がアクティブでない場合、メッセージ「PACER DETECT OFF (ペースメーカー検知オフ)」が赤く表示されます。



警告 - 患者がペースメーカーを使用している場合: 心拍停止や何らかの不整脈が発生しても、心拍計はペースメーカー心拍数をカウントし続けます。心拍計の ALARM SIGNAL (アラーム信号) のみに依存しないようにしてください。患者がペースメーカーを使用している場合には、このことに十分注意してください。この機器のペースメーカー心拍数拒否機能については、本書の「仕様」セクションを参照してください。房室順次ペースメーカー心拍拒否はまだ評価が完了していません。患者が二腔ペースメーカーを使用している場合、ペースメーカー拒否機能に依存しないでください。

9.10 アラーム制限

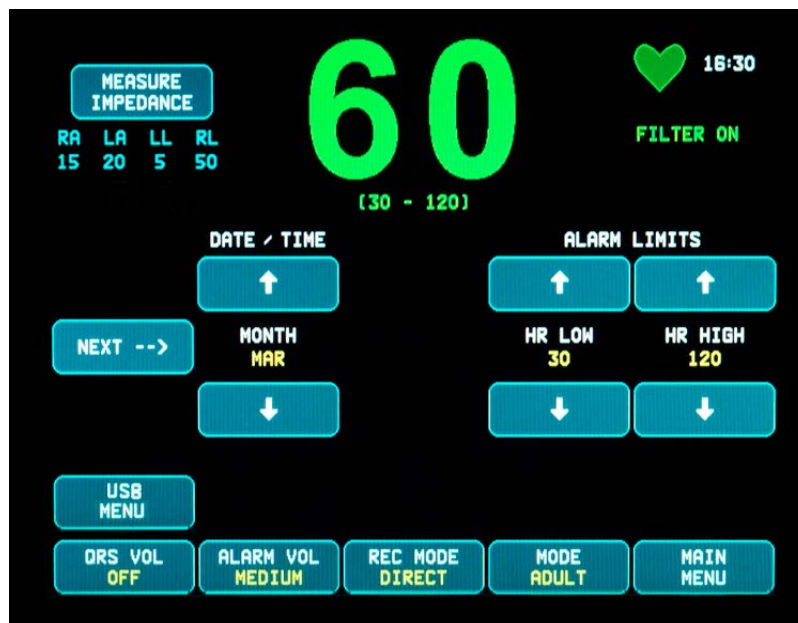
1. メインメニューで「OPTIONS MENU (オプション表示)」タッチキーを押します。下に示すようにメニューが表示されます。
2. プログラム可能な上下矢印タッチキーを使って、心拍数範囲の上限と下限を設定します。

↑	HR LOW (心拍数下限) を上昇させる
HR LOW (心拍数下限)	
↓	HR LOW (心拍数下限) を下げる
↑	HR HIGH (心拍数上限) を上昇させる
HR HIGH (心拍数上限)	
↓	HR HIGH (心拍数上限) を下げる

キーを押すたびに、対応する範囲が5 BPM 単位で変化します。現在の HR 制限は、ディスプレイの上の部分、心拍数測定値の真下に表示されます。

3. 「MAIN MENU (メインメニュー)」を押して、メインメニューに戻ります。

アラームタイプ	デフォルト制限
心拍数が低い	30
心拍数が高い	120



10.0 システムインターロック操作

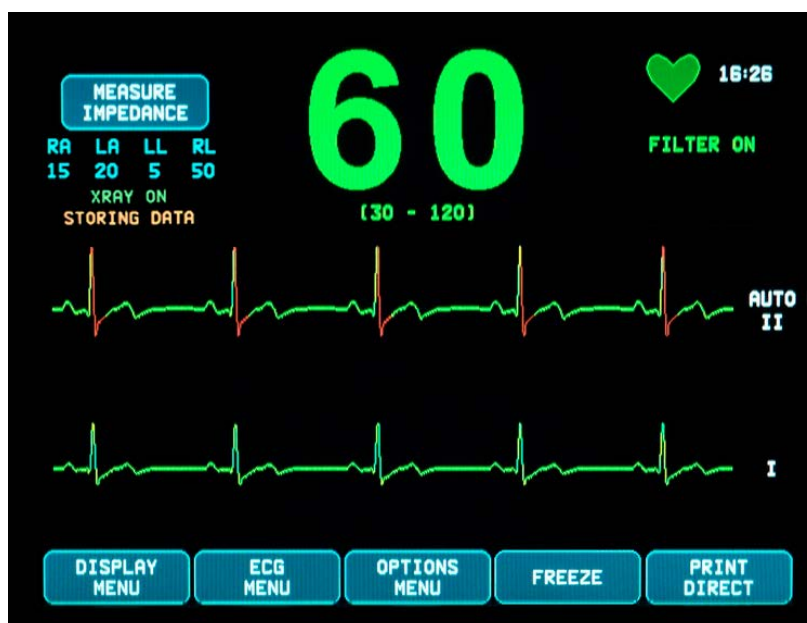
10.1 X線ステータスメッセージ (型式 7800 のみ)

型式 7800 が、リアパネルの予備コネクタ経由で CT スキャナーとインターフェイスを取っている場合、モニターは ECG データを保存して、USB メモリースティックに転送できます。

X線ステータスメッセージには 3 つあります。

1. **XRAY ON (X線オン)**: CT スキャナーの X 線がアクティブまたは「オン」です。型式 7800 は、この間の ECG データを保存します。
2. **XRAY OFF (X線オフ)**: CT スキャナーの X 線が「オフ」です。
3. **XRAY DISCONNECT (X線切断)**: 型式 7800 と CT スキャナーが正しくインターフェイスを取れていません。
4. **STORING DATA (データ保存中)**: ECG データを保存中です。

X線の状態データ保存中 →



11.0 ECG データ保管および転送

11.1 USB ポートを使用した ECG データ転送 (型式 7800 のみ)

型式 7800 には USB ポートが付いており、ユーザーが USB メモリースティックを差し込んで、モニターに保存された 200 ECG までのイベントと測定インピーダンスデータを取得できます。

CT スキャナーからの X 線シグナルがアクティブになると、ECG データがモニターのメモリーに保存されます。X 線シグナルが非アクティブになって 10 秒後に、ECG データ保存が停止します。


ECG データが保存されました (1 件のイベント):


X 線放射 10 秒前、X 線放射中、X 線放射 10 秒後

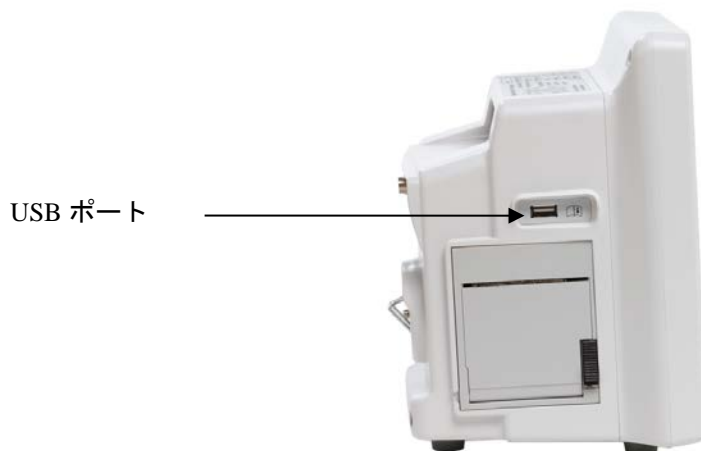
ECG データは、次の手順によりメモリースティックデバイス (最小 1GB) にダウンロードできます。

1. USB メモリースティックを、モニター側面の USB ポートに差し込みます。
2. [OPTIONS MENU (オプションメニュー)] から [USB MENU (USB メニュー)] タッチキーを押します。
3. [COPY TO USB DRIVE (USB ドライブにコピーする)] タッチキーを押します。
4. メモリースティックに全データをダウンロードしたら、[CLEAR MEMORY (メモリーの消去)] を押してモニターメモリーから ECG データを削除するか、または [MAIN MENU (メインメニュー)] を押してメインメニューに戻ります。

11.2 USB ポート

 **注意:** 型式 7800 の USB ポートは内部データを外付けメディアに転送する際にのみ使用するもので、標準 USB タイプのメモリードライブ (メモリースティック) が使用できます。このポートにそれ以外の USB デバイスを接続すると、モニターが破損する恐れがあります。

 **警告:** このポートに使用する USB メモリーデバイスには、絶対に外部電源を使用しないでください。

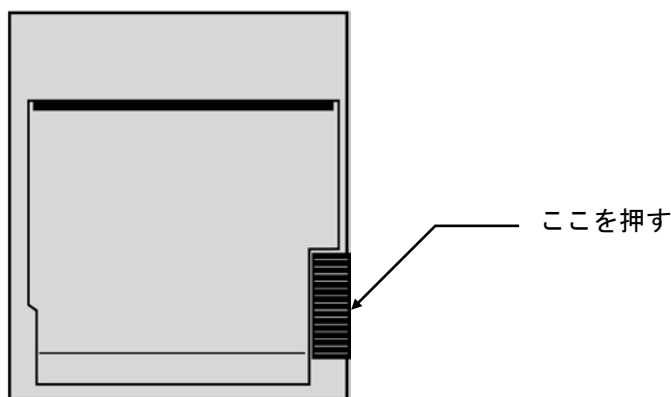


12.0 レコーダーの操作

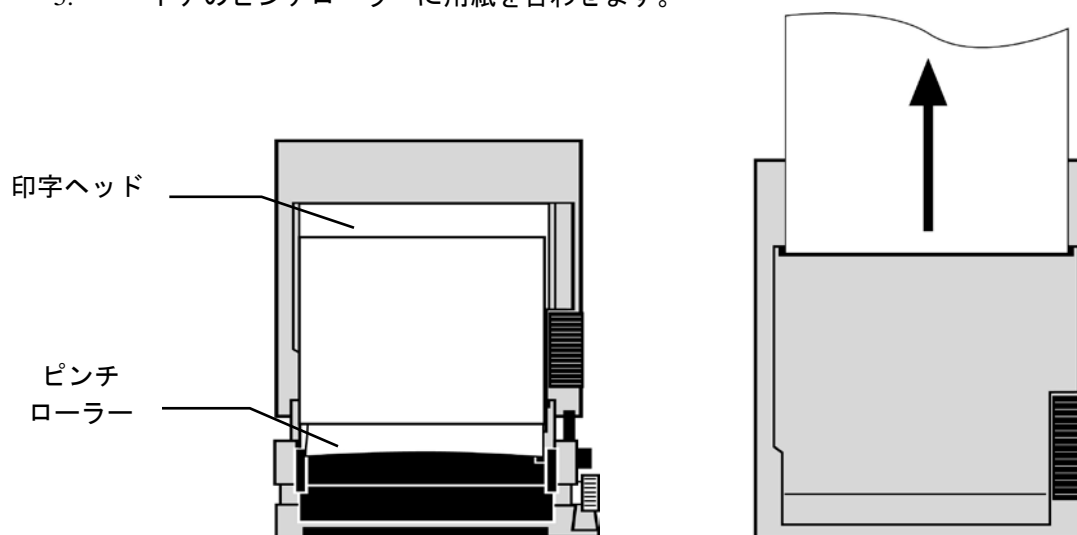
12.1 用紙の交換

感熱紙ロールは次の手順で交換します。(記録紙は Ivy REF: 590035 です)

1. 用紙取り出しボタンを押し、レコーダー前部のドアを開きます。ドアが完全に開かない場合、完全に開くまで自分の方に引っ張ります。



2. 中に手を入れて用紙の芯を手前にゆっくり引き出します。
3. 用紙ホルダーの2つの丸いタブの間に新しい用紙ロールを入れます。
4. ロールから用紙を少し引き出します。用紙の感熱面(光沢がある)がプリントヘッドの方を向くようにします。光沢面は通常、ロールの内側です。
5. ドアのピンチローラーに用紙を合わせます。

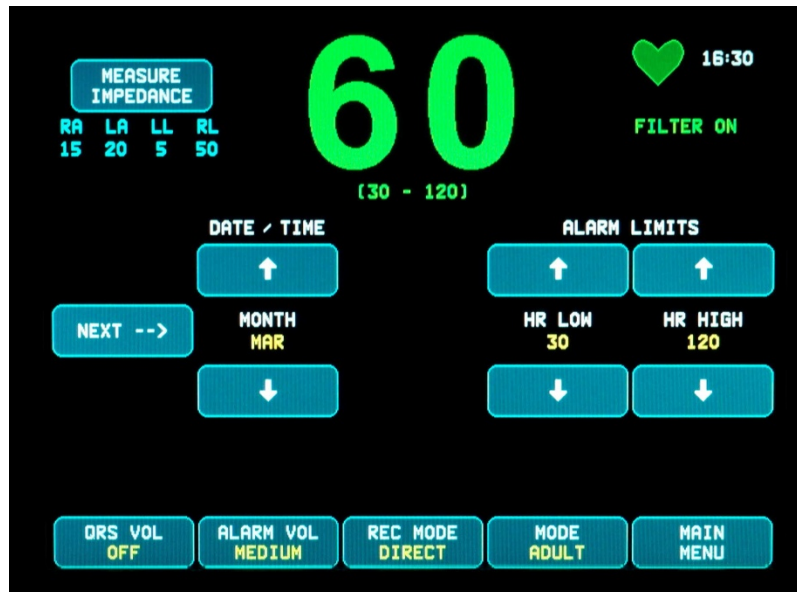


6. ピンチローラーに用紙を押し付けながらドアを閉めます。

12.2 レコーダーモード

次の手順に従って、使用するレコーダーモードを選択します。選択肢は [DIRECT (直接)]、[TIMED (予定)]、[DELAY (遅延)] および [XRAY (X線)] です。

1. メインメニューで「OPTIONS MENU (オプション表示)」タッチキーを押します。
2. 3番目のプログラム可能タッチキー [REC MODE (録音モード)] を押して、レコーダーモードを選択します。



レコーダーモードの選択

すべてのレコーダーモード - 印刷するには、メインメニューで [PRINT (印刷)] キーを押します。印刷を中止するには、[PRINT (印刷)] をもう一度押します。

直接 - [DIRECT (直接)] レコーダーモードで印刷するには、メインメニューで [PRINT (印刷)] キーを押します。印刷を中止するには、[PRINT (印刷)] をもう一度押します。

プロットには、パラメータ設定と時刻/日付が含まれます。

プロットの速度および垂直解像度はディスプレイと同じです。プロットにはプロット速度 (mm/s)、レコーダーモード、パラメータが表示されます。

予定 - [TIMED (予定)] モードは、PRINT (印刷) を押すと開始され、30 秒間印刷が行われます。

遅延 - 遅延モードでは、選択した速度に応じて、アラーム状態が発生して 30~40 秒間の ECG 波形を自動印刷します。

50mm/s で前後 15 秒
25mm/s で前後 20 秒

レコーダーの操作

X線(型式7800のみ) - [XRAY(X線)] モードでは、X線放射後20秒間のECG波形を自動印刷します。

X線放射の前後10秒

12.3 レコーダー速度

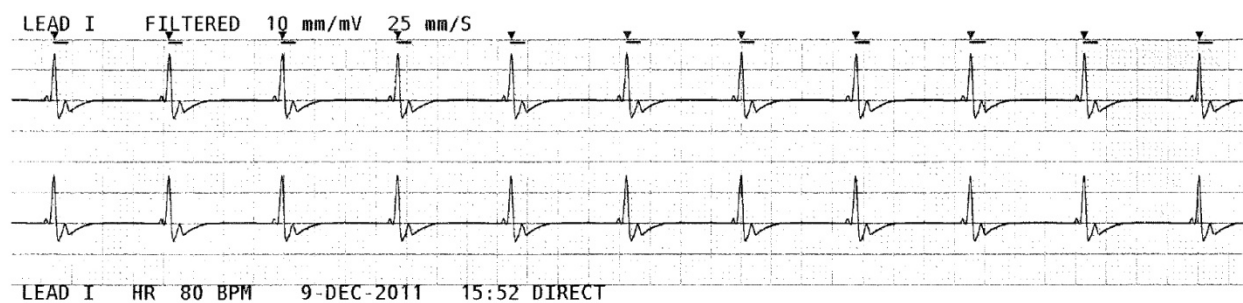
次の手順に従って、レコーダーの速度を変更します。

[DISPLAY MENU (メニュー表示)] で [SPEED (速度)] タッチキーを押して、レコーダー速度を選択します。選択肢は25と50 mm/sです。

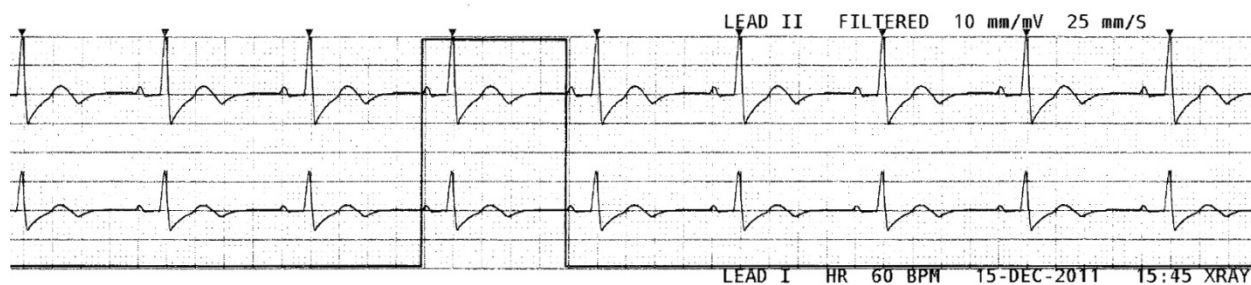
注記: [SPEED (速度)] タッチキーを押すと、ECGトレースの速度も変更できます。

12.4 サンプルの印刷

DIRECT (直接) モード:



X線モード(型式7800のみ):



13.0 アラームメッセージ


13.1 リマインダーシグナル






警告: アラーム音が 30 秒間一時停止されると、モニターがオンになります。
注記: その他のオプションはリクエストに応じて使用できます。



次のメッセージは、モニターディスプレイの左上に表示される「REMINDER SIGNALS (喚起記号)」です。リマインダーメッセージは、赤の背景に白い文字で表示されます。

PAUSE (一時停止): アラーム音が有効化されるまでの時間 (秒) を示します。
ALARM MUTE (アラーム消音): アラーム音が無効化されました。
注記: 「ALARM MUTE (アラーム消音)」は、「AUDIO OFF (音声オフ)」と同じです。

[アラーム消音] キー  を使うと、ユーザーが 120 秒間のアラーム音一時停止とアラーム音有効化を切り替えることができます。

1. アラーム音を 120 秒間一時停止するには、 キーを 1 回短く押します。
注記: **PAUSE (一時停止)** アラームメッセージは、ディスプレイの左上に表示されます。
2. アラーム音を再開するには、 キーを 1 回短く押します。

アラーム消音キー  を使って、アラーム音を無効化することもできます。

1. アラーム音を無効化するには、 キーを 3 秒間押し続けます。
注記: **ALARM MUTE (アラーム消音)** 喚起記号はディスプレイの左上に表示されます。
2. アラーム音を再開するには、 キーを 1 回短く押します。



警告: すべてのアラームの優先順位は高とみなされ、直ちに対処する必要があります。

13.2 患者アラーム

次のメッセージは、モニターのディスプレイの心拍数の下に表示される「PATIENT ALARMS (患者アラーム)」です。アラーム音が鳴り、1 秒に 1 回の速さで赤い背景に白い文字が点滅します。

HR HIGH (心拍数上限): 心拍数上限を 3 秒間超えました。
HR LOW (心拍数下限): 心拍数下限を 3 秒間超えました。
ASYSTOLE (心静止): 心拍数の間隔が 6 秒間を超えました。

アラームメッセージ

13.3 技術的アラーム

次のメッセージは、モニターのディスプレイの心拍数の下に表示される「TECHNICAL ALARMS (技術的アラーム)」です。アラーム音が鳴り、1秒に1回の速さで赤い背景に白い文字が点滅します。

- LEAD OFF (リードオフ):** リードが外れています。「LEAD OFF (リードオフ)」アラームメッセージは検知してから1秒以内に表示されます。
- CHECK LEAD (リード確認):** リード間の不均衡が検知されました。「CHECK LEAD (リード確認)」アラームメッセージは検知してから1秒以内に表示されます。
- SYSTEM ERROR (システムエラー):** モニターの不具合が検知されました。資格を持つサービス担当者に連絡してください。

13.4 情報用メッセージ

低シグナルのメッセージ

ECG シグナルの振幅が8秒間 $300\mu\text{V}$ ~ $500\mu\text{V}$ (サイズ 10mm/mV で振幅 3mm ~ 5mm) となった場合、ECG 波形の下に「LOW SIGNAL (低シグナル)」メッセージが黄色く表示されます(「ECG モニタリング」セクションを参照)。


ペーサー検知メッセージ

ECG メニューでペーサー検知回路をオフにすると、「PACER DETECT OFF (ペースメーカー検知オフ)」メッセージが赤く表示されます。

電極確認メッセージ (型式 7800 のみ)

電極インピーダンスの値が $50\text{k}\Omega$ を超えると、「CHECK ELECTRODE (電極確認)」メッセージが黄色く表示されます。該当するリードで値が赤く点滅し、値が推奨範囲外であることを示します。


14.0 モニターのテスト

 **注意:** 正常に動作している場合、内部調整または較正は必要ありません。安全性テストは資格を持つ担当者のみ行うことができます。安全検査は定期的に、または現地または政府の規制に従って行う必要があります。保守整備が必要な場合は、正規のサービス担当者に連絡してください。

14.1 内部テスト


フロントパネルの Power On/Standby (電源オン/スタンバイ) キーを押して、モニターの電源を入れます。ピープ音が3回鳴るのを確認します。メインメニューで DISPLAY MENU (メニュー表示) タッチキーを押します。次に、[TEST MENU (テストメニュー)] タッチキーを押します。[INTERNAL TEST (内部テスト)] タッチキーを押します。選択肢は ON と OFF です。ON にすると、[INTERNAL TEST (内部テスト)] 機能により 70BPM で 1mV のパルスが生成され、ディスプレイには波形と 70 BPM という数値が表示され、リアパネルのステレオジャックと BNC コネクタにはシグナルが送信されます。[INTERNAL TEST (内部テスト)] では、モニターの内部機能が検証されます。患者モニタリングを開始する前に、毎回内部テストを行ってください。次の表示がない場合、資格を持つサービス担当者にご連絡ください。


視覚的アラームとアラーム音をテストするには:

アラームが一時停止または消音状態の場合、 キーを押してアラームをオンにします。ECG 中継ケーブルを取り外します。「LEAD OFF (リードオフ)」メッセージが表示されており、アラーム音がオンであることを確認します。[INTERNAL TEST ON (内部テストオン)] の状態で、1) 「LEAD OFF (リードオフ)」メッセージが消え、2) モニターが QRS カウントを開始することを確認します。

14.2 ECG シミュレーター

型式 7600/7800 には ECG シミュレーターが内蔵されており、ECG シグナル処理に関与する ECG 中継ケーブル、リードワイヤー、電気回路の整合性の検証に使用されます。

 **注意:** ECG 中継ケーブルとリードワイヤーは消耗品とみなされるため、定期的に交換する必要があります。患者モニタリングの中断を防ぐため、常にスペアセットを用意しておくことが推奨されます。

 **注意:** 患者のモニタリングを開始する前に毎回上記のシミュレーターテストを行ってください。下記の表示がない場合は、正規のサービス担当者にご連絡ください。

フロントパネルの Power On/Standby (電源オン/スタンバイ) キーを押して、モニターの電源を入れます。ピープ音が3回鳴るのを確認します。ECG 中継ケーブルを差し込みます。モニターの右側パネルにあるシミュレーター端末に4リードワイヤーを接続します。端末にはわかりやすくするため4色のラベルが付いています。シミュレーターは ECG 波形と、10-250 BPM (ユーザーが選択可能) の範囲で心拍数を生成します。

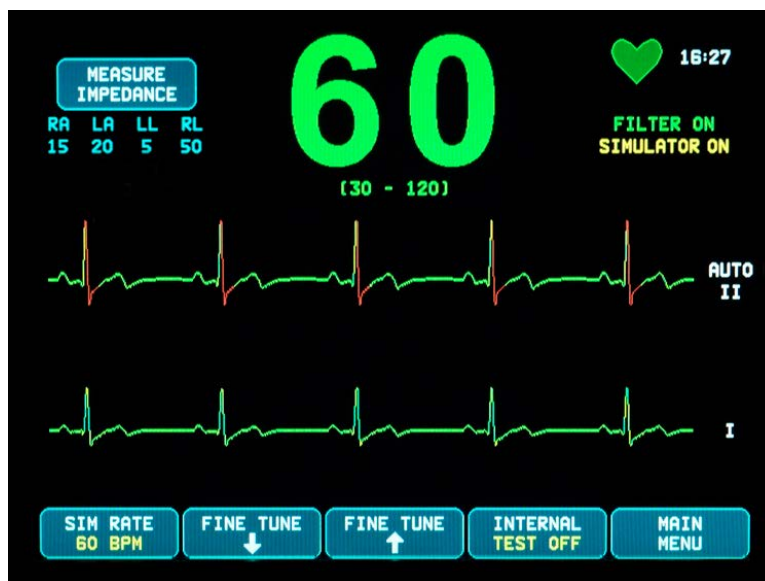
モニターのテスト

14.3 ECG シミュレーターの操作

シミュレーターをオンにし、心拍数を設定するには、次の手順に従ってください。


1. メインメニューで DISPLAY MENU (メニュー表示) タッチキーを押します。次に、[TEST MENU (テストメニュー)] タッチキーを押します。
2. [SIM RATE (SIM レート)] タッチキーを押して、シミュレーターをオンにし、心拍数オプションを切り替えます。
3. ↑FINE TUNE (微調整) ↓ キーを押して、心拍数を 1 単位ずつ変更します。
4. 表示された心拍数が選択したシミュレーター速度と同じであることを確認してください。ECG トレースが 2 つ表示されていることを確認します。

注記: シミュレーターがオンの場合、「SIMULATOR ON (シミュレーターオン)」メッセージが画面上に黄色で表示されます。



← SIMULATOR ON
(シミュレーターオン)
メッセージ

視覚的アラームとアラーム音をテストするには:

アラームが一時停止または消音状態の場合、 キーを押してアラームをオンにします。

1. [SIM RATE (SIM レート)] を OFF に設定します。「ASYSTOLE (アジストリー)」アラームメッセージが表示されており、アラーム音が鳴ることを確認します。
2. ECG 中継ケーブルを取り外します。「LEAD OFF (リードオフ)」メッセージが表示されており、アラーム音が鳴っていることを確認します。

15.0 トラブルシューティング

問題	確認事項
<ul style="list-style-type: none"> • 装置の電源が入らない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 電源コードがモニターと AC コンセントに接続されている。 ✓ ヒューズが飛んでいない。 ✓ ON スイッチが押されている。
<ul style="list-style-type: none"> • トリガーパルスが機能しない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ECG サイズが最適である (Lead II または AUTO を選択)
<ul style="list-style-type: none"> • ECG 波形が正しくない。心拍数が測定されない 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ECG 波形の振幅が十分である (Lead II または AUTO を選択)。 ✓ 電極の位置 (正しい配置図については、「ECG」のセクションを参照)。 ✓ ECG 電極の導電ジェルが十分である。 ✓ インピーダンス測定値 < 50kΩ。 ✓ ECG シミュレーターテストを実行します。 ✓ 必要に応じて、ECG 中継ケーブルやリードを交換してください。
<ul style="list-style-type: none"> • ECG なし。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ECG 中継ケーブルがモニターの ECG 入力に差し込まれている。 ✓ リードが ECG 電極に接続されている。 ✓ ECG シミュレーターテストを実行します。 ✓ 必要に応じて、ECG 中継ケーブルやリードを交換してください。

16.0 メンテナンスとお手入れ

16.1 モニター

必要に応じて、湿らせた布または綿棒でモニターの表面をきれいに拭いてください。液体が機器内部に入らないようにしてください。



注意:

- モニターを蒸気滅菌、加圧滅菌、ガス滅菌しないでください。
- 液体につけないでください。
- 洗剤は少なめに使用してください。多すぎるとモニターに流れ込み、内部部品を損なう恐れがあります。
- 研磨作用のある洗剤、道具、ブラシ、表面の粗い素材でディスプレイとカバーに触れたり、押さえたり、こすったりしないでください。または、ディスプレイやカバーに傷が付くようなものには接触させないでください。
- モニターのお手入れには、石油系またはアセトン系の洗剤やその他の強い溶液を使わないでください。

16.2 ECG 中継ケーブルとリードワイヤー



注意: ECG 中継ケーブルやリードワイヤーをオートクレーブしないでください。

ケーブルは、水で湿らせた布で拭いてください。ケーブルを液体に浸さないでください。また、電気接続部に液体が入らないように注意してください。

16.3 予防メンテナンス

型式 7600/7800 心臓トリガーモニターに予防メンテナンスは不要です。型式 7600/7800 にはユーザーで修理可能な部品は含まれていません。

新しい患者にモニターを接続する前には、次の点を確認してください。

- ECG 中継ケーブルとリードワイヤーが清潔で損傷がないことを確認してください。
- ECG 中継ケーブルやリードワイヤーが接続されていないときに「LEAD OFF (リードオフ)」メッセージが表示されていることを確認してください。ECG 中継ケーブルやリードワイヤーを横のシミュレーターに接続すると、「LEAD OFF (リードオフ)」メッセージが消えることを確認してください。

17.0 周辺機器

17.1 ECG 中継ケーブル

REF	内容
590432	ECG 中継ケーブル、4 リード、シールド付き、AHA、10 フィート
590446	ECG 中継ケーブル、4 リード、シールド付き、IEC、10 フィート
590479	ECG 中継ケーブル、4 リード、シールド付き、AHA/IEC、40 インチ
590477	ECG 中継ケーブル、4 リード、シールド付き、AHA/IEC、5 フィート
590478	ECG 中継ケーブル、4 リード、シールド付き、AHA/IEC、10 フィート

17.2 金属 ECG リードワイヤー

REF	内容
590433	ECG リードワイヤー、4 リードセット、メタリック、AHA、24 インチ
590447	ECG リードワイヤー、4 リードセット、メタリック、IEC、24 インチ
590444	ECG リードワイヤー、4 リードセット、メタリック、AHA、30 インチ
590448	ECG リードワイヤー、4 リードセット、メタリック、IEC、30 インチ
590445	ECG リードワイヤー、4 リードセット、メタリック、AHA、36 インチ
590449	ECG リードワイヤー、4 リードセット、メタリック、IEC、36 インチ

17.3 カーボン ECG リードワイヤー

REF	内容
590435	ECG リードワイヤー、4 リードセット、RT カーボン、AHA、30 インチ
590451	ECG リードワイヤー、4 リードセット、RT カーボン、IEC、30 インチ
590442	ECG リードワイヤー、4 リードセット、RT カーボン、AHA、36 インチ
590452	ECG リードワイヤー、4 リードセット、RT カーボン、IEC、36 インチ

AHA カラー: 白、緑、赤、黒
IEC 色: 赤、黒、緑、黄

17.4 ECG 電極と皮膚前処理

REF	内容
590436	ECG 電極、成人用、10x4/パッケージ、10% kCl、バッグ包装
590436-CS	ECG 電極、成人用、40 パッケージ入りバッグ×15 袋、10%KCL、ケース包装
590494	ECG 電極、成人用、10x4/パッケージ、10% kCl、バッグ包装
590494-CS	ECG 電極、成人用、40 パッケージ入りバッグ×15 袋、10%KCL、ケース包装
590291	NUPREP ジェル、4 オンス チューブ

17.5 取り付けソリューション

REF	内容
590441	ロールスタンド (3 インチプランジャープレート付き)、7000 シリーズ
3302-00-15	ロールスタンド ACC (3 インチ取り付けプレートアセンブリ)、7000 シリーズ

17.6 その他の付属品

REF	内容
590035	記録紙、10 ロール/パッケージ
590368	記録紙、100 ロール/ケース包装
590386	USB メモリースティック、ECG ビューア付き

付属品をご注文の際は、カスタマーサービスに連絡してください。

- 電話 : +1 800.247.4614
- 電話 : +1 203.481.4183
- ファックス : +1 203.481.8734
- メール: sales@ivybiomedical.com

18.0 廃棄

18.1 WEEE 指令 2012/19/EU

機器や消耗品は、各地域、都道府県、および国の法律と規則に従って廃棄してください。

WEEE 指令 2012/19/EU - WEEE 製品は一般ごみと一緒に廃棄しないでください。製品寿命が尽きたら、IVY Biomedical Systems, Inc. カスタマーサービスまで返品方法についてお問い合わせください。



18.2 RoHS2 指令 2011/65/EU

型式 7600/7800 と付属品器は RoHS2 指令 2011/65/EU に準拠しています。

18.3 中国の電子部品業界標準 SJ/T11363-2006

型式 7600/7800 に関する有毒有害物質・成分表

パーツ名	有毒有害物質・成分					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
型式 7600/7800 最終アセンブリ	X	O	O	O	O	O
梱包アセンブリ	O	O	O	O	O	O
周辺機器オプション	O	O	O	O	O	O

O: この部品に関して含まれる同種の有毒有害物質のすべてが、SJ/T11363-2006 の要求する限界値を下回っていることを示します。

X: この部品に関して含まれる同種の有毒有害物質が少なくとも 1 つ、SJ/T11363-2006 の要求する限界値を上回っていることを示します。

上記データは、出版時に入手可能な最良の情報を示しています。



(EFUP) 環境に優しい使用期間 - 50 年

消耗品または OEM アイテムの中には、EFUP 値がシステム未満のラベルが付いており、表にはないものもあります。この記号は、製品には中国向け標準 SJ/T11363-2006 で確立された制限を超える危険物質が含まれることを示しています。数値は、危険物質が環境や人間の健康に害を及ぼすまで製品を正常な状態で使用できる年数を示しています。この製品は、未分別の都市ごみとして廃棄してはならず、別途回収する必要があります。

19.0 仕様

ECG

リードの選択:	
トリガーリード:	LI、LII、LIII、自動 - メニュー選択可能。
セカンドリード:	LI、LII、LIII - メニュー選択可能。
ECG 中継ケーブル:	4 リード ECG 中継ケーブル、6 ピン AAMI 標準コネクタ付き。
絶縁:	接地関連回路から絶縁、4kVrms 超、5.5kV ピーク
CMRR:	ECG 中継ケーブル使用時で 90dB 以上、不均衡 51k \wedge /47 nF
入力インピーダンス:	ECG 中継ケーブル使用時 10Hz で 20M \wedge 以上
周波数応答	
LCD ディスプレイとレコーダー:	フィルター時: 1.5 ~ 40 Hz あるいは 3.0 ~ 25 Hz (構成によって異なる)
	フィルターなし: 0.67 ~ 100 Hz
周波数応答	
ECG 出力:	フィルターなし: 0.67 ~ 100 Hz
入力バイアス電流:	各リード最大 100nA DC
電極相殺電位: ± 0.5 V DC	
リードオフ検出電流:	56nA
ノイズ:	ピーク間 20 μ V 未満、リードをすべて 51k Ω /47nF で接地した入力を基準とする
耐除細動器保護:	360J 放電と電気外科電位から保護 回復時間 5 秒以内
漏洩電流:	正常状態で 10 μ A 未満
電気外科手術の干渉	
保護:	標準。回復時間 < 5 秒
ノッチフィルター:	50/60Hz (自動)。

電極インピーダンス測定 (型式 7800 のみ)

測定技術:	10HzAC 信号 10 μ A rms 未満
測定範囲:	リード当たり 200k Ω
測定精度:	$\pm 3\%$ ± 1 k Ω
測定リード:	RA、LA、LL、RL
測定モード:	手動
測定時間:	4 秒未満、ECG 復帰 8 秒以内
最低推奨値	
電極インピーダンス:	50k Ω 未満
推奨電極:	10% 塩化物スポンジタイプ (Ivy REF: 590436)

心拍数測定

範囲:	10~350 BPM (小児/新生児) 10~300BPM (成人)
精度:	±1% ±1 BPM
解像度:	1 BPM
感度:	300 μV ピーク
心拍数平均:	最大応答時間 8 秒で 1 秒ごとに計算した指数関数平均。
応答時間 - 型式 7600:	
- 80 から 120BPM に変化:	8 秒
- 80 から 40BPM に変化:	8 秒
応答時間 - 型式 7600:	
- 80 から 120BPM に変化:	2 秒
- 80 から 40BPM に変化:	2 秒
心調律異常への反応:	A1: 40BPM、A2: 60BPM、A3: 120BPM、A4: 90 BPM (IEC 仕様 60601-2-27、201.7.9.2.9.101-b-4 に基づく)
T 波増高リジェクト:	T 波が R 波 ×1.2 以下の場合リジェクト

ペーサーパルス拒否

幅:	0.1~2ms (±2~±700mV)
オーバーシュート:	4~100ms、2mV 以下。 高速 ECG シグナル: 1.73 V/s
検知器の無効化:	ユーザーが選択可能。



注意: ペースメーカーパルスは、リアパネル出力のいずれにもありません。

アラーム

上限:	15~250 BPM、増分 5 BPM
下限:	10~245 BPM、増分 5 BPM
心静止:	RR 間隔 6 秒超
リードオフ:	リードの外れ
リード確認:	リード間不均衡 0.5V 超
頻拍アラームのタイミング:	
B1 と B2:	10 秒未満 注記: B1 の半分の振幅の場合、5 秒以内に「LOW SIGNAL (低シグナル)」警告メッセージ (アラームではない) が生成される (IEC 仕様 60601-2-27、201.7.9.2.9.101-b-6 に基づく)
アラーム音圧レベル:	76 dBA (アラーム音量:低) ~88 dBA (アラーム音量:高)
アラーム音:	IEC 60601-1-8:2006 表 3「優先度高のアラーム」に準拠

テストモード

内部:	
ECG	1mV/100ms (入力 @70BPM)
シミュレーター:	
ECG 波形振幅:	1mV
シミュレーター範囲:	10~250 BPM。
シミュレーター速度:	30、60、90、120、150、180、210、240 BPM で増加。1 BPM 単位で調整可能。

仕様

ディスプレイ - 型式 7600

種類:	アクティブマトリクス TFT カラータッチスクリーン LCD (640x480)
トレース:	「凍結」機能付き二重同時 ECG トレース。
画面サイズ:	13.25x9.94cm、対角線 16.5cm (6.5 インチ)
掃引速度:	25、50mm/s

ディスプレイ - 型式 7800

種類:	アクティブマトリクス TFT カラータッチスクリーン LCD (640x480)
トレース:	「凍結」機能付き二重同時 ECG トレース。
画面サイズ:	17.09x12.82cm、対角線 21.36cm (8.4 インチ)
掃引速度:	25、50mm/s

USB ポートおよびデータ転送 (型式 7800 のみ)

種類:	USB フラッシュドライブ (メモリースティック)
ECG ストレージ:	最新イベント 200 件

イーサネットモジュール (型式 7800 のみ)

ネットワークインターフェイス:	RJ45 (10BASE-T)
イーサネット互換性:	バージョン 2.0/IEEE 802.3
プロトコル:	TCP/IP
パケットレート:	250ms
ECG データレート:	240 サンプル/秒
デフォルト IP アドレス:	10.44.22.21
チャンネル:	2
標準温度:	32~158°F (0~70°C)
サイズ:	1.574x1.929 インチ (40x49mm)

機械 - 型式 7600

サイズ:	高さ: 7.49 インチ (19.02cm) 幅: 7.94 インチ (20.17cm) 奥行き: 5.18 インチ (13.16cm)
重量:	3.9 ポンド (1.80kg)

機械 - 型式 7800

サイズ:	高さ: 8.72 インチ (22.14cm) 幅: 9.25 インチ (23.50cm) 奥行き: 6.10 インチ (15.49cm)
重量:	5.6 ポンド (2.54kg)

レコーダー

書き込み方法:	感熱紙直接式
トレース数:	2
モード:	直接 - 手動記録 予定 - 印刷ボタンで 30 秒間の記録を開始 遅延 - 25mm/s でアラーム発生前後 20 秒記録。50mm/s でアラーム発生前後 15 秒記録。 X 線(型式 7800 のみ) - X 線放射の前後 10 秒間記録
用紙速度:	25、50mm/s
解像度:	垂直 - 200 ドット/インチ 水平 - 25mm/s 以下で 600 ドット/インチ 400 dpi (>25 mm/s)
周波数応答:	50mm/s で 100Hz 以上
データレート:	500 サンプル

同期出力(トリガー)

ECG リードでのテスト入力信号:	条件: ½ 正弦波、幅 60ms、振幅 1mV、1 パルス/秒
出力トリガー遅延:	2ms 未満
RR トリガー精度:	±75 μs (通常 1mV 入力時)
パルス幅:	1、50、100、150ms (構成によって異なる)
パルス振幅:	0～+5V、または -10～+10V (構成によって異なる)
パルス振幅極性:	陽または陰 (構成によって異なる)
出力インピーダンス:	100Ω 未満
感度と閾値の調整:	全自動

リアルタイムクロック

分解能:	1 分
表示:	24 時間
電力要件:	リアルタイムクロックは、モニター電源の状態にかかわらず正確に時計を刻みます。 リアルタイムクロックの電源は専用リチウム電池で、25°C の温度で最低 5 年間持ちます。 注記: リアルタイムクロックの専用リチウム電池は、(バッテリーのみではなく) SNAPHAT パッケージに含まれているため、「機器に含まれる」とみなされます。

動作環境

温度範囲:	5～40°C
相対湿度:	0～90%、結露なし
高度:	-100～+3,600m
大気圧:	500～1060 mbar
防水性能:	IPX1 - 垂直に落下する水に対する耐水機能

保管環境

温度範囲:	-40～+70°C
相対湿度:	5～95%
高度:	-100～+14,000m

仕様

電力要件

電圧入力:	100～120V～; 200～230V～
回線周波数:	50/60Hz
ヒューズ定格と種類:	T 0.5AL、250V
最大 AC 電力	
消費量:	45 VA
電力復帰:	電源が 30 秒以内に復旧した場合は自動

20.0 規制順守

当装置は次の規格を満たしているか、それを上回っています:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012、C1:2009/(R)2012、A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 第 3.1 版 (2012)/EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014
- IEC 601-1-2 第 4 版 (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (第 3 版)+A1:2013、IEC 62366:2007 (第 1 版)+A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (第 2 版) +Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EEC
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/EU
- WEEE 2012/19/EU
- FDA/CGMP
- MDSAP



医療機器

電気ショック、火災、機械的危険に関しては以下のみに従うものとします。

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014)、
IEC 60601-2-27 (2011)、IEC 60601-1-6:2010 (第3版) + A 1:2013、IEC 60601-1-8: 2006 (第2版) + Am.1: 2012



0413

Ivy Biomedical Systems, Inc. は、当製品を『操作およびサービスマニュアル』に記載された使用方法に従って使用した場合、当製品が欧州理事会指令 93/42/EEC 医療機器指令に準拠していることを宣言します。



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



ユーラシア適合性 (EAC): 本製品は、関税同盟の該当する技術規制の要件に対応するすべての適合性評価に合格 (承認) しています。