

7600/7800 modelis

NAUDOJIMO VADOVAS

Širdies jaudinimo
impulso monitorius



Parodytas 7800 modelis

Turinys

1.0 NAUDOTOJO ATSAKOMYBĖ	1
2.0 VADOVO PERŽIŪROS ISTORIJA	2
3.0 GARANTIJA	3
4.0 ĮVADAS.....	4
5.0 SAUGA	5
5.1 Pagrindinės eksploatacinės savybės.....	5
5.2 Elektrosauga.....	5
5.3 Sprogimas	6
5.4 Jungtys prie paciento.....	7
5.5 MRT.....	7
5.6 Širdies stimulatoriai	7
5.7 Apsauga nuo elektrochirurgijos	8
5.8 Apsauga nuo defibriliacijos.....	8
5.9 Signalų amplitudė	8
5.10 EMS	8
5.11 Priedai	8
5.12 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė.....	9
5.13 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas	10
5.14 Simbolių žodynas.....	12
6.0 MONITORIAUS APRAŠYMAS.....	15
6.1 Paskirtis.....	16
6.2 Pacientų populiacija	16
6.3 Kontraindikacijos	16
6.4 Klasifikacija (pagal ANSI/AAMI ES60601-1).....	16
6.5 Valdikliai ir indikatoriai.....	17
6.6 Ekranas.....	18
6.7 Išpėjamųjų signalų pranešimai.....	18
6.8 Programuojamieji jutikliniai mygtukai	18
6.9 Meniu struktūra	19
6.10 Galinis skydelis	20
6.11 Saugiklių vardinės vertės	20
6.12 Galinio skydelio aprašymas	21
7.0 MONITORIAUS SAŖANKA.....	22
7.1 Monitoriaus montavimas.....	22
7.2 Kaip nustatyti instrumentą naudoti	22
7.3 Datos ir laiko nustatymas.....	23
7.4 QRS ir išpėjamojo signalo garsumo nustatymas.....	23
7.5 Išpėjamojo signalo ribų nustatymas.....	23
7.6 Sekimo grafiko greičio nustatymas.....	23
7.7 Numatytosios nuostatos	24
8.0 SINCHRONIZUOTA IŠVESTIS	25
8.1 Sinchronizavimo impulsas	25
8.2 Jaudinimo impulso žymė	25
8.3 Poliškumo kontrolės algoritmas („P-LOCK“)	25

TURINYS

9.0 EKG STEBĖJIMAS	26
9.1 Saugos aptarimai	26
9.2 Jungtys prie paciento.....	27
9.3 EKG elektrodai	28
9.4 Pilnutinės varžos matavimas (tik 7800 modelis).....	29
9.5 EKG bangos formos amplitudė (dydis).....	30
9.6 EKG triukšmo slopinimo filtras.....	30
9.7 Derivacijos parinkimas	31
9.8 Žemo signalo pranešimas.....	32
9.9 Širdies stimulatorius.....	32
9.10 Įspėjamojo signalo ribos	33
10.0 SISTEMOS SAŠAJOS NAUDOJIMAS	34
10.1 Būsenos X-RAY (rentgeno spinduliai) pranešimai (tik 7800 modelis)	34
11.0 EKG DUOMENŲ LAIKYMAS IR PERKĖLIMAS	35
11.1 EKG duomenų perdavimas naudojant USB prievadą (tik 7800 modelis).....	35
11.2 USB prievadas.....	35
12.0 DUOMENŲ REGISTRAVIMO PRIETAISO VEIKIMAS.....	36
12.1 Popieriaus keitimas	36
12.2 Duomenų registravimo prietaiso režimai	37
12.3 Duomenų registravimo prietaiso sparta	38
12.4 Pavyzdžių spaudiniai.....	38
13.0 ĮSPĖJAMŲJŲ SIGNALŲ PRANEŠIMAI	39
13.1 Priminimo signalai	39
13.2 Įspėjamieji pacientų signalai.....	39
13.3 Įspėjamieji techniniai signalai.....	40
13.4 Informaciniai pranešimai	40
14.0 MONITORIAUS TESTAVIMAS	41
14.1 Vidinis testas.....	41
14.2 EKG simulatorius.....	41
14.3 EKG simulatoriaus veikimas	42
15.0 TRIKČIŲ ŠALINIMAS	43
16.0 PRIEŽIŪRA IR VALYMAS	44
16.1 Monitorius.....	44
16.2 EKG magistraliniai kabeliai ir derivacijų laidai.....	44
16.3 Profilaktinė priežiūra.....	44
17.0 PRIEDAI	45
17.1 EKG magistraliniai kabeliai.....	45
17.2 Metaliniai EKG derivacijų laidai	45
17.3 Anglies pluošto EKG derivacijų laidai	45
17.4 EKG elektrodai ir odos paruošimas	46
17.5 Montavimo sprendimai	46
17.6 Įvairūs priedai	46
18.0 ŠALINIMAS.....	47
18.1 EEJA direktyva 2012/19/ES.....	47
18.2 RoHS direktyva 2011/65/ES.....	47
18.3 Kinijos Liaudies Respublikos elektronikos pramonės standartas SJ/T11363-2006.....	47
19.0 SPECIFIKACIJOS.....	48
20.0 ATITIKTIS TEISĖS AKTAMS	53

1.0 NAUDOTOJO ATSAKOMYBĖ

Šis gaminys veiks pagal šiame naudojimo vadove ir pridedamose etiketėse ir (arba) informaciniuose lapeliuose pateiktą aprašą, kai surenkamas, naudojamas, prižiūrimas ir remontuojamas pagal pateiktas instrukcijas. Šį gaminį reikia reguliariai tikrinti. Negalima naudoti sugedusio gaminio. Sulūžusias, trūkstamas, visiškai susidėvėjusias, deformuotas arba užterštas dalis reikia iš karto pakeisti. Jei toks remontas arba keitimas bus būtinas, „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ rekomenduoja skambinti telefonu arba rašyti techninės priežiūros prašymo laišką „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ techninės priežiūros skyriui. Šio gaminio arba jokių jo dalių negalima remontuoti, išskyrus pagal „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ išmokyto personalo pateiktas instrukcijas. Gaminio negalima keisti be išankstinio raštiško „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ kokybės užtikrinimo skyriaus leidimo. Šio gaminio naudotojas bus visiškai atsakingas už bet kokią gedimą, kuris atsiras netinkamai naudojant, neteisingai prižiūrint, netinkamai remontuojant, dėl pažeidimo arba pakeitimų, kuriuos atliko kitos įmonės, o ne „Ivy Biomedical Systems, Inc.“



DĖMESIO: pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti licencijuotam medicinos gydytojui arba jo užsakymu.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

+ 1 203 481 4183 • + 1 800 247 4614 • FAKSAS + 1 203 481 8734

www.ivybiomedical.com El. paštas sales@ivybiomedical.com

Šio naudojimo vadovo vertimus keliomis kalbomis galima rasti „Ivy Biomedical“ svetainėje

www.ivybiomedical.com

2.0 VADOVO PERŽIŪROS ISTORIJA

Peržiūra	Data	Aprašymas
00	2013 m. lapkričio 20 d.	Pradinis leidimas
01	2015 m. kovo 9 d.	Atnaujinta EMC Orientavimo ir gamintojo deklaracija dėl 8, 9 ir 10 puslapiai. EAC skirsnis papildomas simbolis vartotojo pavesdamos šį darbą 1 puslapyje. Atnaujintas visas nuorodas į WEEE direktyvos 2012/19/EB. Peržiūrėti visas nuorodas į saugiklių ir tipą, T 0,5A, 250 V.
02	2015 m. rugsėjo 2 d.	Peržiūrėti visas nuorodas į saugiklių ir tipą, T 0,5AL, 250 V.
03	2016 m. birželio 8 d.	Peržiūrėta skyriai 6,10 ir 6,12.
04	2017 m. kovo 1 d.	Peržiūrėta skyriuje 19,0 įtraukti papildomas reguliavimo standartus.
05	2017 m. kovo 15 d.	Peržiūrėtas 5,0 skyrius, atsižvelgiant į naujus IEC 60601-1-2:2014 reikalavimus.
06	2018 m. birželio 15 d.	Peržiūrėta skyriuje 19,0 įtraukti papildomas reguliavimo standartus.
07	2019 m. vasario 19 d.	Peržiūrėta skyriuje 19,0 skirtas atnaujinti reguliavimo standartus.
08	2019 m. spalio 14 d.	Peržiūrėta skyriuje 5,6.
09	2020 m. rugsėjo 21 d.	Atnaujinta, kad atitiktų ES MDR.

3.0 GARANTIJA

Garantuojama, kad visuose „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ gaminamuose gaminiuose nebus medžiagų ir gamybos defektų, jei naudojama įprastai ir eksploatuojama pagal paskelbtas specifikacijas, per 13 mėnesių laikotarpį nuo pradinio išsiuntimo datos.

Garantuojama, kad visuose „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ gaminamuose prieduose, pvz., EKG magistraliniuose kabeliuose ir derivacijų laiduose, nebus medžiagų ir gamybos defektų, jei naudojama įprastai ir eksploatuojama pagal paskelbtas specifikacijas, per 90 mėnesių laikotarpį nuo pradinio išsiuntimo datos.

Jei „Ivy Biomedical Systems, Inc.“ atlikus tyrimą bus atskleista, kad toks (-ie) gaminys (-iai) arba komponento (-ų) dalis (-ys) buvo defektinė (-ės), tada įmonės pasirenkamas ribotas įsipareigojimas bus remontas arba keitimas.

Kai gaminį arba gaminius reikia grąžinti gamintojui remontuoti arba patikrinti, kreipkitės į „Ivy Biomedical Systems“ techninės priežiūros personalą, kad gautumėte gaminių grąžinimo leidimo numerį (RMA nr.) ir tinkamo pakavimo instrukcijas:

Techninė priežiūra / aptarnavimas:

Tel. + 1 203 481 4183 arba + 1 800 247 4614

Faks. + 1 203 481 8734

El. paštas service@ivybiomedical.com

Visi dėl garantinio remonto grąžinami gaminiai turi būti siunčiami iš anksto apmokėtu siuntimu adresu:

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

Įmonė „Ivy“ išsiųs ir apmokės suremontuoto arba pakeisto gaminio siuntimo išlaidas klientui.

4.0 ĮVADAS

Šiame vadove pateikiama informacija, kaip tinkamai naudoti 7600/7800 modelio širdies paleidiklio monitorių. Naudotojas turi pasirūpinti, kad būtų laikomasi visų taikomų reglamentų dėl monitoriaus montavimo ir naudojimo.

7600/7800 modelis yra ME ĮRANGA (medicinos elektros įranga), kuri skirta pacientams stebėti prižiūrint medicinos personalui. 7600/7800 modelio monitorių turi valdyti tik išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas.

Šio vadovo naudojimas

Rekomenduojame prieš naudojant įrangą perskaityti šį vadovą. Šis vadovas parašytas taip, kad būtų įtrauktos visos parinktys. Jei monitoriuje nėra visų parinkčių, monitoriuje nebus rodomos šių parinkčių meniu pasirinktos ir ekrano duomenys.

Skyrelyje „Monitoriaus aprašymas“ rasite bendruosius valdiklių ir ekranų aprašymus. Išsamesnės informacijos apie kiekvienos parinktės naudojimą žr. vadovo skyrelyje, kuriame aptariama atitinkama parinktis.

Paryškintu šriftu parodomas naudotojo valdiklių žymėjimo tekstas. Meniu pasirinktis supantys laužtiniai skliausteliai [] naudojami su programuojamaisiais jutikliniais mygtukais.

Gamintojo atsakomybė

Šios įrangos gamintojas atsakingas už įrangos saugos, patikimumo ir veikimo charakteristikas, tik jei:

- surinkimo operacijas, praplėtimus, pakartotinius reguliavimus arba remontus atliko gamintojo įgalioti asmenys;
- elektros įrangos įrengimas atitinka visus taikomus reglamentus;
- įranga naudojama laikantis šio vadovo instrukcijų.

Naudotojui netinkamai naudojant monitorių arba neprižiūrint jo pagal tinkamas priežiūros procedūras, gamintojas arba jo agentas atleidžiamas nuo visos atsakomybės už pasekminį charakteristikų neatitikimą, pažeidimą arba sužalojimą.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
+ 1 203 481 4183 arba + 1 800 247 4614
Faksas + 1 203 481 8734
El. paštas sales@ivybiomedical.com

Šiame vadove aiškinama, kaip nustatyti ir naudoti modelį 7600/7800. Kai reikia, vadove pateikiama svarbi saugos informacija. PRIEŠ NAUDODAMI MONITORIŲ PERSKAITYKITE VISĄ SAUGOS INFORMACIJOS SKYRELĮ.

5.0 SAUGA

5.1 Pagrindinės eksploatacinės savybės

Pagrindinių veikimo funkcijų sąrašas (apibrėžtas IEC 60601-1 bandymo ataskaitoje):

- Stebėti ir tiksliai parodyti paciento širdies susitraukimų dažnį (60601-2-27 ribose).
- Stebėti ir tiksliai parodyti paciento EKG kreivę (60601-2-27 ribose).
- Sukurti R bangos sinchronizavimo išvesties impulsą, kad būtų užtikrintas tinkamas, tikslus ir patikimas sužadėjimas.
- Sugeneruoti pavojaus signalą, kai reikia operatoriaus įsikišimo.

5.2 Elektrosauga

Šiam gaminiui maitinimas turi būti tiekiamas iš 100–120 V~ arba 200–230 V~, 50/60 Hz elektros tinklo ir maksimali sunaudojama galia yra 45 VA.



ĮSPĖJIMAS: norint išvengti elektros smūgio pavojaus, šią įrangą reikia jungti tik prie el. tinklo, kuriame įrengtas apsauginis įžeminimas. Monitorių jungkite tik prie trijų laidų įžeminto liginės rūšies lizdo. Trijų laidininkų kištuką reikia jungti prie tinkamai sujungto trijų laidų lizdo; jei nėra trijų laidų lizdo, kvalifikuotas elektrikas turi jį įrengti vadovaudamasis elektrosaugos taisyklėmis.



ĮSPĖJIMAS: jokiais aplinkybėmis nepašalinkite įžeminimo laidininko iš maitinimo kištuko.



ĮSPĖJIMAS: su šia įranga pateiktas maitinimo kabelis užtikrina šią apsaugą. Nebandykite įveikti šios apsaugos pakeisdami kabelį arba naudodami neįžemintus adapterius arba ilginimo kabelius. Maitinimo laidas ir kištukas turi būti nesugadinti ir nepažeisti. Norėdami atjungti įrangą nuo el. tinklo, atjunkite maitinimo laidą.



ĮSPĖJIMAS: nejunkite prie elektros lizdo, valdomo sieniniu jungikliu arba apšvietimo reguliatoriumi.



ĮSPĖJIMAS: jei kyla bet kokių abejonų dėl apsauginio įžeminimo laidininko išdėstymo vientisumo, nenaudokite monitoriaus, kol iki galo neveiks kint. srovės maitinimo šaltinio apsauginis laidininkas.



ĮSPĖJIMAS: įvykus ilgesniam nei 30 sekundžių maitinimo pertrūkiui, monitorių reikia įjungti paspaudžiant jungiklį „**Power On/Standby**“ (**maitinimo įjungimas / parengtis**). Atstačius monitoriaus maitinimą, monitoriuje bus grąžintos gamintojo nuostatos DEFAULT (numatytosios). (Galima naudoti parinktį, kuri leidžia monitoriuje naudoti paskutines naudotas nuostatas arba nuostatas STORED (įrašytas).)





ĮSPĖJIMAS: norėdami išvengti nepriimtino PAVOJAUS, kurį gali sukelti maitinimo pertrūkiai, prijunkite monitorių prie tinkamo medicininės rūšies nepertraukiamo maitinimo šaltinio (UPS).





ĮSPĖJIMAS: nestatykite monitoriaus jokia padėtimi, dėl kurios jis gali nukristi ant paciento. Nėkelkite monitoriaus laikydami už maitinimo laido arba EKG magistralinio kabelio.


SAUGA


 **ĮSPĖJIMAS:** nutieskite monitoriaus kabelius (EKG magistralinius kabelius, maitinimo laidus ir pan.) taip, kad sumažintumėte užkliuvimo pavojaus tikimybę.


 **ĮSPĖJIMAS:** nestatykite monitoriaus jokia padėtimi, dėl kurios operatoriui būtų sunku jį atjungti nuo maitinimo šaltinio.


 **ĮSPĖJIMAS: elektros smūgio pavojus!** Nenuimkite dangčių arba skydelių. Techninę priežiūrą palikite išmokytam ir kvalifikuotam techninės priežiūros personalui.


 **ĮSPĖJIMAS:** atlikdami techninę priežiūrą atjunkite monitorių nuo maitinimo šaltinio. Techninę priežiūrą palikite išmokytam ir kvalifikuotam techninės priežiūros personalui.


 **ĮSPĖJIMAS:** visas atsargines dalis turi pakeisti išmokytas ir kvalifikuotas techninės priežiūros personalas.


 **ĮSPĖJIMAS:** norėdami išvengti elektros smūgio, prieš keisdami saugiklius atjunkite monitorių nuo maitinimo šaltinio. Pakeiskite saugiklį tik tokio paties vardinių verčių ir tipo saugikliu: T 0,5 AL, 250 V.


 **ĮSPĖJIMAS:** nevalykite monitoriaus, kol jis prijungtas prie maitinimo šaltinio.

 **ĮSPĖJIMAS:** jei blokas netyčia sušlaptų, iškart atjunkite monitorių nuo maitinimo šaltinio. Nenaudokite, kol išdžius, ir tada, prieš vėl naudodami pacientui stebėti, patikrinkite bloką, ar jis veikia tinkamai.


 **ĮSPĖJIMAS:** šiame bloke naudojamas bendrasis EKG derivacijų ir elektrodų atskyrimo kelias. Neleiskite, kad EKG derivacijos ir (arba) elektrodai susiliestų su kitomis laidžiomis dalimis, įskaitant žeminimą. Nejunkite jokių neizoliuotų priedų prie EKG įvesties, kai prijungta prie paciento, nes tai gali pabloginti bloko saugą. Prijungę prie kitų įrenginių pasirūpinkite, kad visų blokų bendra korpuso nuotėkio srovė neviršytų 300 μ A.

 **ĮSPĖJIMAS:** sinchronizuotos išvesties impulsas neskirtas defibriliatoriaus iškrovai arba kardioversijos procedūrai sinchronizuoti.

 **ĮSPĖJIMAS:** norėdami užtikrinti tinkamą monitoriaus vėdinimą, nenaudokite monitoriaus be apatinio dangčio kojelių arba atskirai įsigyjamos apatinio dangčio tvirtinimo plokštės.

 **ĮSPĖJIMAS:** nekeiskite šios įrangos negavę gamintojo leidimo.

5.3 Sprogimas

 **ĮSPĖJIMAS: sprogo pavojus!** Nenaudokite šios įrangos, jei yra degių anestetikų arba kitos degiosios medžiagos mišinio su oru, deguonimi prisotinta aplinka arba diazoto oksidu.

5.4 Jungtys prie paciento



ĮSPĖJIMAS: nutieskite EKG magistralinius kabelius taip, kad sumažintumėte paciento įsipainiojimo arba pasismaugimo tikimybę.

Jungtys prie paciento elektriškai izoliuotos. Norėdami sujungti visas jungtis, naudokite izoliuotus zondus. Neleiskite jungtims prie paciento liestis su kitomis laidžiomis dalimis, įskaitant įžeminimą. Žr. šiame vadove pateiktas jungčių prie paciento jungimo instrukcijas.

Šio monitoriaus vidinėmis grandinėmis apribojama nuotėkio srovė iki mažesnės nei 10 μ A. Tačiau visada įvertinkite kauptinę nuotėkio srovę, kurią gali sukelti kita įranga, naudojama per paciento terapiją tuo pat metu, kaip šis monitorius.

Norėdami užtikrinti, kad apsauga nuo nuotėkio srovės atitinka specifikacijas, naudokite tik šiame vadove nurodytus EKG magistralinius kabelius. Šis monitorius tiekiamas su apsaugotais derivacijų laidais. *Nenaudokite* kabelių ir derivacijų su neapsaugotais laidais, kai kabelio gale atidengti laidininkai. Neapsaugoti derivacijų laidai ir kabeliai gali kelti nebūtiną nepageidaujamo poveikio sveikatai arba mirties pavojų.

Linijos izoliacijos monitoriaus pereinamieji reiškiniai gali būti panašūs į tikras širdies bangų formas ir todėl gali išjungti širdies ritmo įspėjamuosius signalus. Norėdami sumažinti šią problemą, pasirūpinkite, kad elektrodai būtų tinkamai uždėti ir tinkamai išdėstyti kabeliai.

Jei išjungus aliarmus įvyks aliarmo sąlyga, nebus generuojami nei vaizdiniai, nei garsiniai aliarmai.

5.5 MRT



ĮSPĖJIMAS: nesaugūs MR aplinkoje! Saugokite 7600 ir 7800 modelius nuo magnetinio rezonanso (MR) aplinkos. 7600 ir 7800 modeliai gali kelti svaidinio sužalojimo pavojų dėl feromagnetinių medžiagų, kurias gali pritraukti MR magneto šerdis.



ĮSPĖJIMAS: dėl metalinių prietaiso komponentų, kurie MR skenavimo metu gali įkaisti, galimi šiluminiai sužalojimai ir nudegimai.



ĮSPĖJIMAS: įrenginys MR vaizde gali generuoti artefaktus.



ĮSPĖJIMAS: prietaisas gali tinkamai neveikti dėl stiprių magnetinių ir radijo dažnių laukų, kuriuos generuoja MR skaitytuvas.

5.6 Širdies stimulatoriai



ĮSPĖJIMAS – ŠIRDIES STIMULIATORIŲ NAUDOJANTYS PACIENTAI. Širdies susitraukimų dažnio matuokliai gali ir toliau tęsti stimulatoriaus dažnio skaičiavimą net širdies sustojimo ar kai kurių aritmijų metu. Nepasikliaukite vien ritmo matuoklio ĮSPĖJAMAISIAIS SIGNALAIS. Širdies stimuliatorių naudojančius PACIENTUS atidžiai stebėkite. Norėdami rasti informacijos apie šio prietaiso suteikiamas širdies stimulatoriaus impulsų atmetimo galimybes, žr. šio vadovo skyrių SPECIFIKACIJOS. AV nuoseklių ir dviejų kamerų širdies stimulatoriaus impulsų atmetimas nebuvo vertintas; nepasikliaukite širdies stimulatoriaus atmetimo funkcija stebėdami pacientus, naudojančius dviejų kamerų širdies stimulatorius.

5.7 Apsauga nuo elektrochirurgijos

Ši įranga buvo išbandyta pagal EN 60601-2-27.

Ši įranga apsaugota nuo elektrochirurginių potencialų. Norėdami išvengti galimų elektrochirurginių nudegimų ties stebėjimo vietomis, pasirūpinkite, kad būtų tinkamai prijungta elektrochirurginė gražinimo grandinė, kaip aprašyta gamintojo instrukcijose. Netinkamai prijungus tam tikri elektrochirurginiai prietaisai gali leisti energijai grįžti per EKG elektrodus. Ši įranga pradeda normaliai veikti greičiau nei per 10 sekundžių.

5.8 Apsauga nuo defibriliacijos

Ši įranga apsaugota nuo 360 J defibriliatoriaus iškvos. Monitoriaus vidinė grandinė apsaugota, kad apribotų srovę per elektrodus, norint apsaugoti pacientą nuo sužalojimo ir įrangą nuo sugadinimo, kol defibriliatorius naudojamas laikantis gamintojo instrukcijų. Naudokite tik įmonės „Ivy“ nurodytus priedus (žr. „Priedai“).

5.9 Signalų amplitudė



ĮSPĖJIMAS: minimali paciento fiziologinio R bangos signalo amplitudė yra 0,5 mV.

Naudojant 7600/7800 modelį ir nustačius mažesnę vertę nei anksčiau nurodyta amplitudės vertė, galima gauti netikslūs rezultatus.

5.10 EMS

Ši įranga sertifikuota kaip apsaugota nuo spinduliuotės ir atsparumo pagal IEC-60601-1-2:2014, skirta naudoti ligoninėse ir mažose klinikose.



DĖMESIO: naudojant medicinos įrangą reikia imtis specialių atsargumo priemonių dėl EMS ir reikia montuoti bei diegti pagal naudojimo vadove pateiktą EMS informaciją.



DĖMESIO: nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga gali turėti įtakos medicinos elektros įrangai.



ĮSPĖJIMAS: šis prietaisas nebuvo išbandytas naudoti esant įvairiems galimiems EMS/EMT šaltiniams, pvz., diatermijai, radijo dažniniam atpažinimui (RFID), elektromagnetinėms apsaugos sistemoms (pvz., metalo detektoriams) ir t. t. Dirbant su šiuo prietaisu, kai šalia yra tokių prietaisų, reikia būti atsargiems.



ĮSPĖJIMAS: 7600/7800 modelio monitoriaus negalima statyti šalia arba ant kitos įrangos. Tačiau, jei reikia naudoti pastatytą šalia ar padėtą ant kitos įrangos, 7600/7800 modelio monitorių reikia stebėti, ar normaliai veikia tokioje konfigūracijoje, kokiaje jis bus naudojamas.

5.11 Priedai



ĮSPĖJIMAS: naudojant kitokius nei šio vadovo priedų skirsnyje nurodytus priedus, gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti įrangos atsparumas.

5.12 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė


Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė emisijos		
7600/7800 modelio monitorius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba 7600/7800 modelio prietaiso naudotojas turi pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Emisijų bandymas	Atitikmuo	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD emisijos CISPR 11, spinduliuotoji	1 grupė B klasė	7600/7800 modelyje naudojama RD energija tik vidinei funkcijai atlikti. Todėl RD emisijos yra labai mažos ir mažai tikėtina, kad kels trukdžių arti esančioje elektroninėje įrangoje.
RD emisijos CISPR 11, laidžioji	B klasė	7600/7800 modelį tinka naudoti visose įstaigose, kitokiose nei gyvenamosios patalpos ir tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos maitinimo tiekimo tinklo, kuriuo elektra tiekama į gyvenamuosius pastatus.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirkėjimo emisijos IEC 61000-3-3	A klasė	

5.13 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
7600/7800 modelio monitorius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba 7600/7800 modelio prietaiso naudotojas turi pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikmens lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinė iškrava (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontaktas ±15 kV, oras	±9 kV, kontaktas ±15 kV, oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti bent 30 %.
Elektrinis spartus perėjimas / pliūpsnis IEC 61000-4-4	±2 kV, maitinimo tiekimo linijos ±1 kV, įvado / išvado linijos 100 kHz pasikartojimo dažnis	±3 kV, maitinimo tiekimo linijos ±1,5 kV, įvado / išvado linijos 100 kHz pasikartojimo dažnis	El. tinklo kokybė turi būti įprastos komercinės arba ligininės aplinkos.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV, diferencialinis režimas ±2 kV, įprastas režimas	±1,5 kV, diferencialinis režimas ±3 kV, įprastas režimas	El. tinklo kokybė turi būti įprastos komercinės arba ligininės aplinkos.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo tiekimo įvado linijose IEC61000-4-11	0 % U_T : 0,5 ciklo esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ir 315 laipsnių. 0 % U_T : 1 ciklas ir 70 % U_T ; 25/30 ciklų. Vienfazis: 0 laipsnių kampu 0 % U_T ; 250/300 ciklų.	0 % U_T : 0,5 ciklo esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ir 315 laipsnių. 0 % U_T : 1 ciklas ir 70 % U_T ; 25/30 ciklų. Vienfazis: 0 laipsnių kampu 0 % U_T ; 250/300 ciklų.	El. tinklo kokybė turi būti įprastos komercinės arba ligininės aplinkos. Jei nutrūkus maitinimui iš el. tinklo 7600/7800 modelio naudotojui reikia nepertraukiamai naudoti prietaisą, rekomenduojama 7600/7800 modeliui maitinimą tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio.
Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m 50 Hz ir 60 Hz	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi būti tokių lygių, kurie būdingi įprastai vietai įprastoje komercinėje arba ligininėje aplinkoje.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

7600/7800 modelio monitorius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba 7600/7800 modelio prietaiso naudotojas turi pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikmens lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Laidusis RD IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 2 Hz	5 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 2 Hz	Nešiojami ir mobilioji RD ryšio įranga neturi būti naudojama arčiau prie bet kokios 7600/7800 modelio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal taikomą siųstuvo dažnio lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ nuo 800 MHz iki 2,7 GHz Čia p – siųstuvo gamintojo nurodyta maksimali siųstuvo išvesties vardinė galia vatais (W), d – rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Fiksuotų RD siųstuvų laukų stipriai, kaip nustatyta atlikus elektromagnetinį vietos tyrimą ^a , turi būti mažesni nei kiekvienam dažnių diapazonui taikomas atitikmens lygis ^b Trukdžių gali atsirasti naudojant šalia įrangos, pažymėtos toliau pateiktu simboliu: 
Spinduliuojami radijo dažniai IEC 61000-4-3, įskaitant 8.10 punkto 9 lentelę, dėl artumo su belaidžiais įrenginiais.	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 2 Hz Įskaitant 8.10 punkto 9 lentelę, dėl artumo su belaidžiais įrenginiais	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 2 Hz Įskaitant 8.10 punkto 9 lentelę, dėl artumo su belaidžiais įrenginiais	

1 PASTABA – nuo 80 MHz iki 800 MHz taikomas aukštesnis dažnių diapazonas.

2 PASTABA – šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi absorbcija ir atspindys nuo struktūrų, objektų ir žmonių.






^a Fiksuotų siųstuvų, pvz., bazinių radijo telefonų (mobilųjų / belaidžių) stočių, antžeminių mobiliųjų radijų, mėgėjiškų radijų, AM ir FM radijo transliavimo įrangos ir TV transliavimo įrangos, laukų stiprių negalima tiksliai teoriškai įvertinti. Norint įvertinti fiksuotų RD siųstuvų sukuriama elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris vietoje, kurioje naudojamas 7600/7800 modelis, viršija anksčiau nurodytą taikomą RD atitikmens lygį, 7600/7800 modelį reikia stebėti, norint užtikrinti normalų veikimą. Jei stebimas nenormalus veikimas, gali būti reikalingos papildomos priemonės, pvz., 7600/7800 modelio krypties arba vietos keitimas.





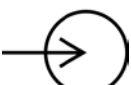




^b Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone laukų stipriai turi būti mažesni nei 3 V/m.


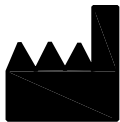







5.14 Simbolių žodynas

Standartinis nuorodos numeris ir pavadinimas

- ISO 15223-1 nuorodos 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 ir 5.4.4: Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, etiketėmis ir informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
- ISO 7010 nuoroda W001: Grafiniai simboliai. Saugos spalvos ir saugos ženklai. Registruotieji saugos ženklai
- IEC 60417 nuorodos 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 ir 5448: Grafiniai simboliai, naudojami įrangai
- ISO 7000 nuoroda 5576: Grafiniai simboliai, skirti naudoti su įrenginiu. Registruotieji simboliai
- IEC 62570 nuoroda 7.3.3: Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų žymėjimo dėl saugos magnetinio rezonanso aplinkoje praktika

Simbolis	Pavadinimas	Aiškinamasis tekstas	Standartinis nuorodos numeris
  eIFU indikatorius	Žr. naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas Kai šis simbolis naudojamas nurodant peržiūrėti elektronines naudojimo instrukcijas (eIFU), jis pateikiamas kartu su eIFU indikatoriumi (eIFU interneto svetainė) ir yra šalia simbolio.	ISO 15223-1 nuoroda 5.4.3
	Bendrasis įspėjamasis ženklas	Bendrojo pobūdžio įspėjimo rodymas	ISO 7010 nuoroda W001
	Dėmesio	Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas, kad susipažintų su svarbia įspėjamąja informacija, pvz., įspėjimais ir atsargumo priemonėmis, kurių dėl įvairių priežasčių negali būti ant paties medicinos prietaiso.	ISO 15223-1 nuoroda 5.4.4
	Defibriliatoriui atspari CF tipo liečiamoji dalis	Nustatyti CF tipo defibriliatoriui atsparią liečiamąją dalį, atitinkančią IEC 60601-1	IEC 60417 nuoroda 5336

Simbolis	Pavadinimas	Aiškinamasis tekstas	Standartinis nuorodos numeris
	Ekvipotencialinė (įžeminimo) jungtis	Nustatyti gnybtus, kurie, juos sujungus, sujungia įvairias įrangos ar sistemos dalis į tą patį potencialą, nebūtinai į įžeminimo potencialą	IEC 60417 nuoroda 5021
	Įžeminimas (įžeminimo jungtis)	Nustatyti įžeminimo gnybtą tais atvejais, kai nei simbolis 5018, nei simbolis 5019 nėra aiškiai būtinas	IEC 60417 nuoroda 5017
	Saugiklio tipas / vardinės vertės	Nustatyti saugiklių dėžutes arba jų vietą	IEC 60417 nuoroda 5016
	Išvesties signalas	Nustatyti išvesties terminalą, kai reikia atskirti įvestis ir išvestis	IEC 60417 nuoroda 5035
	Įvesties signalas	Nustatyti įvesčių terminalą, kai reikia atskirti įvestis ir išvestis	IEC 60417 nuoroda 5034
	Įvesties / išvesties signalas	Nustatyti sudėtinę įvesties / išvesties jungtį arba režimą	IEC 60417 nuoroda 5448
	Kintamoji srovė (AC)	Duomenų plokštelėje nurodykite, kad įranga tinkama tik kintamajai srovei	IEC 60417 nuoroda 5032
	Maitinimo įjungimas / parengtis	Nustatyti jungiklio padėtį, kuria įjungiama įrangos dalis, kad ji persijungtų į budėjimo būseną	IEC 60417 nuoroda 5009
	Nutildyti aliarmą	Nustatyti valdiklį, kuriuo skambutis gali būti išjungtas, arba nurodyti skambučio veikimo būseną	ISO 7000 nuoroda 5576

Simbolis	Pavadinimas	Aiškinamasis tekstas	Standartinis nuorodos numeris
	Katalogas arba numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, pagal kurį galima atpažinti medicinos prietaisą	ISO 15223-1 nuoroda 5.1.6
	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.	ISO 15223-1 nuoroda 5.1.1
	Pagaminimo data	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą.	ISO 15223-1 nuoroda 5.1.3
	CE ženklas	Nurodo, kad prietaisas atitinka taikomus Europos reglamentus	MDD 93/42/EEB XII priedas
	Igaliojasis atstovas Europos bendrijoje	Nurodo įgaliojimą atstovą Europos bendrijoje	ISO 15223-1 nuoroda 5.1.2
	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad elementas yra medicinos prietaisas.	Netaikoma
RoHS	RoHS	Atitinka RoHS	RoHS direktyva 2011/65/ES
	MR nesaugu	Nustatyti elementą, kuris kelia nepriimtina riziką pacientui, medicinos personalui ar kitiems asmenims MR aplinkoje	IEC 62570 nuoroda 7.3.3
	Atitinka EEĮA	Nurodo atitiktį Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyvai	EEĮA direktyva 2012/19/ES
	Pavojinga įtampa	Nurodyti pavojų, kylantį dėl pavojingos įtampos	IEC 60417 nuoroda 5036

6.0 MONITORIAUS APRAŠYMAS

7600/7800 modelis yra lengvai naudojamas širdies jaudinimo impulso monitorius, kuriame yra ryškus spalvinis jutiklinis LCD ekranas. 7600/7800 modelyje rodomi du vienalaikiai EKG vektoriai ir paciento širdies dažnis. Jaudinimo impulso EKG vektorių (viršutinė EKG bangos forma) galima pasirinkti iš I, II III derivacijų arba automatiškai. Antrą EKG vektorių (apatinė EKG bangos forma) galima pasirinkti iš I, II arba III derivacijų. Be to, viršutinę ir apatinę širdies dažnio įspėjamo signalo ribas galima reguliuoti, kad signalas dėl paciento širdies dažnio būtų apribotas taip, jog viršijus šias ribas būtų generuojama garsinė ir vaizdinė viršijimo indikacija. 7600/7800 modelio spalviniame ekrane pateikiami du EKG sekimo grafikai, dideli širdies dažnio skaičiai ir kitų duomenų, įspėjamųjų pranešimų, meniu ir naudotojo informacijos raidiniai bei skaitiniai simboliai.

- 7600/7800 modelio monitorius skirtas daugiausiai pacientams stebėti, kai naudojant programas reikia tiksliai sinchronizuoti R dantelį, pvz., atliekant laikinio vaizdavimo tyrimus.
- 7600/7800 modelyje įtraukta derivacijos pasirinkimo funkcija AUTO (automatiškai) (tik jaudinimo impulso derivacija). Pasirinkus, ši funkcija nustatys, kuri derivacija (I, II arba III) suteikia geriausios kokybės EKG signalą, kuris yra patikimesnis širdies jaudinimo impulsas.
- 7600/7800 modelyje yra elektriškai izoliuota RS-232 D formos mikrojungtis, kuri suteikia dvikryptį ryšį tarp monitoriaus ir išorinio valdymo pulto, norint perduoti EKG duomenis.
- 7600/7800 modelį galima įsigyti su skirtingomis parinktimis; ne visos parinktys būna įtrauktos visuose monitoriuose. Galima įsigyti pasirinktinį integruotą duomenų registravimo prietaisą. Duomenų įrašymo prietaiso nustatymo funkcijos atliekamos naudojant monitoriaus jutiklinio ekrano meniu.
- 7600/7800 modelis tinkamas naudoti vykdant elektrochirurgiją.
- 7600/7800 modelis neskirtas naudoti su bet kuriuo kitu fiziologiniu stebėjimo prietaisu.
- Naudojant 7600/7800 modelį vienu metu galima stebėti tik vieną pacientą.

Tik 7800 modelis:

- 7800 modelyje yra speciali aparatinė ir programinė įranga, leidžianti matuoti impedansą tarp odos ir elektrodo.
- 7800 modelyje pateikiami du etherneto kanalai iš vienos RJ45 jungties. Pirmasis kanalas užtikrina dvikryptį ryšį tarp monitoriaus ir KT valdymo pulto, kad būtų galima perduoti EKG duomenis, sužadinimo impulso laiko nustatymo duomenis ir priimti paciento identifikavimo informaciją. Antrasis kanalas perduoda EKG duomenis į KT portalo ekraną. Šios funkcijos veiks tik tada, kai 7800 modelis yra elektriškai prijungtas prie KT valdymo pulto ir KT portalas gali rodyti EKG duomenis.
- 7800 modelyje yra USB atmintukas, kurį naudodamas operatorius gali įrašyti ir iškviešti USB atmintuke esančius EKG duomenis.
- 7800 modelyje yra pagalbinė 9 kontaktų D formos miniatiūrinė jungtis, kuri suteikia tinkantį sąsają specifiniam diegimui atlikti.

MONITORIAUS APRAŠYMAS

6.1 Paskirtis

7000 serijos „Ivy Biomedical“ širdies sužadavimo monitoriai yra paprasti naudoti EKG ir širdies susitraukimų dažnio stebėjimo prietaisai. Jie skirti naudoti intensyviosios terapijos skyriuje, CCU ir operacinėje. Jie gali skleisti pavojaus signalą, kai širdies susitraukimų dažnis nepatenka į iš anksto nustatytas ribas. Jie pateikia išvesties impulsą, sinchronizuotą su R banga, kad būtų galima naudoti taikomosiose programose, kurioms reikalingas tikslus R bangos sinchronizavimas.

6.2 Pacientų populiacija

7000 serijos širdies sužadavimo monitoriaus modelis skirtas suaugusiųjų, vaikų ir naujagimių EKG stebėti ir R bangos pulsui aptikti. R bangos sinchronizavimas paprastai naudojamas branduoliniams skaitytuvams, KT skaitytuvams ar kitiems vaizdų gavimo įrenginiams sinchronizuoti.

6.3 Kontraindikacijos

7000 serijos modelius gali naudoti tik išmokyti ir kvalifikuoti medicinos specialistai. Šis prietaisas nėra skirtas naudoti kaip gyvybės palaikymo įranga arba atliekant širdies diagnostiką. Gaminys neskirtas naudoti atliekant priežiūrą namuose arba MRT aplinkoje.

6.4 Klasifikacija (pagal ANSI/AAMI ES60601-1)

Apsauga nuo elektros smūgio:	1 klasė.
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis:	CF tipo darbinė dalis. Apsauga nuo defibriliatoriaus: EKG
Apsaugos laipsnis nuo kenksmingo vandens patekimo:	įprasta įranga: IPX1 pagal IEC-60529
Priežiūros ir valymo metodai:	žr. šio vadovo priežiūros ir valymo skyrių
Naudojimo saugos laipsnis esant degiam anestetikų mišiniui su oru, deguonimi arba azoto suboksidu:	įranga netinkama naudoti aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų mišinių
Veikimo režimas:	nepertraukiamas

6.5 Valdikliai ir indikatoriai

Pagrindiniai klavišai



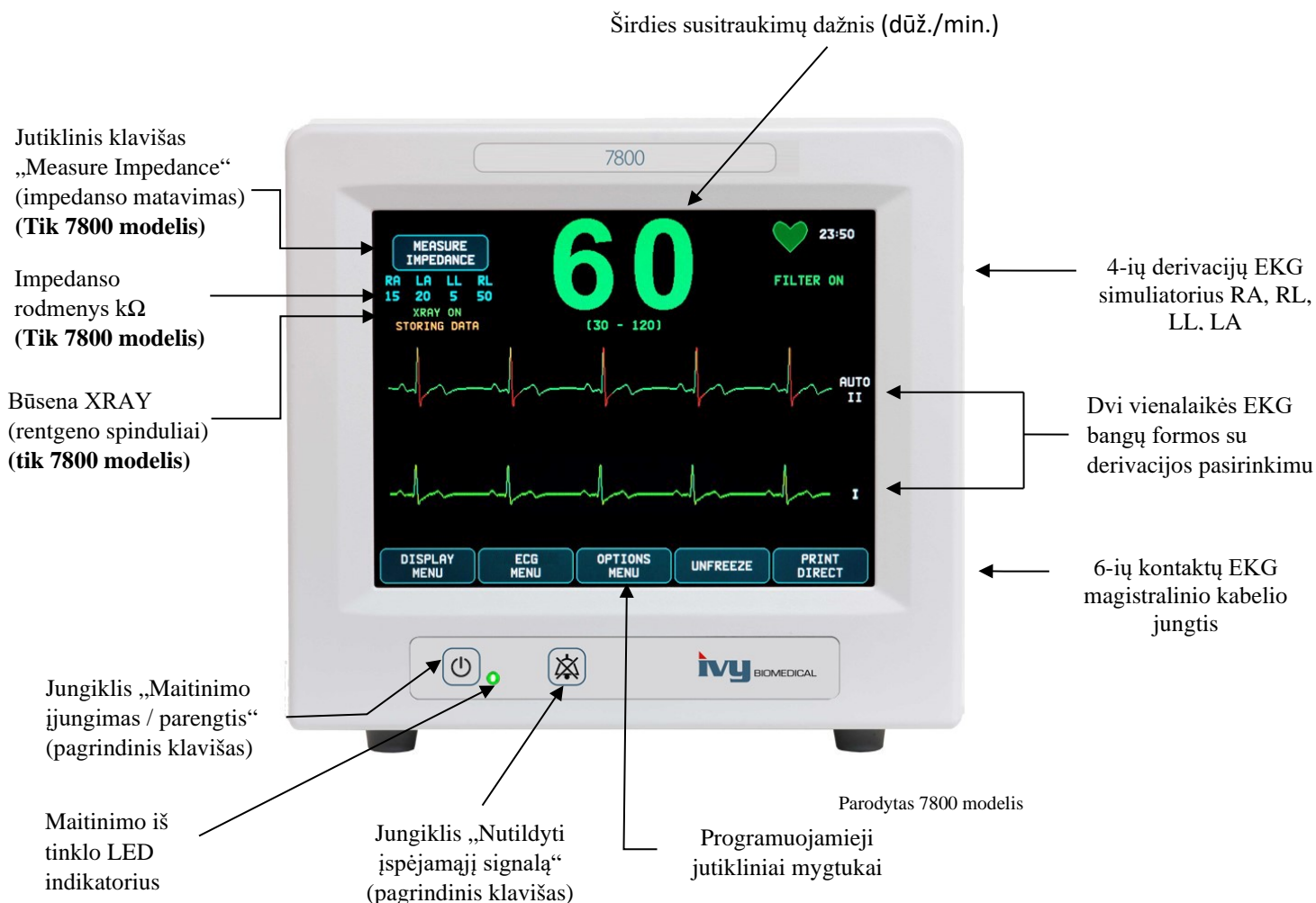
Kai monitorius prijungiamas prie AC maitinimo šaltinio, paspaudus jungiklį „**Power On/Standby**“ (**maitinimo įjungimas / parengtis**) pradedamas tiekti maitinimas į monitoriaus elektronines grandines. Vėl paspaudus šį klavišą nutraukiamas maitinimas į monitoriaus elektronines grandines.



ĮSPĖJIMAS: norėdami atjungti monitorių nuo el. tinklo, atjunkite AC maitinimo laidą.



Jungikliu „**Alarm Mute**“ (**įspėjamasis signalas nutildytas**) išjungiami garsiniai įspėjamieji signalai. Šį klavišą nuspaudus dar kartą grąžinama įprasta įspėjamųjų signalų funkcija.



6.6 Ekranas

„HEART RATE“ (širdies susitraukimų dažnis): dideliais skaičiais rodomas dūžių skaičius per minutę (BPM) viršutinėje ekrano dalyje.

ECG (elektrokardiograma): išilgai ekrano rodomos dvi vienalaikės EKG bangų formos, judančios iš kairės į dešinę. Jaudinimo impulso EKG sekimo grafikas rodomas viršuje ir antrasis EKG sekimo grafikas rodomas apačioje.

„SETUP“ (sąranka): pasirinktys atliekamos jutiklinio ekrano meniu. Derivacijų pasirinktys rodomos jų atitinkamų sekimo grafikų dešinėje. „Filter ON/OFF“ (filtras įjungtas / išjungtas) rodoma viršutiniame dešiniajame ekrano kampe. Įspėjamojo signalo ribų rodmuo yra tiesiai po širdies dažniu.

Pilnutinės varžos matavimas (tik 7800 modelis): rodoma išmatuota impedanso vertė tarp paciento odos ir kiekvieno atskiro EKG elektrodo (RA, LA, LL, RL). Pilnutinės varžos matavimo rezultatai pateikiami viršutiniame kairiajame ekrano kampe.

Būsena XRAY (rentgeno spinduliai) (tik 7800 modelis): rodoma KT skaitytuvo rentgeno spindulių būsena. Būsenos „XRAY“ (rentgeno spinduliai) pranešimas pateikiamas viršutiniame kairiajame ekrano kampe. Rodomi pranešimai: „XRAY OFF“ (rentgeno spinduliai išjungti), „XRAY ON“ (rentgeno spinduliai įjungti) arba „XRAY DISCONNECT“ (rentgeno spindulių įrenginys atjungtas).

6.7 Įspėjamųjų signalų pranešimai

„ALARM MUTE“ (įspėjamasis signalas nutildytas):	„A REMINDER SIGNAL“ (priminimo signalas), nurodantis, kad garsiniai signalai buvo išjungti. Pastaba: ALARM MUTE (įspėjamasis signalas nutildytas) lygiavertis AUDIO OFF (garsas išjungtas).
---	---

Toliau pateiktos įspėjamųjų signalų indikacijos rodomos reversiniame vaizdo įrašė. Įspėjamųjų signalų indikacijos rodomos ekrano centre ir mirksi kartą per sekundę.

„LEAD OFF“ (derivacija atsijungė):	ĮSPĖJAMASIS TECHNINIS SIGNALAS, nurodantis atsijungusią derivaciją. Įspėjamojo signalo pranešimas „LEAD OFF“ (atsijungė derivacija) parodomas per 1 sekundę po aptikimo.
„CHECK LEAD“ (patikrinti derivaciją):	ĮSPĖJAMASIS TECHNINIS SIGNALAS, nurodantis aptiktą disbalansą tarp derivacijų. Įspėjamojo signalo pranešimas „CHECK LEAD“ (patikrinti derivaciją) parodomas per 1 sekundę po aptikimo.
„HR HIGH“ (aukštas širdies susitraukimų dažnis):	ĮSPĖJAMASIS PACIENTO SIGNALAS, nurodantis, kad viršutinė širdies susitraukimų dažnio riba buvo viršyta tris sekundes.
„HR LOW“ (žemas širdies susitraukimų dažnis):	ĮSPĖJAMASIS PACIENTO SIGNALAS, nurodantis, kad apatinė širdies susitraukimų dažnio riba buvo viršyta tris sekundes.
„ASYSTOLE“ (asistolė):	ĮSPĖJAMASIS PACIENTO SIGNALAS, nurodantis, kad intervalas tarp širdies dūžių viršijo šešias sekundes.



ĮSPĖJIMAS: monitorius įsijungia ir garsiniai signalai pristabdomi 30 sekundžių. Pareikalavus galima įsigyti kitas konfigūravimo parinktis.

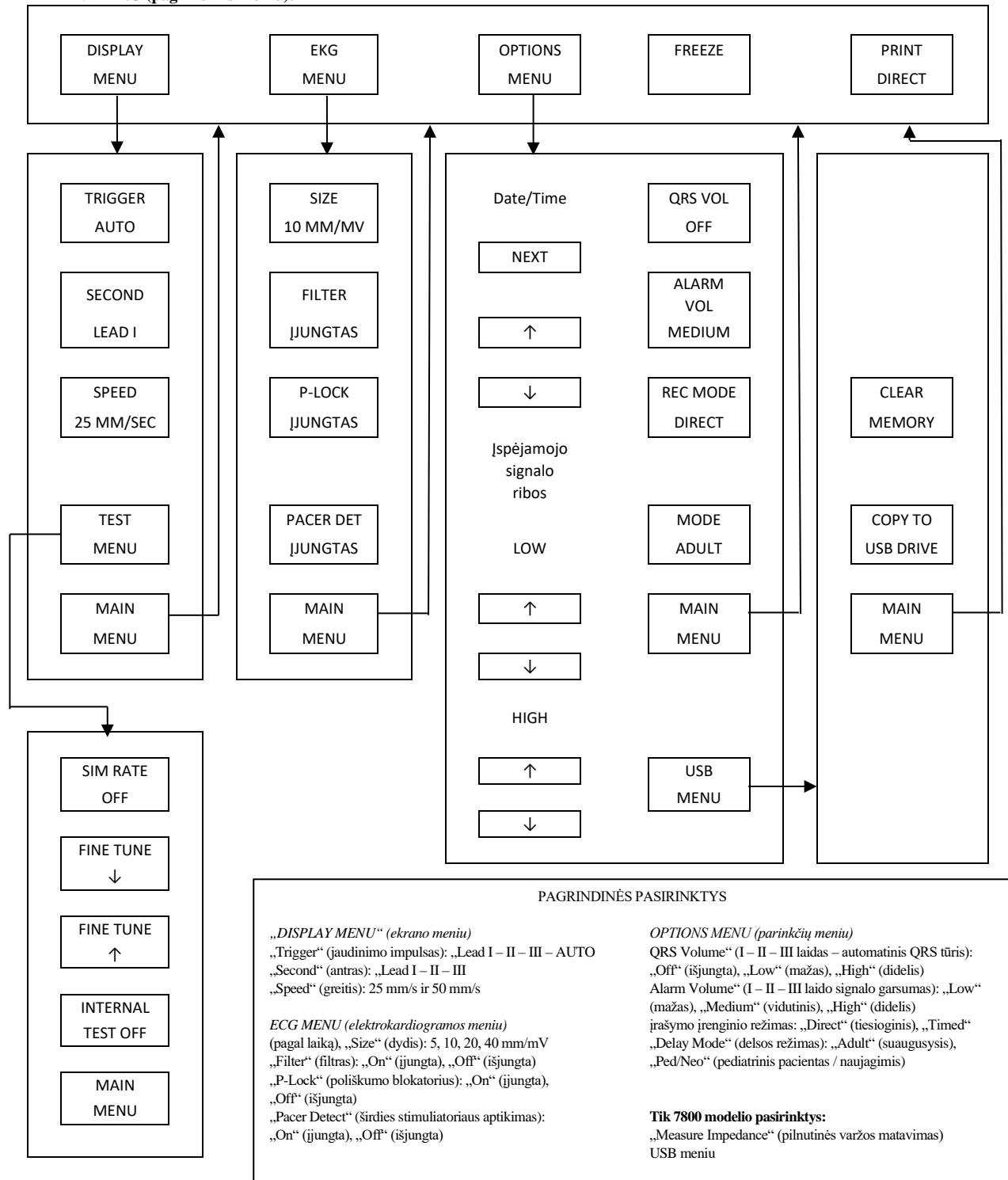
6.8 Programuojamieji jutikliniai mygtukai

Paspaudus programuojamąjį jutiklinį mygtuką bus parodyti kiti meniu lygiai arba bus suaktyvinta atitinkama funkcija. Meniu funkcijos aprašytos meniu struktūroje.

6.9 Meniu struktūra

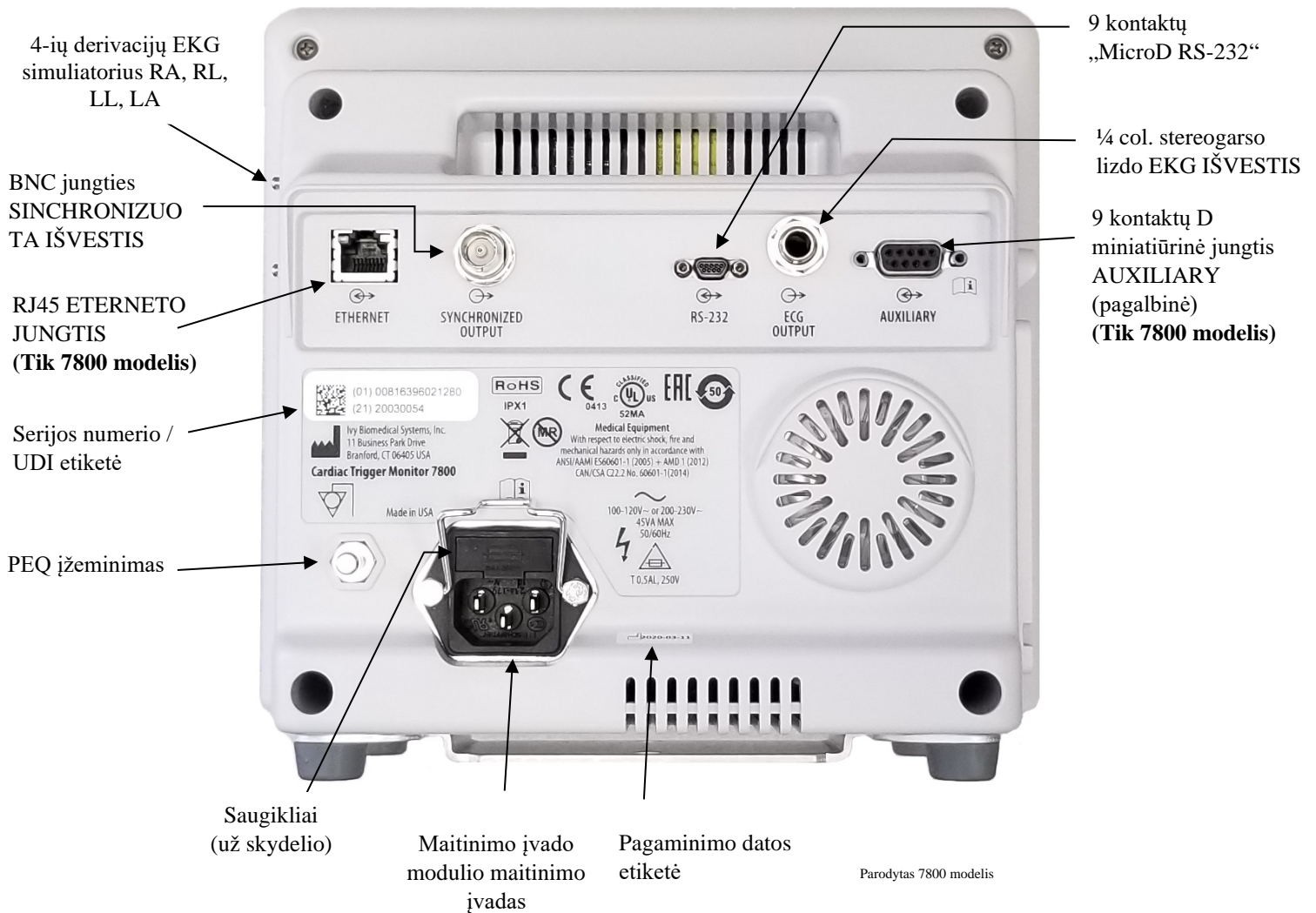
MEASURE
IMPEDANCE

MAIN MENU (pagrindinis meniu):



MONITORIAUS APRAŠYMAS

6.10 Galinis skydelis




6.11 Saugiklių vardinės vertės

Saugikliai yra už maitinimo įvado modulio dangčio. Norėdami pakeisti saugiklius, atjunkite AC maitinimo laidą. Nuimkite maitinimo įvado modulio dangtį ir pakeiskite saugiklį (-ius) tik tokių pačių vardinųjų verčių ir tipo saugikliais: T 0,5 AL, 250 V.

6.12 Galinio skydelio aprašymas

Toliau pateikta ant galinio skydelio.

EL. TINKLO MAITINIMO ĮVADAS: standartinio AC maitinimo laido lizdas.

 **DĖMESIO:** monitorių prijungdami prie kitos įrangos dalies, visada įsitikinkite, kad kiekvienai prijungtai įrangos daliai skirta atskira įžeminimo jungtis.

Nebandykite prijungti kabelių prie šių jungčių prieš tai nesikreipę į biomedicinos inžinerijos skyrių. Taip užtikrinsite, kad jungtis atitinka vieno toliau pateiktų taikomų standartų nuotėkio srovės reikalavimus: ANSI / AAMI ES60601-1:2005, CAN / CSA-C22.2 Nr. 60601-1:08 ir CE-MDD 93/42/EEB. Maksimali nesukelianti pažeidimo įtampa, kurią galima prijungti prie šių jungčių, yra 5 V.

„SYNCHRONIZED OUTPUT“ (sinchronizuota išvestis): BNC tipo jungtis, kuria atliekama pagal R dantelio smailę sinchronizuotų impulsų išvestis. Sinchronizavimo impulsų amplitudė konfigūruojama gamykloje: nuo 0 iki +5 V, nuo +5 V iki 0 V, nuo -10 V iki +10 V arba nuo +10 V iki -10 V. Galima sinchronizavimo impulsų trukmė: 1 ms, 50 ms, 100 ms ir 150 ms.

„PEQ GROUND“ (potencialų išlyginimo įžeminimas): potencialų išlyginimas – įžeminimo jungtis, kurią galima naudoti norint užtikrinti, kad tarp šios įrangos ir kitos elektros įrangos nesusidarytų potencialų skirtumų.

„FUSE“ (saugiklis): keiskite tik tokio paties tipo ir vardinių verčių saugikliu, kaip nurodyta saugiklio vardinių verčių etiketėje: T 0,5 AL, 250 V.

„ECG OUTPUT“ (EKG išvestis): tai yra ¼ col. stereogarso lizdas, kurio galiuku atliekama EKG analoginės bangos formos išvestis, žiedu – sinchronizuotų impulsų išvestis, ir mova – bendra jungtis. Apribota iki 100 Hz dažnių juostos.


RS-232: elektriškai izoliuota RS-232 D formos mikrojungtis ryšiui su prietaisu sukurti. RS-232 jungtis tiekia 6 V ir -6 V įtampą su maksimalia 20 mA srove.

AUXILIARY (pagalbinė) (tik 7800 modelis): 9 kontaktų D formos miniatiūrinė jungtis, kuri suteikia tinkantį sąsają specifiniam diegimui atlikti. Pagalbinė išvestis tiekia +5 V ir -12 V įtampą su maksimalia 12 mA srove.

ETHERNET (eternetas) (tik 7800 modelis): tai yra dviejų kanalų eterneto išvestis, kuri suteikia eterneto protokolą („10Base-T“, IEEE 802.3) iš vienos RJ45 jungties. Pirmuoju kanalu sujungiamas 7800 modelis ir KT skaitytuvo valdymo pultas duomenims bei valdymo parinkims bendrinti. Antruoju tos pačios jungties eterneto kanalu perduodami EKG duomenys į KT portalo ekraną.

SERIJOS NUMERIO / UDI ETIKETĖ: serijos numerio / UDI etiketėje nurodomas unikalus produkto identifikatorius ir serijos numeris tiek žmogaus, tiek mašininio nuskaitymo (brūkšninio kodo) forma.


PAGAMINIMO DATOS ETIKETĖ: pagaminimo datos etiketėje nurodoma monitoriaus pagaminimo data. Pagaminimo data koduojama MMMM-MM-DD formatu.

 **ĮSPĖJIMAS:** naudojant PAPILDOMĄ įrangą, neatitinkančią lygiaverčių šios įrangos saugos reikalavimų, gali sumažėti gaunamos sistemos saugos lygis. Pasirenkant priedus reikia apsvarstyti:

- priedo naudojimą ARTI PACIENTO;
- įrodymus, kad PRIEDO saugos sertifikavimas buvo atliekamas pagal atitinkamą IEC 60601-1 ir (arba) IEC 60601-1-1 suderintą nacionalinį standartą.

7.0 MONITORIAUS SĄRANKA

7.1 Monitoriaus montavimas

 **DĖMESIO:** „Underwriters Laboratory“ (UL) netikrino / nepatvirtino 7600/7800 modelio su ratukiniu stovu Ivy REF 590441) kaip sistemos.

1. Stovą su ratukais Ivy REF 590441) surinkite laikydamiesi GCX nedidelės apkrovos stovo su ratukais surinkimo nurodymų (DU-RS-0025-02).
2. Sugretinkite monitorių ir jo sujungimo plokštę su stovo su ratukais montavimo adapteriu (1 pav.).



1 pav.




2 pav.


3. Traukite saugos kaištį žemyn ir slinkite monitorių ant stovo su ratukais montavimo adapterio (2 pav.). Atleiskite saugos kaištį ir įsitikinkite, kad saugos kaištis susijungė su monitoriaus adapterio plokšte. (Adapterio plokštėje yra skylė, leidžianti pritvirtinti monitorių saugos kaiščiu.)
4. Priveržkite du nailoninius sraigtus stovo su ratukais montavimo adapteryje, juos sukdami pagal laikrodžio rodyklę.

7.2 Kaip nustatyti instrumentą naudoti

1. Įkiškite tiekiamą atjungiamą liginės klasės maitinimo laidą į monitorių. Kitą galą įkiškite į kintamosios srovės maitinimo šaltinį (100–120 V~ arba 200–230 V~).











 **DĖMESIO:** patikimas įžeminimas gali būti pasiektas tik tuo atveju, jei įranga yra prijungta prie atitinkamo kištukinio lizdo, pažymėto „Liginės klasės“.

2. Norėdami įjungti maitinimą, spauskite „Power On/Standby“ (maitinimo įjungimas / parengtis) jungiklį, esantį kairėje priekinio skydelio pusėje.
3. Paciento EKG magistralinį kabelį prijunkite prie EKG jungties, esančios skydelio šone.

 **ISPĖJIMAS:** nutieskite monitoriaus kabelius (EKG magistralinius kabelius, maitinimo laidus ir pan.) taip, kad sumažintumėte užkliuvimo pavojaus tikimybę.

7.3 Datos ir laiko nustatymas

Norėdami nustatyti datą ir laiką, vadovaukitės toliau nurodyta darbo tvarka: laikas nurodytas viršutiniame dešiniajame ekrano kampe.

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [OPTIONS MENU] (parinkčių meniu).
2. Norėdami pasirinkti „MONTH“ (mėnuo), spauskite po „DATE/TIME“ (data / laikas) esančius jutiklinius mygtukus  ir .
3. Norėdami pereiti prie „DAY“ (dienos) nustatymo, spauskite [NEXT -- >] (toliau). Norėdami padidinti arba sumažinti dienos nuostatą, naudokite jutiklinius mygtukus  ir .
4. Norėdami pereiti prie „YEAR“ (metų) nustatymo, spauskite [NEXT -- >] (toliau). Norėdami padidinti arba sumažinti metų nuostatą, naudokite jutiklinius mygtukus  ir .
5. Norėdami pereiti prie „HOUR“ (valandos) nustatymo, spauskite [NEXT -- >] (toliau). Norėdami padidinti arba sumažinti valandų nuostatą, naudokite jutiklinius mygtukus  ir .
6. Norėdami pereiti prie „MINUTE“ (minutės) nustatymo, spauskite [NEXT -- >] (toliau). Norėdami padidinti arba sumažinti minučių nuostatą, naudokite mygtukus  ir .





7.4 QRS ir išpėjamojo signalo garsumo nustatymas

Norėdami nustatyti QRS ir išpėjamojo signalo garsumą, vadovaukitės toliau nurodyta darbo tvarka.

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [OPTIONS MENU] (parinkčių meniu).
2. Norėdami pasirinkti QRS garsumą, spauskite jutiklinį mygtuką [QRS VOL] (QRS garsumas). Galima pasirinkti iš variantų „OFF“ (išjungtas), „LOW“ (mažas) arba „HIGH“ (didelis).
3. Norėdami pasirinkti aliarmo garsumą, spauskite jutiklinį mygtuką [ALARM VOL] (išpėjamojo signalo garsumas). Galimi šie pasirinkimai: „LOW“ (mažas), „MEDIUM“ (vidutinis) arba „HIGH“ (didelis).

Kai visi datos, laikrodžio ir garso signalai yra tinkami, norėdami grįžti į pagrindinį stebėjimo ekraną, spauskite [MAIN MENU] (pagrindinis meniu).

7.5 Išpėjamojo signalo ribų nustatymas

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [OPTIONS MENU] (parinkčių meniu).
2. Norėdami pasirinkti „HR LOW“ ribas, spauskite po „ALARM LIMITS“ (išpėjamojo signalo ribos) esančius „HR LOW“ jutiklinius mygtukus  ir . Galima pasirinkti nuo 10 DPM iki 245 DPM su 5 DPM padidėjimais.
3. Norėdami pasirinkti „HR HIGH“ ribas, spauskite po „ALARM LIMITS“ (išpėjamojo signalo ribos) esančius „HR HIGH“ jutiklinius mygtukus  ir . Galima pasirinkti nuo 15 DPM iki 250 DPM su 5 DPM žingsniais.

7.6 Sekimo grafiko greičio nustatymas

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [DISPLAY MENU] (parinkčių meniu).
2. Norėdami pasirinkti brėžimo spartą, spauskite jutiklinį mygtuką [SPEED] (sparta). Galima pasirinkti 25 ir 50 mm / s.



DĖMESIO: jutiklinis mygtukas [SPEED] (sparta) taip pat keičia duomenų registravimo prietaiso spartą.

MONITORIAUS SĄRANKA

7.7 Numatytosios nuostatos

Norėdami grąžinti monitoriaus numatytąsias nuostatas, išjunkite monitorių „Power On/Standby“ (maitinimo įjungimas / parengtis) jungikliu, tada vėl įjunkite monitorių „Power On/Standby“ (maitinimo įjungimas / parengtis) jungikliu.

Nustatymas	Pradinis numatytasis
Kalbos nustatymas	Anglų k. (atsižvelgiant į konfigūraciją)
EKG dydis	10 mm/mV
„Trigger lead“ (jaudinimo impulso derivacija)	II arba „Auto“ (atsižvelgiant į konfigūraciją)
„Second Lead“ (antra derivacija)	I
Filtras	ĮJUNGTAS
Pilnutinės varžos slenkstinė vertė	50 k Ω (atsižvelgiant į konfigūraciją)
Apatinė širdies susitraukimų dažnio riba	30
Viršutinė širdies susitraukimų dažnio riba	120
Brėžimo greitis	25 mm/sek
Duomenų registravimo prietaisas	„Direct“ (tiesioginis)
QRS garsumas	Išjungtas
Įspėjamojo signalo garsumas	Vidutinis
Vidinis testas	Išjungtas
Simuliatoriaus dažnis	Išjungtas
Įspėjamieji signalai	30 sekundžių arba išjungti (atsižvelgiant į konfigūraciją)
Jaudinimo impulso poliškumas	Teigiamas arba neigiamas (atsižvelgiant į konfigūraciją)
„P-Lock“	Įjungtas arba išjungtas (atsižvelgiant į konfigūraciją)
Širdies stimulatoriaus aptikimas	Įjungtas arba išjungtas (atsižvelgiant į konfigūraciją)

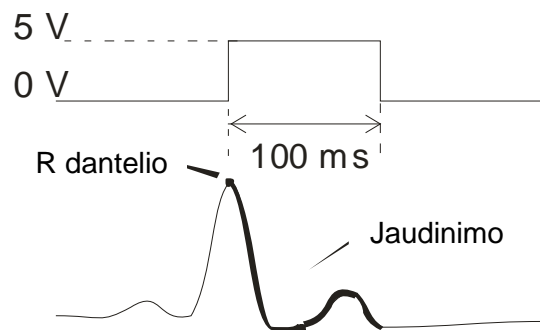
Numatytąsias / įrašytas nuostatas turi pritaikyti (reikalingas slaptažodis) atsakingoji organizacija. Norėdami sužinoti daugiau apie šios funkcijos suaktyvinimą, susisiekite su „Ivy Biomedical Systems“ telefonu +1 203 481 4183.

8.0 SINCHRONIZUOTA IŠVESTIS (Jaudinimo impulsas)

8.1 Sinchronizavimo impulsas

Sinchronizuota EKG išvestis sukuria sužadavimo impulsą, kuris prasideda kiekvieno R dantelio viršūnėje ir yra galimas naudojant „**SYNCHRONIZED OUTPUT BNC**“ (sinchronizuotos išvesties BNC) jungtį ir „**ECG OUTPUT**“ (EKG išvesties) (žiedas ant ¼ col. stereogarso lizdo) jungtį, esančią galiniame monitoriaus skyde. Prijunkite sinchronizuojamą prietaisą prie sinchronizuoto monitoriaus išėjimo.

Toliau pateikiama informacija apie jaudinimo impulso sinchronizavimą, lyginant jį su EKG dantelio formos kreive.



8.2 Jaudinimo impulso žymė

Sinchronizuotas jaudinimo impulso išėjimas yra visada aktyvus. EKG dantelio formos kreivės dalis, atitinkanti jaudinimo impulso sinchronizavimą, yra pažymėta raudona spalva.

Tuo atveju, jei jaudinimo impulso funkcija yra nereguliari, patikrinkite:

- Pasirinkite derivaciją, kurios amplitudė yra aukščiausia (paprastai tai yra „Lead II“ (antroji derivacija (II)), arba pasirinkite AUTO.
- Ar tinkamai uždėti EKG elektrodai. Ar nereikia pakeisti EKG elektrodų padėties.
- Ant EKG elektrodų vis dar yra drėgno elektrai laidaus gelio.

8.3 Poliškumo kontrolės algoritmas („P-LOCK“)

Kai kurių pacientų EKG atveju aukšta T dantelio forma arba gili S dantelio forma kartais atitinka R dantelio formos aptikimui naudojamus kriterijus. Tokiu atveju monitorius teisingai aptinka R dantelio formą, o tada klaidingai aptinka T arba S dantelį, sukeldamas dvigubą jaudinimo impulsą. Poliškumo kontrolės algoritmas („P-Lock“) sumažina klaidingų jaudinimo impulsų skaičių aukštų T dantelio formų arba gilių S dantelio formų atsiradimo atveju. Poliškumo kontrolės algoritmas 7600/7800 modeliui suteikia galimybę aptikti ir paleisti jaudinimo impulsą tik R dantelio viršūnėje, atmetant daugumą aukštų T dantelio formų ir gilių S dantelio formų, galėjusių sukelti klaidingą jaudinimo impulsą.

Norėdami „ON“ (įjungti) / „OFF“ (išjungti) poliškumo kontrolės algoritmą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [ECG MENU] (elektrokardiogramos meniu).
2. Norėdami pasirinkti „P-LOCK“ spauskite jutiklinį mygtuką [P-LOCK]. Galite pasirinkti iš „ON“ (įjungti) / „OFF“ (išjungti).

9.0 EKG STEBĖJIMAS

Dvi vienu metu rodomos EKG dantelio formos kreivės juda ekranu iš kairės į dešinę pusę. Dantelio formos kreivės viršutinė dalis (jaukinimo impulsas) yra naudojama sekai sinchronizuoti su širdies dūžiais. Apatinė žymė (antroji) naudojama tik rodymui ekrane. Pasirinktos derivacijos yra rodomos jų atitinkamų dantelio formos kreivių dešinėje pusėje. Širdies susitraukimų dažnis ir širdies susitraukimų dažnio išpėjamojo signalo ribos rodomos viršutinėje ekrano dalyje. Išpėjamųjų signalų indikacijos rodomos ekrano centre ir mirksi kartą per sekundę. Taip pat širdies simbolis mirksi kiekvieną kartą aptikus širdies dūžius.

9.1 Saugos aptarimai




ĮSPĖJIMAS: šis monitorius tiekiamas su apsaugotais derivacijų laidais. Nenaudokite kabelių ir derivacijų su neapsaugotais laidais, kuriuose kabelio gale atidengti laidininkai. Neapsaugoti derivacijų laidai ir kabeliai gali kelti nebūtiną nepageidaujamo poveikio sveikatai arba mirties pavojų.



DĖMESIO: EKG elektrodai skirti vienkartiniam naudojimui. Nemėginkite naudoti pakartotinai.



DĖMESIO: EKG paciento jungtys yra elektriškai izoliuotos „Type CF“  (CF tipas). EKG jungtims naudokite izoliuotus zondus. Neleiskite paciento jungtims liestis su kitomis laidžiomis dalimis, įskaitant žemę. Žr. šiame vadove pateiktas jungčių prie paciento jungimo instrukcijas.



DĖMESIO: šio monitoriaus vidinėmis grandinėmis apribojama nuotėkio srovė iki mažesnės nei 10 μ A. Tačiau visada įvertinkite kauptinę nuotėkio srovę, kurią gali sukelti kita įranga, naudojama per paciento terapiją tuo pat metu, kaip šis monitorius.



DĖMESIO: modelis 7600/7800 gali būti naudojamas su HF elektrochirurginiais prietaisais. Naudojant su HF elektrochirurginiais prietaisais, naudojamos įrangos dalys yra aprūpintos apsauga nuo paciento nudeginimo. Tam, kad išvengtumėte galimų elektrochirurginių nudegimų EKG stebėjimo vietose, užtikrinkite tinkamą elektrochirurginės grįžtamosios grandinės sujungimą pagal gamintojo instrukcijose pateiktus nurodymus. Netinkamo sujungimo atveju kai kurie elektrochirurgijos elementai gali leisti energijai grįžti per elektrodus.



DĖMESIO: linijos izoliacijos monitoriaus pereinamieji reiškiniai gali būti panašūs į tikras širdies bangų formas ir todėl gali išjungti širdies ritmo išpėjamuosius signalus. Norėdami sumažinti šią problemą, pasirūpinkite, kad elektrodai būtų tinkamai uždėti ir tinkamai išdėstyti kabeliai.

9.2 Jungtys prie paciento

Kad užtikrintumėte suderinamumą su saugos ir veikimo specifikacijomis, naudokite EKG magistralinius kabelius, kuriuos tiekia „Ivy Biomedical Systems“ (žr. „Priedai“). Kiti kabeliai gali neužtikrinti patikimų rezultatų.

Naudokite tik aukštos kokybės sidabro / sidabro chlorido arba jiems prilygstančius EKG elektrodus. Siekdami geriausio EKG veikimo, naudokite EKG elektrodus, kuriuos tiekia „Ivy Biomedical Systems“ (žr. „Priedai“).

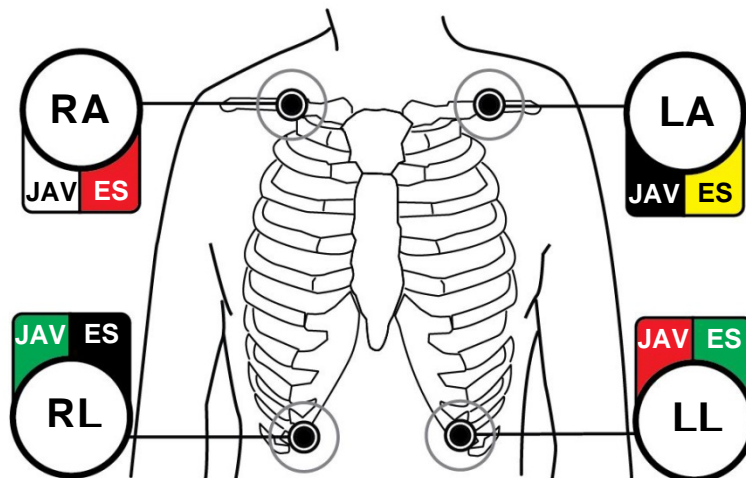
Vadovaukitės šiais EKG stebėjimo nurodymais:

1. Paruoškite vietą kiekvienam elektrodui ir uždėkite elektrodus.
2. Įjunkite keturių derivacijų EKG magistralinį kabelį į monitoriaus **EKG** įėjimo lizdą.
3. Prijunkite derivacijas prie EKG magistralinio kabelio.
4. Pritvirtinkite derivacijas prie elektrodų taip, kaip parodyta toliau.

Spalvų kodų palyginimų lentelė paciento derivacijoms:

Derivacijos tipas	JAV (AHA) spalvos kodas	ES (IEC) spalvos kodas
RA – dešinė ranka	Balta	Raudona
RL – dešinė koja	Žalia	Juoda
LL – kairė koja	Raudona	Žalia
LA – kairė ranka	Juoda	Geltona

Rekomenduojama derivacijos uždėjimo vieta:



5. Įspėjimo signalo riboms nustatyti, derivacijoms pasirinkti, amplitudei reguliuoti ir filtrui įjungti arba išjungti vadovaukitės tolimesniuose skirsniuose nurodyta darbo tvarka.

9.3 EKG elektrodai

Skirtingų gamintojų EKG elektrodai skiriasi tiek konstrukcija, tiek kokybe. Tačiau paprastai yra dvi pagrindinės grupės: ilgalaikiai stebėjimo elektrodai ir trumpalaikiai stebėjimo elektrodai. „Ivy“ rekomenduoja naudoti trumpalaikius stebėjimo elektrodus, kurie dėl juose esančio didesnio chlorido kiekio stabilizuojasi greičiau. Informaciją apie Ivy rekomenduojamus EKG elektrodus žr. šio vadovo skyriuje „Priedai“.

Prieš dedant EKG elektrodus ant paciento odos, „Ivy“ rekomenduoja paruošti vietą elektrodai nuvalant odą sausu marlės tamponu ar odai paruošti skirtu geliu, pvz. Nuprep Ivy REF 590291). Arba, jei nuo paciento odos reikia pašalinti kremą ar pudrą, naudokite šiltą muiluotą vandenį.

9.4 Pilnutinės varžos matavimas (tik 7800 modelis)

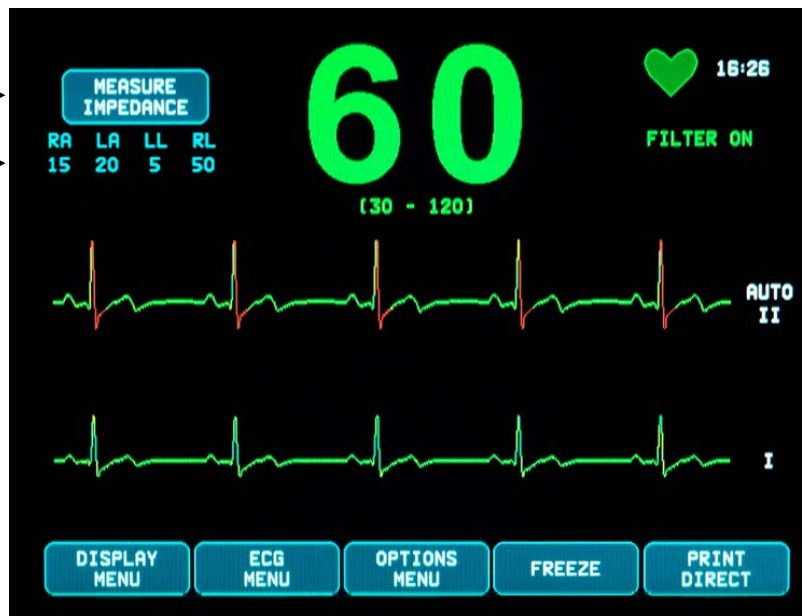
7800 modelyje esanti unikali techninė ir programinė įranga suteikia galimybę išmatuoti ir identifikuoti pilnutinės varžos reikšmę tarp paciento odos ir kiekvieno atskiro EKG elektrodo (RA, LA, LL ir RL).

Pilnutinės varžos matavimo tikslas yra patikrinti, ar oda tinkamai paruošta ir ar taisyklingai uždėtas EKG elektrodas, bei užtikrinti gerą EKG signalą ir kartu patikimą jaudinimo impulsą. „Ivy“ rekomenduoja, kad kiekvienos EKG jungties pilnutinės varžos reikšmė būtų mažesnė negu 50 000 Ω (50 k Ω). Naudojant netinkamo tipo EKG elektrodus, netaisyklingai juos uždėjus ar prastai paruošus odą, elektrodo pilnutinė varža gali padidėti, tai gali sukelti neatitinkamą tarp derivacijų. Dėl tos priežasties į EKG signalą gali patekti triukšmas, kuris gali sukelti netikslius jaudinimo impulsus.

- Kiekvieno EKG elektrodo pilnutinė varža gali būti matuojama ekrane spaudžiant „Measure Impedance“ (pilnutinės varžos matavimas) jutiklinį mygtuką. Pastaba: matuojant pilnutinę varžą EKG nestebimas. EKG atkurama per 8 sekundes po jutiklinio mygtuko „Measure Impedance“ (pilnutinės varžos matavimas) paspaudimo.
- Pilnutinės varžos reikšmė rodoma kairėje pusėje ekrano viršuje.
- Mažesnės nei 50 k Ω pilnutinės varžos reikšmės pateikiamos mėlyna spalva.
- Jeigu kurio nors elektrodo pilnutinės varžos reikšmė yra didesnė negu 50 k Ω , atitinkamos (-ų) derivacijos (-ų) reikšmė (-ės) mirksės raudona spalva, taip nurodydamos, kad vertė yra už rekomenduojamo diapazono ribų.
- Jei matavimai rodomi raudona spalva, nuimkite EKG elektrodus ir nuvalykite odą marlės tamponu ar odos paruošimo geliu, pvz., Nuprep (Ivy REF590291), prieš vėl uždėdami EKG elektrodą.
- Norėdami tinkamai paruošti odą, vadovaukitės ant EKG elektrodo pakuotės pateiktais nurodymais.
- Pakartotinai išmatuokite pilnutinę odos varžą po 1–2 minučių nuo elektrodo pakeitimo ant paciento odos.

Jutiklinis klavišas
„Measure Impedance“
(pilnutinės varžos
matavimas) →

Pilnutinės varžos
rodmenys k Ω →

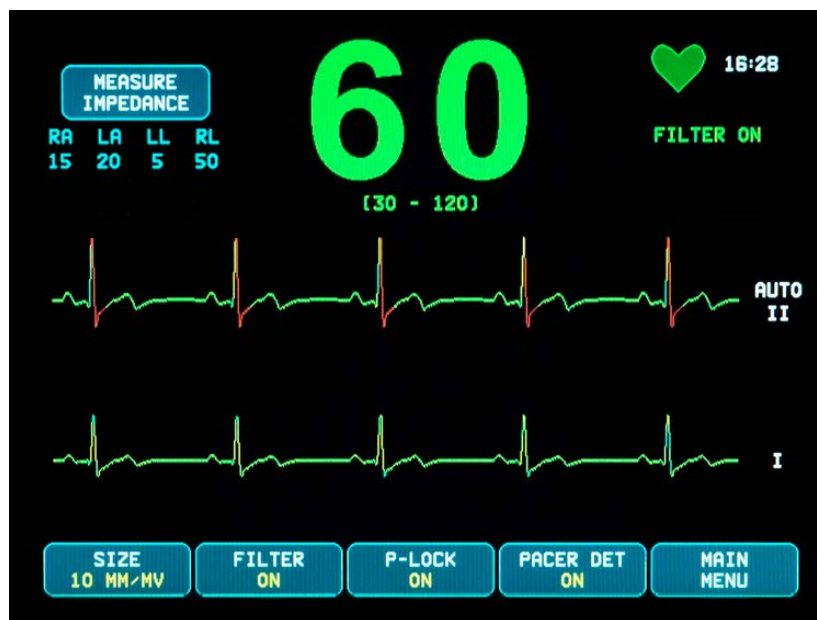


EKG STEBĖJIMAS

9.5 EKG bangos formos amplitudė (dydis)

Norėdami sureguliuoti rodomų EKG dantelio formos kreivių amplitudę (dydį), vadovaukitės toliau nurodyta tvarka.

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [ECG MENU] (EKG meniu). Įsijungia šis meniu.
2. Norėdami sureguliuoti EKG dantelio formos kreivės amplitudę, spauskite pirmąjį programuojamąjį jutiklinį mygtuką [SIZE] (dydis). Galimi šie pasirinkimai: 5, 10, 20 ir 40 mm / mV.
3. Norėdami grįžti į pagrindinį meniu, spauskite [MAIN MENU] (pagrindinis meniu).



EKG triukšmo slopinimo filtro būseną

EKG DYDŽIO
jutiklinis klavišas

EKG GRIOVELIO FILTRO
jutiklinis klavišas

9.6 EKG triukšmo slopinimo filtras

Norėdami aktyvuoti EKG triukšmo slopinimo filtrą vadovaukitės toliau nurodyta veiksmų tvarka:

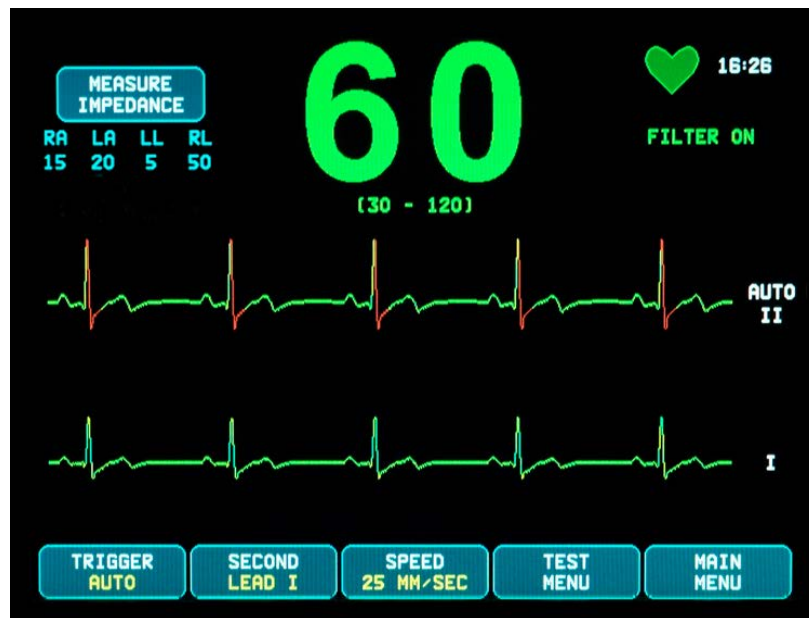
1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [ECG MENU] (EKG meniu). Įsijungia prieš tai pateiktas meniu.
2. Norėdami pakeisti „ECG NOTCH FILTER“ (EKG triukšmo slopinimo filtro) pasirinkimą, spauskite antrąjį programuojamąjį jutiklinį mygtuką [FILTER] (filtras). Pasirinkite „FILTER ON“ (filtras įjungtas) arba „FILTER OFF“ (filtras išjungtas). „FILTER“ (filto) būsenos indikatorius rodomas viršutinėje dešinėje ekrano pusėje. „FILTER“ (filtras) nustato rodomos dantelio formos kreivės dažninį atsaką taip:
 - a. Filtruota: nuo 1,5 iki 40 Hz arba nuo 3,0 iki 25 Hz (atsižvelgiant į konfigūraciją)
 - b. Nefiltruota: nuo 0,67 iki 100 Hz
3. Norėdami grįžti į pagrindinį meniu, spauskite [MAIN MENU] (pagrindinis meniu).

9.7 Derivacijos parinkimas

7600/7800 modelyje įtraukta derivacijos pasirinkimo funkcija AUTO (automatiškai) (tik jaudinimo impulso derivacija). Pasirinkus, ši funkcija nustatys, kuri derivacija (I, II arba III) suteikia geriausios kokybės EKG signalą, taigi ir patikimesnį širdies jaudinimo impulsą.

Norėdami pakeisti EKG jaudinimo signalo vektoriaus (viršutinė EKG dantelio formos kreivė) ir antrojo EKG vektoriaus (apatinė EKG dantelio formos kreivė) derivacijų pasirinkimą, vadovaukitės tolimesne veiksmų tvarka.

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [DISPLAY MENU] (ekrano meniu). Įsijungia šis meniu.



← Jaudinimo derivacijos pasirinkimas

← Antrosios derivacijos pasirinkimas

SUŽADINIMO LAIDO PASIRINKIMO jutiklinis klavišas

ANTROJO LAIDO PASIRINKIMO jutiklinis klavišas

2. Norėdami pasirinkti norimą EKG derivaciją EKG dantelio formos kreivės viršūnei, spauskite pirmąjį programuojamąjį jutiklinį mygtuką [TRIGGER] (jaudinimo impulsas). Galimi šie pasirinkimai: „Lead I“, „Lead II“, „Lead III“ ir „AUTO“. Pasirinkta derivacija bus rodoma EKG dantelio formos kreivės viršūnės dešinėje pusėje.
3. Norėdami pasirinkti norimą EKG derivaciją, spauskite antrąjį programavimo jutiklinį mygtuką [SECOND]. Galimi šie pasirinkimai: „Lead I“, „Lead II“ ir „Lead III“. Pasirinkta derivacija bus rodoma EKG dantelio formos kreivės apatinės dalies dešinėje pusėje.
4. Norėdami grįžti į pagrindinį meniu, spauskite [MAIN MENU] (pagrindinis meniu).

9.8 Žemo signalo pranešimas

Jeigu EKG signalo amplitudė yra tarp 300 μ V ir 500 μ V (3–5 mm amplitudės, esant 10 mm/mv dydžiui) aštuonias sekundes, bus parodomas geltonos spalvos pranešimas „LOW SIGNAL“ (silpnas signalas).

Jei tuo metu, kai rodomas pranešimas, pasirodo, kad jaudinimo funkcija yra neteisinga, patikrinkite:

- Pasirinkite „TRIGGER“ (jaudinimo impulso) derivaciją, kurios amplitudė yra aukščiausia, paprastai tai „Lead II“ arba „AUTO“.
- Ar tinkamai uždėti EKG elektrodai. Ar nereikia pakeisti EKG elektrodų padėties.
- Ant EKG elektrodų vis dar yra drėgno elektrai laidaus gelio.

9.9 Širdies stimulatorius

Norėdami įjungti ar išjungti širdies stimulatoriaus aptikimo funkciją, vadovaukitės toliau nurodyta veiksmų tvarka:

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [ECG MENU] (EKG meniu).
2. Norėdami ĮJUNGTI arba IŠJUNGTI širdies stimulatoriaus aptikimą, spauskite jutiklinį mygtuką [PACER DET] (širdies stimulatoriaus aptikimas).
 - Kai širdies stimulatorius bus aptiktas, širdies simboliuje pradės mirksėti raidė „P“.
 - Jei stimulatoriaus aptikimo grandinė nėra aktyvi, įsijungs raudonos spalvos pranešimas „PACER DETECT OFF“ (širdies stimulatoriaus aptikimas išjungtas).



ĮSPĖJIMAS – ŠIRDIES STIMULIATORIŲ NAUDOJANTYS PACIENTAI. Širdies susitraukimų dažnio matuokliai gali ir toliau tęsti stimulatoriaus dažnio skaičiavimą net širdies sustojimo ar kai kurių aritmijų metu. Nepasikliaukite vien ritmo matuoklio ĮSPĖJAMASIAIS SIGNALAIS. Širdies stimuliatorių naudojančius PACIENTUS atidžiai stebėkite. Norėdami rasti informacijos apie šio prietaiso suteikiamas širdies stimulatoriaus impulsų atmetimo galimybes, žr. šio vadovo skyrių SPECIFIKACIJOS. AV nuoseklių širdies stimulatoriaus impulsų atmetimas nebuvo vertintas; nepasikliaukite širdies stimulatoriaus atmetimo funkcija stebėdami pacientus, naudojančius dviejų kamerų širdies stimulatorius.

9.10 Įspėjamojo signalo ribos

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [OPTIONS MENU] (parinkčių meniu). Atsiras toliau nurodytas meniu.
2. Naudokite programuojamuosius rodyklės jutiklinius mygtukus aukštyn / žemyn, norėdami padidinti arba sumažinti širdies susitraukimų dažnio ribas.

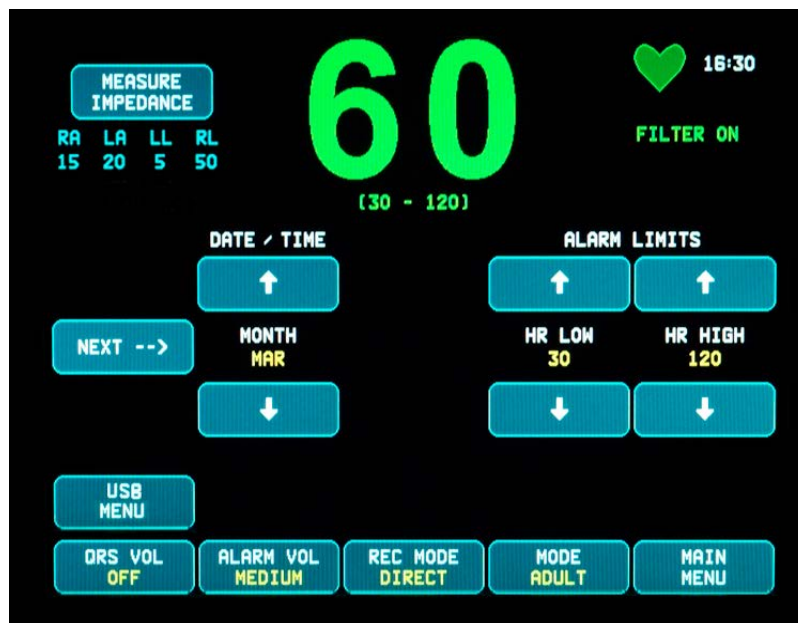
↑ HR LOW riba didinama
 HR LOW (žemas širdies susitraukimų dažnis)
 ↓ „HR LOW“ riba mažinama

↑ HR HIGH riba didinama
 HR HIGH (aukštas širdies susitraukimų dažnis)
 ↓ „HR HIGH“ riba mažinama

Kiekvieną kartą paspaudus mygtuką, atitinkama riba keisis 5 DPM. Esamos širdies dūžių dažnio ribos rodomos viršutinėje ekrano dalyje, tiesiai po širdies susitraukimų dažnio rodmenimis.

3. Norėdami grįžti į pagrindinį meniu, spauskite [MAIN MENU] (pagrindinis meniu).

Įspėjamųjų signalų tipas	Numatytoji riba
Žemas širdies susitraukimų dažnis	30
Aukštas širdies susitraukimų dažnis	120



10.0 SISTEMOS SAŠAJOS NAUDOJIMAS

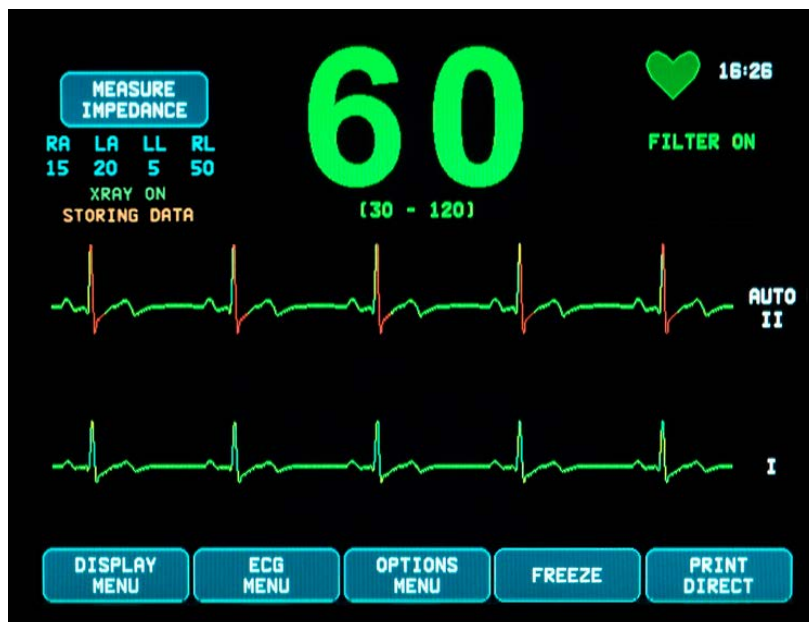
10.1 Būsenos X-RAY (rentgeno spinduliai) pranešimai (tik 7800 modelis)

Tuo atveju, kai modelis 7800 galinio skydelio „AUXILIARY“ (pagalbine) jungtimi yra sujungtas su KT (kompiuteriniu tomografu), monitoriuje galima išsaugoti EKG duomenis ir juos persiųsti į USB atminties kortelę.

Yra trys „XRAY“ (rentgeno spindulių) būsenos pranešimai:

1. **„XRAY ON“ (rentgeno spinduliai įjungti)**: kompiuterinė rentgeno tomografija yra aktyvi arba „ON“ (įjungta). Tuo metu modelis 7800 išsaugos EKG duomenis.
2. **„XRAY OFF“ (rentgeno spinduliai išjungti)**: kompiuterinė rentgeno tomografija yra „OFF“ (išjungta).
3. **„XRAY DISCONNECT“ (rentgeno spinduliai išjungti)**: modelis 7800 ir kompiuterinis tomografas yra NETINKAMAI sujungti.
4. **„STORING DATA“ (išsaugomi duomenys)**: įrašomi EKG duomenys.

RENTGENO
spindulių būsenos →
DUOMENŲ →
SAUGOJIMAS



11.0 EKG DUOMENŲ LAIKYMAS IR PERKĖLIMAS

11.1 EKG duomenų perdavimas naudojant USB prievadą (tik 7800 modelis)

7800 modelyje yra USB jungtis, suteikianti naudotojui galimybę prijungti USB atminties kortelę ir nuskaityti iki 200 monitoriuje išsaugotų EKG įvykių ir išmatuotų pilnutinės varžos duomenų.

EKG duomenys yra išsaugojami monitoriaus atmintyje, kai rentgeno spindulių signalas iš KT tampa aktyvus. EKG duomenų saugojimas sustabdomas po 10 sekundžių nuo rentgeno spindulių signalo veikimo sustabdymo.


EKG duomenų išsaugojimas (1 įvykis):


10 sekundžių prieš rentgeno spindulių veikimą, rentgeno spindulių veikimo metu ir 10 sekundžių po rentgeno spindulių veikimo.

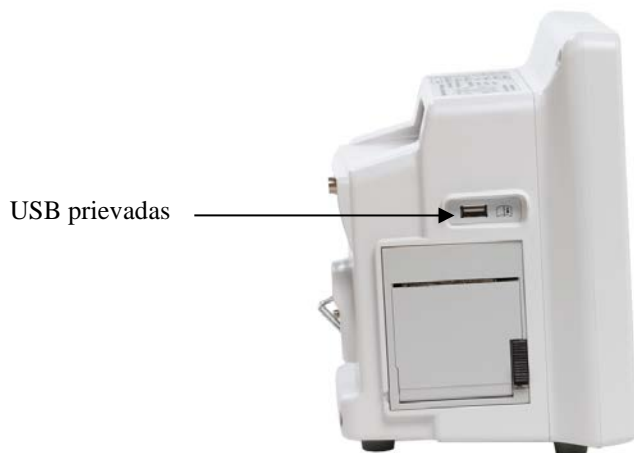
EKG duomenis į atminties kortelę (ne mažesnės kaip 1 GB talpos) galima įkelti atliekant šiuos veiksmus:

1. Įkiškite USB atminties kortelę į monitoriaus šone esančią USB jungtį.
2. Pasirinkę meniu [OPTIONS MENU] spauskite jutiklinį mygtuką [USB MENU] (USB meniu).
3. Nuspauskite jutiklinį mygtuką [COPY TO USB DRIVE] (kopijuoti į USB atmintuką).
4. Perkėlę visus duomenis į atminties kortelę, spauskite [CLEAR MEMORY] (valyti atmintį), jei norite ištrinti EKG duomenis iš monitoriaus atminties, arba spauskite „MAIN MENU“ (pagrindinis meniu), jei norite grįžti į pagrindinį meniu.

11.2 USB prievadas

 **DĖMESIO:** modelio 7800 USB jungtis yra skirta tik vidiniams duomenims perkelti į išorinę laikmeną, naudojant standartinio tipo USB atmintinę (atminties kortelę). Bet kokio kitokio USB atmintinės tipo jungimas prie šios jungties gali tapti monitoriaus sugadinimo priežastimi.

 **ĮSPĖJIMAS:** energija prie šios jungties jungiamai USB atmintinei **NEGALI BŪTI TIEKIAMA IŠ IŠORINIO MAITINIMO ŠALTINIO.**

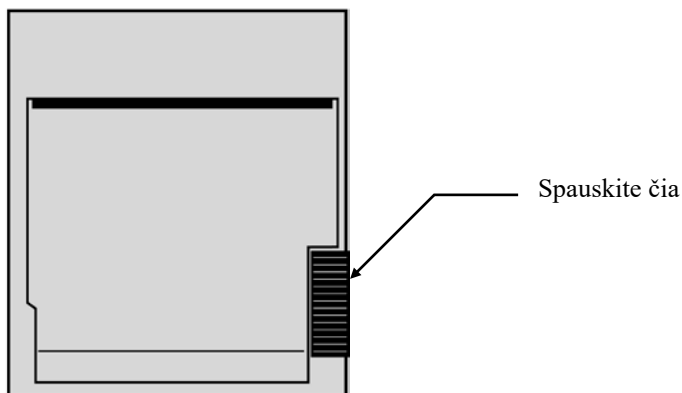


12.0 DUOMENŲ REGISTRAVIMO PRIETAISO VEIKIMAS

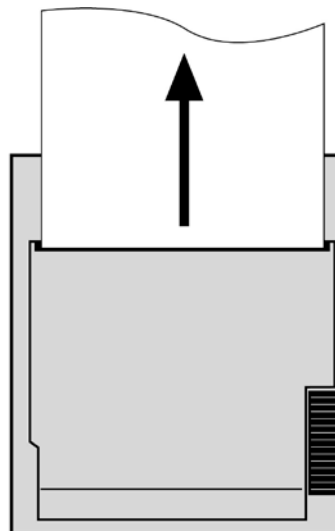
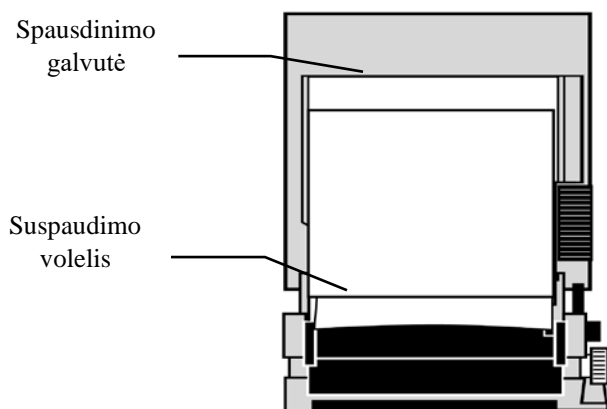
12.1 Popieriaus keitimas

Pakeiskite terminio popieriaus ritinį toliau nurodytu būdu. (Duomenų registravimo prietaiso popierius Ivy REF 590035)

1. Norėdami atidaryti priekinę duomenų registravimo prietaiso pusėje esančias dureles, spauskite popieriaus išėmimo mygtuką. Jeigu durelės atsidarė ne iki galo, traukite jas link savęs, kol visiškai atsidarys.



2. Įkiškite ranką ir švelniai traukdami savęs link išimkite sunaudoto popieriaus ritinio šerdį.
3. Įdėkite naują popieriaus ritinį tarp dviejų apvalių popieriaus laikiklio pakabų.
4. Nuo ritinio patraukite šiek tiek popieriaus. Įsitikinkite, kad į spausdinimo galvutę yra atsukta jautrioji (blizgančioji) popieriaus pusė. Įprastai blizgančioji popieriaus pusė būna atsukta į ritinio vidų.
5. Sugretinkite popierių su durelėse esančiu prispaudimo voleliu.

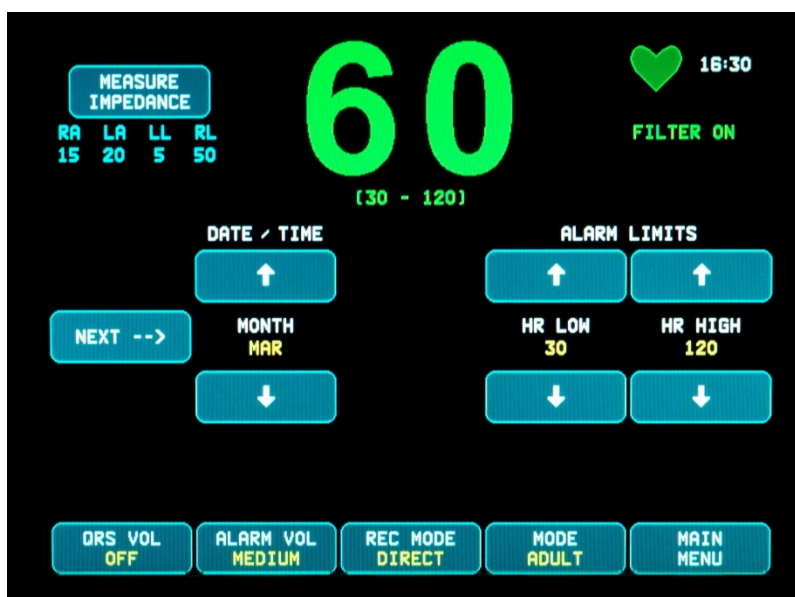


6. Laikykite popierių ties prispaudimo voleliu ir uždarykite dureles.

12.2 Duomenų registravimo prietaiso režimai

Norėdami pasirinkti ketinamą naudoti spausdinimo režimą, atlikite toliau nurodytus veiksmus. Galimos parinktys yra „DIRECT“ (tiesioginis), „TIMED“ (nustatyta trukmė), „DELAY“ (delsa) ir „X-RAY“ (rentgeno spinduliai).

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką [OPTIONS MENU] (parinkčių meniu).
2. Norėdami pasirinkti duomenų registravimo prietaiso režimą, spauskite trečiąjį programuojamąjį jutiklinį mygtuką [REC MODE] (registravimo režimas)



Duomenų registravimo prietaiso režimo parinkimas

Visi duomenų registravimo prietaiso režimai – norėdami spausdinti, pagrindiniame meniu spauskite mygtuką [PRINT] (spausdinti). Norėdami sustabdyti spausdinimą, dar kartą spauskite [PRINT] (spausdinti).

„Direct“ – norėdami spausdinti duomenų registravimo prietaiso režimu „DIRECT“ (tiesioginis), spauskite pagrindiniame meniu esantį mygtuką [PRINT] (spausdinti). Norėdami sustabdyti spausdinimą, dar kartą spauskite [PRINT] (spausdinti).

Brėžinyje pateikiamos parametrų nuostatos ir laikas / data.

Braižymo sparta ir vertikali skiriamoji geba yra tokios pačios, kaip ir ekrane. Diagramoje yra žymima braižymo sparta mm/s, duomenų registravimo prietaiso režimas ir parametrai.

„Timed“ – režimas „TIMED“ (nustatyta trukmė) įsijungia paspaudus „PRINT“ (spausdinti) ir spausdina 30 sekundžių.

„Delay“ – atsiradus išpėjimo būsenai, atsižvelgiant į pasirinktą spartą, delsos režimu automatiškai spausdinama 30 ar 40 sekundžių EKG dantelio formos kreivės:

15 sekundžių prieš ir 15 sekundžių po, kai sparta 50 mm / s.

20 sekundžių prieš ir 20 sekundžių po, kai sparta 25 mm / s.

DUOMENŲ REGISTRAVIMO PRIETAISO VEIKIMAS

„XRAY“ (tik 7800 modelis) – „XRAY“ (rentgeno spindulių) režimu automatiškai spausdinama 20 sekundžių EKG dantelio formos kreivės, paskui, kai atsiranda rentgeno spinduliai:

10 sekundžių prieš ir 10 sekundžių po rentgeno spindulių atsiradimo.

12.3 Duomenų registravimo prietaiso sparta

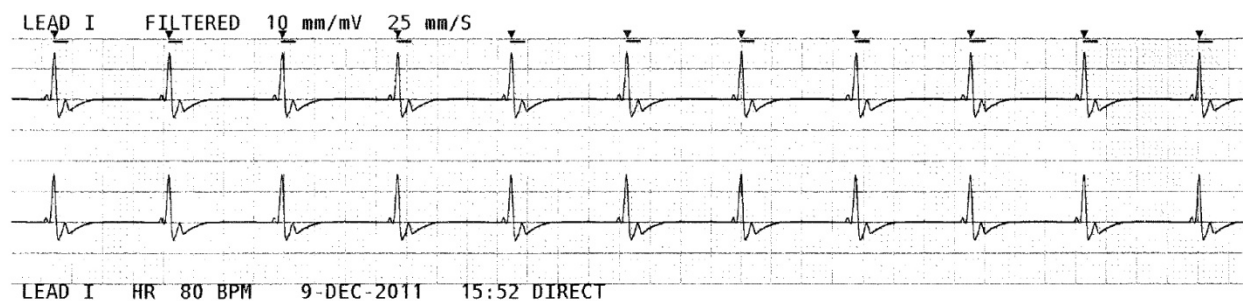
Norėdami pakeisti duomenų registravimo prietaiso spartą, vadovaukitės tolimesne darbo tvarka.

Norėdami pasirinkti duomenų registravimo prietaiso spartą, ekrano meniu [DISPLAY MENU] nuspauskite jutiklinį mygtuką [SPEED] (sparta). Galima pasirinkti 25 ir 50 mm / s spartą.

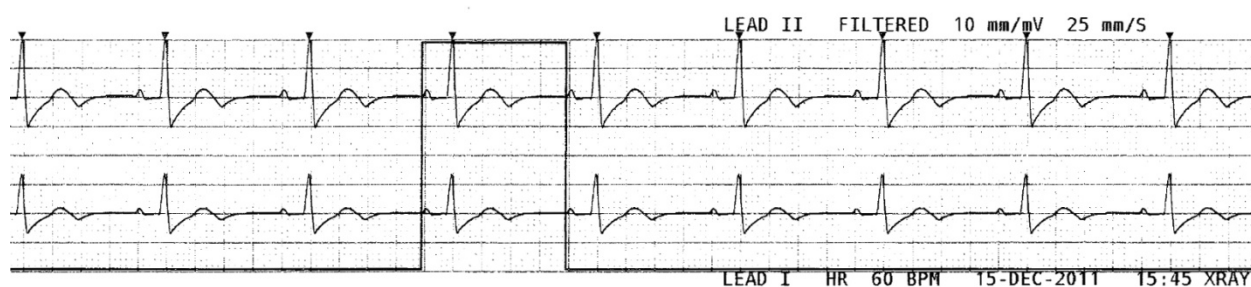
PASTABA: jutiklinis mygtukas [SPEED] (sparta) taip pat keičia EKG braižymo spartą.

12.4 Pavyzdžių spaudiniai

Režimas „DIRECT“ (tiesioginis):



Režimas „XRAY“ (rentgeno spinduliai) (tik 7800 modelis):



13.0 ĮSPĖJAMŲJŲ SIGNALŲ PRANEŠIMAI

13.1 Priminimo signalai



ĮSPĖJIMAS: monitorius įsijungia ir garsiniai signalai pristabdomi 30 sekundžių.

Pastaba: prireikus galimos kitos parinktys.

Toliau nurodomi pranešimai yra „REMINDER SIGNALS“ (priminimo signalai), rodomi monitoriaus ekrano kairiajame viršutiniame kampe. Priminimo pranešimai rodomi baltomis raidėmis raudoname fone.


„**PAUSE**“ (pauzė):


Nurodo laiką (sekundėmis) iki garso signalų įsijungimo.


„**ALARM MUTE**“ (įspėjamasis signalas nutildytas):


Įspėjamieji garso signalai buvo išjungti.



Pastaba: ALARM MUTE (įspėjamasis signalas nutildytas) lygiavertis AUDIO OFF (garsas išjungtas).

Mygtukas „Alarm Mute“ (įspėjamasis signalas nutildytas)  leidžia naudotojui perjungti tarp 120 sekundžių trunkančios įspėjamųjų signalų pauzės ir įspėjamųjų signalų įjungimo:

1. Norėdami įjungti 120 sekundžių trunkančią įspėjamųjų signalų pauzę, vieną kartą trumpai spustelėkite mygtuką .
Pastaba: įspėjamasis pranešimas „**PAUSE**“ (pauzė) rodomas kairiajame viršutiniame ekrano kampe.

2. Norėdami vėl įjungti įspėjamuosius signalus, vieną kartą trumpai spustelėkite mygtuką .

Mygtukas „Alarm Mute“ (įspėjamasis signalas nutildytas)  taip pat suteikia naudotojui galimybę išjungti įspėjamuosius garso signalus:

1. Norėdami išjungti įspėjamuosius garso signalus, spauskite ir tris sekundes laikykite nuspaudę  mygtuką.
Pastaba: priminimo signalas „**ALARM MUTE**“ (įspėjamasis signalas nutildytas) rodomas monitoriaus ekrano kairiajame viršutiniame kampe.
2. Norėdami vėl įjungti įspėjamuosius garso signalus, vieną kartą trumpai spustelėkite mygtuką .



ĮSPĖJIMAS: visi įspėjamieji signalai yra laikomi LABAI SVARBIAIS ir jiems dėmesys turi būti skiriamas nedelsiant.

13.2 Įspėjamieji pacientų signalai

Toliau išvardinti pranešimai yra „PATIENT ALARMS“ (įspėjamieji paciento signalai), monitoriaus ekrane rodomi tiesiai po širdies susitraukimų dažniu. Baltos raidės raudoname fone mirksi kas sekundę ir girdimas įspėjamasis garso signalas.

„**HR HIGH**“ (aukštas širdies susitraukimų dažnis): viršutinė širdies susitraukimų dažnio riba buvo viršyta tris sekundes.

„**HR LOW**“ (žemas širdies susitraukimų dažnis): apatinė širdies susitraukimų dažnio riba buvo viršyta tris sekundes.

„**ASYSTOLE**“ (asistolė): intervalas tarp širdies dūžių viršijo šešias sekundes.

13.3 Įspėjamieji techniniai signalai

Toliau išvardinti pranešimai yra „TECHNICAL ALARMS“ (įspėjamieji techniniai signalai), monitoriaus ekrane rodomi tiesiai po širdies susitraukimų dažniu. Baltos raidės raudoname fone mirksi kas sekundę ir girdimas įspėjamasis garso signalas.

„LEAD OFF“:	derivacija atsijungė. Įspėjamojo signalo pranešimas „LEAD OFF“ (atsijungė derivacija) parodomas per 1 sekundę po aptikimo.
„CHECK LEAD“ (patikrinkite derivaciją):	aptiktas neatitikimas tarp derivacijų. Įspėjamojo signalo pranešimas „CHECK LEAD“ (patikrinti derivaciją) parodomas per 1 sekundę po aptikimo.
„SYSTEM ERROR“ (sistemos klaida):	Aptiktas monitoriaus sutrikimas. Susisieki su kvalifikuotu aptarnaujančiu personalu.

13.4 Informaciniai pranešimai

Žemo signalo pranešimas

Jei aštuonias sekundes EKG signalo amplitudė yra tarp 300 μ V ir 500 μ V (nuo 3 mm iki 5 mm, esant 10 mm / mv dydžiui), po EKG kreivės bus rodomas geltonos spalvos pranešimas „LOW SIGNAL“ (silpnas signalas) (žr. skyrių „EKG stebėjimas“).


Pranešimas „Pacer Detect“ (pranešimas apie aptiktą širdies stimuliatorių)

Jei EKG meniu yra atjungta širdies stimulatoriaus aptikimo grandinė, rodomas raudonos spalvos pranešimas „PACER DETECT OFF“ (išjungtas širdies stimulatoriaus aptikimas).

Pranešimas „Check Electrode“ (pranešimas apie elektrodo tikrinimą) (tik 7800 modelis)

Jei bet kokio elektrodo pilnutinės varžos reikšmė viršys 50 k Ω , bus rodomas geltonos spalvos pranešimas „CHECK ELECTRODE“ (patikrinkite elektrodą). Atitinkama (-os) derivacija (-os) mirksės raudona spalva, taip nurodydama (-os), kad ši reikšmė viršija rekomenduojamas ribas.


14.0 MONITORIAUS TESTAVIMAS

 **DĖMESIO:** esant įprastam veikimui, nereikia jokio vidinio reguliavimo ar kalibravimo. Saugumo testus gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai. Saugumo tikrinimai turi būti atliekami reguliariais intervalais arba pagal vietos ar vyriausybės taisykles. Jei reikia atlikti techninę priežiūrą, kreipkitės į kvalifikuotą techninės priežiūros personalą.

14.1 Vidinis testas


Įjunkite monitorių spausdami priekiniame skydelyje esantį mygtuką „Power On/Standby“ (**maitinimo įjungimas / parengtis**). Pasigirs trys garso signalai. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką „DISPLAY MENU“ (ekrano meniu). Toliau spauskite jutiklinį mygtuką „TEST MENU“ (testo meniu). Spauskite jutiklinį mygtuką „INTERNAL TEST“ (vidinis testavimas). Galite pasirinkti iš „OFF“ (išjungti) ir „ON“ (įjungti). Pasirinkus „ON“ (įjungti), esant 70 DPM (dūžių per minutę) „VIDINIO TESTAVIMO“ funkcija sukelia 1 mV impulsą, kuris sukuria dantelio formos kreivę ir 70 DPM rodmenį ekrane, taip pat signalą ties galinio skydelio stereogarso lizdu ir BNC jungtimi. VIDINIS TESTAVIMAS tikrina vidines monitoriaus funkcijas. VIDINĮ TYRIMĄ reikia atlikti kiekvieną kartą prieš stebint pacientą. Jei tolimesnių indikacijų nėra, susisiekite su kvalifikuotais aptarnavimo specialistais.


Įspėjamųjų garso ir vaizdo signalų testavimas

Jeigu įspėjamieji pranešimai yra sustabdyti arba nutildyti, norėdami įjungti įspėjamuosius signalus, spauskite mygtuką . Atjunkite EKG magistralinį kabelį. Patikrinkite, ar rodomas pranešimas „LEAD OFF“ (derivacija išjungta) ir įsijungė įspėjamasis garso signalas. Kai VIDINIS TESTAVIMAS ĮJUNGTAS, patikrinkite, ar: 1) pranešimas „LEAD OFF“ (derivacija išjungta) dingsta ir 2) monitorius pradeda skaičiuoti QRS.

14.2 EKG simulatorius

Modelyje 7600/7800 yra integruotas EKG simulatorius, kuris naudojamas norint patikrinti su EKG signalo apdorojimu susijusį EKG magistralinio kabelio, derivacijos laidų ir elektroninės grandinės vientisumą.

 **DĖMESIO:** EKG magistralinis kabelis ir derivacijų laidai laikomi susidėvinčiomis dalimis, kurias reikia periodiškai keisti. Siekiant išvengti trikdžių stebint pacientą, rekomenduojama visada turėti atsarginį rinkinį.

 **DĖMESIO:** minėtą EKG simulatoriaus patikrinimą būtina atlikti kiekvieną kartą prieš stebint pacientą. Jei toliau nurodytų indikacijų nėra, susisiekite su kvalifikuotais aptarnavimo specialistais.

Įjunkite monitorių spausdami priekiniame skydelyje esantį mygtuką „Power On/Standby“ (**maitinimo įjungimas / parengtis**). Pasigirs trys garso signalai. Prijunkite EKG magistralinį kabelį. Prijunkite keturis derivacijų laidus prie simulatoriaus gnybtų, esančių monitoriaus skydelio dešinėje pusėje. Kad būtų paprasčiau identifikuoti, gnybtai yra pažymėti keturiais lipdukais su spalvos kodu. Simulatorius sukuria EKG dantelio formos kreivę ir širdies susitraukimų dažnį tarp 10 ir 250 DPM diapazone (pasirenka naudotojas).

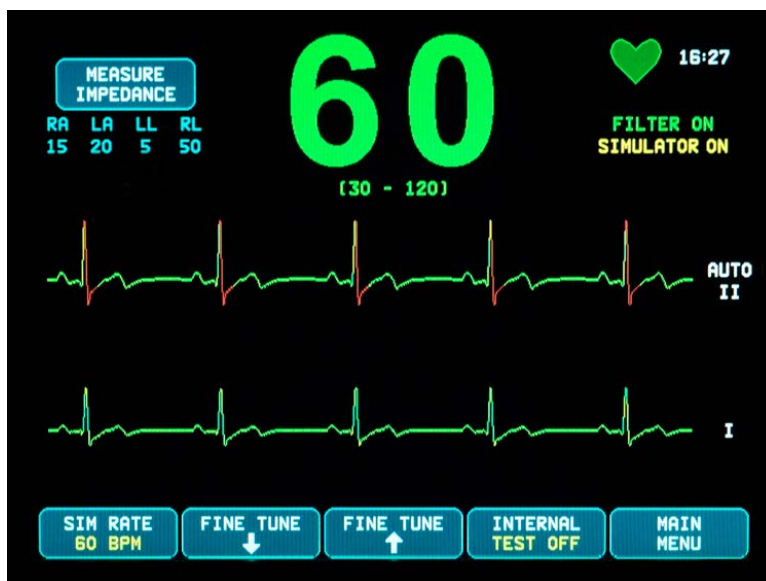
MONITORIAUS TESTAVIMAS

14.3 EKG simulatoriaus veikimas

Norėdami įjungti simulatorių ir nustatyti širdies susitraukimų dažnį, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

1. Pagrindiniame meniu spauskite jutiklinį mygtuką „DISPLAY MENU“ (ekrano meniu). Toliau spauskite jutiklinį mygtuką [TEST MENU] (testo meniu).
2. Norėdami įjungti simulatorių ir perjungti širdies susitraukimų dažnio parinktį, spauskite jutiklinį mygtuką „SIM RATE“ (simulatoriaus dažnis).
3. Norėdami pakeisti širdies susitraukimų dažnį po vieną žingsnį, spauskite mygtukus ↑ „FINE TUNE“ ↓ (tikslus reguliavimas).
4. Patikrinkite, ar rodomas širdies susitraukimų dažnis atitinka pasirinktą simulatoriaus dažnį. Patikrinkite, ar rodomos dvi EKG žymės.

PASTABA: kai simulatorius yra įjungtas, ekrane rodomas geltonos spalvos pranešimas „SIMULATOR ON“ (simulatorius įjungtas).



← Pranešimas „SIMULATOR ON“ (simulatorius įjungtas)

Įspėjamųjų garso ir vaizdo signalų testavimas

Jeigu įspėjamieji pranešimai yra sustabdyti arba nutildyti, norėdami įjungti įspėjamuosius signalus, spauskite mygtuką .

1. Nustatykite „SIM RATE“ (dažnio simuliacija) į „OFF“ (išjungtas). Patikrinkite, ar rodomas pranešimas „ASYSTOLE“ (asistolija) ir įsijungė įspėjamasis garso signalas.
2. Atjunkite EKG magistralinį kabelį. Patikrinkite, ar rodomas pranešimas „LEAD OFF“ (derivacija išjungta) ir įsijungė įspėjamasis garso signalas.

15.0 TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Problema	Patikrinkite, ar:
<ul style="list-style-type: none"> • Prietaisas neįsijungia. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Maitinimo laidas yra prijungtas prie monitoriaus ir įjungtas į kintamosios srovės kištukinį lizdą. ✓ Neperdegę saugikliai. ✓ Nuspaustas jungiklis „ON“ (įjungti).
<ul style="list-style-type: none"> • Neveikia sužadavimo impulsas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG dydis yra optimalus (pasirinkite „Lead II“ (derivaciją II) arba „AUTO“).
<ul style="list-style-type: none"> • Netvarkinga EKG dantelio formos kreivė. Neskaiciuojamas širdies susitraukimų dažnis. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ECG dantelio formos kreivės amplitudė yra pakankama (pasirinkite „Lead II“ arba „AUTO“). ✓ Elektrodo uždėjimas (tinkamo uždėjimo schema pateikiama skyriuje „EKG“). ✓ Ant EKG elektrodo yra pakankamai elektrai laidaus gelio. ✓ Išmatuota pilnutinė varža < 50 kΩ. ✓ Atlikite EKG imitatoriaus patikrinimą. ✓ Jei reikia, pakeiskite EKG magistralinį kabelį ir (arba) laidus.
<ul style="list-style-type: none"> • Nėra EKG. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EKG magistralinis kabelis prijungtas prie EKG įvesties monitoriuje. ✓ Laidai jungiami prie EKG elektrodo. ✓ Atlikite EKG imitatoriaus patikrinimą. ✓ Jei reikia, pakeiskite EKG magistralinį kabelį ir (arba) laidus.

16.0 PRIEŽIŪRA IR VALYMAS


16.1 Monitorius

Kai būtina, monitoriaus išorinius paviršius valykite vandeniu sudrėkinta šluoste ar servetėle. Neleiskite skysčiams patekti į prietaiso vidų.

 **DĖMESIO:**

- Monitoriaus neautoklavuokite, nesterilizuokite slėgiu ar dujomis.
- Nepanardinkite ar neįmerkite į jokią skystį.
- Valymo tirpalą naudokite taupiai. Tirpalo perteklius gali nutekėti į monitorių ir sugadinti vidines dalis.
- Nelieskite, nespauskite ar netrinkite ekrano ir dangų su abrazyviniais valymo mišiniais, instrumentais, šepetiais, šiurkštaus paviršiaus medžiagomis ar neleiskite liestis prie objektų, galinčių subraižyti ekraną ar dangas.
- Monitoriumi valyti nenaudokite naftos pagrindu pagamintų ar acetono tirpalų, ar kitų stiprių tirpiklių.

16.2 EKG magistraliniai kabeliai ir derivacijų laidai

 **DĖMESIO:** EKG magistralinių kabelių arba derivacijų laidų nesterilizuokite autoklave.

Kabelius valykite vandenyje sudrėkinta šluoste. Niekada kabelių nemerkite į jokią skystį ir neleiskite, kad skysčiai patektų į elektrines jungtis.

16.3 Profilaktinė priežiūra

7600/7800 modelio širdies jaudinimo impulso monitoriumi nereikia jokios profilaktinės priežiūros. Modelyje 7600/7800 nėra jokių prižiūrimų dalių.

Prieš jungdami monitorių prie naujo paciento, patikrinkite, ar:

- EKG magistraliniai kabeliai ir derivacijų laidai yra švarūs ir nepažeisti.
- Kai EKG magistralinis kabelis ir (arba) paciento derivacijos laidai nėra prijungti, rodomas pranešimas „LEAD OFF“ (derivacija išjungta). Prijungus EKG magistralinį kabelį ir paciento derivacijos laidus prie šoninio simulatoriaus, pranešimas „LEAD OFF“ (derivacija išjungta) dingsta.

17.0 PRIEDAI

17.1 EKG magistraliniai kabeliai

REF	APRAŠYMAS
590432	EKG MAGISTRALINIS KABELIS, 4 LAIDAI, EKРАНUOTAS, AHA, 10 FT
590446	EKG MAGISTRALINIS KABELIS, 4 LAIDAI, EKРАНUOTAS, IEC, 10 FT
590479	EKG MAGISTRALINIS KABELIS, 4 LAIDAI, EKРАНUOTAS, AHA/IEC, 40 IN
590477	EKG MAGISTRALINIS KABELIS, 4 LAIDAI, EKРАНUOTAS, AHA/IEC, 5 FT
590478	EKG MAGISTRALINIS KABELIS, 4 LAIDAI, EKРАНUOTAS, AHA/IEC, 10 FT

17.2 Metaliniai EKG derivacijų laidai

REF	APRAŠYMAS
590433	EKG DERIVACIJOS LAIDAI, 4 LAIDŲ KOMPLEKTAS, METALINIAI, AHA, 24 IN
590447	EKG DERIVACIJOS LAIDAI, 4 LAIDŲ KOMPLEKTAS, METALINIAI, IEC, 24 IN
590444	EKG DERIVACIJOS LAIDAI, 4 LAIDŲ KOMPLEKTAS, METALINIAI, AHA, 30 IN
590448	EKG DERIVACIJOS LAIDAI, 4 LAIDŲ KOMPLEKTAS, METALINIAI, IEC, 30 IN
590445	EKG DERIVACIJOS LAIDAI, 4 LAIDŲ KOMPLEKTAS, METALINIAI, AHA, 36 IN
590449	EKG DERIVACIJOS LAIDAI, 4 LAIDŲ KOMPLEKTAS, METALINIAI, IEC, 36 IN

17.3 Anglies pluošto EKG derivacijų laidai

REF	APRAŠYMAS
590435	EKG DERIVACIJOS LAIDAI, 4 LAIDŲ KOMPLEKTAS, RT ANGLIES PLUOŠTAS, AHA, 30 IN
590451	EKG DERIVACIJOS LAIDAI, 4 LAIDŲ KOMPLEKTAS, RT ANGLIES PLUOŠTAS, IEC, 30 IN
590442	EKG DERIVACIJOS LAIDAI, 4 LAIDŲ KOMPLEKTAS, RT ANGLIES PLUOŠTAS, AHA, 36 IN
590452	EKG DERIVACIJOS LAIDAI, 4 LAIDŲ KOMPLEKTAS, RT ANGLIES PLUOŠTAS, IEC, 36 IN

<p>AHA spalvos: balta, žalia, raudona, juoda IEC spalvos: raudona, juoda, žalia, geltona</p>

17.4 EKG elektrodai ir odos paruošimas

REF	APRAŠYMAS
590436	EKG ELEKTRODAI, SUAUGUSIŲJŲ, 10 x 4/PKG, 10 % KCl, MAIŠELIS
590436-CS	EKG ELEKTRODAI, SUAUGUSIŲJŲ, 15 MAIŠELIŲ po 40, 10 % KCl, DĖKLAS
590494	EKG ELEKTRODAI, SUAUGUSIŲJŲ, 10 x 4/PKG, 10 % KCl, MAIŠELIS
590494-CS	EKG ELEKTRODAI, SUAUGUSIŲJŲ, 15 MAIŠELIŲ po 40, 10 % KCl, DĖKLAS
590291	„NUPREP“ GELIS, 4 OZ. MĖGINTUVĖLIS

17.5 Montavimo sprendimai

REF	APRAŠYMAS
590441	„ROLLSTAND“ su 3 col. STŪMOKLIO PLOKŠTELE, 7000 SERIJA
3302-00-15	„ROLLSTAND ACC“, 3 COL. MONTAVIMO PLOKŠTĖS BLOKAS, 7000 SERIJA

17.6 Įvairūs priedai

REF	APRAŠYMAS
590035	RAŠYTUVO POPIERIUS, 10 RITINIŲ PAKUOTĖJE
590368	RAŠYTUVO POPIERIUS, 100 RITINIŲ DĖŽUTĖJE
590386	USB ATMINTINĖ SU EKG ŽIŪRYKLE

Norėdami užsisakyti priedus, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi:

- Tel. + 1 800 247 4614
- Tel. + 1 203 481 4183
- Faks. + 1 203 481 8734
- El. paštas sales@ivybiomedical.com

18.0 ŠALINIMAS

18.1 EEĀA direktyva 2012/19/ES

Prietaisai ir komplektavimo dalys turi būti utilizuojami pagal vietos, valstijos ir federalinius įstatymus bei taisykles.

EEĀA direktyva 2012/19/ES – neišmeskite EEĀ atliekų kartu su buitinėmis atliekomis. Pasibaigus įrangos naudojimo laikui, susisiekite su „Ivy Biomedical Systems“ klientų aptarnavimo skyriumi dėl grąžinimo nurodymų.



18.2 RoHS direktyva 2011/65/ES

7600/7800 modelio monitorius ir jo priedai atitinka RoHS2 direktyvą 2011/65/ES.

18.3 Kinijos Liaudies Respublikos elektronikos pramonės standartas SJ/T11363-2006

7600/7800 modelio monitoriaus toksiškų arba pavojingų medžiagų bei elementų lentelė

Dalis pavadinimas	Toksiškos ar pavojingos medžiagos ir elementai					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB (polibromin iai bifenilai)	PBDE (polibromin io difenilo eteriai)
7600/7800 modelio monitoriaus galutinis sumontavimas	X	O	O	O	O	O
Pakuotės sąranka	O	O	O	O	O	O
Priedo parinktis	O	O	O	O	O	O

O: nurodo, kad šios toksiškos ar pavojingos medžiagos kiekis visose homogeninėse medžiagose, kurių yra šioje dalyje, mažesnis nei SJ/T11363-2006 reikalavime nustatyta riba.

X: nurodo, kad šios toksiškos ar pavojingos medžiagos kiekis visose homogeninėse medžiagose, kurių yra šioje dalyje, didesnis nei SJ/T11363-2006 reikalavime nustatyta riba.

Pirmiau nurodyti duomenys atspindi naujausią išleidimo metu turimą informaciją.



(EFUP) Nepavojingo aplinkai naudojimo laikotarpis – 50 metų

Kai kurie vartojimo reikmenys ar OEM elementai gali būti paženklinėti atskira etikete EFUP (naudojimo laikotarpis nekenkiant aplinkai), kurioje nurodoma trukmė gali būti trumpesnė negu sistemos ir gali būti nenurodyta lentelėje. Šis simbolis nurodo, kad gaminyje esančių pavojingų medžiagų kiekis viršija Kinijos standarte SJ/T11363-2006 nustatytas ribas. Skaičius nurodo metų skaičių, kurį gaminyje gali būti naudojamas įprastos eksploatacijos sąlygomis, pavojingoms medžiagoms nesukeliant rimtos žalos aplinkai ar žmonių sveikatai. Šio gaminio negalima išmesti kaip nerūšiuotų buitinių atliekų; jį reikia surinkti atskirai.

19.0 SPECIFIKACIJOS

EKG

Derivacijos parinkimas:	
Sužadinimo laidas:	LI, LII, LIII ir AUTO (automatinis) – galima pasirinkti meniu.
Antrasis laidas:	LI, LII ir LIII – galima pasirinkti meniu.
EKG magistralinis kabelis:	4 laidų EKG magistralinis kabelis su 6 kontaktų AAMI standartine jungtimi.
Izoliacija:	izoliuota nuo grandinių, susijusių su žemės paviršiumi, >4 kV rms, 5,5 kV pikas
CMRR:	≥90 dB su EKG magistraliniu kabeliu ir 51 kΩ / 47 nF disbalansas
Įvesties pilnutinė varža:	20 MΩ esant 10 Hz su EKG magistraliniu kabeliu
Dažninis atsakas	
LCD ekranas ir įrašymo įrenginys:	Filtruotas: nuo 1,5 iki 40 Hz arba nuo 3,0 iki 25 Hz (atsižvelgiant į konfigūraciją) Nefiltruota: nuo 0,67 iki 100 Hz
Dažninis atsakas	
EKG išėjimas:	Nefiltruota: nuo 0,67 iki 100 Hz
Įvesties poslinkio srovė:	kiekvienas laidas <100 nA NS maks.
Elektrodo nuokrypio potencialas:	±0,5 V (nuolatinė srovė)
Atjungtos derivacijos atpažinimo srovė:	56 nA
Triukšmas:	<20 V nuo smailės iki smailės, siejamas su įėjimu, kai visi laidai per 51 k/47 nF prijungti prie žeminimo jungties
Defibriliatoriaus apsauga:	apsauga nuo 360 J iškvos ir elektrochirurgijos potencialo. Atkūrimo trukmė <5 sekundės
Nuotėkio srovė:	<10 A įprastomis sąlygomis
Elektrochirurginės įrangos trukdžiai	
Apsauga:	standartinė. Atkūrimo trukmė < 5 s
Įpjovos filtras:	50/60 Hz (automatinis).

Elektrodo pilnutinės varžos matavimas (tik 7800 modelis):

Matavimo būdas:	10 Hz kintamosios srovės signalas <10 uA rms
Matavimo diapazonas:	200 kΩ vienam laidui
Matavimo tikslumas:	±3 % ±1 kΩ
Matavimo laidai:	RA, LA, LL, RL
Matavimo režimas:	rankinis
Matavimo trukmė:	<4 sekundės, EKG atkūrimas: <8 sekundės
Mažiausia rekomenduojama elektrodo pilnutinė varža:	<50 kΩ
Rekomenduojamas elektrodas:	10 proc. chlorido kempinėlis tipas (Ivy REF 590436)

Tachikardija

Diapazonas:	nuo 10 iki 350 DPM (vaikams / naujagimiams) nuo 10 iki 300 DPM (suaugusiems)
Tikslumas:	1 % 1 BPM
Skiriamoji geba:	1 BPM
Jautrumas:	300 V pikas
Širdies dažnio vidurkinimas:	eksponentinis vidurkis apskaičiuojamas vieną kartą per sekundę su didžiausia 8 sekundžių atsako trukme.
Atsako trukmė: 7600 modelis:	
– kinta nuo 80 iki 120 DPM:	8 sekundės
– kinta nuo 80 iki 40 DPM:	8 sekundės
Atsako trukmė: 7800 modelis:	
– kinta nuo 80 iki 120 DPM:	2 sekundės
– kinta nuo 80 iki 40 DPM:	2 sekundės
Atsakas į nereguliarų ritmą:	A1: 40 DPM, A2: 60 DPM, A3: 120 DPM, A4: 90 DPM (pagal IEC specifikacijas 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Aukštos T bangos atmetimas:	atmeta T bangas $\leq 1,2 \times R$ bangą

Širdies stimulatoriaus impulso atmetimas

Trukmė:	nuo 0,1 iki 2 ms esant nuo ± 2 iki ± 700 mV
Viršįtampis:	nuo 4 iki 100 ms ir ne didesnis kaip 2 mV. Greiti EKG signalai: 1,73 V/s
Detektoriaus išjungimas: pasirenkamas	naudotojo.



DĖMESIO: stimulatoriaus impulsų nėra nė viename iš galinio skydelio išėjimų.

Išpėjamieji signalai

Didelis greitis:	nuo 15 iki 250 BPM 5 BPM žingsniais
Mažas širdies dažnis:	nuo 10 iki 245 BPM 5 DPM žingsniais.
Asistolė: intervalas	nuo R iki R >6 sekundės
Laidas išjungtas:	atjungtas laidas
Patikrinkite laidą:	disbalansas tarp laidų >0,5 V
Laikas iki išpėjimo apie tachikardiją: B1 ir B2:	<10 sekundžių Pastaba: B1 pusė amplitudės sukuria „LOW SIGNAL“ (ŽEMO DAŽNIO SIGNALO) išpėjimą per < 5 sekundes (ne išpėjimą signalą). (pagal IEC specifikacijas 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Pavojaus signalo garso slėgio lygis:	nuo 76 dBA (pavojaus signalo garsumas nustatytas kaip žemas) iki 88 dBA (pavojaus signalo garsumas nustatytas kaip aukštas)
Išpėjamųjų signalų tonai:	atitinka IEC 60601-1-8:2006, 3 lentelė, didelės svarbos išpėjamieji signalai

Testavimo režimas**Vidinis:**

EKG 1 mV/100 ms esant 70 DPM įvesčiai

Simulatorius:

EKG kreivės amplitudė: 1 mV
 Simulatoriaus diapazonas: 10–250 BPM.
 Simulatoriaus dažnis: 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 ir 240 DPM intervalais. Reguluojama didinant po 1 DPM.

SPECIFIKACIJOS

Monitorius – 7600 modelis

Tipas:	aktyvių TFT matricų spalvotas jutiklinis LCD ekranas (640 x 480)
Linijos:	dvi registravimo linijos su vaizdo ekrane sustabdymo funkcija.
Ekranas dydis:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 colio) įstrižainė
Skleistinės greitis:	25, 50 mm/s

Monitorius – 7800 modelis

Tipas:	aktyvių TFT matricų spalvotas jutiklinis LCD ekranas (640 x 480)
Linijos:	dvi registravimo linijos su vaizdo ekrane sustabdymo funkcija.
Ekranas dydis:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 colio) įstrižainė
Skleistinės greitis:	25, 50 mm/s

USB jungtis ir duomenų perkėlimas (tik 7800 modelis)

Tipas:	USB atmintinė
EKG atmintis:	200 naujausių įvykių

Eterneto modulis (tik 7800 modelis):

Tinklo sąsaja:	RJ45 (10BASE-T)
Suderinamumas su eternetu:	2.0/IEEE 802.3 versija
Protokolas:	TCP/IP
Paketo sparta:	250 ms
EKG duomenų perdavimo greitis:	240 mėginių per sek.
Numatytasis IP adresas:	10.44.22.21
Kanalai:	2
Standartinė temperatūra:	nuo 32 iki 158 °F (nuo 0 iki 70 °C)
Dydis:	1,574 x 1,929 col. (40 mm x 49 mm)

Mechaninis – 7600 modelis

Dydis:	Aukštis: 19,02 cm (7,49 col.) Plotis: 20,17 cm (7,94 col.) Gylis: 13,16 cm (5,18 col.)
Svoris:	1,80 kg

Mechaninis – 7800 modelis

Dydis:	Aukštis: 22,14 cm Plotis: 23,50 cm Gylis: 15,49 cm
Svoris:	2,54 kg

Duomenų registravimo prietaisas

Rašymo būdas:	tiesioginis terminis
Linijų skaičius:	2
Režimai:	„Direct“ (tiesioginis) – rankinis registravimas „Timed“ (nustatytos trukmės) – spausdinimo mygtukas pradeda 30 sekundžių trunkantį registravimą. „Delay“ (delsa) – registruoja 20 sekundžių prieš ir 20 sekundžių po išpėjamojo signalo atsiradimo 25 mm/s sparta. Registruoja 15 sekundžių prieš ir 15 sekundžių po išpėjamojo signalo atsiradimo 50 mm/s sparta. „XRAY“ (rentgeno spinduliai) (tik 7800 modelis) – 10 sekundžių prieš ir 10 sekundžių po rentgeno spindulių atsiradimo.
Popieriaus greitis:	25 ir 50 mm/s
Skiriamoji geba:	vertikali – 200 taškų/col. horizontali – 600 taškų/col. esant ≤ 25 mm/s 400 taškų/col. esant > 25 mm/s
Dažninis atsakas:	> 100 Hz esant 50 mm/s
Duomenų perdavimo greitis:	500 mėginių

Sinchronizuotas išėjimas (jaukinimo impulsas)

Patikrinkite įvesties signalą EKG laiduose.	Sąlygos: $\frac{1}{2}$ sinusoidė, 60 ms pločio, 1mV amplitudė, 1 impulsas / sekundė
Išvesties sužadavimo delsa:	< 2 ms
R–R sužadavimo tikslumas:	75 s tipiškai esant 1 mV įvesčiai
Impulso trukmė:	1 ms, 50 ms, 100 ms ar 150 ms (atsižvelgiant į konfigūraciją)
Impulso amplitudė:	nuo 0 V iki +5 V arba nuo –10 V iki +10 V (atsižvelgiant į konfigūraciją)
Impulso amplitudės poliškumas:	teigiamas arba neigiamas (priklauso nuo konfigūracijos)
Išėjimo pilnutinė varža:	$< 100 \Omega$
Jautrumo ir slenksčio reguliavimas:	visiškai automatinis

Realaus laiko laikrodis

Skyra:	1 minutė
Ekranas:	24 valandos
Būtinybė prijungti maitinimą:	realiojo laiko laikrodis veikia neatsižvelgiant į tai, ar monitorius yra įjungtas ar ne. Realiojo laiko laikrodis maitinamas specialia ličio baterija, kuri esant 25 °C temperatūrai veikia ne trumpiau kaip 5 metus Pastaba: specialioji realaus laiko laikrodžio ličio baterija yra įdėta į „SNAPHAT“ pakuotę (ne atskira baterija), dėl to ji laikoma esanti „įrangos sudėtyje“.

Veikimo aplinka

Temperatūros diapazonas:	nuo 5 °C iki 40 °C
Santykinis drėgnis:	nuo 0 % iki 90 % be kondensacijos
Aukštis:	nuo –100 m iki +3 600 m
Atmosferos slėgis:	500–1 060 mbar
Apsauga nuo skysčių patekimo:	IPX1 – apsauga nuo vertikaliai krintančių vandens lašų

Laikymo aplinka

Temperatūros diapazonas:	nuo –40 °C iki +70 °C
Santykinis drėgnis:	nuo 5 % iki 95 %
Aukštis:	nuo –100 iki +14 000 m

SPECIFIKACIJOS

Reikalavimas galiai

Įtampos jėjimas:	100–120 V~, 200–230 V~
Linijos dažnis:	50/60 Hz
Saugiklio nominalas ir tipas: T	0,5 AL, 250 V
Didžiausios kintamosios srovės galios	
Suvartojimas:	45 VA
Maitinimo atkūrimas:	automatinis, jei galia atkurama per 30 sekundžių

20.0 ATITIKTIS TEISĖS AKTAMS

Prietaisas atitinka arba viršija specifikacijas, nurodytas:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 ir A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 3.1 leidimas (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4-asis leidimas (2014 m.)
- IEC 60601-1-6:2010 (trečiasis leidimas) + A1:2013; IEC 62366:2007 (pirmasis leidimas) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (antrasis leidimas) + 1 pak. (2012)
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/EEB
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/ES
- EEĀ 2012/19/ES
- FDA/CGMP
- MDSAP



Medicinos įranga

Elektros smūgio, gaisro ir mechaninių pavojų atveju tik pagal

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + 1 pak. (2012), CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (trečiasis leidimas) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 m. (antrasis leidimas) + 1 pak. (2012)



0413

„Ivy Biomedical Systems, Inc.“ deklaravo, kad šis gaminytis atitinka Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus, kai naudojamas pagal naudojimo ir priežiūros vadovuose pateiktas instrukcijas.



„EMERGO EUROPE“

Prinsessegracht 20

2514 AP Haga

Nyderlandai



Eurazijos atitiktis (EAC): šiam gaminiui buvo atliktos visos atitikties įvertinimo (patvirtinimo) procedūros, atitinkančios taikomų Muitų sąjungos techninių reglamentų reikalavimus.