IVY BIOMEDICAL

Innovation in Cardiac Monitoring

모델 7600/7800

사용 설명서

심장 트리거 모니터

모델 7800 표시

© 2020 IVY Biomedical Systems Inc. All Rights Reserved.

REF: 3232-08-16 Rev.09 KO

목차

1.0 사용자의 책임 1
2.0 설명서 개정 이력 2
3.0 보증 3
4.0 개요 4
5.0 안전 수칙 5
5.1 필수 성능 5
5.2 전기 5
5.3 폭발 6
5.4 환자 연결 7
5.5 MRI 7
5.6 심박조율기 7
5.7 전기외과술 보호 8
5.8 제세동 보호 8
5.9 신호 진폭 8
5.10 EMC 8
5.11 부속품 8
5.12 지침 및 제조원의 적합성 선언 – 전자기 방출 9
5.13 지침 및 제조원의 적합성 선언 – 전자기 내성 10
5.14 기호 용어 해설 12
6.0 모니터 설명 15
6.1 사용 목적 16
6.2 환자 모집단 16
6.3 금기 사항 16
6.4 분류(ANSI/AAMI ES60601-1 에 따름) 16
6.5 컨트롤 및 표시기 17
6.6 디스플레이 18
6.7 경보 메시지 18
6.8 프로그램용 터치 키 18
6.9 메뉴 구조 19
6.10 후면 패널 20
6.11 휴즈 규격 20
6.12 후면 패널 설명 21
7.0 모니터 설정 22
7.1 모니터 설치 22
7.2 사용을 위한 기기의 설정 22
7.3 날짜 및 시간 설정 23
7.4 QRS 및 경보 볼륨 설정 23
7.5 경보 한계값 설정 23
7.6 추적 속도 설정 23
7.7 기본 설정값 24
8.0 동기화 출력 25
8.1 동기화 펄스 25
8.2 트리거 마크 25
8.3 극성 잠금(P-LOCK) 25
9.0 ECG 모니터링 26
9.1 안전 고려 사항 26
9.2 환자 연결 27

목차

9.3 ECG 전극 28
9.4 인피던스 측정(모델 7800 만 해당) 29
9.5 ECG 파형 진폭(크기) 30
9.6 ECG 노치 필터 30
9.7 리드선 선택 31
9.8 낮은 신호 메시지 32
9.9 심박조율기 32
9.10 경보 제한 33
10.0 시스템 연동 작동 34
10.1 X 선 상태 메시지(모델 7800 만 해당) 34
11.0 ECG 데이터 저장 및 전송 35
11.1 USB 포트를 사용한 ECG 데이터 전송(모델 7800 만 해당) 35
11.2 USB 포트 35
12.0 레코더 사용 36
12.1 용지 교환 36
12.2 레코더 모드 37
12.3 레코더 속도 38
12.4 인쇄물 견본 38
13.0 경보 메시지 39
13.1 알림 신호 39
13.2 환자 경보 39
13.3 기술 관련 경보 40
13.4 정보 관련 메시지 40
14.0 모니터 시험 41
14.1 내부 시험 41
14.2 ECG 시뮬레이터 41
14.3 ECG 시뮬레이터의 사용 42
15.0 문제 해결 43
16.0 유지보수 및 청소 44
16.1 모니터 44
16.2 ECG 트렁크 케이블 및 리드선 44
16.3 예방 유지보수 44
17.0 부속품 45
17.1 ECG 트렁크 케이블 45
17.2 금속 ECG 리드선 45
17.3 탄소 ECG 리드선 45
17.4 ECG 전극 및 피부 준비 46
17.5 장착 솔루션 46
17.6 기타 부속품 46
18.0 폐기 47
18.1 WEEE 지침 2012/19/EU 47
18.2 RoHS2 지침 2011/65/EU 47
18.3 중국 전자 산업 표준(People's Republic of China Electronic Industry Standard) SJ/T11363-2006 47
19.0 사양 48
20.0 규제 준수 53

1.0 사용자의 책임

본 제품은 제공된 지침에 따라 조립, 조작, 유지보수 및 수리하는 경우 본 사용 설명서와 동봉된 라벨 및/또는 삽입물에 포함된 설명대로 작동합니다. 본 제품은 주기적으로 점검해야 합니다. 결함이 있는 제품은 사용해서는 안 됩니다. 파손, 누락, 마모, 변형 또는 오염된 부품이 있으면 즉시 교환해야 합니다. 이러한 수리나 교환이 필요한 경우 Ivy Biomedical Systems, Inc. 서비스 부서로 전화하거나 서면으로 요청해 주시기 바랍니다. 본 제품이나 그 부품의 수리는 Ivy Biomedical Systems, Inc.의 교육을 받은 직원의 지시에 따라서만 실시되어야 합니다. 본 제품은 Ivy Biomedical Systems, Inc.의 Quality Assurance Department 의 사전 서면 승인 없이 개조할 수 없습니다. 제품 사용자의 부적절한 사용, 유지보수 불량, 부적절한 수리 또는 Ivy Biomedical Systems, Inc.의 직원 외 다른 사람에 의한 파손이나 변경으로 인한 오작동에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다.

⚠ **주의:** 미국 연방 법에 따라 본 기기는 의사 면허 소지자에 의해서 혹은 그의 주문에 의해서만 판매됩니다.

Ivy Biomedical Systems, Inc.
11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405 USA
+1 203.481.4183 • +1 800.247.4614 • 팩스 +1 203.481.8734
www.ivybiomedical.com 이메일: sales@ivybiomedical.com

본 사용 설명서의 다국어 번역본은 다음 Ivy Biomedical 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.
www.ivybiomedical.com

2.0 설명서 개정 이력

개정	일자	설명
00	2013년 11월 20일	초판
01	2015 년 3 월 9 일	8, 9, 10 페이지에 EMC 지침 및 제조원의 선언이 업데이트되었습니다. 1 페이지 사용자의 책임 섹션에 EAC 기호가 추가되었습니다. WEEE 지침에 대한 모든 참조가 2012/19/ EU 에 대한 참조로 업데이트되었습니다. 퓨즈 정격 및 형식에 대한 모든 참조가 T .5A, 250V 로 개정되었습니다.
02	2015 년 9 월 2 일	퓨즈 정격 및 형식에 대한 모든 참조가 T 0.5AL, 250V 로 되었습니다.
03	2016 년 6 월 8 일	섹션 6.10 및 6.12 가 개정되었습니다.
04	2017 년 3 월 1 일	섹션 19.0 이 추가적인 규제 표준을 포함하여 개정되었습니다.
05	2017 년 3 월 15 일	새 IEC 60601-1-2:2014 요건에 따라 섹션 5.0 이 개정되었습니다.
06	2018 년 6 월 15 일	섹션 19.0 이 추가적인 규제 표준을 포함하여 개정되었습니다.
07	2019 년 2 월 19 일	섹션 19.0 이 규제 표준을 업데이트하여 개정되었습니다.
08	2019 년 10 월 14 일	섹션 5.6 이 개정되었습니다.
09	2020 년 9 월 21 일	EU-MDR 준수를 위해 업데이트되었습니다.

3.0 보증

Ivy Biomedical Systems, Inc.가 제조한 모든 제품은 정상적으로 사용할 경우 최초 배송일로부터 13 개월 동안 재료와 제작상 하자가 없으며 게시한 사양 내에서 작동함을 보증합니다.

Ivy Biomedical Systems, Inc.가 공급한 ECG 트렁크 케이블, 리드선 등의 모든 부속품은 정상적으로 사용할 경우 최초 배송일로부터 90 일 동안 재료와 제작상 하자가 없으며 게시한 사양 내에서 작동함을 보증합니다.

Ivy Biomedical Systems, Inc.의 검사 결과 제품이나 구성 부품에 하자가 있는 것이 발견될 경우, Ivy 의 의무는 Ivy 의 판단에 따라 수리하거나 교환하는 것으로 제한됩니다.

수리나 검사를 위해 제품을 제조자에게 돌려보내야 할 경우에는 Ivy Biomedical Systems 의 서비스 직원에게 연락하여 반송 제품 승인 번호(RMA #)와 올바른 포장 지침을 문의하십시오:

서비스/기술 지원:
전화: +1 203.481.4183 또는 +1 800.247.4614
팩스: +1 203.481.8734
이메일: service@ivybiomedical.com

보증 수리를 위해 반송하는 모든 제품은 운임을 선불로 지불하고 다음의 주소로 배송해야 합니다.

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

수리 또는 교체 제품의 배송 비용은 Ivy 가 부담합니다.

4.0 개요

이 설명서에서는 모델 7600/7800 심장 트리거 모니터의 올바른 사용에 대한 정보를 제공합니다. 모니터의 설치 및 사용에 대한 해당 규정을 준수하는 것은 사용자에게 달려 있습니다.

모델 7600/7800 은 의료 감독 대상인 환자를 모니터하도록 고안된 ME EQUIPMENT(Medical Electrical Equipment: 의료용 전기 기기)입니다. 모델 7600/7800 모니터는 교육을 받은 유자격 의료 담당자만 사용해야 합니다.

본 설명서의 사용

장비를 작동하기 전에 설명서를 읽을 것을 권장합니다. 모든 옵션이 이 설명서에 포함되어 있습니다. 모니터가 모든 옵션을 포함하지 않을 경우, 해당 옵션에 대한 메뉴 선택과 디스플레이 데이터가 모니터에 나타나지 않습니다.

컨트롤 및 디스플레이 일반 설명에 대한 모니터 설명 섹션을 이용하십시오. 각 옵션 이용에 대한 자세한 내용은 해당 옵션을 다루는 설명서 섹션을 참조하십시오.

굵은 글씨체는 사용자 컨트롤의 라벨을 참조하기 위한 텍스트에 사용됩니다. 괄호[ ]는 프로그램용 터치 키와 함께 사용되는 메뉴 선택에 사용됩니다.

제조업체의 책임

이 장비의 제조업체는 다음과 같은 경우에만 장비의 안전, 안정성 및 성능에 대해 책임을 집니다.

- 조립 작업, 확장, 재조정 또는 수리 등이 제조업체의 공인 담당자에 의해 수행된 경우
- 전기 설비가 모든 해당 규정을 준수한 경우
- 이 설명서의 사용 지침에 따라 장비가 사용된 경우

적절한 유지보수 절차에 따라 모니터를 유지보수하기 위한 오작동 또는 사용자의 작동 실패는 제조업체 또는 대행자의 미준수, 손상 또는 부상에 대한 모든 책임을 완화합니다.

Ivy Biomedical Systems, Inc.
11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
+1 203.481.4183 또는 +1 800.247.4614
팩스 +1 203.481.8734
이메일: sales@ivybiomedical.com

이 설명서에서는 모델 7600/7800 설정 및 사용 방법에 대해 설명합니다. 중요 안전 정보는 해당하는 경우 설명서 전체에 걸쳐 나옵니다. 모니터를 작동하기 전에 전체 안전 정보 섹션을 읽어보십시오.

5.0 안전 수칙

5.1 필수 성능

필수 성능 기능 목록(IEC 60601-1 시험 보고서에 정의되어 있음):

- 환자의 심박 수를 (60601-2-27 의 한계값 내에서) 정확하게 모니터링하고 표시.
- 환자의 ECG 파형을 (60601-2-27 의 한계값 내에서) 정확하게 모니터링하고 표시.
- R 파 게이팅 출력 펄스를 생성하여 적절하고 정확하고 안정적인 트리거링 제공.
- 사용자의 개입이 필요할 때 경보 신호 생성.

5.2 전기

본 제품은 100-120V~ 또는 200-230V~, 50/60Hz, 그리고 최대 AC 전력이 45VA 인 주 전원으로 작동합니다.

경고: 감전을 예방하기 위하여 본 기기는 반드시 보호 접지가 있는 전원 공급 장치에 연결되어야 합니다. 모니터는 3 선 접지 병원용 소켓에만 연결하십시오. 3 도체 플러그는 반드시 적절한 3 선 소켓에 삽입하십시오. 3 선 소켓이 없는 경우 유자격 전기 기사가 관련 전기 법규에 따라 3 선 소켓을 설치하여야 합니다.

경고: 어떠한 경우에도 전원 플러그에서 접지 도체를 제거하지 마십시오.

경고: 본 기기와 함께 제공된 전원 케이블은 이러한 보호를 제공합니다. 케이블을 개조하거나 접지가 되지 않는 어댑터 또는 연결 케이블을 사용함으로써 이러한 보호 기능을 무력화시키지 마십시오. 전원 코드 및 플러그는 온전하고 손상이 없어야 합니다. 기기를 주 전원에서 분리하려면 전원 코드를 뽑으십시오.

경고: 벽 스위치나 제광 장치로 제어되는 전기 콘센트에 연결하지 마십시오.

경고: 보호 접지 도체 배열의 무결성이 의심되는 경우에는 AC 전원 보호 도체가 완벽하게 작동할 때까지는 모니터를 사용하지 마십시오.

경고: 30 초 이상 정전이 되는 경우 **Power On/Standby(전원 On/대기)** 스위치를 눌러 모니터를 수동으로 켜야 합니다. 모니터의 전원이 다시 들어오면 모니터는 제조원의 기본 설정 상태로 되돌아 갑니다. (마지막으로 사용한 설정값 또는 저장된 설정값을 사용할 수 있는 선택 품목이 출시되어 있습니다.)

경고: 정전으로 인해 수용할 수 없는 위험을 피하려면 모니터를 적절한 의료용 무정전 전원(UPS)에 연결하십시오.

경고: 모니터의 잘못된 위치로 인해 모니터가 환자에게 떨어지는 일이 발생하지 않도록 하십시오. 모니터의 전원 코드나 ECG 트렁크 케이블을 잡아 당기지 마십시오.

경고: 모니터 케이블(ECG 트렁크 케이블, 전원 코드 등)을 잘 정돈하여 걸려 넘어지는 일이 없도록 하십시오.

경고: 모니터의 잘못된 위치로 인해 사용자가 모니터를 전원에서 분리하는 것이 어려워지지 않도록 하십시오.

경고: 감전 위험! 덮개나 패널을 제거하지 마십시오. 서비스가 필요한 경우 교육을 받은 유자격 서비스 직원에게 문의하십시오.

경고: 서비스 작업 중에는 모니터를 전원에서 분리하십시오. 서비스가 필요한 경우 교육을 받은 유자격 서비스 직원에게 문의하십시오.

경고: 모든 부품의 교체는 교육을 받은 유자격 서비스 직원이 수행해야 합니다.

경고: 감전을 피하려면 휴즈를 교환하기 전에 모니터를 전원에서 분리해야 합니다. 휴즈는 다음 동일한 정격과 유형의 휴즈로만 교체하십시오 T 0.5AL, 250V.

경고: 모니터가 전원에 연결된 상태에서 청소하지 마십시오.

경고: 실수로 기기에 물이 들어간 경우 즉시 기기를 전원에서 분리하십시오. 기기가 마를 때까지 사용을 중단하고 기기를 환자에게 다시 사용하기 전에 잘 작동하는지 먼저 시험해 보십시오.

경고: 본 기기는 ECG 리드선 및 전극에 대해 일반적인 절연 경로를 사용합니다. ECG 리드선 및/또는 전극이 접지를 포함한 다른 도체 부품에 닿지 않도록 하십시오. ECG 가 환자에게 연결되어 있는 경우 ECG 입력부에 비절연 부속품을 연결하지 마십시오. 이는 기기의 안전에 문제를 초래할 수 있습니다. 다른 기기에 부착하는 경우 모든 기기의 전체 새시 누설 전류가 300µA 를 초과하지 않도록 하십시오.

경고: 동기화 출력 펄스는 제세동기 방출이나 심박 정상화 과정을 동기화시키기 위한 것이 아닙니다.

경고: 모니터의 통기를 원활히 하려면 모니터를 사용할 때 바닥 덮개 발이나 선택 품목인 바닥 덮개 설치판을 사용하십시오.

경고: 제조원의 허가 없이 본 기기를 변경하지 마십시오.

5.3 폭발

경고: 폭발 위험! 가연성 마취제나 기타 가연성 물질이 공기, 산소 농도가 높은 환경이나 일산화 질소와 함께 존재하는 곳에서는 본 기기를 사용하지 마십시오.

5.4 환자 연결

경고: ECG 트렁크 케이블을 잘 정리하여 환자에게 얽히거나 목에 감기는 일이 없도록 하십시오.

환자 연결부는 전기적으로 절연되어 있습니다. 모든 연결부에는 절연된 프로브를 사용합니다. 환자 연결부가 접지를 포함한 다른 도체 부품에 닿지 않도록 하십시오. 본 설명서의 환자 연결 지침을 참고하십시오.

누출 전류는 본 모니터에 의해 내부적으로 10µA 미만으로 제한됩니다. 하지만 본 모니터뿐 아니라 환자에게 사용되는 다른 기기로 인해 발생할 수 있는 전체 누출 전류도 항상 함께 고려하십시오.

누출 전류 보호 기능이 사양 내에 유지되도록 하려면 본 설명서에 명시된 ECG 트렁크 케이블만 사용하십시오. 본 모니터는 보호된 리드선이 제공됩니다. *케이블 끝의 도체가 노출되어 리드선이 보호되지 않은 케이블 및 리드선은 사용하지 마십시오.* 보호되지 않은 리드선 및 케이블은 환자 건강에 해를 주거나 사망하게 하는 불합리한 위험을 일으킬 수 있습니다.

라인 절연 모니터 과도 전류는 실제 심장 파형과 유사할 수 있으므로 심박 수 경보를 방해할 수 있습니다. 이러한 문제를 최소화하려면 전극의 위치와 케이블이 적절히 배열되도록 해야 합니다.

경보가 Off 로 설정된 상태에서 경보 조건이 발생하면 시각이나 청각 경보가 발생하지 않습니다.

5.5 MRI

경고: MR-위험! 모델 7600 및 모델 7800 을 자기 공명(MR) 환경에 노출시키지 마십시오. 모델 7600 및 모델 7800 에는 MR 자기 철심에 끌릴 수 있는 강자성 물질이 있기 때문에 발사체 부상을 입을 위험이 있을 수 있습니다.

경고: MR 스캔 중에 발열될 수 있는 기기의 금속 구성 부품으로 인해 열상 및 화상을 입을 수 있습니다.

경고: 이 기기는 MR 이미지에 아티팩트를 생성할 수 있습니다.

경고: MR 스캐너에서 생성된 강한 자기장 및 무선주파수 전계로 인해 기기가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

5.6 심박조율기

경고 – 심박조율기 환자: 심박계는 심장 마비나 몇몇 부정맥이 발생하는 동안에도 심박조율기 속도를 계속 계수할 수 있습니다. 심박계의 경보 신호에 전적으로 의존하지 마십시오. 심박조율기 환자는 면밀하게 관찰하십시오. 본 기기의 심박조율기 펄스 거부 기능의 고지에 대해서 본 설명서의 사양 부분을 참고하십시오. 방실(AV) 순차형 및 이중방 심박조율기 펄스 거부 기능은 평가되지 않았으므로 이중방 심박조율기를 부착한 환자의 경우 심박조율기의 거부 기능에 의존하지 마십시오.

5.7 전기외과술 보호

이 기기는 EN 60601-2-27 에 따라 시험을 거쳤습니다.
본 기기는 전기외과술의 전위차로부터 보호됩니다. 모니터링 부위에서 전기외과술의 화상 위험을 피하려면 전기외과술 복귀 회로가 제조원의 지침에 설명된 대로 적절하게 연결되도록 하십시오. 연결이 적절하게 이루어지지 않을 경우 몇몇 전기외과술 기기의 경우 ECG 전극을 통해 에너지가 반환될 수도 있습니다. 이 기기는 10 초 이내에 정상 작동으로 돌아갑니다.

5.8 제세동 보호

본 기기는 최대 360J 의 제세동기 방전으로부터 보호됩니다. 제세동기가 제조원의 지침에 따라 사용되는 한 환자의 부상과 기기의 손상을 방지하기 위해 전극을 통해 전류가 흐르지 않도록 모니터가 내부적으로 보호됩니다. Ivy 가 지정한 부속품만을 사용하십시오(부속품 섹션 참고).

5.9 신호 진폭

경고: 환자의 최소 생리학적 “R 파” 신호 진폭은 0.5mV 입니다.
위의 진폭값보다 낮은 경우에 모델 7600/7800 을 사용하면 부정확한 결과가 나올 수 있습니다.

5.10 EMC

이 기기는 종합병원 및 소규모 병원에서 사용할 수 있도록 IEC-601-1-2:2014 에 따라 전자파 방출 및 내성에 대한 보호를 제공하는 것으로 인증되었습니다.

주의: 의료 기기는 EMC 와 관련하여 각별히 주의해야 하며 사용 설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하고 사용하여야 합니다.

주의: 휴대용 및 이동용 RF 통신 장비는 의료용 전기 기기에 영향을 미칠 수 있습니다.

경고: 이 기기는 투열 요법, 무선 주파수 식별(RFID), 전자기 보안 시스템(예: 금속 검출기) 등과 같이 잠재적인 다양한 EMC/EMI 공급원이 있는 곳에서의 사용에 대한 시험은 거치지 않았습니다. 이러한 기기가 있는 곳에서 이 기기를 작동할 경우 주의를 기울여야 합니다.

경고: 모델 7600/7800 을 다른 장비 근처에서 사용하거나 그 위에 올려놓아서는 안 됩니다. 하지만 다른 장비 위에 올려놓거나 그 근처에서 사용해야 하는 경우 모델 7600/7800 이 해당 사용 환경에서 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

5.11 부속품

경고: 이 설명서의 부속품 섹션에 명시된 것과 다른 부속품을 사용하는 경우 기기의 전자파 방출이 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.

5.12 지침 및 제조원의 적합성 선언 – 전자기 방출

지침 및 제조원 적합성 선언 – 전자기 방출		
모델 7600/7800 모니터는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용되어야 합니다. 고객 또는 모델 7600/7800 사용자는 해당 환경 내에서 사용하도록 해야 합니다.		
방사 테스트	**적합성**	**전자기 환경 — 지침**
RF 방출 CISPR 11 복사성	그룹 1 클래스 B	모델 7600/7800 은 내부 기능용으로만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 적고 주변의 전자 기기들에 간섭을 일으킬 가능성이 적습니다.
RF 방출 CISPR 11 전도성	클래스 B	모델 7600/7800 은 가정 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저압 전원 공급망에 직접 연결되는 경우 이외의 모든 건물에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A	
전압 변동/깜박임 방출 IEC 61000-3-3	클래스 A	

5.13 지침 및 제조원의 적합성 선언 – 전자기 내성

지침 및 제조원의 적합성 선언 – 전자기 내성			
모델 7600/7800 모니터는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용되어야 합니다. 고객 또는 모델 7600/7800 사용자는 해당 환경 내에서 사용하도록 해야 합니다.			
내성 시험	**IEC 60601 시험 수준**	**규정 준수 레벨**	**전자기 환경 - 지침**
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±15kV 공기 중	±9kV 접촉 ±15kV 공기 중	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재료로 덮여 있는 경우 상대 습도는 최소 30%이어야 합니다.
전기적으로 빠른 과도 현상 IEC 61000-4-4	±2kV, 전력 공급선 ±1kV, 입력/출력선 100kHz 반복 주파수	±3kV, 전력 공급선 ±1.5kV, 입력/출력선 100kHz 반복 주파수	주전원 품질은 일반적인 상업 시설 또는 병원 환경과 동일해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1kV, 차동 모드 ±2kV, 통상 모드	±1.5kV, 차동 모드 ±3kV, 통상 모드	주전원 품질은 일반적인 상업 시설 또는 병원 환경과 동일해야 합니다.
전력 공급 인입선에서의 전압 저하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC61000-4-11	0% U_T: 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 도에서 0.5 주기. 0% U_T: 1 주기 및 70% U_T, 25/30 주기. 단상: 0 도에서 0% U_T, 250/300 주기.	0% U_T: 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 도에서 0.5 주기. 0% U_T: 1 주기 및 70% U_T, 25/30 주기. 단상: 0 도에서 0% U_T, 250/300 주기.	주전원 품질은 일반적인 상업 시설 또는 병원 환경과 동일해야 합니다. 모델 7600/7800 의 사용자가 주 전원의 정전에도 불구하고 계속 사용해야 할 경우 무정전 전원으로부터 모델 7600/7800 의 전원을 공급받으시기 바랍니다.
전원 주파수(50/60Hz)의 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz 또는 60Hz	30A/m 50Hz 및 60Hz	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경 내의 일반적인 장소 수준이어야 합니다.

<table>
<tr><th colspan="4">지침 및 제조원의 적합성 선언 – 전자기 내성</th></tr>
<tr><td colspan="4">모델 7600/7800 모니터는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용되어야 합니다. 고객 또는 모델 7600/7800 사용자는 해당 환경 내에서 사용하도록 해야 합니다.</td></tr>
<tr><th>내성 시험</th><th>IEC 60601 시험 수준</th><th>규정 준수 레벨</th><th>전자기 환경 - 지침</th></tr>
<tr><td>전도
RF IEC 61000-4-6</td><td>3Vrms

150kHz – 80MHz

0.15MHz ~ 80MHz 의 ISM 대역에서 6Vrms

2Hz 에서 80% AM</td><td>5Vrms

150kHz – 80MHz

0.15MHz ~ 80MHz 의 ISM 대역에서 6Vrms

2Hz 에서 80% AM</td><td rowspan="2">휴대용 및 이동용 RF 통신 장비와 모델 7600/7800 의 부품(케이블 포함) 사이의 거리는 송신기의 주파수에 적용되는 방정식으로부터 계산된 권장 이격 거리 보다 가까워서는 안 됩니다.

권장 이격 거리

$d = 1.2\sqrt{p}$

$d = 1.2\sqrt{p}$ 80MHz ~ 800MHz

$d = 2.3\sqrt{p}$ 800MHz ~ 2.7GHz

여기서 p 는 송신기의 제조원에서 와트(W)로 표시한 송신기의 최대 출력 등급이며 d 는 미터(m)로 표시한 권장 이격 거리입니다.

전자기 사이트 조사 [a]에서 확인된 고정 RF 전송기의 자기장 강도는 각 주파수 범위 [b]의 적합성 수준보다 낮아야 합니다.

아래의 기호가 표시된 기기 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.
 </td></tr>
<tr><td>무선 기기와 근접한 경우 8.10 항, 표 9 를 포함한 방사된 RF IEC 61000-4-3.</td><td>3V/m

80MHz ~ 2.7GHz

2Hz 에서 80% AM

무선 기기와 근접한 경우 8.10 항, 표 9 포함</td><td>10V/m

80MHz ~ 2.7GHz

2Hz 에서 80% AM

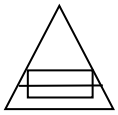
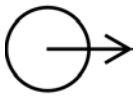
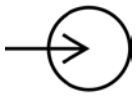
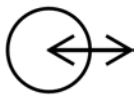
무선 기기와 근접한 경우 8.10 항, 표 9 포함</td></tr>
<tr><td colspan="4">주 1 – 80MHz 및 800MHz 에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.
주 2 – 이들 지침들은 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람들의 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] 무선(셀룰러/무선) 전화와 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM 과 FM 라디오 방송 및 TV 방송의 기지국 등과 같은 고정된 송신기들로부터 나오는 전계 강도들은 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정된 RF 송신기들로 인한 전자기 환경을 평가하기 위해서는 전자기 현장 조사를 고려하여야 합니다. 모델 7600/7800 이 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 적용 가능한 RF 준수 수준을 초과하는 경우 모델 7600/7800 이 정상 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되면 모델 7600/7800 의 방향을 바꾸거나 위치를 변경하는 등의 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다.
[b] 150KHz ~ 80MHz 이상의 주파수 범위에서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.</td></tr>
</table>

5.14 기호 용어 해설

표준 참조 번호 및 제목

- ISO 15223-1 참고 자료 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3, 5.4.4: 의료 기기 - 제공되는 의료 기기 라벨, 라벨링 및 정보에 사용되는 기호-파트 1: 일반 요구 사항
- ISO 7010 참고 자료 W001: 그래픽 기호 - 안전 색상 및 안전 표지 - 등록된 안전 표지
- IEC 60417 참고 자료 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336, 5448: 기기 사용 관련 그래픽 기호
- ISO 7000 참고 자료 5576: 기기 등록 기호 사용에 대한 그래픽 기호
- IEC 62570 참고 자료 7.3.3: 자기 공명 환경에서 안전을 위해 의료 기기 및 기타 품목에 마크를 표시하는 표준 관행

기호	제목	설명 텍스트	표준 참조 번호
	사용 설명서를 참조하십시오	사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다.	ISO 15223-1 참고 자료 5.4.3
eIFU 표시기		이 기호가 전자식 사용 설명서(eIFU)를 참조해야 함을 나타내는 데 사용되는 경우 이 기호 근처에 eIFU 표시기(eIFU 웹사이트)와 함께 표시됩니다.	
	일반 경고 기호	일반 경고를 나타냄	ISO 7010 참고 자료 W001
	주의	다양한 이유로 의료 기기 자체에 표시할 수 없는 경고 및 예방 조치와 같은 중요한 경고성 정보의 경우 사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다.	ISO 15223-1 참고 자료 5.4.4
	제세동기 방지 CF 형 장착부	IEC 60601-1 을 준수하는 제세동기 방지 CF 형 장착부 식별	IEC 60417 참고 자료 5336

기호	제목	설명 텍스트	표준 참조 번호
	등전위 (접지) 커넥터	연결되면 기기 또는 시스템의 다양한 부분을 동일한 전위(접지 전위가 아니어도 됨)로 만드는 단자 식별	IEC 60417 참고 자료 5021
	접지	기호 5018 또는 5019 가 명시적으로 필요하지 않은 경우 접지 단자 식별	IEC 60417 참고 자료 5017
	휴즈 유형/규격	휴즈 박스 또는 그 위치 식별	IEC 60417 참고 자료 5016
	출력 신호	입력과 출력을 구분해야 할 때 출력 단자 식별	IEC 60417 참고 자료 5035
	입력 신호	입력과 출력을 구분해야 할 때 입력 단자 식별	IEC 60417 참고 자료 5034
	입/출력 설정	결합된 입력/출력 커넥터 또는 모드 식별	IEC 60417 참고 자료 5448
	교류	기기가 교류에만 적합함을 명판에 표시	IEC 60417 참고 자료 5032
	전원 On/대기	대기 상태로 전환하기 위해 켜져 있는 기기 부분을 활용하여 스위치 위치 식별	IEC 60417 참고 자료 5009
	경보 꺼짐	벨을 끌 수 있는 컨트롤을 식별하거나 벨의 작동 상태를 나타냄	ISO 7000 참고 자료 5576

기호	제목	설명 텍스트	표준 참조 번호
	카탈로그 또는 번호	제조사의 카탈로그 번호를 나타내므로 의료 기기를 식별할 수 있음	ISO 15223-1 참고 자료 5.1.6
	제조사	EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC 에 정의된 바와 같이 의료 기기 제조사를 나타냄.	ISO 15223-1 참고 자료 5.1.1
	제조일	의료 기기 제조일을 나타냄.	ISO 15223-1 참고 자료 5.1.3
	CE 마크	기기가 해당 유럽 규정을 준수함을 나타냄	MDD 93/42/EEC Annex XII
	유럽 공동체의 공인 대리점	유럽 공동체의 공인 대리점을 나타냄	ISO 15223-1 참고 자료 5.1.2
	의료 기기	이 품목이 의료 기기임을 나타냄.	해당 없음
	RoHS	RoHS 준수	RoHS 지침 2011/65/EU
	MR 위험	MR 환경에서 환자, 의료진 또는 여타 개인에게 허용되지 않는 위험을 초래하는 항목 식별	IEC 62570 참고 자료 7.3.3
	WEEE 준수	전기 기기 및 전자 기기 폐기물 지침 준수를 나타냄	WEEE 지침 2012/19/EU
	위험 전압	위험 전압에서 발생하는 위험을 나타냄	IEC 60417 참고 자료 5036

6.0 모니터 설명

모델 7600/7800 은 밝은 컬러 터치 스크린 LCD 디스플레이가 특징인 사용이 쉬운 심장 트리거 모니터입니다. 모델 7600/7800 은 두 개의 동시 ECG 벡터와 환자의 심박 수를 표시해 줍니다. 트리거 ECG 벡터(윗쪽 ECG 파형)는 Leads I, II, III 또는 Auto 에서 선택할 수 있습니다. 두 번째 ECG 벡터(아랫쪽 ECG 파형)는 Leads I, II 또는 III 에서 선택할 수 있습니다. 또한 환자의 심박 수를 일정 범위로 묶도록 높은 및 낮은 심박 수 경고 한계값을 조정하여 이러한 한계값을 벗어나면 시각 및 청각적으로 경보를 할 수 있습니다. 모델 7600/7800 컬러 디스플레이는 이중 ECG 추적, 큰 글씨의 심박 수 표시 숫자 및 기타 데이터, 경보 메시지, 메뉴 및 사용자 정보의 영숫자 표시 등을 포함합니다.

- 모델 7600/7800 모니터는 시간 지정 영상 관찰 등의 정밀 R 파 동기화를 사용할 필요가 있는 환자에게 주로 사용하는 기기입니다.

- 모델 7600/7800 은 AUTO 리드선 선택 기능(트리거 리드선만 해당)을 포함합니다. 이 기능을 선택하면 어느 리드선(I, II 또는 III)이 최상의 ECG 신호를 제공하며 그에 따라 더 신뢰할만한 심장 트리거를 제공하는지를 결정할 수 있습니다.

- 모델 7600/7800 에는 ECG 데이터의 전송을 위해 모니터와 외부 콘솔 간의 쌍방향 통신을 제공하는 RS-232 micro-D 커넥터가 있으며 이는 전기적으로 절연되어 있습니다.

- 모델 7600/7800 은 다양한 선택 품목과 함께 판매되며 모든 모니터에 모든 선택 품목이 포함되는 것은 아닙니다. 통합 레코더 옵션이 사용 가능합니다. 레코더 기능 설정이 모니터 터치 스크린 메뉴를 통해 이루어집니다.

- 모델 7600/7800 은 전기외과술 시술에 사용하기 적합합니다.

- 모델 7600/7800 은 기타 생리적 모니터링 용도로 사용하는 기기가 아닙니다.

- 모델 7600/7800 은 한 번에 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.

모델 7800 만 해당:

- 모델 7800 에는 피부의 전극 임피던스 측정이 가능한 특수 하드웨어 및 소프트웨어가 있습니다.

- 모델 7800 은 단일 RJ45 커넥터로부터 두 개의 이더넷 채널을 제공합니다. 첫 번째 채널은 ECG 데이터, 트리거 타이밍 데이터 및 환자 식별 정보의 수신 내용을 전송하기 위한 모니터와 CT 콘솔 간의 쌍방향 통신을 제공합니다. 두 번째 채널은 CT 갠트리 디스플레이에 ECG 데이터를 제공합니다. 이들 기능은 모델 7800 이 CT 콘솔과 ECG 데이터를 표시할 수 있는 CT 갠트리에 전기적으로 연결된 경우에만 작동합니다.

- 모델 7800 에는 사용자가 ECG 데이터를 USB 메모리 스틱에 저장하거나 불러올 수 있는 USB 드라이브가 있습니다.

- 모델 7800 에는 특별하게 설치하여 사용하는 경우 맞춤식 인터페이스를 제공하는 보조 9 핀 D-subminiature 커넥터가 있습니다.

6.1 사용 목적

Ivy Biomedical 모델 7000 시리즈 심장 트리거 모니터는 사용이 간편한 ECG 및 심박 수 모니터링 기기입니다. 이 기기는 ICU, CCU 및 수술실 조건에서 사용할 수 있습니다. HR이 사전 설정된 한계값을 벗어나면 경보음을 낼 수 있습니다. 또한 정밀 R파 동기화가 필요한 용도에서 사용할 수 있도록 R파에 동기화된 출력 펄스를 제공합니다.

6.2 환자 모집단

모델 7000 시리즈 심장 트리거 모니터는 성인, 소아 및 신생아 환자를 대상으로 ECG 모니터링 및 R 파 펄스 감지를 수행합니다. R 파 동기화는 일반적으로 게이팅 핵 스캐너, CT 스캐너 또는 기타 촬상 기기에 사용됩니다.

6.3 금기 사항

모델 7000 시리즈는 교육을 받은 유자격 의료 전문가만이 사용할 수 있습니다. 이 기기는 생명유지장치 용도나 심장 진단을 수행하기 위한 용도로 사용할 수 없습니다. 이 제품은 홈케어 모니터링 용도나 MRI 환경에서 사용할 수 없습니다.

6.4 분류(ANSI/AAMI ES60601-1 에 따름)

감전에 대한 보호:	클래스 1.
감전에 대한 보호 정도:	CF 유형 적용 부품 제세동기 방지: ECG
유해한 물 유입에 대한 보호도:	IEC-60529당 일반 장비 IPX1
유지보수 및 청소 방법:	이 설명서의 유지보수 및 청소 섹션 참조
공기나 산소 또는 아산화질소 함유 인화성 마취 혼합물이 있는 경우 사용상의 안전도:	인화성 마취 혼합물이 있는 곳에서 사용하기에 적합하지 않은 기기
사용 모드:	연속

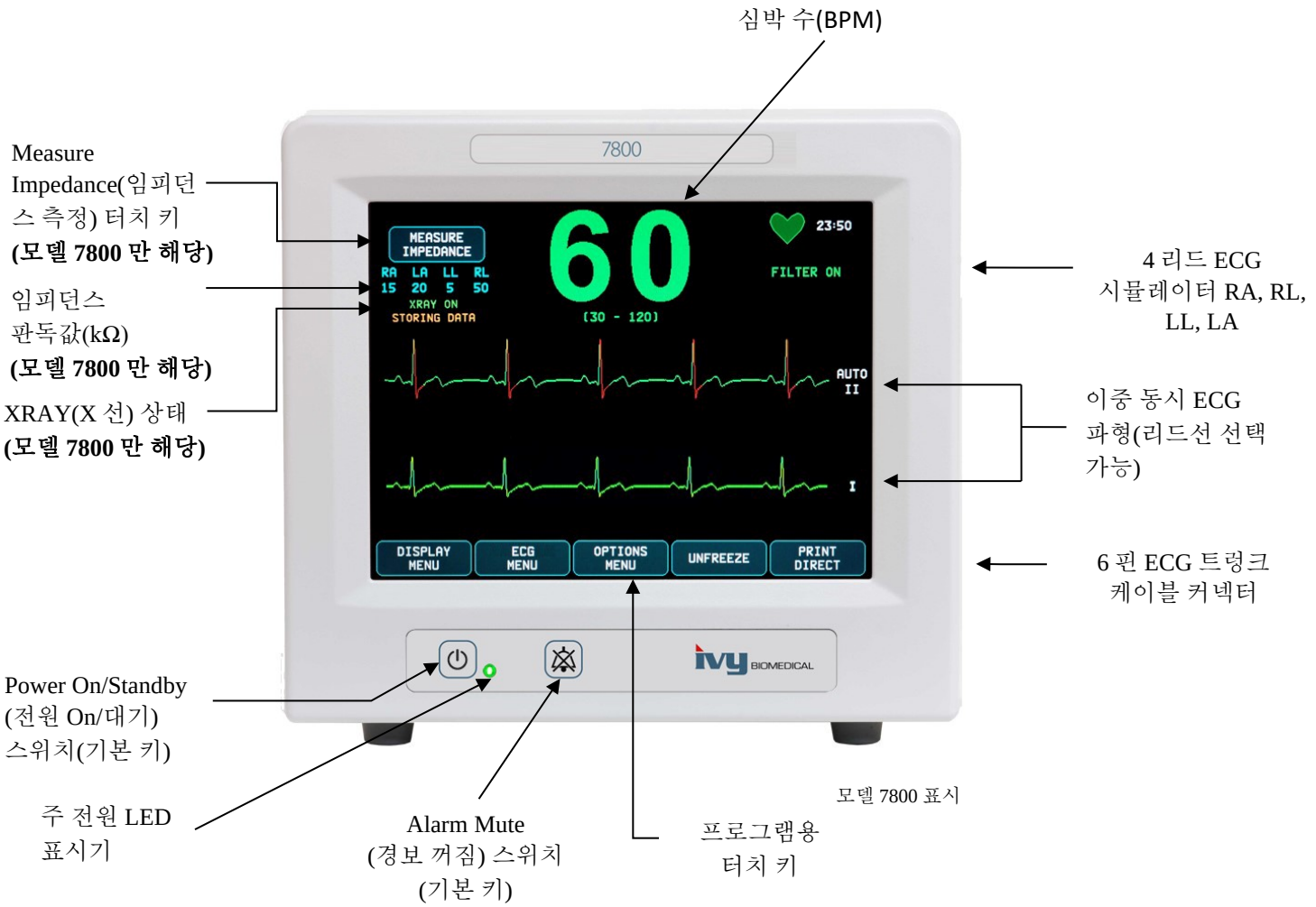
6.5 컨트롤 및 표시기

기본 키

모니터를 AC 전원에 연결하고 **Power On/Standby(전원 On/대기)** 스위치를 누르면 전원이 모니터의 전자 회로에 공급됩니다. 이 키를 다시 누르면 전자 회로의 전원 공급이 끊깁니다.

경고: 모니터를 주 전원에서 분리하려면 AC 전원 코드의 플러그를 빼십시오.

Alarm Mute(경보 꺼짐) 스위치는 경보음을 비활성화시킵니다. 이 키를 다시 누르면 경보음이 정상 기능으로 회복됩니다.



6.6 디스플레이

HEART RATE(심박 수): 화면의 윗 부분에 분당 심박 수(BPM)가 큰 활자체의 숫자로 표시됩니다.

ECG: 이중 동시 ECG 파형이 화면 왼쪽에서 오른쪽으로 움직이며 표시됩니다. 트리거 ECG 추적이 윗쪽에 표시되며 두 번째 ECG 추적이 아랫쪽에 표시됩니다.

SETUP(설정): 터치 스크린 메뉴에서 여러가지 선택을 할 수 있습니다. 리드선 선택은 각각의 해당 추적 오른쪽에 표시됩니다. 필터 ON/OFF 는 디스플레이의 오른쪽 상단에 표시됩니다. 경보 한계값은 심박 수 바로 아래에 표시됩니다.

인피던스 측정(모델 7800 만 해당): 환자의 피부와 각각의 개별 ECG 전극(RA, LA, LL, RL) 간의 임피던스 측정값을 표시합니다. 임피던스 측정값은 디스플레이의 왼쪽 상단에 표시됩니다.

XRAY(X 선) 상태(모델 7800 만 해당): CT 스캐너 X 선의 상태를 표시합니다. XRAY(X 선) 상태 메시지는 디스플레이의 왼쪽 상단에 표시됩니다. 표시 메시지의 종류는 XRAY OFF(X 선 Off), XRAY ON(X 선 On), 또는 XRAY DISCONNECT(X 선 연결 해제)입니다.

6.7 경보 메시지

ALARM MUTE(경보 꺼짐): 경보음이 꺼져 있다는 것을 알려주는 REMINDER SIGNAL(알림 신호). 주: 경보 꺼짐은 AUDIO OFF(소리 Off)와 동일합니다.

다음의 경보 표시는 리버스 비디오로 표시됩니다. 경보 표시는 화면의 중앙에 나타나며 초당 1 회씩 깜박입니다.

LEAD OFF(리드선 OFF): 리드선이 분리되었음을 나타내는 TECHNICAL ALARM(기술 관련 경보). LEAD OFF(리드선 Off) 경보 메시지는 감지 후 1 초 이내에 표시됩니다.

CHECK LEAD(리드선 점검): 리드선 간의 불균형이 감지되었다는 것을 나타내는 TECHNICAL ALARM(기술 관련 경보). CHECK LEAD(리드선 점검) 경보 메시지는 감지 후 1 초 이내에 표시됩니다.

HR HIGH(심박 수 상한): 심박 수가 3 초간 한계값을 넘었다는 것을 나타내는 PATIENT ALARM(환자 경보).

HR LOW(심박 수 하한): 심박 수가 3 초간 한계값을 밑돌았다는 것을 나타내는 PATIENT ALARM(환자 경보).

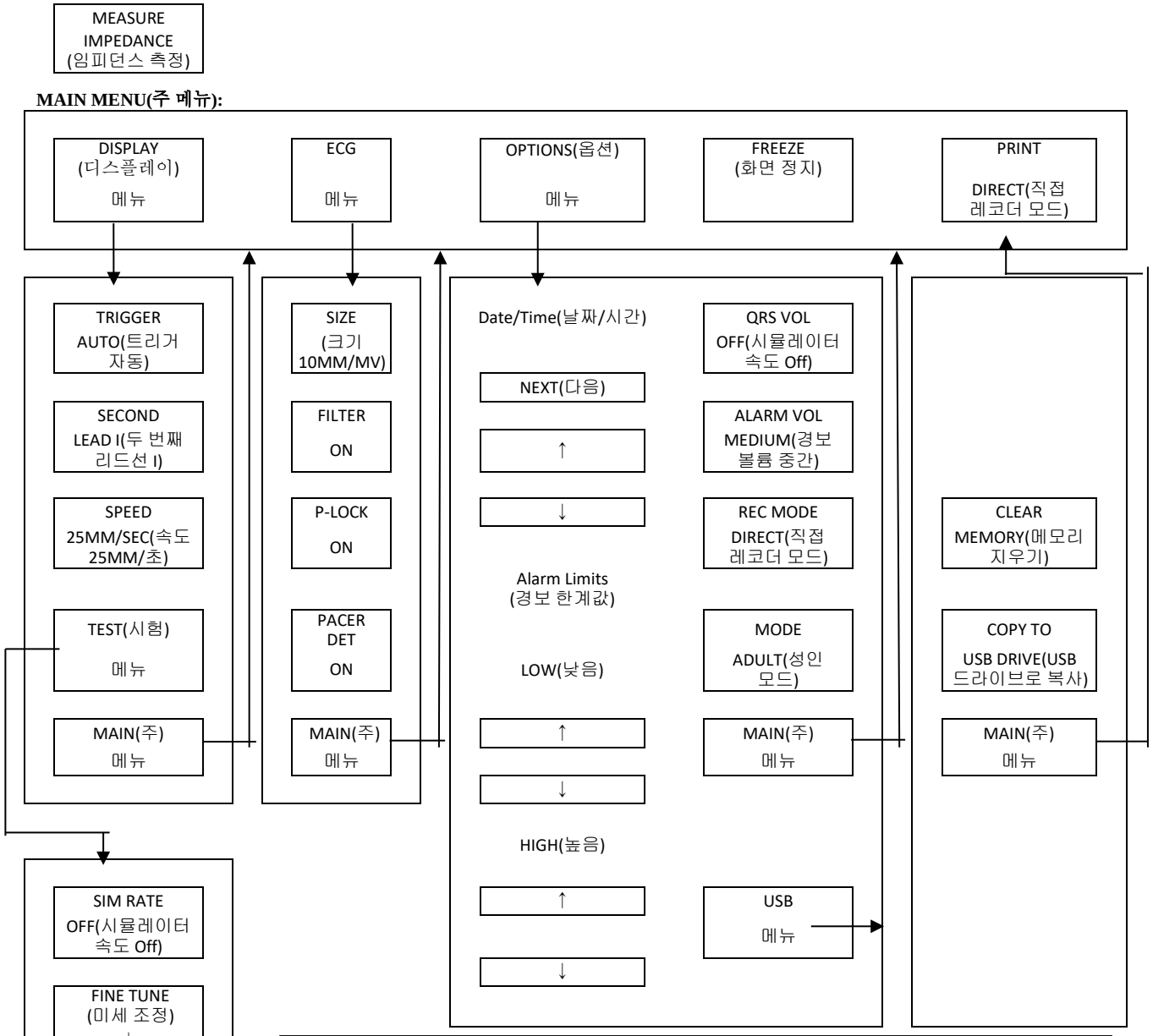
ASYSTOLE(심장 무 수축): 심장 박동 간의 간격이 6 초를 넘었다는 것을 나타내는 PATIENT ALARM(환자 경보).

경고: 모니터 전원이 켜질 때 30 초간 경보음이 일시 중지됩니다. 기타 구성 선택 품목은 요청에 따라 구매할 수 있습니다.

6.8 프로그램용 터치 키

프로그램용 터치 키를 누르면 기타 메뉴 수준이 표시되거나 해당 기능이 작동됩니다. 메뉴에 대한 기능은 메뉴 구조에서 설명됩니다.

6.9 메뉴 구조



주요 선택 항목

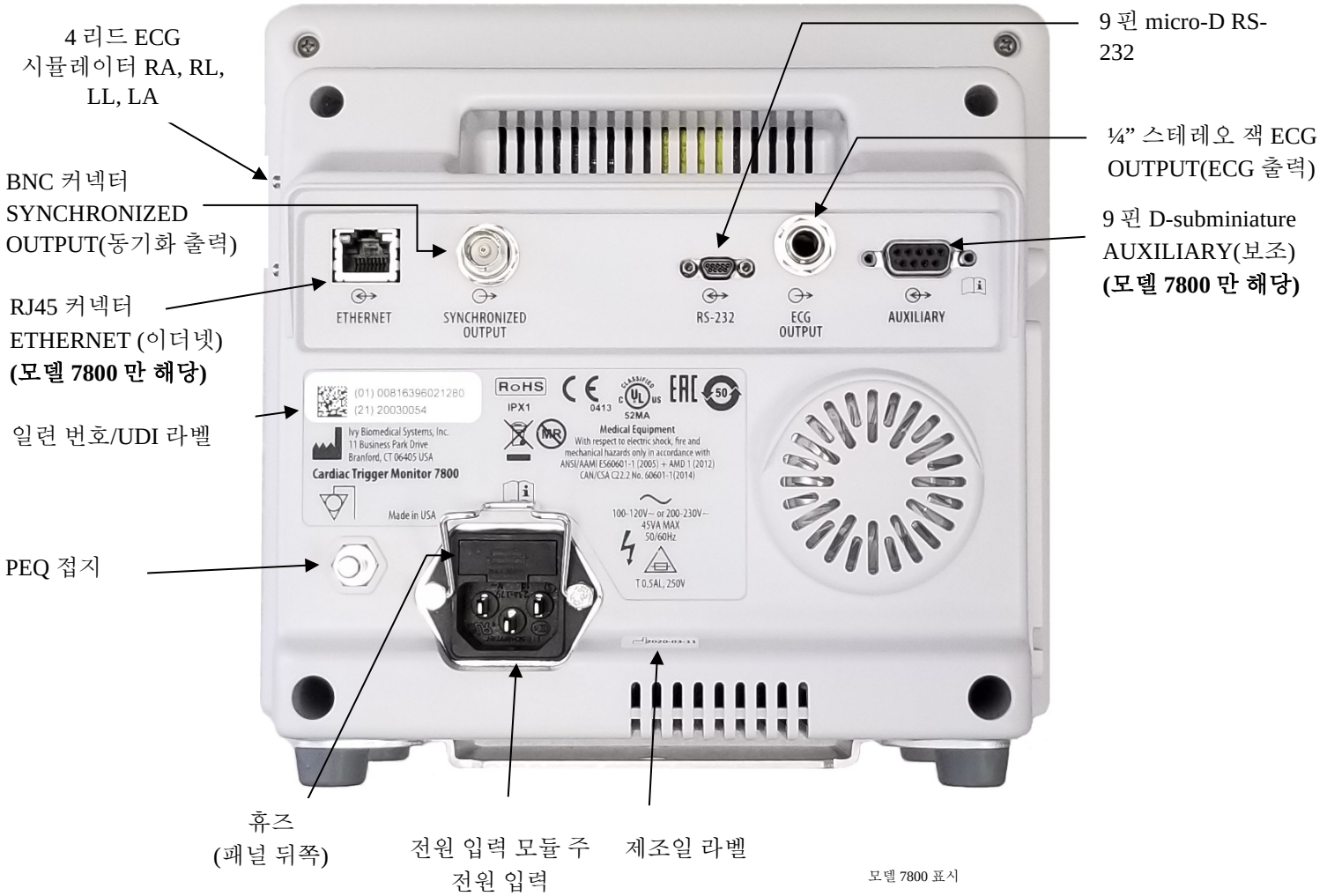
DISPLAY MENU(디스플레이 메뉴)
트리거: Lead I – II – III – AUTO
초: Lead I – II – III
속도: 25mm/s 및 50mm/s

ECG MENU(ECG 메뉴)
크기: 5, 10, 20, 40mm/mV
필터: On, Off
P-Lock: On, Off
조율기 감지: On, Off

OPTIONS MENU(옵션 메뉴)
QRS Volume(QRS 볼륨): Off, 낮음, 높음
Alarm Volume(경보 볼륨): 낮음, 중간, 높음
Recorder Mode(레코더 모드): Direct(직접), Timed(시간 지정), Delay Mode(지연 모드): 성인, 소아/신생아

모델 7800 만 해당하는 선택:
Measure Impedance(임피던스 측정)
USB Menu(USB 메뉴)

6.10 후면 패널



6.11 휴즈 규격

휴즈는 전원 입력 모듈의 덮개 뒤에 위치합니다. 휴즈를 교환하려면 AC 전원 코드를 빼십시오. 전원 입력 모듈을 제거하고 다음 동일한 정격과 유형의 휴즈로만 교체하십시오 T 0.5AL, 250V.

6.12 후면 패널 설명

아래의 항목은 후면 패널에 위치합니다.

MAINS POWER INPUT(주 전원 입력): 표준 AC 전원 코드 소켓.

⚠ **주의:** 모니터가 다른 기기에 연결된 경우 연결된 각각의 기기는 언제나 독립적으로 접지가 되도록 하십시오.

케이블을 이들 커넥터에 연결하기 전에 반드시 Biomedical Engineering Department 에 문의하십시오. 이는 연결 상태가 ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08 및 CE-MDD 93/42/EEC 중 하나의 표준 누출 전류에 대한 요구사항을 준수하도록 하기 위한 것입니다. 이들 커넥터에 적용할 수 있는 최대 비파괴 전압은 5V 입니다.

SYNCHRONIZED OUTPUT(동기화 출력): 펄스 출력을 피크 R 파와 동기화 시키는 BNC 유형의 커넥터. 동기화 펄스 진폭은 제품 출고 시 0 ~ +5V, +5V ~ 0V, -10V ~ +10V, 또는 +10V ~ -10V 와 같은 구성이 가능합니다. 사용 가능한 동기화 펄스 폭은 1ms, 50ms, 100ms 및 150ms 입니다.

PEQ 접지: 등전위화 - 본 기기와 다른 전기 기기 간의 전위차가 발생하지 않도록 하는데 사용하는 접지 연결.

휴즈: 휴즈는 라벨 규격에 표시된 대로 T 0.5AL, 250V.

ECG OUTPUT(ECG 출력): 이는 팁에는 ECG 아날로그 파형 출력, 링의 동기화 펄스 출력, 그리고 슬리브에 공통인 ¼인치 스테레오 잭입니다. 한계값은 100Hz 대역폭입니다.

RS-232: 기기 통신을 위한 전기적으로 절연된 RS-232 micro-D 커넥터. RS-232 커넥터는 최대 전류가 20mA 인 6V 및 -6V 를 제공합니다.

AUXILIARY(보조)(모델 7800 만 해당): 특별 설치를 위한 맞춤식 인터페이스를 제공하는 9 핀 D-subminiature 커넥터. 보조 출력은 최대 전류가 12mA 인 +5V 및 -12V 를 제공합니다.

이더넷(모델 7800 만 해당): 이는 하나의 RJ45 커넥터에서 이더넷 프로토콜(10Base-T, IEEE 802.3)을 제공하는 2 채널 이더넷 출력입니다. 첫 번째 채널은 모델 7800 과 CT 스캐너 콘솔을 연결하여 데이터를 공유하고 옵션을 제어합니다. 같은 커넥터의 두 번째 이더넷 채널은 ECG 데이터를 CT 갠트리 디스플레이에 제공합니다.

일련 번호/UDI 라벨: 일련 번호/UDI 라벨은 제품의 고유 식별자 및 일련 번호를 인간 및 기계 판독 가능(바코드) 형태로 제공합니다.

제조일 라벨: 제조일 라벨은 모니터가 제조된 날짜를 나타냅니다. 제조일은 YYYY-MM-DD 형식을 사용하여 인코딩됩니다.

⚠ **경고:** 본 기기의 안전 요구사항에 준하는 요건을 충족시키지 않는 부속품 기기를 사용하면 결과적으로 시스템의 안전이 저하될 수 있습니다. 부속품을 선택할 때 다음 사항을 고려해야 합니다.

- 환자 근처에서 부속품의 사용
- 부속품의 안전 인증이 해당 IEC 60601-1 및/또는 IEC 60601-1-1 통일 국제 표준에 따라 수행되었다는 증거

7.0 모니터 설정

7.1 모니터 설치

⚠ **주의: Underwriters Laboratory(UL)는 롤 스탠드를 포함한 모델 7600/7800(Ivy REF: 590441)를 시스템으로 시험/승인하지 않았습니다.**

1. 롤 스탠드(Ivy REF: 590441)를 GCX Light Duty 롤 스탠드 조립 지침(DU-RS-0025-02)에 따라 조립하십시오.
2. 모니터와 어댑터 플레이트를 롤 스탠드 장착 어댑터와 정렬시킵니다(그림 1).

그림 1

그림 2

3. 안전 핀을 잡아 당기고 모니터를 롤 스탠드 장착 어댑터 밀어 넣습니다(그림 2). 안전 핀을 놓고 안전 핀이 모니터의 어댑터 플레이트에 잘 끼워졌는지 확인합니다 (어댑터 플레이트에는 안전 핀이 모니터를 고정하는 구멍이 있습니다).
4. 두 개의 나일론 나사를 시계 방향으로 돌려 롤 스탠드 장착 어댑터에 고정시킵니다.

7.2 사용을 위한 기기의 설정

1. 제공되는 분리 가능한 병원용 전원 코드를 모니터에 꽂습니다. 코드의 반대쪽은 AC 전원(100-120V~ 또는 200-230V~)에 꽂습니다.

⚠ **주의**: 확실한 접지는 "병원용"이라는 표시가 붙은 소켓에 기기를 연결하는 경우에만 확보될 수 있습니다.

2. 전면 패널의 왼쪽에 있는 **Power On/Standby(전원 On/대기)** 스위치를 눌러 전원을 켭니다.
3. ECG 트렁크 케이블을 측면 패널의 ECG 커넥터에 연결합니다.

⚠ **경고:** 모니터 케이블(ECG 트렁크 케이블, 전원 코드 등)을 잘 정돈하여 걸려 넘어지는 일이 없도록 하십시오.

7.3 날짜 및 시간 설정

다음 절차에 따라 날짜 및 시간을 설정하십시오. 시간은 디스플레이의 오른쪽 상단에 표시됩니다.

1. 주 메뉴에서 [OPTIONS MENU(옵션 메뉴)] 터치 키를 누릅니다.
2. DATE/TIME(날짜/시간) 아래의 ⇧ 및 ⇩ 터치 키를 눌러 MONTH(월)를 선택합니다.
3. [NEXT -- >(다음 -- >)]를 눌러 DAY(날짜) 설정으로 이동합니다. ⇧ 및 ⇩ 터치 키를 사용하여 날짜 설정값을 늘이거나 줄일 수 있습니다.
4. [NEXT -- >(다음 -- >)]를 눌러 YEAR(연도) 설정으로 이동합니다. ⇧ 및 ⇩ 터치 키를 사용하여 년도 설정값을 늘이거나 줄일 수 있습니다.
5. [NEXT -- >(다음 -- >)]를 눌러 HOUR(시간) 설정으로 이동합니다. ⇧ 및 ⇩ 터치 키를 사용하여 시간 설정값을 늘이거나 줄일 수 있습니다.
6. [NEXT -- >(다음 -- >)]를 눌러 MINUTE(분) 설정으로 이동합니다. ⇧ 및 ⇩ 키를 사용하여 분 설정값을 늘이거나 줄일 수 있습니다.

7.4 QRS 및 경보 볼륨 설정

다음 절차에 따라 QRS 및 경보 볼륨을 설정하십시오.

1. 주 메뉴에서 [OPTIONS MENU(옵션 메뉴)] 터치 키를 누릅니다.
2. [QRS VOL(QRS 볼륨)] 터치 키를 눌러 QRS 볼륨을 선택합니다. 선택 항목은 OFF, LOW(낮음), 또는 HIGH(높음)입니다.
3. [ALARM VOL(경보 볼륨)] 터치 키를 눌러 경보 볼륨을 선택합니다. 선택 항목은 LOW(낮음), MEDIUM(중간), 또는 HIGH(높음)입니다.

모든 날짜, 시간 및 오디오 설정이 정확하면 [**MAIN MENU(주 메뉴)**]를 눌러 주 모니터링 화면으로 돌아갑니다.

7.5 경보 한계값 설정

1. 주 메뉴에서 [OPTIONS MENU(옵션 메뉴)] 터치 키를 누릅니다.
2. ALARM LIMITS(경보 한계값) 아래의 HR LOW(심박 수 하한) ⇧ 및 ⇩ 터치 키를 눌러 HR LOW(심박 수 하한) 한계값을 선택합니다. 선택 범위는 10BPM ~ 245BPM 이며 5BPM 단위로 변경할 수 있습니다.
3. ALARM LIMITS(경보 한계값) 아래의 HR HIGH(심박 수 하한) ⇧ 및 ⇩ 터치 키를 눌러 HR HIGH(심박 수 하한) 한계값을 선택합니다. 선택 범위는 15BPM ~ 250BPM 이며 5BPM 단위로 변경할 수 있습니다.

7.6 추적 속도 설정

1. 주 메뉴에서 [DISPLAY MENU(표시 메뉴)] 터치 키를 누릅니다.
2. [SPEED(속도)] 터치 키를 눌러 추적 속도를 선택합니다. 선택 항목은 25 및 50mm/s 입니다.

⚠ **주의:** [SPEED(속도)] 터치 키를 사용하여 레코더의 속도도 변경할 수 있습니다.

7.7 기본 설정값

모니터를 기본 설정값으로 재설정하려면 **Power On/Standby(전원 On/대기)** 스위치를 눌러 모니터를 끈 다음 **Power On/Standby(전원 On/대기)** 스위치를 다시 눌러 모니터의 전원을 다시 켭니다.

설정 항목	초기 기본값
언어 설정	영어(구성에 따라 다름)
ECG 크기	10mm/mV
트리거 리드선	II 또는 Auto(구성에 따라 다름)
두 번째 리드선	I
필터	ON
임피던스 임계값	50kΩ(구성에 따라 다름)
심박 수 하한	30
심박 수 상한	120
추적 속도	25mm/sec
레코더	직접
QRS 볼륨	꺼짐
경보 볼륨	중간
내부 시험	꺼짐
시뮬레이터 속도	꺼짐
경보	30 초 또는 Off(구성에 따라 다름)
트리거 극성	양성 또는 음성(구성에 따라 다름)
P-Lock	On 또는 Off(구성에 따라 다름)
조율기 감지	On 또는 Off(구성에 따라 다름)

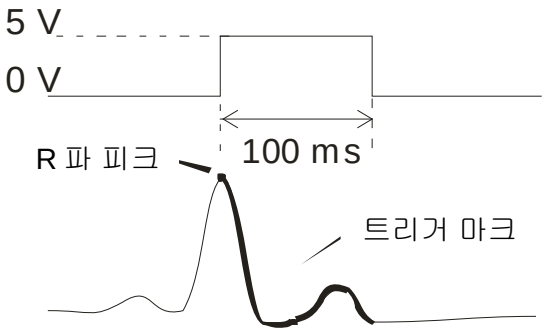
기본/저장 설정값은 담당 기관에 의해 사용자 맞춤으로 변경이 가능합니다(비밀번호 필요). 이 기능의 활성화 방법에 대한 내용은 Ivy Biomedical Systems 에 +1 203.481.4183 으로 문의하십시오.

8.0 동기화 출력 (트리거)

8.1 동기화 펄스

ECG 의 동기화 출력은 각 R 파의 피크에서 시작하는 트리거 펄스를 생성하며 이는 모니터 후면 패널의 **SYNCHRONIZED OUTPUT(동기화 출력)** BNC 커넥터 및 **ECG OUTPUT(ECG 출력)**(¼" 스테레오 잭의 링) 커넥터에서 사용할 수 있습니다. 모니터의 동기화 출력을 동기화 중인 기기에 연결합니다.

다음은 ECG 파형과 비교하여 트리거 펄스의 타이밍을 보여줍니다.



8.2 트리거 마크

동기화 트리거 출력은 항상 활성 상태입니다. 동기화 펄스의 타이밍에 상응하는 ECG 파형 부분은 빨간색으로 강조 표시됩니다.

트리거 기능이 비정상적으로 나타나는 경우 다음 사항을 확인하십시오.

- 가장 높은 진폭을 가진 리드선(일반적으로 Lead II)이나 AUTO를 선택합니다.
- ECG 전극을 적절히 배치합니다. ECG 전극의 재배치가 필요할 수도 있습니다.
- ECG 전극에 여전히 습기가 있어 젤이 도체 역할을 합니다.

8.3 극성 잠금(P-LOCK)

일부 환자의 ECG 의 경우 높은 T 파 또는 깊은 S 파의 모양이 때로는 R 파를 감지하는데 사용되는 기준과 일치합니다. 이러한 상황이 발생하면 모니터는 R 파를 올바르게 감지한 다음 이중 트리거를 초래하는 T 파 또는 S 파를 잘못 감지합니다. 극성 제어 알고리즘(P-Lock)은 높은 T 파나 깊은 S 파가 발생할 때 가성 트러거의 수를 줄입니다. 또한 P-Lock 알고리즘을 사용하면 모델 7600/7800 이 R 파의 피크에서만 감지하고 트리거 작동을 하여 가성 트리거를 초래할 수 있는 대부분의 높은 T 파와 깊은 S 파를 거부할 수 있습니다.

P-Lock 을 켜거나 끄려면 다음 단계를 수행하십시오.

1. 주 메뉴에서 [ECG MENU(ECG 메뉴)] 터치 키를 누릅니다.
2. [P-LOCK] 터치 키를 눌러 P-LOCK 을 선택합니다. 선택 항목은 ON 및 OFF 입니다.

9.0 ECG 모니터링

이중 동시 ECG 파형은 화면의 왼쪽에서 오른쪽으로 움직입니다. 윗쪽 파형(트리거)는 심장 트리거링에 사용됩니다. 아랫쪽 추적(두 번째)은 디스플레이 용도로만 사용됩니다. 리드선 선택 항목은 각각의 해당 파형 오른쪽에 표시됩니다. 심박 수와 심박 수 경보 한계값은 화면의 윗 부분에 표시됩니다. 경보 표시는 화면의 중앙에 나타나며 초당 1 회씩 깜박입니다. 또한 심장 박동이 감지될 때마다 심장 모양의 기호가 깜박입니다.

9.1 안전 고려 사항

경고: 본 모니터는 보호된 리드선이 제공됩니다. 케이블 끝의 도체가 노출되어 리드선이 보호되지 않은 케이블 및 리드선은 사용하지 마십시오. 보호되지 않은 리드선 및 케이블은 환자 건강에 해를 주거나 사망하게 하는 불합리한 위험을 일으킬 수 있습니다.

주의: ECG 전극은 일회용입니다. 재사용하지 마십시오.

주의: ECG 환자 연결부는 절연된 프로브를 사용하는 ECG 연결용의 전기적으로 절연된 **CF 형** 입니다. 환자 연결부가 접지를 포함한 다른 도체 부품에 닿지 않도록 하십시오. 본 설명서의 환자 연결 지침을 참고하십시오.

주의: 누출 전류는 본 모니터에 의해 내부적으로 10µA 미만으로 제한됩니다. 하지만 본 모니터뿐 아니라 환자에게 사용되는 다른 기기로 인해 발생할 수 있는 전체 누출 전류도 항상 함께 고려하십시오.

주의: 모델 7600/7800은 HF 전기외과술 기기와 함께 사용할 수 있습니다. HF 전기외과술 기기와 함께 사용하는 경우 기기의 응용 부품이 환자의 화상을 방지하기 위해 제공됩니다. ECG 모니터링 부위에서 전기외과술의 화상 위험을 피하려면 전기외과술 복귀 회로가 제조원의 지침에 설명된 대로 적절하게 연결되도록 하십시오. 연결이 적절하지 않으면 몇몇 전기외과술 기기의 경우 전극을 통해 에너지가 반환될 수 있습니다.

주의: 라인 절연 모니터 과도 전류는 실제 심장 파형과 유사할 수 있으므로 심박 수 경보를 방해할 수 있습니다. 이러한 문제를 최소화하려면 전극의 위치와 케이블이 적절히 배열되도록 해야 합니다.

9.2 환자 연결

안전 및 성능 사양이 준수되도록 하려면 Ivy Biomedical Systems 가 제공하는 ECG 트렁크 케이블을 사용하십시오(부속품 편 참고). 다른 종류의 케이블을 사용하면 신뢰할 만한 결과를 얻지 못할 수도 있습니다.

고품질의 은/염화은 전극이나 이와 동등한 것만 사용하십시오. 최상의 ECG 성능을 위해서는 Ivy Biomedical Systems 가 제공하는 ECG 전극을 사용하십시오(부속품 편 참고).

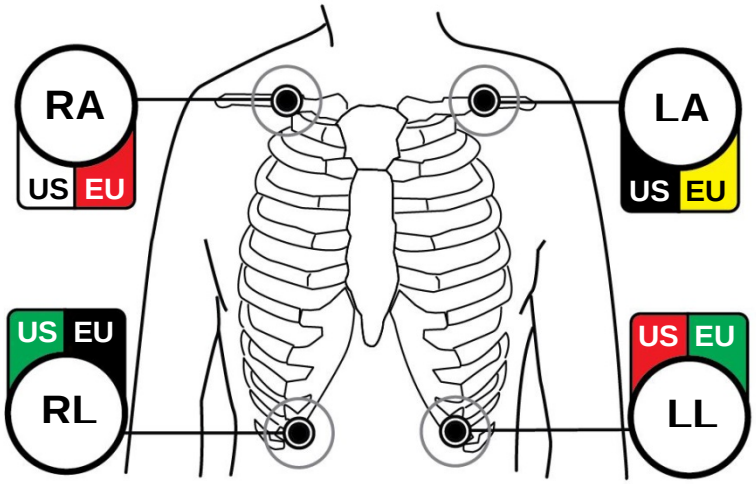
ECG 모니터링을 위해서는 다음 절차를 따르십시오.

1. 각 전극 부위를 준비하고 전극을 붙입니다.
2. 4 리드 ECG 트렁크 케이블을 모니터의 **ECG** 입력부에 연결합니다.
3. 리드선을 ECG 트렁크 케이블에 연결합니다.
4. 리드선을 아래 그림에 보이는 바와 같이 전극에 부착합니다.

환자 리드선에 대한 색상 코드 비교 표:

리드선 유형	US(AHA) 색상 코드	EU(IEC) 색상 코드
RA – 오른쪽 위	흰색	빨강
RL – 오른쪽 아래	녹색	검정
LL – 왼쪽 아래	빨강	녹색
LA – 왼쪽 위	검정	노랑

리드선의 권장 위치:



5. 경보 한계값 설정, 리드선 선택, 진폭 조정 및 필터의 활성화/비활성화에 대해서는 다음 섹션에서 설명하는 절차를 따르십시오.

9.3 ECG 전극

ECG 전극은 제조원마다 구성과 품질이 모두 다르지만, 일반적으로 장기 모니터링 전극과 단기 모니터링 전극의 두 가지 그룹으로 크게 분류할 수 있습니다. Ivy 는 염화물 함량이 더 높아서 더 빠르게 안정화되는 단기 모니터링 전극을 사용할 것을 권장합니다. Ivy 권장 ECG 전극은 본 설명서의 부속품 섹션을 참조하십시오.

Ivy 는 ECG 전극을 환자의 피부에 붙이기 전에 건조한 거즈 패드나 Nuprep 젤(Ivy REF: 590291) 등과 같은 피부 준비 젤로 피부를 문질러 전극 위치를 준비해 줄 것을 권장합니다. 또는 따뜻한 비눗물을 사용하여 환자의 피부에서 크림이나 파우더를 제거해야 할 수도 있습니다.

9.4 인피던스 측정(모델 7800 만 해당)

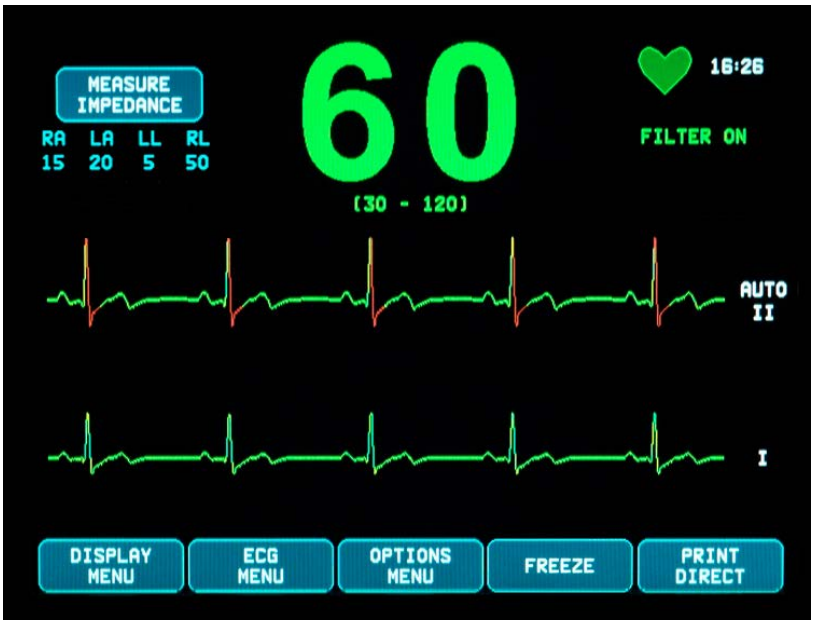
모델 7800 에는 환자의 피부와 각각의 개별 ECG 전극(RA, LA, LL 및 RL) 사이의 임피던스 값을 측정하고 식별할 수 있는 고유한 하드웨어와 소프트웨어가 장착되어 있습니다.

임피던스 측정의 목적은 피부 준비가 적절히 이루어지고 ECG 전극이 적절히 부착되었는지를 확인하고 양호한 ECG 신호에 따라 믿을 만한 트리거 펄스가 나오도록 하는 것입니다. Ivy 는 각 ECG 연결부의 임피던스 값이 50,000Ω(50kΩ) 미만이 되도록 할 것을 권장합니다. 잘못된 유형의 ECG 전극을 사용하거나, 잘못 부착하거나, 피부 준비가 불량하면 전극의 임피던스 값을 증가시켜 리드선 간의 불균형을 초래하게 되며, 이로 인해 ECG 신호에 노이즈가 유입되어 트리거 펄스가 부정확해질 수 있습니다.

- 각 ECG 전극의 임피던스 값은 화면의 **Measure Impedance(임피던스 측정)** 터치 키를 눌러 측정할 수 있습니다. 주: ECG 는 임피던스 측정이 이루어지는 동안에는 모니터링되지 않습니다. ECG 는 **Measure Impedance(임피던스 측정)** 터치 키를 누른 후 8 초 내에 복구됩니다.
- 임피던스 값은 디스플레이의 왼쪽 상부에 표시됩니다.
- 임피던스의 값이 50kΩ 미만이면 녹색으로 표시됩니다.
- 전극 임피던스 값이 50kΩ 이상이면 해당 리드선의 값이 빨간 색으로 깜박이며 값이 권장 범위를 벗어났음을 나타냅니다.
- 측정값이 빨간 색인 경우 ECG 전극을 제거하고 새로운 ECG 전극을 다시 붙이기 전에 거즈 패드나 Nuprep 젤(Ivy REF: 590291)과 같은 피부 준비 젤로 피부를 닦아 주십시오.
- 적절한 피부 준비에 대해서는 ECG 전극 포장에 표시된 지침을 따르십시오.
- 환자 피부에 전극을 다시 배치한 다음 1-2 분 후에 피부 임피던스를 다시 측정하십시오.

Measure Impedance (임피던스 측정) 터치 키 →

임피던스 값(kΩ) →



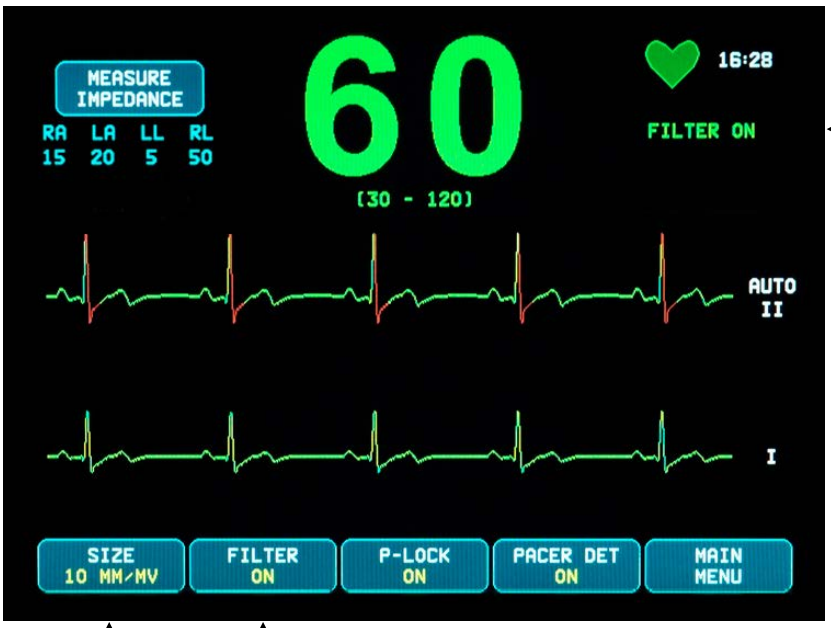
9.5 ECG 파형 진폭(크기)

다음의 절차에 따라 표시된 ECG 파형의 진폭(크기)를 조정하십시오.

1. 주 메뉴에서 [ECG MENU(ECG 메뉴)] 터치 키를 누릅니다. 다음과 같은 화면이 나타납니다.

2. 첫 번째 프로그램용 터치 키 [SIZE(크기)]를 눌러 ECG 파형 진폭을 조정합니다. 선택 항목은 5, 10, 20 및 40mm/mV 입니다.

3. [MAIN MENU(주 메뉴)]를 눌러 주 메뉴로 돌아갑니다.



ECG 노치 필터 상태

ECG SIZE
(ECG 크기) 터치 키

ECG NOTCH FILTER
(ECG 노치 필터) 터치 키

9.6 ECG 노치 필터

다음 철차를 따라 ECG 노치 필터를 활성화 하십시오.

1. 주 메뉴에서 [ECG MENU(ECG 메뉴)] 터치 키를 누릅니다. 위와 같은 메뉴가 나타납니다.

2. 두 번째 프로그램용 터치 키 [FILTER(필터)]를 눌러 ECG NOTCH FILTER(ECG 노치 필터) 선택을 변경합니다. FILTER ON(필터 On)과 FILTER OFF(필터 Off) 사이에서 선택을 합니다. FILTER(필터) 상태 표시기가 디스플레이의 오른쪽 상부에 표시됩니다. FILTER(필터)는 다음과 같이 표시된 파형의 주파수 응답을 설정합니다.

    a. Filtered(필터링됨): 1.5 ~ 40Hz 또는 3.0 ~ 25Hz(구성에 따라 다름)
    b. Unfiltered(필터링되지 않음): 0.67 ~ 100Hz

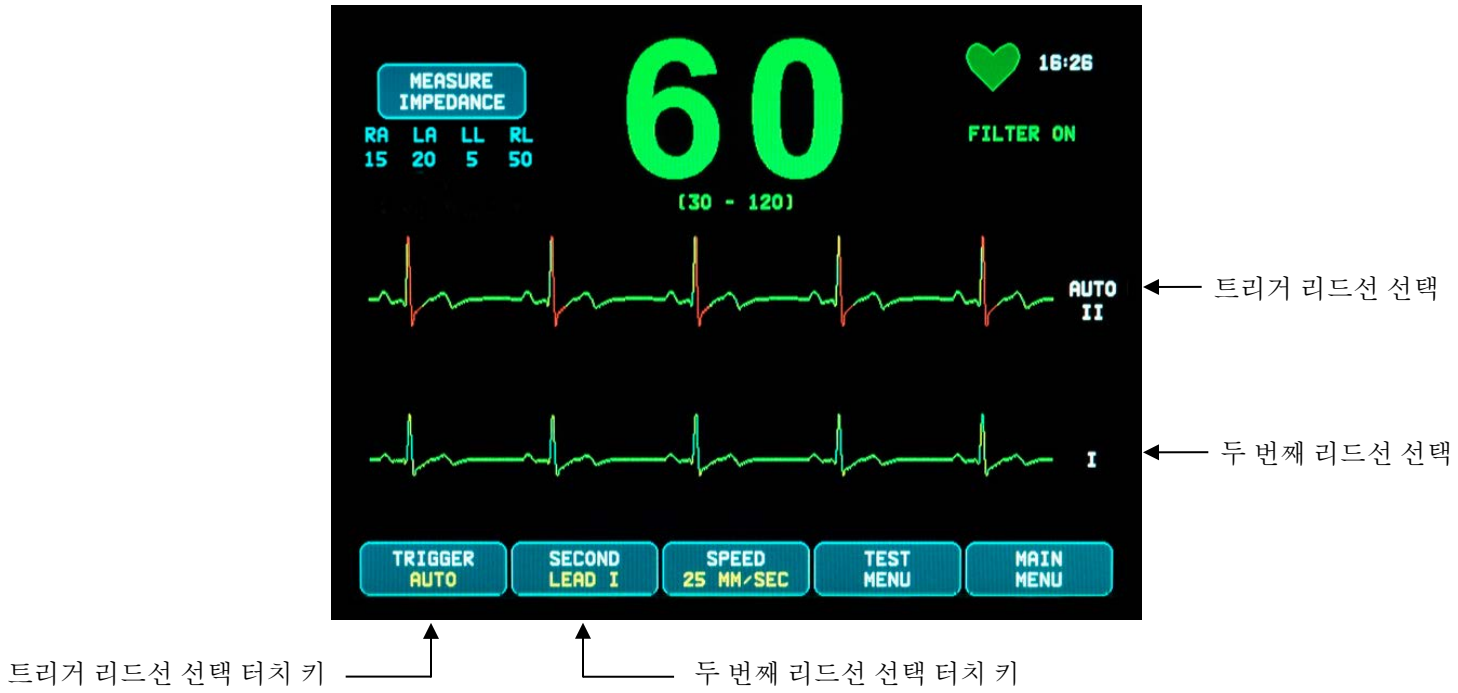
3. [MAIN MENU(주 메뉴)]를 눌러 주 메뉴로 돌아갑니다.

9.7 리드선 선택

모델 7600/7800 은 AUTO 리드선 선택 기능(트리거 리드선만 해당)을 포함합니다. 이 기능을 선택하면 어느 리드선(I, II 또는 III)이 최상의 ECG 신호를 제공하며 그에 따라 더 신뢰할만한 심장 트리거를 제공하는지를 결정할 수 있습니다.

다음 절차에 따라 트리거 ECG 벡터(윗쪽 ECG 파형)와 두 번째 ECG 벡터(아랫쪽 ECG 파형)의 리드선 선택을 변경합니다.

1. 주 메뉴에서 DISPLAY MENU(디스플레이 메뉴) 터치 키를 누릅니다. 다음과 같은 화면이 나타납니다.



2. 첫 번째 프로그램용 터치 키 [TRIGGER(트리거)]를 눌러 윗쪽 ECG 파형에 대한 ECG 리드선을 선택합니다. 선택 항목은 Lead I, Lead II, Lead III 및 AUTO 입니다. 선택된 리드선이 윗쪽 ECG 파형의 오른쪽에 나타납니다.

3. 두 번째 프로그램용 터치 키 [SECOND(두 번째)]를 눌러 원하는 ECG 리드선을 선택합니다. 선택 항목은 Lead I, Lead II 및 Lead III 입니다. 선택된 리드선이 아랫쪽 ECG 파형의 오른쪽에 나타납니다.

4. [MAIN MENU(주 메뉴)]를 눌러 주 메뉴로 돌아갑니다.

9.8 낮은 신호 메시지

ECG 신호의 진폭이 300µV ~ 500µV(10mm/mV 크기에서 3-5mm 의 진폭) 사이에서 8 초 동안 머무는 경우 LOW SIGNAL(낮은 신호) 메시지가 노란색으로 표시됩니다.

메시지가 표시되면서 트리거 기능이 비정상적으로 나타나는 경우 다음 사항을 확인하십시오.

- 가장 높은 진폭을 가진 리드선(일반적으로 Lead II)이나 AUTO를 선택합니다.
- ECG 전극을 적절히 배치합니다. ECG 전극의 재배치가 필요할 수도 있습니다.
- ECG 전극에 여전히 습기가 있어 젤이 도체 역할을 합니다.

9.9 심박조율기

다음 절차에 따라 심박조율기 감지 기능을 활성화하거나 비활성화하십시오.

1. 주 메뉴에서 [ECG MENU(ECG 메뉴)] 터치 키를 누릅니다.

2. [PACER DET(조율기 감지)] 터치 키를 눌러 조율기 감지 ON 과 OFF 사이에서 전환하십시오.

    - 심박조율기가 감지되면 **P** 가 심장 모양의 기호로 깜박이기 시작합니다.

    - 조율기 감지 회로가 비활성 상태이면 PACER DETECT OFF(조율기 감지 Off) 메시지가 빨간색으로 표시됩니다.

경고 – 심박조율기 환자: 심박계는 심장 마비나 몇몇 부정맥이 발생하는 동안에도 심박조율기 속도를 계속 계수할 수 있습니다. 심박계의 경보 신호에 전적으로 의존하지 마십시오. 심박조율기 환자는 면밀하게 관찰하십시오. 본 기기의 심박조율기 펄스 거부 기능의 고지에 대해서 본 설명서의 사양 부분을 참고하십시오. 방실(AV) 순차형 심박조율기 펄스 거부 기능은 평가되지 않았으므로 이중방 심박조율기를 부착한 환자의 경우 심박조율기의 거부 기능에 의존하지 마십시오.

9.10 경보 제한

1. 주 메뉴에서 [OPTIONS MENU(옵션 메뉴)] 터치 키를 누릅니다. 아래 표시된 메뉴가 나타납니다.

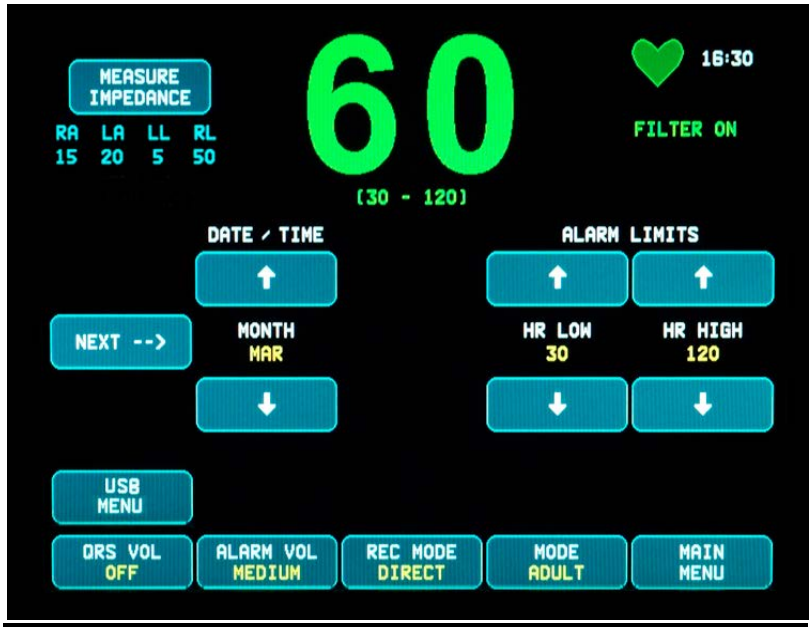
2. 프로그램용 up/down 화살표 터치 키를 사용하여 상한 및 하한 심박 수 한계값을 설정합니다.

⇧ HR LOW(심박 수 하한)	HR LOW(심박 수 하한) 한계값을 증가시킵니다
⇩	HR LOW(심박 수 하한) 한계값을 감소시킵니다
⇧ HR HIGH(심박 수 상한)	HR HIGH(심박 수 상한) 한계값을 증가시킵니다
⇩	HR HIGH(심박 수 상한) 한계값을 감소시킵니다

키를 누를 때마다 해당 한계값이 5BPM 단위로 변경됩니다. 현재의 HR(심박 수) 한계값은 디스플레이의 윗 부분에서 심장 박동수 판독값의 바로 아래에 표시됩니다.

3. [MAIN MENU(주 메뉴)]를 눌러 주 메뉴로 돌아갑니다.

경보 유형	기본 설정 한계값
심박 수 하한	30
심박 수 상한	120



10.0 시스템 연동 작동

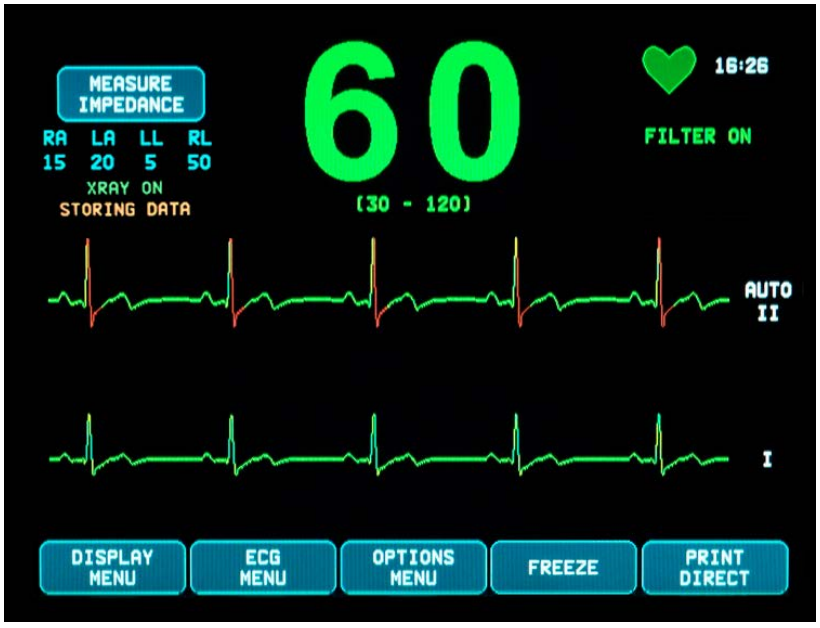
10.1 X 선 상태 메시지(모델 7800 만 해당)

모델 7800 을 후면 패널의 AUXILIARY(보조) 커넥터를 통해 CT 스캐너에 연결하면 모니터는 ECG 데이터를 저장하고 이 데이터를 USB 메모리 스틱에 전송할 수 있습니다.

X-RAY(X 선) 상태 메시지는 세 종류가 있습니다.

1. **XRAY ON(X 선 On)**: CT 스캐너 X 선이 활성 상태 또는 "ON"입니다. 이 때 모델 7800 은 ECG 데이터를 저장합니다.
2. **XRAY OFF(X 선 Off)**: CT 스캐너 X 선이 "OFF"입니다.
3. **XRAY DISCONNECT(X 선 연결 해제)**: 모델 7800 및 CT 스캐너가 올바르게 연결되지 않았습니다.
4. **STORING DATA(데이터 저장 중)**: ECG 데이터가 저장되고 있습니다.

X 선 상태
STORING DATA
(데이터 저장 중)



11.0 ECG 데이터 저장 및 전송

11.1 USB 포트를 사용한 ECG 데이터 전송(모델 7800 만 해당)

모델 7800 에는 사용자가 USB 메모리 스틱을 연결하여 모니터에 저장된 최대 200 개의 ECG 검사와 임피던스 측정 데이터를 불러올 수 있는 USB 포트가 있습니다.

ECG 데이터는 CT 스캐너의 X-RAY(X 선) 신호가 활성화될 때 모니터의 메모리에 저장됩니다. ECG 데이터 저장은 X-RAY(X 선) 신호가 비활성화된 후 10 초가 지나면 중지됩니다.

저장된 ECG 데이터(1 회 검사분):

X 선 시작 전 10 초, X 선 작동 중, 그리고 X 선 종료 후 10 초

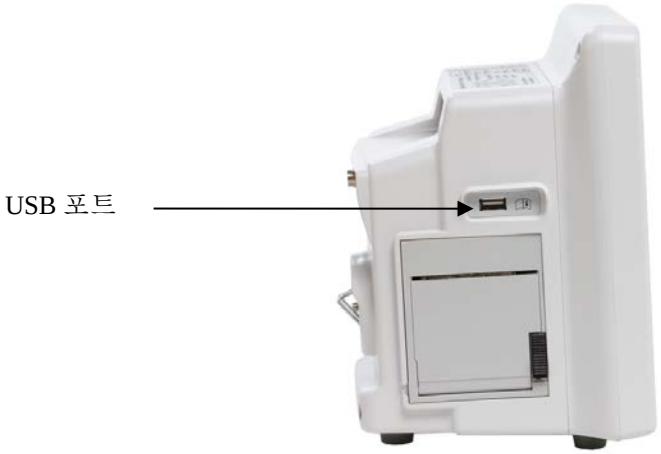
ECG 데이터는 다음 단계에 따라 메모리 스틱(최소 1GB)에 다운로드할 수 있습니다:

1. USB 메모리 스틱을 모니터의 측면에 있는 USB 포트에 꽂습니다.
2. [OPTIONS MENU(옵션 메뉴)]에서 [USB MENU(USB 메뉴)] 터치 키를 누릅니다.
3. [Copy To USB DRIVE(USB 드라이브에 복사)] 터치 키를 누릅니다.
4. 메모리 스틱에 모든 데이터의 다운로드가 완료되면 [CLEAR MEMORY(메모리 지우기)]를 눌러 모니터 메모리에서 ECG 데이터를 삭제하거나 MAIN MENU(주 메뉴)를 눌러 주 메뉴로 돌아갑니다.

11.2 USB 포트

⚠ **주의:** 모델 7800 USB 포트는 표준 USB 유형 메모리 드라이브(메모리 스틱)를 사용하여 내부 데이터를 외부 미디어로 전송하는 경우에만 사용됩니다. 이 포트에 다른 유형의 USB 기기를 연결하면 모니터가 손상될 수 있습니다.

⚠ **경고:** 이 포트에 사용하는 USB 메모리 기기는 **절대 외부 전원을 공급 받아서는 안 됩니다.**

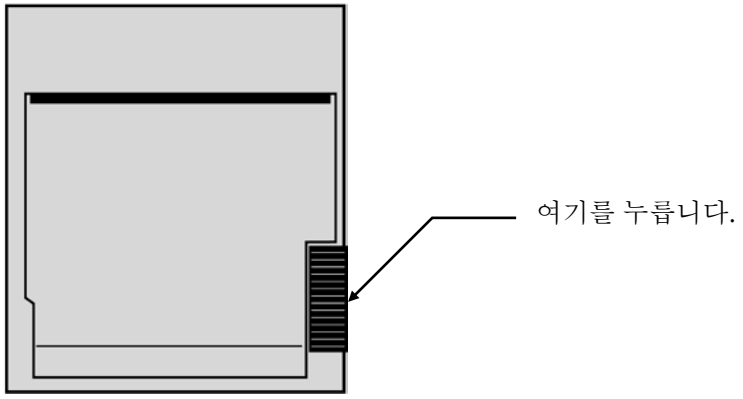


12.0 레코더 사용

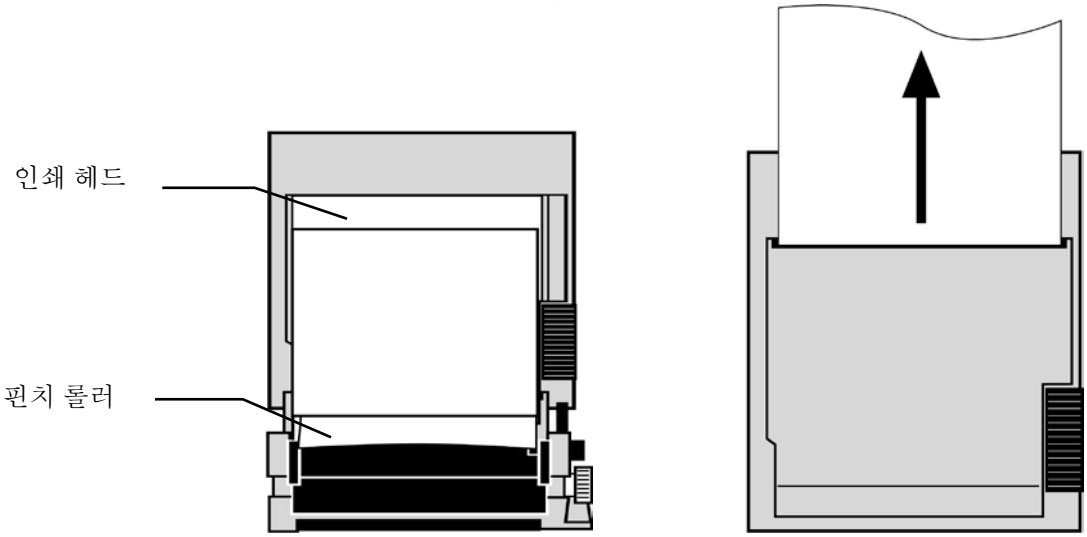
12.1 용지 교환

열감응 용지 롤은 다음에 따라 교체하십시오 (레코더 용지는 Ivy REF: 590035)

1. 용지 배출 버튼을 눌러 레코더 전면에 있는 도어를 엽니다. 도어가 완전히 열리지 않으면 완전히 열릴 때까지 사용자 쪽으로 당깁니다.



2. 손을 넣어 사용한 용지 코어를 가볍게 당겨 제거합니다.
3. 용지 고정 장치의 2 개의 둥근 탭 사이에 새로운 용지 롤을 넣습니다.
4. 롤에서 약간의 용지를 당깁니다. 용지의 인쇄면(광택면)이 인쇄 헤드를 향하도록 합니다. 용지의 광택면은 일반적으로 롤의 안쪽을 향하고 있습니다.
5. 용지를 도어의 핀치 롤러와 정렬시킵니다.



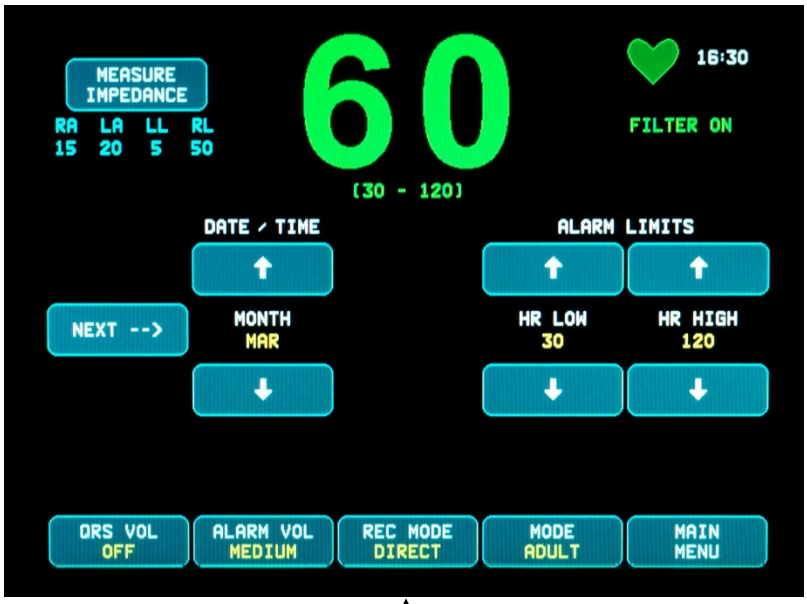
6. 용지를 핀치 롤러에 대고 도어를 닫습니다.

12.2 레코더 모드

다음 절차에 따라 사용할 레코더 모드를 선택합니다. 선택 항목은 DIRECT(직접), TIMED(시간 지정), DELAY(지연) 및 XRAY(X 선)입니다.

1. 주 메뉴에서 [OPTIONS MENU(옵션 메뉴)] 터치 키를 누릅니다.

2. 세 번째 프로그램용 터치 키 [REC MODE(레코더 모드)]를 눌러 레코더 모드를 선택합니다.



레코더 모드 선택

모든 레코더 모드 - 인쇄를 하려면 [PRINT(인쇄)] 키를 누릅니다. [PRINT(인쇄)]를 다시 누르면 인쇄가 중단됩니다.

직접 - DIRECT(직접) 레코더 모드에서 인쇄하려면 주 메뉴에서 [PRINT(인쇄)] 키를 누릅니다. [PRINT(인쇄)]를 다시 누르면 인쇄가 중단됩니다.

플롯에는 매개변수 설정값 및 시간/날짜 정보가 포함됩니다.

플롯의 속도와 수직 해상도는 디스플레이와 동일합니다. 이 플롯에는 플롯 속도(mm/s), 레코더 모드 및 매개변수가 표시되어 있습니다.

시간 지정 - TIMED(시간 지정) 모드는 PRINT(인쇄)를 눌러 시작하며 30 초 동안 인쇄됩니다.

지연 - 지연 모드는 선택한 속도에 따라 경보 조건이 발생한 후 ECG 파형을 30 또는 40 초 동안 자동으로 인쇄합니다.

50mm/s 에서는 이전 15 초간 및 이후 15 초간
25mm/s 에서는 이전 20 초 간 및 이후 25 초간

XRAY(X 선)(모델 7800 만 해당) - XRAY(X 선) 모드에서는 X 선 신호가 활성화된 후 20 초간의 ECG 파형을 자동으로 인쇄합니다.

X 선 신호가 활성화되기 전 10 초와 활성화된 후 10 초

12.3 레코더 속도

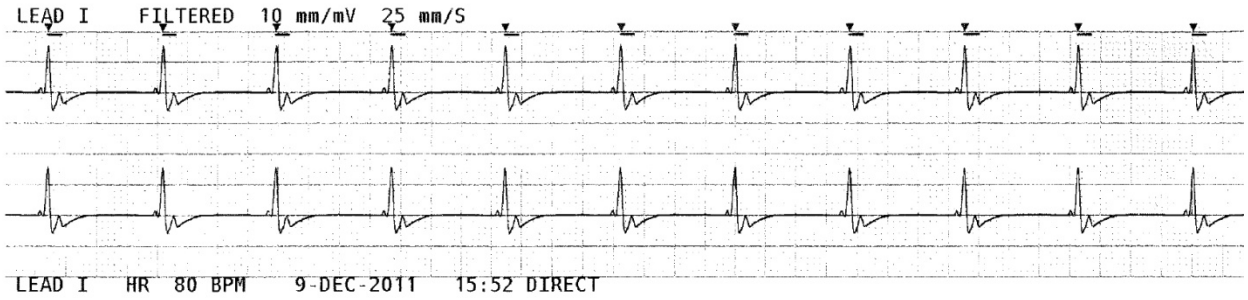
다음 절차에 따라 레코더의 속도를 변경합니다.

[DISPLAY MENU(디스플레이 메뉴)]에서 [SPEED(속도)] 터치 키를 눌러 레코더의 속도를 변경합니다. 선택 항목은 25 및 50mm/s 입니다.

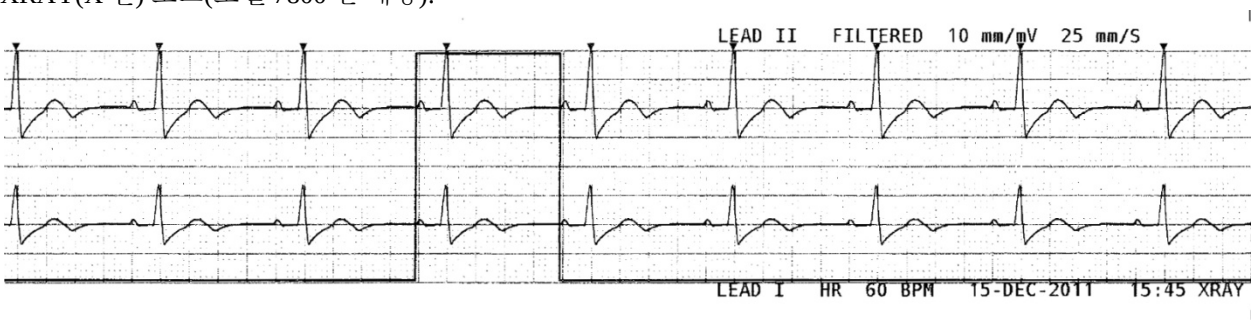
주: [SPEED(속도)] 터치 키를 사용하여 ECG 추적의 속도도 변경할 수 있습니다.

12.4 인쇄물 견본

DIRECT(직접) 모드:



XRAY(X 선) 모드(모델 7800 만 해당):



13.0 경보 메시지

13.1 알림 신호

경고: 모니터 전원이 켜질 때 30 초간 경보음이 일시 중지됩니다.
주: 기타 선택 품목은 요청에 따라 구매할 수 있습니다.

다음 메시지는 모니터의 디스플레이 왼쪽 상단에 나타나는 알림 신호입니다. 알림 메시지는 빨간 바탕에 흰 글씨로 표시됩니다.

***PAUSE(일시 중지)*:** 청각 경보가 활성화되기 전의 시간(초)을 나타냅니다.
ALARM MUTE(경보 꺼짐): 청각 경보가 비활성화되어 있습니다.
주: 경보 꺼짐은 AUDIO OFF(소리 Off)와 동일합니다.

사용자는 Alarm Mute(경보 꺼짐) 키 를 사용하여 120 초 동안 청각 경보 일시 중지와 청각 경보 활성화 사이에서 전환할 수 있습니다.

1. 청각 경보를 120 초 동안 일시 중지하려면 키를 한 번만 살짝 누르십시오.
   주: ***PAUSE(일시 중지)*** 경보 메시지는 디스플레이 왼쪽 상단에 표시됩니다.

2. 청각 경보를 다시 활성화시키려면 키를 한 번만 살짝 누르십시오.

사용자는 Alarm Mute(경보 꺼짐) 키 를 사용하여 청각 경보를 비활성화시킬 수도 있습니다.

1. 청각 경보를 비활성화시키려면 키를 3 초간 계속 누르십시오.
   주: ***ALARM MUTE(경보 꺼짐)*** 알림 신호는 디스플레이의 왼쪽 상단에 표시됩니다.

2. 청각 경보를 다시 활성화시키려면 키를 한 번만 살짝 누르십시오.

경고: 모든 경보는 높은 우선순위를 가지며 즉각적인 주의를 요합니다.

13.2 환자 경보

다음의 메시지는 모니터 디스플레이의 심박 수 바로 아래에 표시되는 PATIENT ALARMS(환자 경보) 입니다. 청각 경보음과 함께 빨간 바탕의 흰 글씨가 매초 1 회의 속도로 깜박입니다.

HR HIGH(심박 수 상한): 심박 수 상한 경보 한계값을 3 초 동안 초과했습니다.

HR LOW(심박 수 하한): 심박 수 하한 경보 한계값을 3 초 동안 초과했습니다.

ASYSTOLE(심장 무 수축): 심장 박동 간의 간격이 6 초를 초과했습니다.

13.3 기술 관련 경보

다음의 메시지는 모니터 디스플레이의 심박 수 바로 아래에 표시되는 TECHNICAL ALARMS(기술 관련 경보)입니다. 청각 경보음과 함께 빨간 바탕의 흰 글씨가 매초 1 회의 속도로 깜박입니다.

LEAD OFF(리드선 Off): 리드선이 분리되었습니다. LEAD OFF(리드선 Off) 경보 메시지는 감지 후 1 초 이내에 표시됩니다.

CHECK LEAD(리드선 점검): 리드선 간의 불균형이 감지되었습니다. CHECK LEAD(리드선 점검) 경보 메시지는 감지 후 1 초 이내에 표시됩니다.

SYSTEM ERROR(시스템 오류): 모니터의 오작동이 감지되었습니다. 유자격 서비스 직원에게 문의하십시오.

13.4 정보 관련 메시지

낮은 신호 메시지
ECG 신호의 진폭이 300µV ~ 500µV(10mm/mV 크기에서 3mm ~ 5mm) 사이에서 8 초 동안 머무는 경우 ECG 파형의 아래에 "LOW SIGNAL(낮은 신호)" 메시지가 노란색으로 표시됩니다(ECG 모니터링 섹션 참고).

조율기 감지 메시지
조율기 감지 회로가 ECG 메뉴를 통해 OFF 로 바뀌면 “PACER DETECT OFF(조율기 감지 Off)” 메시지가 빨간색으로 표시됩니다.

전극 점검 메시지(모델 7800 만 해당)
전극 임피던스 값이 50kΩ 를 넘으면 “CHECK ELECTRODE(전극 점검)” 메시지가 노란색으로 표시됩니다. 해당 리드선의 값이 빨간색으로 깜박이면 해당 값이 권장 범위를 벗어났음을 나타냅니다.

14.0 모니터 시험

⚠ **주의:** 정상 작동 하에서는 내부 조정이나 보정이 필요하지 않습니다. 안전 관련 시험은 유자격 직원에 의해서만 수행되어야 합니다. 안전 점검은 주기적으로 또는 지역이나 정부 규정에 따라 수행되어야 합니다. 서비스가 필요한 경우 유자격 서비스 직원에게 문의하십시오.

14.1 내부 시험

전면 패널의 **Power On/Standby(전원 On/대기)** 키를 눌러 모니터를 켭니다. 비프음이 들리는지 확인합니다. 주 메뉴에서 DISPLAY MENU(디스플레이 메뉴) 터치 키를 누릅니다. 그런 다음 TEST MENU(시험 메뉴) 터치 키를 누릅니다. INTERNAL TEST(내부 시험) 터치 키를 누릅니다. 선택항목은 OFF 와 ON 입니다. INTERNAL TEST(내부 시험)이 ON 상태가 되면 이 기능은 70BPM 에서 1mV 펄스를 발생시키며, 디스플레이에 파형과 70BPM 을 표시하고 후면 패널의 스테레오 잭 및 BNC 커넥터에 신호를 발생시킵니다. INTERNAL TEST(내부 시험)은 모니터의 내부 기능을 확인하는 시험입니다. 환자를 모니터링하기 전에는 매번 INTERNAL TEST(내부 시험)를 수행해야 합니다. 아래의 표시가 나타나지 않으면 유자격 서비스 직원에게 문의하시오.

시각 및 청각 경보 시험:

경보가 일시 중지되거나 꺼진 경우 키를 눌러 경보를 활성화시킵니다. ECG 트렁크 케이블의 플러그를 뺍니다. LEAD OFF(리드선 Off) 메시지가 표시되고 청각 경보가 켜지는지 확인합니다. INTERNAL TEST(내부 시험)가 ON 인 상태에서 다음 사항을 확인합니다. 1) LEAD OFF(리드선 Off) 메시지가 사라지고 2) 모니터가 QRS 계수를 시작합니다.

14.2 ECG 시뮬레이터

모델 7600/7800 은 ECG 신호의 처리와 관련된 ECG 트렁크 케이블, 리드선 및 전기 회로의 무결성을 확인하는데 사용되는 통합 ECG 시뮬레이터가 장착되어 있습니다.

⚠ **주의:** ECG 트렁크 케이블과 리드선은 정기적으로 교체해야 하는 소모품으로 간주됩니다. 환자 모니터링이 중단되지 않도록 항상 예비품 세트를 준비해 놓는 것이 좋습니다.

⚠ **주의:** ECG 시뮬레이터 시험은 환자를 모니터링하기 전에 매번 수행해야 합니다. 아래의 표시가 나타나지 않으면 유자격 서비스 직원에게 문의하십시오.

전면 패널의 **Power On/Standby(전원 On/대기)** 키를 눌러 모니터를 켭니다. 비프음이 들리는지 확인합니다. ECG 트렁크 케이블의 플러그를 꽂습니다. 4 개의 리드선을 모니터의 오른쪽 패널에 위치한 시뮬레이터 단자에 연결합니다. 이들 단자는 4 가지 색상으로 구분된 라벨이 있어 쉽게 식별할 수 있습니다. 시뮬레이터는 10-250BPM 범위(사용자가 선택 가능)에서 ECG 파형과 심박 수를 생성합니다.

14.3 ECG 시뮬레이터의 사용

시뮬레이터를 켜고 심박 수를 설정하려면 아래 절차를 수행하십시오.

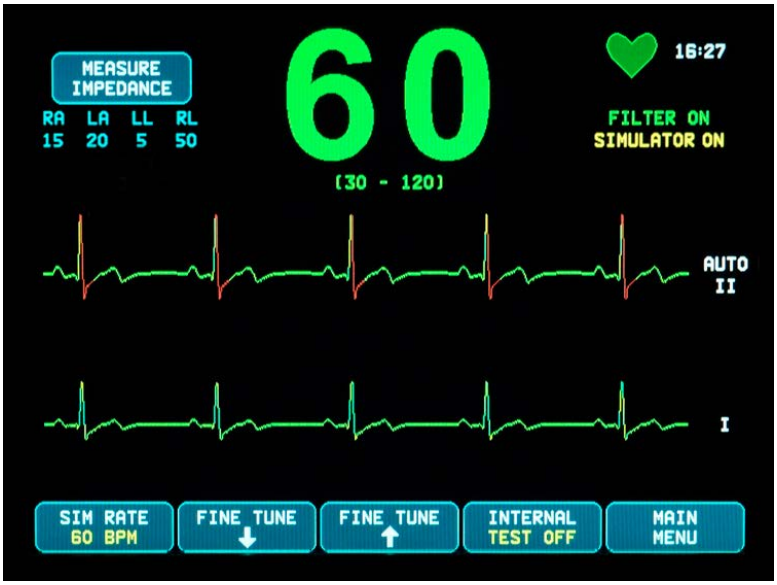
1. 주 메뉴에서 DISPLAY MENU(디스플레이 메뉴) 터치 키를 누릅니다. 그런 다음 [TEST MENU(시험 메뉴)] 터치 키를 누릅니다.

2. SIM RATE(시뮬레이터 속도) 터치 키를 눌러 시뮬레이터를 켜고 심박 수 선택 항목 사이에서 전환합니다.

3. ↑FINE TUNE(미세 조정)↓ 키를 눌러 심박 수를 1 단위로 변경합니다.

4. 표시된 심박 수가 선택한 시뮬레이터 속도와 동일한지 확인합니다. 두 개의 ECG 추적이 표시되는지 확인합니다.

주: 시뮬레이터가 켜지면 화면에 SIMULATOR ON(시뮬레이터 On) 메시지가 노란색으로 표시됩니다.



SIMULATOR ON(시뮬레이터 On) 메시지

시각 및 청각 경보 시험:

경보가 일시 중지되거나 꺼진 경우 키를 눌러 경보를 활성화시킵니다.

1. SIM RATE(시뮬레이터 속도)를 OFF 로 설정합니다. ASYSTOLE(심장 무 수축) 경보 메시지가 표시되고 청각 경보가 작동하는지 확인합니다.
2. ECG 트렁크 케이블의 플러그를 뺍니다. LEAD OFF(리드선 Off) 메시지가 표시되고 청각 경보가 작동하는지 확인합니다.

15.0 문제 해결

문제	확인해야 할 사항:
• 기기가 켜지지 않습니다.	✓ 전원 코드가 모니터 및 AC 소켓에 연결되어 있습니다. ✓ 휴즈가 끊어지지 않았습니다. ✓ ON 스위치를 눌렀습니다.
• 트리거 펄스가 작동하지 않습니다.	✓ ECG 크기가 최적입니다(Lead II 또는 AUTO(자동)를 선택합니다).
• ECG 파형에 오류가 있습니다. 심박수가 계수되지 않습니다.	✓ ECG 파형의 진폭이 충분합니다(리드 II 또는 AUTO(자동)를 선택합니다). ✓ 전극이 적절히 배치되어 있습니다(올바른 위치 그림을 보려면 ECG 섹션을 참고하십시오). ✓ ECG 전극에 전도성 젤이 충분합니다. ✓ 측정 임피던스가 <50kΩ 입니다. ✓ ECG 시뮬레이터 시험을 수행합니다. ✓ 필요에 따라 ECG 트렁크 케이블 및/또는 리드선을 교체합니다.
• ECG 없음.	✓ ECG 트렁크 케이블이 모니터의 ECG 입력에 연결되어 있습니다. ✓ 리드선이 ECG 전극에 연결되어 있습니다. ✓ ECG 시뮬레이터 시험을 수행합니다. ✓ 필요에 따라 ECG 트렁크 케이블 및/또는 리드선을 교체합니다.

16.0 유지보수 및 청소

16.1 모니터

필요할 경우 모니터의 외부 표면을 물에 적신 천이나 면봉으로 닦습니다. 기기 내부에 액체가 유입되지 않도록 하십시오.

⚠ **주의:**

- 모니터를 압열 멸균, 압력 살균 또는 가스 살균하지 마십시오.
- 액체 속에 담그지 마십시오.
- 세척액을 조금만 사용하십시오. 세척액을 과도하게 사용하면 모니터에 흘러 들어가 내부 부품을 손상시킬 수 있습니다.
- 디스플레이와 덮개를 마모성 청소 화합물, 도구, 브러시, 면이 거친 재료로 건드리거나 누르거나 문지르지 마십시오. 또한 디스플레이나 덮개가 긁힐 수 있는 물체에 닿지 않도록 하십시오.
- 석유 기재 또는 아세톤 용액이나 기타 거친 용액으로 모니터를 닦지 마십시오.

16.2 ECG 트렁크 케이블 및 리드선

⚠ **주의:** ECG 트렁크 케이블 또는 리드선을 압열하지 마십시오.

물에 적신 천을 사용하여 케이블을 닦으십시오. 케이블을 액체에 담그거나 액체가 전기 연결부에 들어가지 않도록 하십시오.

16.3 예방 유지보수

모델 7600/7800 심장 트리거 모니터는 예방 유지보수가 필요하지 않습니다. 모델 7600/7800 에는 서비스 가능한 품목이 포함되지 않습니다.

새로운 환자에게 모니터를 연결하기 전에 다음 사항을 확인하십시오.

- ECG 트렁크 케이블과 리드선이 깨끗하고 손상이 없습니다.
- ECG 트렁크 케이블 및/또는 리드선이 연결되지 않은 경우 LEAD OFF(리드선 Off) 메시지가 표시됩니다. ECG 트렁크 케이블 및 리드선을 측면 시뮬레이터에 연결하면 LEAD OFF(리드선 Off) 메시지가 사라집니다.

17.0 부속품

17.1 ECG 트렁크 케이블

REF	설명
590432	ECG 트렁크 케이블, 4 리드선, 차폐형, AHA, 10FT
590446	ECG 트렁크 케이블, 4 리드선, 차폐형, IEC, 10FT
590479	ECG 트렁크 케이블, 4 리드선, 차폐형, AHA/IEC, 40IN
590477	ECG 트렁크 케이블, 4 리드선, 차폐형, AHA/IEC, 5FT
590478	ECG 트렁크 케이블, 4 리드선, 차폐형, AHA/IEC, 10FT

17.2 금속 ECG 리드선

REF	설명
590433	ECG 리드선, 4 리드선 세트, 금속, AHA, 24IN
590447	ECG 리드선, 4 리드선 세트, 금속, IEC, 24IN
590444	ECG 리드선, 4 리드선 세트, 금속, AHA, 30IN
590448	ECG 리드선, 4 리드선 세트, 금속, IEC, 30IN
590445	ECG 리드선, 4 리드선 세트, 금속, AHA, 36IN
590449	ECG 리드선, 4 리드선 세트, 금속, IEC, 36IN

17.3 탄소 ECG 리드선

REF	설명
590435	ECG 리드선, 4 리드선 세트, RT 탄소, AHA, 30IN
590451	ECG 리드선, 4 리드선 세트, RT 탄소, IEC, 30IN
590442	ECG 리드선, 4 리드선 세트, RT 탄소, AHA, 36IN
590452	ECG 리드선, 4 리드선 세트, RT 탄소, IEC, 36IN

AHA 색상: 흰색, 녹색, 빨강, 검정
IEC 색상: 빨강, 검정, 녹색, 노랑

17.4 ECG 전극 및 피부 준비

REF	설명
590436	ECG 전극, 성인용, 패키지당 10x4, 10% KCl, 백
590436-CS	ECG 전극, 성인용, 40 개들이 백 15 개, 10% KCl, 케이스
590494	ECG 전극, 성인용, 패키지당 10x4, 10% KCl, 백
590494-CS	ECG 전극, 성인용, 40 개들이 백 15 개, 10% KCl, 케이스
590291	NUPREP 젤, 4OZ. 튜브

17.5 장착 솔루션

REF	설명
590441	롤스탠드, 3” 플런저 플레이트 포함, 7000 시리즈
3302-00-15	롤스탠드 부속품, 3” 장착 플레이트 어셈블리, 7000 시리즈

17.6 기타 부속품

REF	설명
590035	레코더 용지, 패키지당 10 개 롤
590368	레코더 용지, 케이스당 100 개 롤
590386	USB 메모리 스틱, ECG 뷰어 포함

부속품을 주문하려며 아래 연락처로 고객 서비스 부서에 문의하십시오:

- 전화: +1 800.247.4614
- 전화: +1 203.481.4183
- 팩스: +1 203.481.8734
- 이메일: sales@ivybiomedical.com

18.0 폐기

18.1 WEEE 지침 2012/19/EU

기기나 소모품의 폐기는 현지, 주 및 연방 법률과 규정에 따라 이루어져야 합니다.

WEEE 지침 2012/19/EU - WEEE 제품을 일반 쓰레기로 폐기하지 마십시오. 제품의 수명이 다 하면 Ivy Biomedical Systems, Inc. 고객 서비스 부서에 문의하여 반환 지침을 따르십시오.

18.2 RoHS2 지침 2011/65/EU

모델 7600/7800 과 부속품은 RoHS2 지침 2011/65/EU 를 준수합니다.

18.3 중국 전자 산업 표준(People's Republic of China Electronic Industry Standard) SJ/T11363-2006

모델 7600/7800 의 유독성 물질이나 유해물질 및 원소 표

부품 이름	유독성 물질이나 유해물질 및 원소					
	Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
모델 7600/7800 최종 어셈블리	X	O	O	O	O	O
패킹 어셈블리	O	O	O	O	O	O
부속품 선택 품목	O	O	O	O	O	O

O: 이 부품에 사용된 모든 균일 재료에 포함된 유독성 물질이나 유해물질이 SJ/T11363-2006 에 규정된 한계치 이내에 있음을 나타냅니다.
X: 이 부품에 사용된 최소 하나 이상의 균일 재료에 포함된 유독성 물질이나 유해물질이 SJ/T11363-2006 에 규정된 한계치 이상임을 나타냅니다.
상기 데이터는 본 문서의 발행 시점에 입수할 수 있는 최상의 정보입니다.

(EFUP) 친환경 사용 연한 - 50년
몇몇 소모품이나 OEM 품목은 시스템보다 낮은 EFUP 수치를 표시한 라벨이 붙어 있을 수 있으며 위의 표에서는 파악이 안될 수도 있습니다. 이 기호는 제품에 중국 표준 SJ/T11363-2006 에 따라 수립된 한계값을 초과하는 유해 물질이 포함되어 있음을 나타냅니다. 이 숫자는 유해 물질이 인간의 환경이나 인간 건강에 심각한 해를 입히기 전에 정상 조건에서 제품을 사용할 수 있는 기간(연 단위)을 나타냅니다. 본 제품은 비분리 일반 폐기물로 처리해서는 안 되며 분리 수거해야 합니다.

19.0 사양

ECG

리드선 선택:		
	트리거 리드선:	LI, LII, LIII, AUTO - 메뉴 선택 가능.
	두 번째 리드선:	LI, LII, LIII – 메뉴 선택 가능.
ECG 트렁크 케이블:		6 핀 AAMI 표준 커넥터가 달린 4 리드선 ECG 트렁크 케이블.
절연:		접지 관련 회로를 5.5kV 피크 전압에서 >4kVrms 절연
CMRR:		ECG 트렁크 케이블의 경우 ≥90dB 및 51kΩ/47 nF 불균형
입력 임피던스:		ECG 트렁크 케이블 사용 시 10Hz 에서 ≥20 MΩ
주파수 응답		
LCD 디스플레이 및 레코더:	필터링됨:	1.5 ~ 40Hz 또는 3.0 ~ 25Hz(구성에 따라 다름)
	필터링되지 않은 경우:	0.67 ~ 100Hz
주파수 응답		
ECG 출력:	필터링되지 않은 경우:	0.67 ~ 100Hz
입력 바이어스 전류:		각 리드선에서 최대 100nA DC 미만
전극 오프셋 전위:		±0.5VDC
리드선 Off 감지 전류:		56nA
노이즈:		<20µV 피크-피크, 모든 리드선이 51kΩ/47nF 를 통해 접지에 연결된 입력을 말함
제세동 보호:		360J 방전 보호 및 전기외과술 전위차 복구 시간 < 5 초
누출 전류: 정상 조건에서		<10µA
전기외과술 간섭		
보호:		표준. 복구 시간 <5 초
노치 필터:		50/60Hz(자동).

전극 인피던스 측정(모델 7800 만 해당)

측정 기법:	10Hz ac 신호 < 10uA rms
측정 범위:	리드선당 200kΩ
측정 정확도:	±3% ±1kΩ
측정 리드선:	RA, LA, LL, RL
측정 모드:	수동
측정 시간:	< 4 초, ECG 복구 < 8 초
최소 권장	
전극 임피던스:	<50kΩ
권장 전극:	10% 염화 스폰지 유형(Ivy REF: 590436)

심박계

범위:	10 ~ 350BPM(소아/신생아) 10 ~ 300BPM(성인)
정확도:	±1% ±1BPM
해상도:	1BPM
감도:	300µV 피크
심박 수 평균:	최대 응답 시간을 8 초로 하여 초당 한 번으로 계산된 지수 평균.
응답 시간 - 모델 7600:	
– 80 에서 120BPM 까지 변화:	8 초
– 80 에서 40BPM 까지 변화:	8 초
응답 시간 - 모델 7800:	
– 80 에서 120BPM 까지 변화:	2 초
– 80 에서 40BPM 까지 변화:	2 초
불규칙적인 리듬에 대한 응답:	A1: 40BPM, A2: 60BPM, A3: 120BPM, A4: 90BPM(IEC 사양 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4 에 따름)
높은 T 파 거부:	T 파 ≤ 1.2 x R 파 거부

조율기 펄스 거부

너비:	±2 ~ ±700mV 에서 0.1 ~ 2ms
오버슈트:	4 ~ 100ms 사이, 2mV 보다 크지 않음. 빠른 ECG 신호: 1.73V/s
검출기 비활성화:	사용자 선택 가능.

⚠ **주의:** 심박조율기 펄스는 어떤 후면 패널 출력부에도 존재하지 않습니다.

경보

높은 속도:	15 ~ 250BPM, 5BPM 씩 증감
낮은 속도:	10 ~ 245BPM, 5BPM 씩 증감
심장 무 수축:	R - R 간격 > 6 초
리드선 Off:	분리된 리드선
리드선 점검:	리드선 간 불균형 > 0.5V
Tachycardia 에 대한 경보 시간:	
B1 및 B2:	< 10 초 주: B1 반 진폭은 LOW SIGNAL(낮은 신호) 경고 메시지를 5 초 미만의 시간 내에 발생시킵니다(경보가 아님). (IEC 사양 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6 에 따름)
경보음 압력 수준:	76dBA(경보 볼륨을 낮음으로 설정) ~ 88dBA(경보 볼륨을 높음으로 설정)
경보음:	IEC IEC 60601-1-8:2006 표 3, 높은 우선순위 경보를 따름

시험 모드

내부:

ECG	1mV/100ms, 70BPM 입력값에 조회됨

시뮬레이터:

ECG 파형 진폭:	1mV
시뮬레이터 범위:	10 ~ 250BPM.
시뮬레이터 속도:	30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 및 240BPM 단계에서. 1BPM 의 증분으로 조정 가능.

디스플레이 - 모델 7600

유형:	Active Matrix TFT 컬러 터치 스크린 LCD(640x480)
추적:	이중 동시 ECG 추적, “화면 정지” 기능이 있음.
화면 크기:	13.25cm x 9.94cm, 16.5cm(6.5 인치) 대각선
스윕 스피드:	25, 50mm/s

디스플레이 - 모델 7800

유형:	Active Matrix TFT 컬러 터치 스크린 LCD(640x480)
추적:	이중 동시 ECG 추적, “화면 정지” 기능이 있음.
화면 크기:	17.09cm x 12.82cm, 21.36cm(8.4 인치) 대각선
스윕 속도:	25, 50mm/s

USB 포트 및 데이터 전송(모델 7800 만 해당)

유형:	USB 플래시 드라이브(메모리 스틱)
ECG 저장 용량:	최신 이벤트 200 개

이더넷 모듈(모델 7800 만 해당)

네트워크 인터페이스:	RJ45(10BASE-T)
이더넷 호환성:	버전 2.0/IEEE 802.3
프로토콜:	TCP/IP
패킷 속도:	250ms
ECG 데이터 속도:	240 개 샘플/초
기본 IP 주소:	10.44.22.21
채널:	2
표준 온도:	32 ~ 158°F(0 ~ 70°C)
크기:	1.574 x 1.929 인치(40mm x 49mm)

기계적 사양 - 모델 7600

크기:	높이: 19.02cm(7.49 인치) 너비: 20.17cm(7.94 인치) 깊이: 13.16cm(5.18 인치)
중량:	1.80kg(3.9lbs)

기계적 사양 - 모델 7800

크기:	높이: 22.14cm(8.72 인치) 너비: 23.50cm(9.25 인치) 깊이: 15.49cm(6.10 인치)
중량:	2.54kg(5.6lbs)

레코더

쓰기 방법:	직접 열전사
추적 개수:	2
모드:	직접 - 수동 기록 시간 지정 - 인쇄 버튼을 누르면 30 초간의 기록이 시작됩니다 지연 - 25mm/s 에서 경보 발생 전 20 초와 경보 발생 후 20 초간을 기록합니다. 50mm/s 에서 경보 발생 전 15 초와 경보 발생 후 15 초간을 기록합니다. XRAY(X 선)**(모델 7800 만 해당)** – X 선 신호가 활성화되기 전 10 초와 활성화된 후 10 초간을 기록합니다.
용지 속도:	25 및 50mm/s
해상도:	수직 - 200 도트/인치 수평 - ≤25mm/s 에서 600 도트/인치 >25mm/s 에서 400 도트/인치
주파수 응답: 50mm/s 에서	>100Hz
데이터 속도:	샘플 500 개

동기화 출력(트리거)

ECG 리드선에서 시험 입력신호:	조건: ½ 정현파, 60ms 폭, 1mV 진폭, 1 펄스/초
출력 트리거 지연:	< 2ms
R - R 트리거 정확도:	1mV
입력에서 통상	±75 µs
펄스 폭:	1ms, 50ms, 100ms 또는 150ms(구성에 따라 다름)
펄스 진폭:	0V ~ +5V 또는 -10V ~ +10V(구성에 따라 다름)
펄스 진폭 극성:	양성 또는 음성(구성에 따라 다름)
출력 임피던스:	<100Ω
감도 및 임계값 조정:	완전 자동

실시간 시계

해상도:	1 분
디스플레이:	24 시간
전원 요구 사항:	실시간 시계는 모니터의 전원이 켜져 있든 아니든 시간을 유지합니다. 실시간 시계는 25ºC 의 온도에서 최소 5 년의 수명을 가지는 전용 리튬 배터리로 구동됩니다. 주: 실시간 시계 전용 리튬 배터리는 SNAPHAT 패키지에 내장되어 있으므로(배터리가 분리되지 않음) "기기에 내장"된 것으로 간주해야 합니다.

사용 환경

온도 범위:	5°C ~ 40°C
상대 습도:	0% ~ 90% 비응축
고도:	-100m ~ +3,600m
대기압:	500 ~ 1060 mbar
유체 유입에 대한 보호도:	IPX1 – 수직으로 떨어지는 물방울 차단

보관 환경

온도 범위:	-40°C ~ +70°C
상대 습도:	5% ~ 95%
고도:	-100m ~ +14,000m

전원 요구 사항

전압 입력:	100-120V~; 200-230V~
라인 주파수:	50/60Hz
휴즈 규격 및 유형:	T 0.5AL, 250V
최대 AC 전력	
소비 전력:	45VA
전원 복구:	자동, 전원이 30 초 내에 복구되는 경우

20.0 규제 준수

장치는 다음 사양 이상을 충족합니다

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 및 A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 제 3.1 판 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 제 4 판(2014)
- IEC 60601-1-6:2010(제 3 판) + A1:2013; IEC 62366:2007(제 1 판) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006(제 2 판) + 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

의료 기기
감전, 화재 및 기계적
위험과 관련하여 다음 규정 준수

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(제3판) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006(제2판) + Am.1: 2012

Ivy Biomedical Systems, Inc.는 본 제품이 사용 및 서비스 설명서에 제공된 지침에 따라 사용되는 경우 European Council Directive (유럽 이사회 지침) 93/42/EEC Medical Device Directive(의료 장비 지침)에 부합함을 선언합니다.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EAC(Eurasian Conformity): 이 제품은 관세 동맹(Customs Union)의 해당 기술 규정 요구 사항에 해당하는 모든 적합성 평가(승인) 절차를 통과했습니다.