

Модель 7600/7800

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кардиосинхронизатор



Показана модель 7800

IVY BIOMEDICAL SYSTEMS
11 BUSINESS PARK DRIVE
BRANFORD, CT 06405

Approved:
Ivy Biomedical Systems, Inc.
U.S.A.
July 8, 2014

Dick Listro
Dick Listro
Director of Regulatory

СОДЕРЖАНИЕ

1.0 ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	1
2.0 ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ РУКОВОДСТВА.....	2
3.0 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	3
4.0 ВВЕДЕНИЕ.....	4
5.0 БЕЗОПАСНОСТЬ	5
5.1 Электропитание.....	5
5.2 Взрыв	6
5.3 Подключения пациента.....	7
5.4 МРТ.....	7
5.5 Кардиостимуляторы	7
5.6 Защита при электрохирургическом воздействии	7
5.7 Защита от импульсов дефибриллятора.....	8
5.8 Амплитуда сигнала	8
5.9 ЭМС	8
5.10 Дополнительные принадлежности.....	9
5.11 Описание используемых символов	12
6.0 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА	13
6.1 Предполагаемая область применения	14
6.2 Категории пациентов.....	14
6.3 Противопоказания	14
6.4 Классификация (в соответствии со стандартом ANSI/AAMI ES60601-1:2005).....	14
6.5 Элементы управления и индикаторы	15
6.6 Дисплей	16
6.7 Предупредительные сообщения	16
6.8 Программируемые сенсорные клавиши.....	16
6.9 Структура меню.....	17
6.10 Задняя панель	18
6.11 Номиналы предохранителей	18
6.12 Описание задней панели	19
7.0 НАСТРОЙКА МОНИТОРА	20
7.1 Установка монитора	20
7.2 Подготовка инструмента к работе	20
7.3 Настройка даты и времени.....	21
7.4 Настройка громкости звукового сигнала при обнаружении комплекса QRS и сигнала тревоги.....	21
7.5 Установка предельных значений для тревожной сигнализации	21
7.6 Настройка скорости кривой.....	21
7.7 Настройки по умолчанию.....	22
8.0 ВЫХОД СИНХРОНИЗАЦИИ (ТРИГГЕР)	23
8.1 Синхроимпульс.....	23
8.2 Метка триггера	23
8.3 Блокировка полярности (P-LOCK).....	23

9.0	МОНИТОРИНГ ЭКГ	24
9.1	Соображения безопасности	24
9.2	Подключения пациента	25
9.3	Электроды ЭКГ	26
9.4	Измерение импеданса (Только для модели 7800)	27
9.5	Амплитуда (размер) кривой ЭКГ	28
9.6	Режекторный фильтр ЭКГ	28
9.7	Выбор отведения	29
9.8	Сообщение о слабом сигнале	30
9.9	Кардиостимулятор	30
9.10	Предельные значения для тревожной сигнализации	31
10.0	РЕЖИМ БЛОКИРОВКИ СИСТЕМЫ	32
10.1	Сообщения о состоянии рентгеновской установки (только для модели 7800)	32
11.0	ХРАНЕНИЕ И ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ЭКГ	33
11.1	Передача данных ЭКГ через USB-порт (только модель 7800)	33
11.2	USB	33
12.0	РАБОТА С РЕГИСТРАТОРОМ	34
12.1	Замена бумаги	34
12.2	Режимы работы регистратора	35
12.3	Скорость работы регистратора	36
12.4	Примеры распечаток	36
13.0	ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ	37
13.1	Сигналы-напоминания	37
13.2	Сигналы тревоги пациента	37
13.3	Технические сигналы тревоги	38
13.4	Информационные сообщения	38
14.0	ТЕСТИРОВАНИЕ МОНИТОРА	39
14.1	Внутренний тест	39
14.2	Имитатор ЭКГ	39
15.0	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	41
16.0	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА	42
16.1	Монитор	42
16.2	Кабели пациента	42
16.3	Профилактическое обслуживание	42
17.0	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	43
18.0	УТИЛИЗАЦИЯ	44
18.1	Директива WEEE 2002/96/EC	44
18.2	Директива RoHS 2011/65/EC	44
18.3	Стандарт электронной промышленности Китайской Народной Республики SJ/T11363-2006	44
19.0	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	45

1.0 ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Работа данного изделия осуществляется в соответствии с его описанием, приведенным в настоящем руководстве по эксплуатации, и информацией, представленной на сопутствующих маркировочных знаках и (или) во вкладышах, при условии осуществления сборки, эксплуатации, обслуживания и ремонта в соответствии с предоставленными инструкциями. Необходимо проводить периодическую проверку данного изделия. Запрещается использование неисправного изделия. Сломанные, отсутствующие, явно изношенные, деформированные или загрязненные детали подлежат немедленной замене. При необходимости проведения ремонта или замены компания Ivy Biomedical Systems, Inc. рекомендует подать запрос о получении консультации по обслуживанию по телефону или письменно в отдел обслуживания компании Ivy Biomedical Systems, Inc. Ремонт настоящего изделия, а также любых его деталей необходимо осуществлять в строгом соответствии с инструкциями квалифицированного персонала компании Ivy Biomedical Systems, Inc. Внесение изменений в изделие осуществляется только в случае предварительного согласования с отделом обеспечения качества компании Ivy Biomedical Systems, Inc. в письменном виде. Пользователь настоящего изделия несет исключительную ответственность за неисправную работу устройства вследствие неправильного использования, некачественного обслуживания, ненадлежащего ремонта, повреждения или внесения изменений иными лицами, помимо сотрудников компании Ivy Biomedical Systems, Inc.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в соответствии с федеральным законодательством США допускается продажа данного устройства только лицензированными врачами или по их указанию.

Компания Ivy Biomedical Systems, Inc. заявляет, что данное изделие соответствует Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию при условии его эксплуатации в соответствии с инструкциями, представленными в руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

(203) 481-4183 • (800) 247-4614 • Факс: (203) 481-8734

www.ivybiomedical.com Адрес электронной почты: sales@ivybiomedical.com

ОМ 7600/7800 RU
20 ноября 2013 г.
3232-22-16 Rev.00

ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ РУКОВОДСТВА

2.0 ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ РУКОВОДСТВА

Изменение	Дата	Описание
00	20 ноября 2013 г.	Изначальная редакция

3.0 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Ivy Biomedical Systems, Inc. гарантирует, что вся продукция компании при нормальной эксплуатации не имеет недостатков качества материалов и изготовления и функционирует в соответствии с опубликованными техническими характеристиками в течение 13 месяцев, начиная с даты первоначальной поставки.

Компания Ivy Biomedical Systems, Inc. гарантирует, что все поставляемые компанией дополнительные принадлежности, такие как кабели пациента и кабели отведений, при нормальной эксплуатации не имеют недостатков качества материалов и изготовления и функционируют в соответствии с опубликованными техническими характеристиками в течение 90 дней, начиная с даты первоначальной поставки.

В случае обнаружения дефектов данного(-ых) изделия(-ий) или его (их) компонента(-ов) в ходе проверки компанией Ivy Biomedical Systems, Inc. компания Ivy обязуется произвести ремонт или замену неисправного устройства на свое усмотрение.

При необходимости вернуть изделие производителю для ремонта или проверки свяжитесь с обслуживающим персоналом компании Ivy Biomedical Systems для получения номера разрешения на возврат материала (номер RMA) и инструкций по надлежащей упаковке изделия.

Отдел обслуживания/технической поддержки:

Телефон: (203) 481-4183 или (800) 247-4614

Факс: (203) 481-8734

Адрес электронной почты: techline@ivybiomedical.com

Возврат любых изделий для гарантийного ремонта осуществляется посредством отправки изделий по следующему адресу с предварительной оплатой:

Ivy Biomedical Systems, Inc

Attn: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405 USA

Отремонтированное или замененное изделие высылается клиенту за счет компании Ivy.

4.0 ВВЕДЕНИЕ

В настоящем руководстве приводится информация относительно правильного использования кардиосинхронизатора модели 7600/7800. Пользователь отвечает за соблюдение всех применимых норм по установке и эксплуатации монитора.

Модель 7600/7800 относится к медицинскому электрооборудованию (ME EQUIPMENT), предназначенному для мониторинга состояния пациентов под наблюдением врача. Монитор модели 7600/7800 предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку.

Применение настоящего руководства

Перед эксплуатацией оборудования рекомендуется ознакомиться с настоящим руководством, в котором описаны все параметры устройства. В случае отсутствия у вашего монитора некоторых параметров пункты меню и данные для просмотра таких параметров не будут отображаться на вашем мониторе.

Общее описание элементов управления и отображения приведено в разделе «Описание монитора». Подробное описание каждого параметра приводится в разделе руководства, относящемся к соответствующему параметру.

Жирный шрифт в тексте используется для обозначения маркировок на элементах управления пользователя. В квадратных скобках [] указаны названия пунктов меню, вызываемых при помощи программируемых сенсорных клавиш.

Обязательства изготовителя

Изготовитель данного оборудования несет ответственность за последствия в области безопасности, надежности и функционирования оборудования только при условии, что:

- сборка, подключение удлинителей, перенастройка или ремонт осуществляются уполномоченными представителями изготовителя;
- электроустановка соответствует всем применимым нормам;
- эксплуатация оборудования осуществляется в соответствии с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве.

Неправильная эксплуатация или несоблюдение порядка технического обслуживания монитора пользователем освобождает изготовителя или его представителя от ответственности за возникающие в результате этого нарушения, ущерб или травмы.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

Тел.: (203) 481-4183 или (800) 247-4614

Факс: (203) 481-8734

Адрес электронной почты: sales@ivybiomedical.com

Данное руководство содержит описание порядка настройки и эксплуатации модели 7600/7800. Важная информация по безопасности размещается в тексте руководства по мере изложения. **ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ МОНИТОРА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ РАЗДЕЛ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.**

5.0 БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1 Электропитание

Данное изделие предназначено для работы от источника электропитания мощностью 100–120 В~ или 200–230 В~, 50/60 Гц, с максимальным потреблением мощности переменного тока 45 ВА.



ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к электрической сети питания с защитным заземлением. Подключайте монитор только к трехпроводной заземленной розетке для медицинского оборудования. Для подключения трехфазной вилки необходимо использовать надлежащим образом заземленную трехпроводную розетку; при отсутствии трехпроводной розетки ее должен установить квалифицированный электрик в соответствии с правилами по установке электрооборудования.



ВНИМАНИЕ! Ни при каких обстоятельствах не отсоединяйте провод заземления от разъема электропитания.



ВНИМАНИЕ! Кабель электропитания, поставляемый с данным оборудованием, предназначен для осуществления данной меры безопасности. Не пытайтесь обойти данную меру безопасности, внося изменения в кабель либо используя незаземленные адаптеры или удлинители. Шнур и разъем электропитания должны находиться в исправном состоянии без повреждений. Для отключения оборудования от электропитания выньте шнур из розетки.



ВНИМАНИЕ! Не подключайте оборудование к электрической розетке, управляемой настенным выключателем или реостатом.



ВНИМАНИЕ! В случае возникновения сомнений относительно надежности конструкции провода защитного заземления эксплуатация монитора запрещена до полной функциональности защитного провода источника питания переменного тока.



ВНИМАНИЕ! В случае перебоя электропитания более чем на 30 секунд монитор следует выключить вручную нажатием переключателя **Power On/Standby** (Включить питание/переключить в режим ожидания). При восстановлении питания монитор вернется к настройкам, заданным ПО УМОЛЧАНИЮ заводом-изготовителем. (Также имеется функция, позволяющая монитору вернуться к последним использовавшимся или СОХРАНЕННЫМ настройкам.)



ВНИМАНИЕ! Во избежание неприемлемого РИСКА по причине перебоев электропитания рекомендуется подключить монитор к соответствующему источнику бесперебойного питания (ИБП), предназначенному для подключения к медицинскому оборудованию.



ВНИМАНИЕ! Размещайте монитор таким образом, чтобы избежать его падения на пациента. Не поднимайте монитор за шнур электропитания или кабель пациента.



ВНИМАНИЕ! Аккуратно разместите кабели монитора (кабели пациента, шнуры электропитания и т. д.), чтобы они не создавали травмоопасных препятствий.



ВНИМАНИЕ! Размещайте монитор таким образом, чтобы оператор всегда мог беспрепятственно отключить его от источника питания.



ВНИМАНИЕ! Риск поражения электрическим током! Не снимайте крышки или боковые стенки. Сервисное обслуживание должно осуществляться только квалифицированным ремонтным персоналом, имеющим соответствующую подготовку.



ВНИМАНИЕ! Во время технического обслуживания отключайте монитор от источника питания. Сервисное обслуживание должно осуществляться только квалифицированным ремонтным персоналом, имеющим соответствующую подготовку.



ВНИМАНИЕ! Замена всех сменных деталей должна осуществляться квалифицированным ремонтным персоналом, имеющим соответствующую подготовку.



ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током отключайте монитор от источника питания перед заменой предохранителей. Для замены следует использовать предохранители того же типа и номинала: быстродействующий предохранитель с высокой отключающей способностью, 0,5 А, 250 В, 5 x 20 мм, Bussmann S501-500-R, керамическая трубка.



ВНИМАНИЕ! Очистка монитора, подключенного к источнику питания, запрещена.



ВНИМАНИЕ! При случайном попадании влаги на устройство следует немедленно отключить монитор от источника питания. Эксплуатацию прибора можно возобновлять после его полного высыхания и последующего тестирования надлежащего функционирования перед возобновлением работы с пациентом.



ВНИМАНИЕ! В данном устройстве используется обычная изоляция маршрутов для отведений ЭКГ и электродов. Не допускайте соприкосновения отведений ЭКГ и (или) электродов с другими электропроводящими деталями, включая заземление. Не подключайте неизолированные дополнительные принадлежности к вводу ЭКГ при подключении к пациенту, поскольку это может нарушить безопасность устройства. При подключении к другим устройствам убедитесь в том, что общий ток утечки на корпус всех приборов не превышает 300 мкА.



ВНИМАНИЕ! Выходной импульс синхронизации не предназначен для синхронизации разряда дефибриллятора или проведения кардиоверсии.



ВНИМАНИЕ! Для обеспечения надлежащей вентиляции прибора запрещается использовать монитор без ножек на нижней крышке или пластины для крепления к нижней крышке, поставляемой по запросу.



ВНИМАНИЕ! Внесение изменений в оборудование допускается только с разрешения изготовителя.

5.2 Взрыв



ВНИМАНИЕ! Угроза взрыва! Не используйте данное оборудование вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или других веществ, воспламеняющихся при взаимодействии с воздухом, обогащенной кислородом средой или закисью азота.

5.3 Подключения пациента

Подключения пациента снабжены электроизоляцией. Для всех подключений используйте изолированные датчики. Не допускайте соприкосновения подключений пациента с другими электропроводящими деталями, включая заземление. См. инструкции по подключениям пациента в настоящем руководстве.

Будьте предельно аккуратны, прокладывая кабели пациента, чтобы исключить возможность запутывания или удушья.

Ограничение значения тока утечки в данном мониторе составляет менее 10 мкА. Тем не менее, следует всегда учитывать суммарный ток утечки другого оборудования, подключенного к пациенту одновременно с монитором.

Для обеспечения защиты от тока утечки в пределах технических характеристик используйте только кабели пациента, указанные в настоящем руководстве. Данный монитор поставляется в комплекте с защищенными проволочными выводами. *Не используйте* кабели и выводы с незащищенными проволочными выводами, имеющими на концах оголенные проводники. Незащищенные проволочные выводы и кабели могут стать причиной неоправданного риска негативных последствий для здоровья или смерти.

Импульсные помехи монитора от изоляции электролинии могут напоминать кардиоволны и тем самым препятствовать сигналу тревоги частоты сердечных сокращений. Для сведения к минимуму данной проблемы убедитесь в надлежащем размещении электродов и кабелей.

При отключенной системе тревожной сигнализации прибор не будет подавать визуальный и звуковой сигналы тревоги в случае возникновения опасной ситуации.

5.4 МРТ

Модель 7600/7800 не предназначена для использования в пределах магнитного поля в ходе магнитно-резонансной томографии.

5.5 Кардиостимуляторы

 **ВНИМАНИЮ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ!** В случае задержки сердечного сокращения или при аритмиях измеритель частоты может продолжать считывать частоту кардиостимулятора. Не следует полагаться только на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ измерителя частоты. ПАЦИЕНТЫ с кардиостимуляторами должны находиться под постоянным наблюдением. Характеристики игнорирования импульса кардиостимулятора см. в разделе «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» данного руководства. Игнорирование импульсов секвенциального кардиостимулятора не определялось; не следует полагаться на функцию игнорирования импульсов кардиостимулятора у пациентов с двухкамерными кардиостимуляторами.

5.6 Защита при электрохирургическом воздействии

Данное оборудование защищено от потенциальных рисков при электрохирургическом воздействии. Во избежание возникновения возможных ожогов на исследуемых участках в результате электрохирургического воздействия убедитесь в правильности подключения обратной цепи электрохирургического аппарата в соответствии с инструкциями изготовителя. При неправильном подключении некоторых электрохирургических аппаратов электроэнергия может возвращаться через ЭКГ-электроды.

5.7 Защита от импульсов дефибриллятора

Данное оборудование защищено от разрядов дефибриллятора до 360 Дж. Монитор оснащен внутренней защитой, ограничивающей силу тока в электродах для предотвращения травмирования пациента и повреждения оборудования при условии использования дефибриллятора в соответствии с инструкциями изготовителя. Используйте только дополнительные принадлежности, рекомендованные компанией Ivy (см. раздел «Дополнительные принадлежности»).

5.8 Амплитуда сигнала



ВНИМАНИЕ! Минимальная амплитуда сигнала физиологического зубца R пациента составляет 0,5 мВ.

Использование модели 7600/7800 при более низком значении амплитуды, чем указано выше, может привести к неточным результатам.

5.9 ЭМС

Оборудование имеет сертификат, удостоверяющий защиту от излучения и помехоустойчивость в соответствии со стандартом IEC-60601-1-2.

Электромагнитная совместимость, стандарт IEC 60601-1-2:2007



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: медицинское оборудование требует особых мер предосторожности для обеспечения ЭМС. Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в руководстве по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: переносные и мобильные средства радиочастотной связи могут влиять на работу медицинского электрооборудования.



ВНИМАНИЕ! Модель 7600/7800 не предназначена для эксплуатации вблизи другого оборудования, а также для хранения рядом с ним. Однако в случае необходимости такой эксплуатации или хранения необходимо следить за нормальной работой модели 7600/7800 в такой конфигурации.

5.10 Дополнительные принадлежности



ВНИМАНИЕ! Использование иных дополнительных принадлежностей, помимо перечисленных ниже, может привести к увеличению уровня излучения или к снижению помехоустойчивости оборудования.

Номер изделия Ivy	Описание
590432	Кабель пациента для ЭКГ с четырьмя отведениями с низким уровнем помех, длина 10 футов, цвета: белый, зеленый, красный, черный
590433	Набор из четырех прозрачных для излучения проволочных выводов, длина 24 дюйма, цвета: белый, зеленый, красный, черный
590435	Набор из четырех прозрачных для излучения проволочных выводов, длина 30 дюймов, цвета: белый, зеленый, красный, черный
590442	Набор из четырех прозрачных для излучения проволочных выводов, длина 36 дюймов, цвета: белый, зеленый, красный, черный
590446	Кабель пациента для ЭКГ с четырьмя отведениями с низким уровнем помех, длина 10 футов, цвета стандарта IEC: красный, черный, зеленый, желтый
590447	Набор из четырех прозрачных для излучения проволочных выводов, длина 24 дюйма, цвета стандарта IEC: красный, черный, зеленый, желтый
590451	Набор из четырех прозрачных для излучения проволочных выводов, длина 30 дюймов, цвета стандарта IEC: красный, черный, зеленый, желтый
590452	Набор из четырех прозрачных для излучения проволочных выводов, длина 36 дюймов, цвета стандарта IEC: красный, черный, зеленый, желтый
590436	Прозрачные для излучения ЭКГ-электроды, 40 электродов в ящике (10 упаковок по 4 электрода)

Рекомендации и декларация изготовителя: электромагнитное излучение		
Монитор модели 7600/7800 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь модели 7600/7800 должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.		
Испытание на излучение	Совместимость	Рекомендации по электромагнитным условиям
РЧ-излучение (излучаемое в соответствии со стандартом CISPR 11)	Группа 1 Класс А > -6 дБ	Модель 7600/7800 использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, ее РЧ-излучение очень низкое, и создание помех для работы расположенного рядом электронного оборудования маловероятно.
РЧ-излучение (проводимое в соответствии со стандартом CISPR 11)	Класс А > -6 дБ	Модель 7600/7800 не предназначена для использования в жилых помещениях, а также в помещениях, напрямую подключенных к коммунальной электросети низкого напряжения, которая питает жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация изготовителя: защита от электромагнитных полей			
Монитор модели 7600/7800 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь модели 7600/7800 должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания, стандарт IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитным условиям
Электростатические разряды (ЭСР), стандарт IEC 61000-4-2	±6 кВ (контактный разряд) ±8 кВ (воздушный разряд)	±9 кВ (контактный разряд) ±12 кВ (воздушный разряд)	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. При напольном покрытии из синтетического материала относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи, стандарт IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±3 кВ для линий электропитания ±1,5 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно отвечать стандартным требованиям, действующим для лечебных учреждений или коммерческих предприятий.
Повышение напряжения в сети, стандарт IEC 61000-4-5	±1 кВ (дифференциальное включение) ±2 кВ (синфазный режим)	±1,5 кВ (дифференциальное включение) ±3 кВ (синфазный режим)	Качество электропитания должно отвечать стандартным требованиям, действующим для лечебных учреждений или коммерческих предприятий.
Падения напряжения, кратковременные перебои и перепады напряжения на входных линиях электропитания, стандарт IEC 61000-4-11	<5% U_T (падение U_T на >95%) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (падение U_T на 60%) в течение 5 циклов 70% U_T (падение U_T на 30%) в течение 25 циклов <5% U_T (падение U_T на >95%) в течение 5 сек. цикла	<5% U_T (падение U_T на >95%) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (падение U_T на 60%) в течение 5 циклов 70% U_T (падение U_T на 30%) в течение 25 циклов <5% U_T (падение U_T на >95%) в течение 5 сек. цикла	Качество электропитания должно отвечать стандартным требованиям, действующим для лечебных учреждений или коммерческих предприятий. В случае необходимости непрерывного использования модели 7600/7800 в условиях нестабильности сети электропитания рекомендуется подключить модель 7600/7800 к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц), стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	4,5 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать нормативному уровню частоты в лечебных учреждениях или коммерческих предприятиях.

Рекомендации и декларация изготовителя: защита от электромагнитных полей			
Монитор модели 7600/7800 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь модели 7600/7800 должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания, стандарт IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитным условиям
Проводимая радиочастота, стандарт IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота, стандарт IEC 61000-4-3	3 В (эфф.) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	5 В (эфф.) 6 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо компонентов модели 7600/7800, включая кабели; рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где p — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных РЧ-передатчиков по результатам электромагнитного изучения участка^a должен быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей. ^a Невозможно теоретически предсказать с точностью уровень сигналов со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов, наземные мобильные и любительские радиостанции, станции радиовещания на частотах AM и FM и станции телевидения. Чтобы оценить электромагнитное излучение стационарных радиопередатчиков, необходимо провести электромагнитное изучение участка. Если уровень измеренных сигналов в зоне эксплуатации модели 7600/7800 превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, необходимо контролировать работу прибора для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора следует принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить модель 7600/7800. ^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц уровни сигнала должны быть меньше 3 В/м.			

5.11 Описание используемых символов



Обратитесь к инструкциям по применению



Внимание!



Рабочая часть типа CF
Защита от импульсов дефибриллятора



Предупреждение



Разъем эквипотенциального заземления

RoHS Соответствует требованиям RoHS



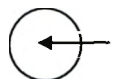
Тип/номинал предохранителя



Выходной сигнал



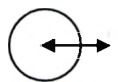
Защитное заземление



Входной сигнал



Заземление (зануление)



Входной/выходной сигнал



Включить питание/переключить в режим ожидания



Изготовитель



Дата изготовления



Отключить звуковой сигнал тревоги



Соответствует директиве WEEE



Переменный ток



Риск поражения электрическим током: не снимайте крышки или боковые стенки. Сервисное обслуживание должно осуществляться только квалифицированным ремонтным персоналом.

6.0 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

Модель 7600/7800 представляет собой простой в использовании кардиосинхронизатор, оснащенный ярким цветным ЖК-дисплеем с сенсорным экраном. Модель 7600/7800 одновременно отображает две кривые ЭКГ и частоту сердечных сокращений пациента. Отображение кривой синхронизации с ЭКГ (верхняя ЭКГ) можно выбрать по отведениям I, II, III либо установить автоматический режим выбора отведений (Auto). Отображение второй кривой ЭКГ (нижняя ЭКГ) можно выбрать по отведениям I, II или III. Кроме того, имеется возможность настройки верхней и нижней границы частоты сердечных сокращений для тревожной сигнализации с целью определения предельных значений ЧСС пациента таким образом, чтобы при нарушении данных границ прибор подавал звуковой и визуальный сигнал о нарушении. На цветной дисплей модели 7600/7800 выводятся две кривые ЭКГ, значение ЧСС крупными цифрами и буквенно-цифровые обозначения других данных, а также предупредительные сообщения, меню и информация пользователя.

- Монитор модели 7600/7800 в первую очередь предназначен для работы с пациентами при выполнении задач, требующих точной синхронизации с зубцом R, таких как синхронизированные визуализирующие исследования.
- Модель 7600/7800 включает функцию автоматического выбора отведения (AUTO) (только для отведений синхронизации). При включении данной функции прибор определяет отведение (I, II или III), обеспечивающее наилучшее качество сигнала ЭКГ и, следовательно, более надежную кардиосинхронизацию.
- Модель 7600/7800 оснащена гальванически развязанным микро-D разъемом RS-232, обеспечивающим двухстороннюю связь между монитором и внешней консолью для передачи данных ЭКГ.
- Модель 7600/7800 поставляется с различными параметрами; не все мониторы имеют полный набор параметров. Возможна комплектация дополнительным встроенным самописцем. Настройка функций самописца производится через структуру меню на сенсорном экране монитора.
- Модель 7600/7800 можно использовать в электрохирургии.
- Модель 7600/7800 не предназначена для совместного использования с другими устройствами физиологического мониторинга.
- Модель 7600/7800 может одновременно использоваться для работы только с одним пациентом.

Только для модели 7800:

- Модель 7800 оснащена специальным оборудованием и программным обеспечением, позволяющим измерять импеданс между кожей и электродами.
- Модель 7800 оснащена одним разъемом RJ45 для подключения к сети Ethernet по двум каналам. Первый канал обеспечивает двухстороннюю связь между монитором и консолью КТ для передачи данных ЭКГ и данных синхронизации по времени, а также для получения идентификационной информации пациента. Второй канал обеспечивает передачу данных ЭКГ на дисплей гентри КТ-сканера. Эти функции доступны только при электрической связи модели 7800 с консолью КТ и наличии у гентри КТ-сканера функции отображения данных ЭКГ.
- Модель 7800 оснащена USB-накопителем, позволяющим оператору сохранять и извлекать данные ЭКГ с помощью карты памяти USB.
- Модель 7800 оснащена дополнительным 9-контактным сверхминиатюрным разъемом типа D, обеспечивающим настраиваемый пользователем интерфейс для специализированных установок.

6.1 Предполагаемая область применения

Кардиосинхронизаторы Ivy Biomedical серии 7000 представляют собой простые в работе устройства для мониторинга ЭКГ и ЧСС. Они предназначены для применения в условиях отделений интенсивной терапии, реанимации и операционных. При превышении ЧСС предельных заданных значений прибор издает звуковой сигнал. Прибор создает выходной импульс, синхронизированный с зубцом R, и может использоваться для выполнения задач, требующих точной синхронизации с зубцом R.

6.2 Категории пациентов

Кардиосинхронизаторы серии 7000 предназначены для мониторинга ЭКГ и детекции импульсов зубца R у взрослых и пожилых пациентов, детей и новорожденных. Синхронизация с зубцом R обычно используется в ядерных сканерах с синхронизацией, КТ-сканерах или других устройствах визуализации.

6.3 Противопоказания

Модель серии 7000 предназначена для использования только квалифицированным медперсоналом, имеющим соответствующую подготовку. Данный прибор не предназначен для использования в качестве оборудования системы жизнеобеспечения или для проведения кардиодиагностики. Изделие не предназначено для проведения кардиомониторинга на дому или для использования в условиях проведения МРТ.

6.4 Классификация (в соответствии со стандартом ANSI/AAMI ES60601-1:2005)

Защита от поражения электрическим током:	класс I
Степень защиты от поражения электрическим током:	рабочая часть типа CF
Защита от импульсов дефибриллятора:	ЭКГ
Степень защиты от вредных воздействий, связанных с проникновением воды:	стандартное оборудование IPX1 по IEC-60529
Порядок технического обслуживания и очистки:	см. раздел «Техническое обслуживание и очистка» данного руководства.
Степень защиты при использовании в присутствии	недостаточна для эксплуатации оборудования в или
	закачкой азота: присутствии смеси анестетиков,
	воспламеняющихся при взаимодействии с воздухом,
	кислородом
Режим работы:	непрерывный

6.5 Элементы управления и индикаторы

Основные клавиши



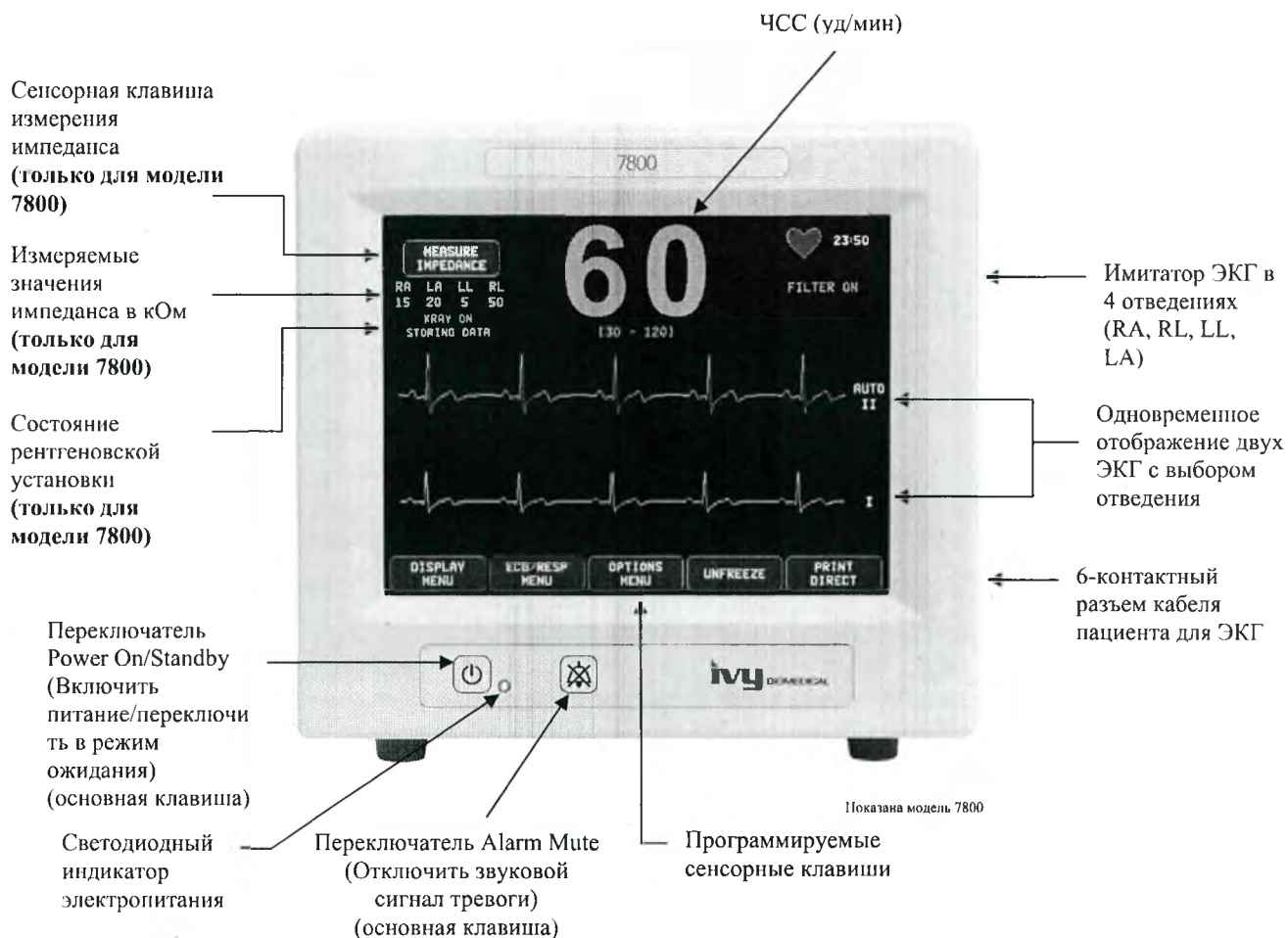
При подключении монитора к источнику питания переменного тока с помощью переключателя **Power On/Standby** (Включить питание/переключить в режим ожидания) обеспечивается подача питания к электронным цепям монитора. Для отключения электронных цепей монитора от питания нажмите эту клавишу еще раз.



ВНИМАНИЕ! Для отключения монитора от электропитания выньте шнур питания переменного тока из розетки.



Переключатель **Alarm Mute** (Отключить звуковой сигнал тревоги) отключает звуковые сигналы тревоги. Для возобновления функции сигналов тревоги нажмите эту клавишу еще раз.



6.6 Экран

ЧСС: отображается большими цифрами в ударах в минуту (уд/мин) в верхней области экрана.

ЭКГ: одновременное отображение двух ЭКГ в виде кривых, движущихся по экрану слева направо. Верхняя представляет собой кривую синхронизации с ЭКГ, а нижняя — вторую кривую ЭКГ.

НАСТРОЙКА: выбор параметров осуществляется при помощи меню сенсорного экрана. Обозначения выбранных отведений отображаются справа от соответствующих кривых. Состояние фильтра Filter ON/OFF (Фильтр ВКЛ./ВЫКЛ.) отображается в верхнем правом углу дисплея. Предельные значения для тревожной сигнализации отображаются непосредственно под значением ЧСС.

Измерение импеданса (только для модели 7800): отображает измеряемое значение импеданса между кожей пациента и каждым отдельным электродом ЭКГ (RA, LA, LL, RL). Измеряемые значения импеданса отображаются в верхнем левом углу дисплея.

Режим XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА) (только для модели 7800): отображает состояние рентгеновской установки КТ-сканера. Сообщение о состоянии рентгеновской установки отображается в верхнем левом углу дисплея. Отображается одно из следующих сообщений: XRAY OFF (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ВЫКЛЮЧЕНА), XRAY ON (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ВКЛЮЧЕНА) ИЛИ XRAY DISCONNECT (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ОТСОЕДИНЕНА).

6.7 Предупредительные сообщения

*ALARM MUTE (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ
ТРЕВОГИ ОТКЛЮЧЕН):*

СИГНАЛ-НАПОМИНАНИЕ об отключении звуковых сигналов тревоги.
Примечание. Сообщение ALARM MUTE (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ ОТКЛЮЧЕН) эквивалентно сообщению AUDIO OFF (ЗВУК ОТКЛЮЧЕН).

Следующие сигналы тревоги выводятся на дисплей в негативном изображении. Сигналы тревоги появляются в центре экрана и мигают с частотой один раз в секунду.

LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО):

ТЕХНИЧЕСКИЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ, указывающий на отсоединение отведения. Предупредительное сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО) появляется в течение 1 секунды с момента обнаружения отсоединения.

CHECK LEAD (ПРОВЕРЬТЕ ОТВЕДЕНИЕ):

ТЕХНИЧЕСКИЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ, указывающий на обнаружение нарушения баланса между отведениями. Предупредительное сообщение CHECK LEAD (ПРОВЕРЬТЕ ОТВЕДЕНИЕ) появляется в течение 1 секунды с момента обнаружения нарушения.

HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС):

СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПАЦИЕНТА, указывающий на превышение верхней границы частоты сердечных сокращений в течение трех секунд.

HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС):

СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПАЦИЕНТА, указывающий на превышение нижней границы частоты сердечных сокращений в течение трех секунд.

ASYSTOLE (АСИСТОЛИЯ):

СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПАЦИЕНТА, указывающий на то, что интервал между сердечными сокращениями превысил шесть секунд.

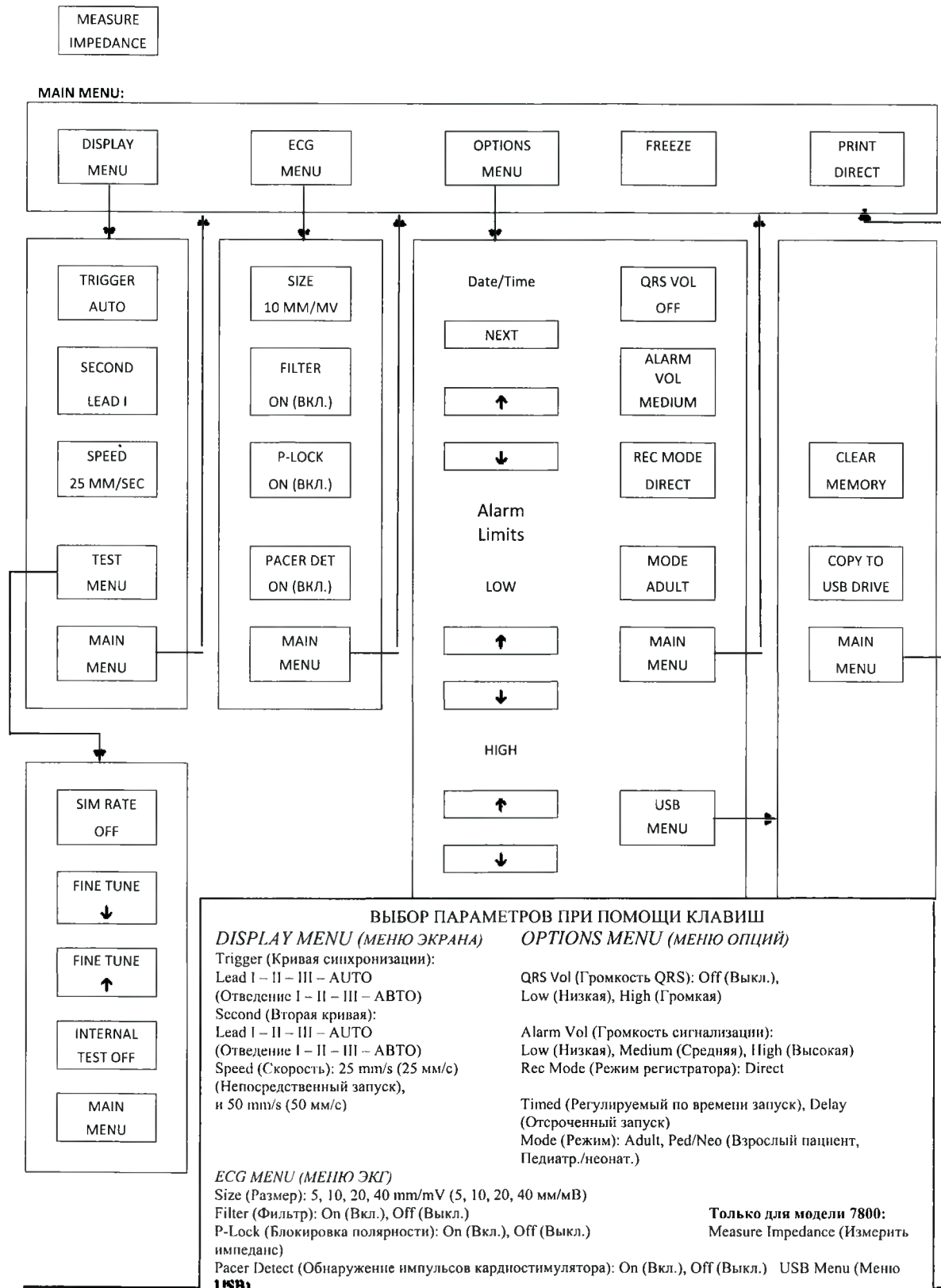


ВНИМАНИЕ! Включение монитора выполняется с приостановкой звуковых сигналов тревоги на 30 секунд. По запросу возможны другие параметры конфигурации.

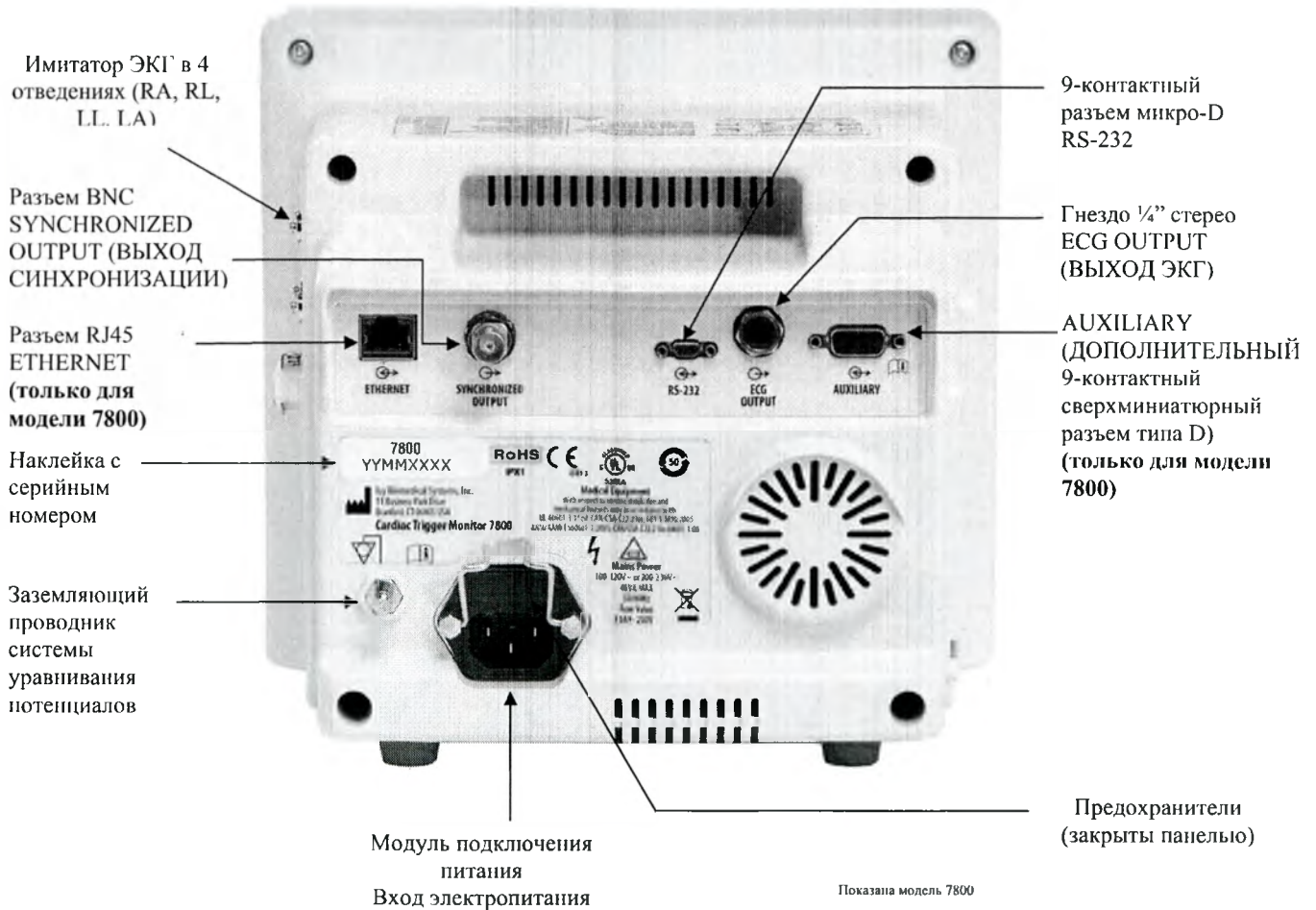
6.8 Программируемые сенсорные клавиши

При нажатии программируемой сенсорной клавиши отображаются другие уровни меню либо активируется соответствующая функция. Функции меню описаны в разделе «Структура меню».

6.9 Структура меню



6.10 Задняя панель



6.11 Номиналы предохранителей

Предохранители расположены за крышкой модуля подключения питания. Для замены предохранителей выньте шнур питания переменного тока из розетки. Снимите крышку модуля подключения питания и замените предохранитель(-и) на предохранитель(-и) того же типа и номинала: быстродействующий предохранитель с высокой отключающей способностью, 0,5 А, 250 В, 5 x 20 мм, Bussmann S501-500-R, керамическая трубка.

6.12 Описание задней панели

На задней панели расположены следующие элементы.

ВХОД ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ: розетка для подключения стандартного шнура питания переменного тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при подключении монитора к другому оборудованию убедитесь в том, что каждый блок подключенного оборудования оснащен собственным заземляющим соединением.

Не следует подключать кабели к данным разъемам без предварительной консультации с местным отделом биомедицинской техники. Это необходимо для того, чтобы убедиться в соответствии данного подключения требованиям тока утечки согласно одному из следующих применимых стандартов: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08 и CE-MDD 93/42/EEC. Максимальное безопасное напряжение, применимое к данным разъемам, составляет 5 В.

SYNCHRONIZED OUTPUT (ВЫХОД СИНХРОНИЗАЦИИ): разъем BNC с выходным импульсом, синхронизированным с пиком зубца R. Амплитуда синхрои́мпульса настраивается заводом-изготовителем: от 0 до +5 В, от +5 В до 0 В, от -10 В до +10 В или от +10 В до -10 В. Возможная продолжительность синхрои́мпульса: 1 мс, 50 мс, 100 мс и 150 мс.

ЗАЗЕМЛЯЮЩИЙ ПРОВОДНИК СИСТЕМЫ УРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ: уравнивание потенциалов — заземляющий проводник, используемый для предотвращения риска возникновения разницы потенциалов между данным оборудованием и другим электрооборудованием.

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ: для замены следует использовать предохранители того же типа и номинала в соответствии с маркировкой номинала предохранителя — **быстродействующий предохранитель с высокой отключающей способностью, 0,5 А, 250 В** (5 x 20 мм, Bussmann S501-500-R, керамическая трубка).

ECG OUTPUT (ВЫХОД ЭКГ): ¼-дюймовый стереоразъем с аналоговым выходом ЭКГ на конце, выходом импульса синхронизации на кольцо и общим выходом на гильзе. Полоса пропускания не более 100 Гц.

RS-232: гальванически развязанный микро-D разъем RS-232 для связи с другими устройствами. Разъем RS-232 рассчитан на диапазон напряжений от 6 В до -6 В при максимальном токе 20 мА.

Разъем AUXILIARY (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ) (только для модели 7800): 9-контактный сверхминиатюрный разъем типа D, обеспечивающий настраиваемый пользователем интерфейс для специализированных установок. Дополнительный выход рассчитан на диапазон напряжений от +5 В до -12 В при максимальном токе 12 мА.

ETHERNET (только для модели 7800): двухканальный выход Ethernet, обеспечивающий подключение по протоколу Ethernet (10Base-T, IEEE 802.3) через единый разъем RJ45. Первый канал предназначен для соединения модели 7800 с консолью КТ-сканера для обмена данными и управления настройками. Второй канал Ethernet, подключаемый от того же разъема, предназначен для передачи данных ЭКГ на дисплей гентри КТ-сканера.

НАКЛЕЙКА С СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ: на наклейке с серийным номером указан номер модели и уникальный серийный номер монитора. Дата отгрузки зашифрована в первых 4 цифрах серийного номера в формате ГГММ.



ВНИМАНИЕ! Использование **ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО** оборудования, не соответствующего требованиям безопасности данного устройства, может привести к снижению уровня безопасности конечной системы. При выборе дополнительных принадлежностей следует учитывать следующее:

- использование дополнительного оборудования **ВБЛИЗИ ПАЦИЕНТА;**
- соответствие свидетельства о безопасности **ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ** требованиям стандарта IEC 60601-1 и (или) гармонизированного национального стандарта IEC 60601-1-1

7.0 НАСТРОЙКА МОНИТОРА

7.1 Установка монитора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лаборатория по стандартизации и сертификации в области техники безопасности (США) Underwriters Laboratory (UL) не проводила испытание (не выдавала разрешение на эксплуатацию) модели 7600/7800 при использовании со стойкой на роликах (номер изделия Ivy: 590441) в качестве единой системы.

1. Соберите стойку на роликах (номер изделия Ivy: 590441), следуя «Инструкциям по сборке стойки на роликах облегченного типа» компании GCX (DU-RS-0025-02).
2. Совместите монитор и соединительную плату с монтажным переходником стойки на роликах (рис. 1).



Рис. 1

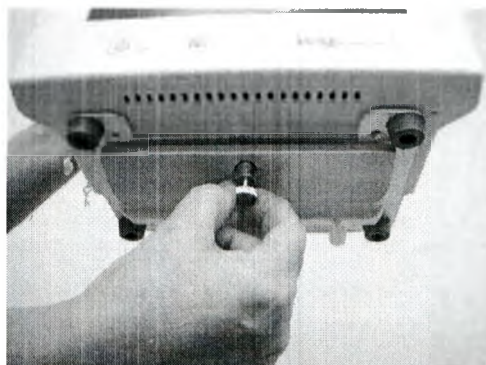


Рис. 2

3. Потяните вниз стопорный штифт и переместите монитор на монтажный переходник стойки на роликах (рис. 2). Отпустите стопорный штифт и направьте его так, чтобы он вошел в соединительную плату монитора. (В соединительной плате есть отверстие, в которое должен войти стопорный штифт, чтобы закрепить монитор).
4. Затяните два нейлоновых болта в монтажном переходнике стойки на роликах, закручивая их по часовой стрелке.

7.2 Подготовка инструмента к работе

1. Подключите к монитору разъемный шнур электропитания для медицинского оборудования, входящий в комплект поставки. Другой конец шнура подключите к источнику питания переменного тока (100–120 В ~ или 200–230 В ~).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: надежность заземления обеспечивается только в том случае, когда оборудование подключено к розетке, имеющей маркировку «Hospital Grade» (Для медицинского оборудования).

2. Для включения питания нажмите переключатель **Power On/Standby** (Включить питание/переключить в режим ожидания) слева на передней панели.
3. Подключите кабель пациента к разъему ЭКГ на боковой панели.

⚠ ВНИМАНИЕ! Аккуратно разместите кабели монитора (кабели пациента, шнуры электропитания и т. д.), чтобы они не создавали травмоопасных препятствий.

7.3 Настройка даты и времени

Для настройки даты и времени выполните следующие действия. Время показывается в верхнем правом углу дисплея.

1. Нажмите сенсорную клавишу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ ОПЦИЙ) в главном меню.
2. Выберите MONTH (МЕСЯЦ) при помощи сенсорных клавиш  и  под надписью DATE/TIME (ДАТА/ВРЕМЯ).
3. Для перехода к настройке DAY (ДЕНЬ) нажмите [NEXT -->] (ДАЛЕЕ). Для выбора необходимого значения даты используйте сенсорные клавиши  и .
4. Для перехода к настройке YEAR (ГОД) нажмите [NEXT -->] (ДАЛЕЕ). Для выбора необходимого значения года используйте сенсорные клавиши  и .
5. Для перехода к настройке HOUR (ЧАС) нажмите [NEXT -->] (ДАЛЕЕ). Для выбора необходимого значения часов используйте сенсорные клавиши  и .
6. Для перехода к настройке MINUTE (МИНУТА) нажмите [NEXT -->] (ДАЛЕЕ). Для выбора необходимого значения минут используйте сенсорные клавиши  и .

7.4 Настройка громкости звукового сигнала при обнаружении комплекса QRS и сигнала тревоги

Используйте следующую процедуру, чтобы установить громкость для ЭКГ и сигнала тревоги.

1. Нажмите сенсорную клавишу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ ОПЦИЙ) в главном меню.
2. Для настройки громкости звукового сигнала при обнаружении комплекса QRS нажмите сенсорную клавишу [QRS VOL] (ГРОМКОСТЬ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ КОМПЛЕКСА QRS). Выберите один из вариантов: OFF (ВЫКЛ.), LOW (НИЗКАЯ) или HIGH (ВЫСОКАЯ).
3. Для настройки громкости сигнала тревоги нажмите сенсорную клавишу [ALARM VOL] (ГРОМКОСТЬ СИГНАЛА ТРЕВОГИ). Выберите один из вариантов: LOW (НИЗКАЯ), MEDIUM (СРЕДНЯЯ) или HIGH (ВЫСОКАЯ).

После завершения настройки даты, времени и звука нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ), чтобы вернуться на главный экран наблюдения.

7.5 Установка предельных значений для тревожной сигнализации

1. Нажмите сенсорную клавишу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ ОПЦИЙ) в главном меню.
2. Установите HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС) при помощи сенсорных клавиш  и  параметра HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС) под надписью ALARM LIMITS (ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ). Выберите значения из диапазона от 10 BPM (10 УД/МИН) до 245 BPM (245 УД/МИН) с шагом 5 BPM (5 УД/МИН).
3. Установите HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС) при помощи сенсорных клавиш  и  параметра HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС) под надписью ALARM LIMITS (ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ). Выберите значения из диапазона от 15 BPM (15 УД/МИН) до 250 BPM (250 УД/МИН) с шагом 5 BPM (5 УД/МИН).

7.6 Настройка скорости кривой

1. Нажмите сенсорную клавишу [DISPLAY MENU] (МЕНЮ ЭКРАНА) в главном меню.
2. Для настройки скорости кривой нажмите сенсорную клавишу [SPEED] (СКОРОСТЬ). Выберите один из вариантов: 25 mm/s (25 мм/с) или 50 mm/s (50 мм/с).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: с помощью сенсорной клавиши [SPEED] (СКОРОСТЬ) также можно изменить скорость регистратора.

7.7 Настройки по умолчанию

Для возврата к настройкам монитора по умолчанию выключите монитор, нажав переключатель **Power On/Standby** (Включить питание/переключить в режим ожидания); затем снова включите монитор при помощи переключателя **Power On/Standby** (Включить питание/переключить в режим ожидания).

Параметр	Исходное значение по умолчанию
Language Setting (Настройка языка)	English (Английский)
ECG Size (Размер ЭКГ)	10 mm/mV (10 мм/мВ)
Trigger Lead (Отведение синхронизации)	II или Auto (Авто) (в зависимости от конфигурации)
Second Lead (Второе отведение)	I
Filter (Фильтр)	ON (Вкл.)
Impedance Threshold (Пороговое значение импеданса)	50kΩ (50 кОм) (в зависимости от конфигурации)
Heart Rate Low Limit (Нижняя граница ЧСС)	30
Heart Rate High Limit (Верхняя граница ЧСС)	120
Trace Speed (Скорость кривой)	25 mm/sec (25 мм/с)
Recorder (Регистратор)	Direct (Непосредственный запуск)
QRS Volume (Громкость звукового сигнала при обнаружении комплекса QRS)	Off (Выкл.)
Alarm Volume (Громкость сигнала тревоги)	Medium (Средняя)
Внутренний тест	Off (Выкл.)
Simulator Rate (Скорость имитатора)	Off (Выкл.)
Alarms (Сигналы тревоги)	30 Seconds (30 секунд) или Off (Выкл.) (в зависимости от конфигурации)
Trigger Polarity (Полярность синхронизации)	Positive (Положительная) или Negative (Отрицательная) (в зависимости от конфигурации)
P-Lock (Блокировка полярности)	On (Вкл.) или Off (Выкл.) (в зависимости от конфигурации)
Pacer Detection (Обнаружение импульсов кардиостимулятора)	On (Вкл.) или Off (Выкл.) (в зависимости от конфигурации)

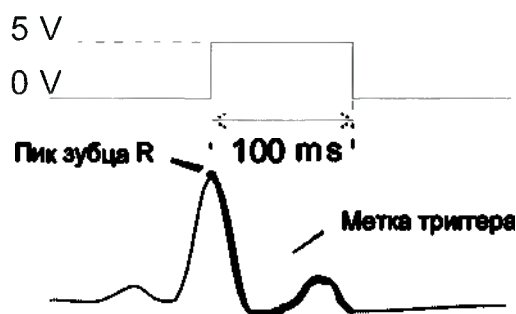
Возможна настройка параметров Default/Stored (Заданные по умолчанию/Сохраненные) ответственной организацией (требуется пароль). Для получения более подробной информации об активации данной функции обратитесь в компанию Ivy Biomedical Systems по тел. (203) 481-4183.

8.0 ВЫХОД СИНХРОНИЗАЦИИ (Триггер)

8.1 Синхроимпульс

Выход ЭКГ для синхронизации вырабатывает триггерный импульс с началом на пике каждого зубца R, поступающий на разъем BNC SYNCHRONIZED OUTPUT (ВЫХОД СИНХРОНИЗАЦИИ) и разъем ECG OUTPUT (ВЫХОД ЭКГ) (кольцо ¼-дюймового стереоразъема) на задней панели монитора. Подключите выход синхронизации монитора к синхронизируемому устройству.

Ниже представлена синхронизация по времени триггерного импульса в сравнении с кривой ЭКГ.



8.2 Метка триггера

Выход синхронизируемого триггера всегда активен. Часть кривой ЭКГ, соответствующая времени синхроимпульса, выделена красным.

При нестабильной работе триггера проверьте следующее:

- выберите отведение с наиболее высокой амплитудой (как правило, Lead II) или выберите AUTO (АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫБОР ОТВЕДЕНИЯ);
- надлежащим образом разместите электроды ЭКГ. При необходимости можно изменить положение электродов ЭКГ;
- электроды ЭКГ должны быть увлажнены электропроводящим гелем.

8.3 Блокировка полярности (P-LOCK)

В ЭКГ некоторых пациентов форма высокого зубца T или глубокого зубца S иногда соответствует критериям распознавания зубца R. В этих случаях монитор верно распознает зубец R, а затем ложно распознает зубец T или зубец S, вызывая двойную синхронизацию. Алгоритм управления полярностью (P-Lock) снижает количество ложных синхронизаций в случаях регистрации высоких зубцов T или глубоких зубцов S. Благодаря алгоритму P-Lock модель 7600/7800 распознает и выполняет синхронизацию только на пике зубца R, игнорируя большинство высоких зубцов T и глубоких зубцов S, которые могли бы вызвать ложную синхронизацию.

Для переключения функции P-Lock в положение ON (ВКЛ.)/OFF (ВЫКЛ.) выполните следующие действия:

1. Нажмите сенсорную клавишу ECG MENU (МЕНЮ ЭКГ) в главном меню.
2. Нажмите сенсорную клавишу [P-LOCK] (БЛОКИРОВКА ПОЛЯРНОСТИ) для выбора функции P-LOCK. Выберите один из вариантов: ON (ВКЛ.) или OFF (ВЫКЛ.).

9.0 МОНИТОРИНГ ЭКГ

На экране одновременно отображаются две ЭКГ в виде кривых, движущихся по дисплею слева направо. Верхняя кривая (кривая синхронизации) используется для кардиосинхронизации. Нижняя кривая (вторая кривая) используется только для визуализации. Обозначения выбранных отведений отображаются справа от соответствующих им кривых. ЧСС и предельные значения ЧСС для тревожной сигнализации отображаются в верхней области экрана. Сигналы тревоги появляются в центре экрана и мигают с частотой один раз в секунду. Кроме того, при каждом сердечном сокращении мигает символ сердца.

9.1 Сообщения безопасности



ВНИМАНИЕ! Данный монитор поставляется в комплекте с защищенными проволочными выводами. Не используйте кабели и выводы с незащищенными проволочными выводами, имеющими на концах оголенные проводники. Незащищенные проволочные выводы и кабели могут стать причиной неоправданного риска негативных последствий для здоровья или смерти.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: электроды ЭКГ предназначены только для однократного использования. Не следует использовать данные изделия повторно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: подключения пациента к ЭКГ снабжены электроизоляцией **Type CF**  (Тип CF); для подключений ЭКГ используйте изолированные датчики. Не допускайте соприкосновения подключений пациента с другими электропроводящими деталями, включая заземление. См. инструкции по подключениям пациента в настоящем руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ограничение значения тока утечки в данном мониторе составляет менее 10 мкА. Тем не менее, следует всегда учитывать суммарный ток утечки другого оборудования, подключенного к пациенту одновременно с монитором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: модель 7600/7800 совместима с радиочастотными электрохирургическими устройствами. С целью использования совместно с высокочастотными электрохирургическими устройствами рабочие части оборудования снабжены защитой для предотвращения ожогов пациента. Во избежание возникновения возможных ожогов на участках мониторинга ЭКГ в результате электрохирургического воздействия убедитесь в правильности подключения обратной цепи электрохирургического аппарата в соответствии с инструкциями изготовителя. При неправильном подключении некоторых электрохирургических аппаратов электроэнергия может возвращаться через электроды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Импульсные помехи монитора от изоляции электролинии могут напоминать кардиоволны и тем самым препятствовать сигналу тревоги частоты сердечных сокращений. Для сведения к минимуму данной проблемы убедитесь в надлежащем размещении электродов и кабелей.

9.2 Подключения пациента

Для обеспечения соответствия требованиям безопасности и рабочим характеристикам используйте кабели пациента, поставляемые компанией Ivy Biomedical Systems (см. раздел «Дополнительные принадлежности»). Использование других кабелей может привести к получению недостоверных результатов.

Используйте только высококачественные электроды ЭКГ типа «серебро/хлорид серебра» или аналогичные им. Для обеспечения высокого качества ЭКГ используйте электроды ЭКГ, поставляемые компанией Ivy Biomedical Systems (см. раздел «Дополнительные принадлежности»).

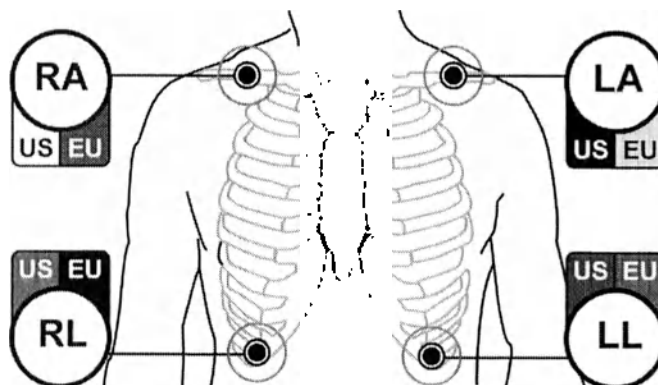
Для подготовки к мониторингу ЭКГ выполните следующие действия:

1. Подготовьте каждый участок для размещения электродов и прикрепите электроды.
2. Подключите кабель пациента на 4 отведения ко входу ECG (ЭКГ) монитора.
3. Подключите отведения к кабелю пациента.
4. Прикрепите отведения к электродам в соответствии с приведенной ниже схемой.

Сравнительная таблица цветовых маркировок для отведений пациента

Тип отведения	Цветовая маркировка, США (АНА)	Цветовая маркировка, ЕС (IEC)
RA — правая рука	Белый	Красный
RL — правая нога	Зеленый	Черный
LL — левая нога	Красный	Зеленый
LA — левая рука	Черный	Желтый

Рекомендуемое расположение отведений



5. Для настройки предельных значений для тревожной сигнализации, выбора отведения, регулирования амплитуды, а также включения и отключения фильтра следуйте процедурам, описанным в последующих разделах.

9.3 Электроды ЭКГ

Конструкция и качество электродов ЭКГ у разных изготовителей разные. Однако, как правило, их можно разбить на две основные группы: электроды для долгосрочного и краткосрочного мониторинга. Компания Ivy рекомендует использовать электроды для краткосрочного мониторинга, которые стабилизируются быстрее благодаря более высокому содержанию хлоридов. Для обеспечения высокой производительности компания Ivy рекомендует использовать электроды ЭКГ компании Ivy (номер изделия Ivy: 590436).

Перед прикреплением электродов ЭКГ к коже пациента компания Ivy рекомендует подготовить участки размещения электродов, предварительно протерев кожу сухой марлевой салфеткой или гелем для подготовки кожи Nupger (номер изделия Ivy: 590291). Или же при необходимости очистить кожу пациента от крема или пудры промойте ее теплой мыльной водой.

9.4 Измерение импеданса (только для модели 7800)

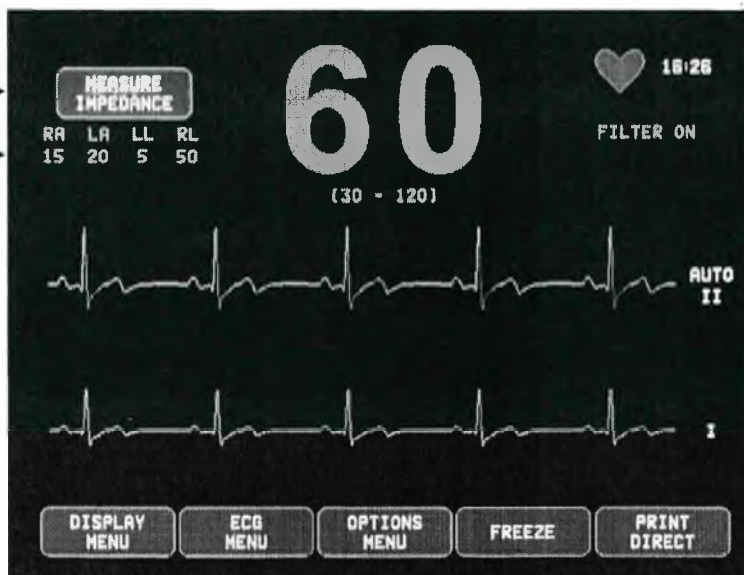
Модель 7800 оснащена уникальным оборудованием и программным обеспечением, позволяющим проводить измерения и определять значение импеданса между кожей пациента и каждым отдельным электродом ЭКГ (RA, LA, LL и RL).

Измерение импеданса выполняется с целью проверки надлежащей подготовки поверхности кожи и правильности расположения электродов ЭКГ для получения качественного сигнала ЭКГ и, следовательно, точного триггерного импульса. Согласно рекомендации компании Ivu, значение импеданса для каждого подключения ЭКГ должно быть менее 50 000 Ом (50 кОм). Использование электродов ЭКГ неправильного типа, неправильное приклепление электродов или ненадлежащая подготовка кожи могут привести к увеличению значения импеданса электродов, вызывая дисбаланс между отведениями и создание помех для сигнала ЭКГ, что, в свою очередь, может вызвать неверные триггерные импульсы.

- Для измерения значения импеданса каждого электрода ЭКГ необходимо нажать сенсорную клавишу **Measure Impedance** (Измерить импеданс) на экране. Примечание: во время измерения импеданса мониторинг ЭКГ прекращается. Мониторинг ЭКГ возобновляется через 8 секунд после нажатия сенсорной клавиши **Measure Impedance** (Измерить импеданс).
- Значение импеданса отображается в левой верхней области экрана.
- Значения импеданса менее 50 кОм отображаются в голубом цвете.
- В случае если значение импеданса любого электрода превышает 50 кОм, обозначение соответствующего отведения(-ий) будет выделено красным и будет мигать, указывая на превышение рекомендованного диапазона.
- В случае если все значения выделены красным, удалите электроды ЭКГ и очистите кожу марлевой салфеткой или гелем для подготовки кожи, таким как гель Nupger (номер изделия Ivu: 590291), после чего прикрепите новый электрод ЭКГ.
- Для надлежащей подготовки поверхности кожи следуйте инструкциям на упаковке электродов ЭКГ.
- Выполните повторное измерение импеданса кожи через 1–2 минуты после размещения электродов на коже пациента.

Сенсорная клавиша
TRIGGER LEAD
SELECT (ВЫБОР
ОТВЕДЕНИЯ
СИНХРОНИЗАЦИИ)

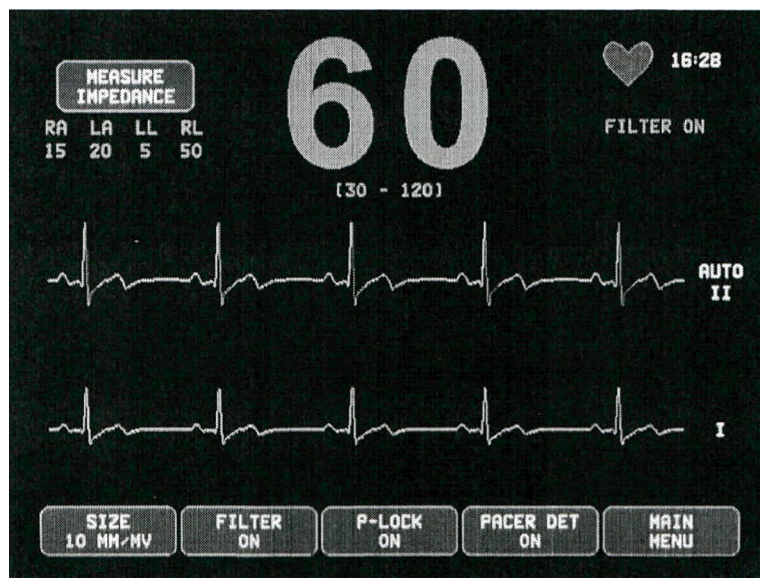
Значения импеданса
в кОм



9.5 Амплитуда (размер) кривой ЭКГ

Для регулирования амплитуды (размера) отображаемых кривых ЭКГ выполните следующие действия.

1. Нажмите сенсорную клавишу [ECG MENU] (МЕНЮ ЭКГ) в главном меню. Появится следующее меню.
2. Для настройки амплитуды кривой ЭКГ нажмите первую программируемую сенсорную клавишу [SIZE] (РАЗМЕР). Выберите один из вариантов: 5, 10, 20 и 40 mm/mV (мм/мВ).
3. Нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата к главному меню.



← Режекторный
фильтр ЭКГ
(состояние)

Сенсорная клавиша
TRIGGER LEAD SELECT
(ВЫБОР ОТВЕДЕНИЯ
СИНХРОНИЗАЦИИ)

Сенсорная клавиша
TRIGGER LEAD SELECT (ВЫБОР ОТВЕДЕНИЯ
СИНХРОНИЗАЦИИ)

9.6 Режекторный фильтр ЭКГ

Для включения режекторного фильтра ЭКГ выполните следующие действия:

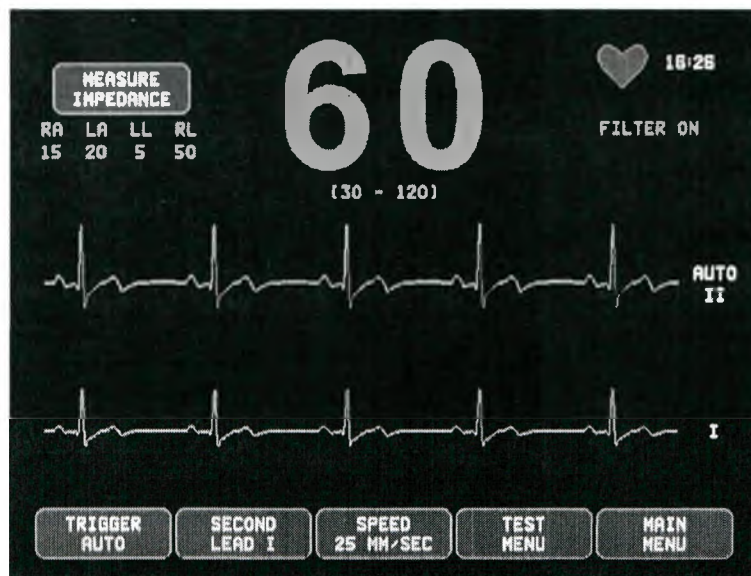
1. Нажмите сенсорную клавишу [ECG MENU] (МЕНЮ ЭКГ) в главном меню. Появится вышеупомянутое меню.
2. Нажмите вторую программируемую сенсорную клавишу [FILTER] (ФИЛЬТР), чтобы изменить настройки параметра ECG NOTCH FILTER (РЕЖЕКТОРНЫЙ ФИЛЬТР ЭКГ). Выберите один из вариантов: FILTER ON (ВКЛ. ФИЛЬТР) и FILTER OFF (ВЫКЛ. ФИЛЬТР). Индикатор состояния FILTER (ФИЛЬТР) отображается в верхней правой области дисплея. Функция FILTER (ФИЛЬТР) устанавливает частотную характеристику отображаемой кривой следующим образом:
 - а. Фильтрованный сигнал: от 1,5 до 40 Гц или от 3,0 до 25 Гц (в зависимости от конфигурации)
 - б. Нефильтрованный сигнал: от 0,67 до 100 Гц
3. Нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата к главному меню.

9.7 Выбор отведения

Модель 7600/7800 включает функцию автоматического выбора отведения (AUTO) (только для отведений синхронизации). При включении данной функции прибор определяет отведение (I, II или III), обеспечивающее наилучшее качество сигнала ЭКГ и, следовательно, более надежную кардиосинхронизацию.

Для изменения выбранного отведения для отображения кривой синхронизации с ЭКГ (верхняя ЭКГ) и второй кривой ЭКГ (нижняя ЭКГ) выполните следующие действия.

1. Нажмите сенсорную клавишу [DISPLAY MENU] (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ) в главном меню. Появится следующее меню.



Выбор отведения синхронизации

Выбор второго отведения

Сенсорная клавиша
TRIGGER LEAD SELECT
(ВЫБОР ОТВЕДЕНИЯ
СИНХРОНИЗАЦИИ)

Сенсорная клавиша
TRIGGER LEAD SELECT (ВЫБОР
ОТВЕДЕНИЯ СИНХРОНИЗАЦИИ)

2. Чтобы выбрать необходимое отведение ЭКГ для отображения верхней кривой ЭКГ, нажмите первую программируемую сенсорную клавишу [TRIGGER] (КРИВАЯ СИНХРОНИЗАЦИИ). Выберите один из вариантов: Lead I (Отведение I), Lead II (Отведение II), Lead III (Отведение III) или AUTO (Автоматический выбор отведения). Обозначение выбранного отведения появится справа от верхней кривой ЭКГ.
3. Чтобы выбрать необходимое отведение ЭКГ, нажмите вторую программируемую сенсорную клавишу [SECOND] (ВТОРАЯ КРИВАЯ). Выберите один из вариантов: Lead I (Отведение I), Lead II (Отведение II) или Lead III (Отведение III). Обозначение выбранного отведения появится справа от нижней кривой ЭКГ.
4. Нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата к главному меню.

9.8 Сообщение о слабом сигнале

В случае если амплитуда сигнала ЭКГ находится в диапазоне от 300 мкВ до 500 мкВ (амплитуда 3–5 мм при размере 10 мм/мВ) в течение восьми секунд, появится сообщение LOW SIGNAL (СЛАБЫЙ СИГНАЛ), выделенное желтым.

При нестабильной работе триггера во время отображения данного сообщения проверьте следующее:

- выберите отведение СИНХРОНИЗАЦИИ с наиболее высокой амплитудой (как правило, Lead II (Отведение II) или AUTO (Автоматический выбор отведения));
- надлежащим образом разместите электроды ЭКГ. При необходимости можно изменить положение электродов ЭКГ;
- электроды ЭКГ должны быть увлажнены электропроводящим гелем.

9.9 Кардиостимулятор

Для включения или отключения функции обнаружения кардиостимулятора выполните следующие действия:

1. Нажмите сенсорную клавишу [ECG MENU] (МЕНЮ ЭКГ) в главном меню.
2. Нажмите сенсорную клавишу [PACER DET] (ОБНАРУЖЕНИЕ ИМПУЛЬСОВ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА) для переключения между параметрами ON (ВКЛ.) и OFF (ВЫКЛ.) обнаружения кардиостимулятора.
 - При обнаружении кардиостимулятора в символе сердца начнет мигать буква P.
 - При отключении функции обнаружения кардиостимулятора появится сообщение PACER DETECT OFF (ОБНАРУЖЕНИЕ ИМПУЛЬСОВ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА ОТКЛЮЧЕНО), выделенное красным цветом.



ВНИМАНИЮ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ! В случае задержки сердечного сокращения или при аритмиях измеритель частоты может продолжать считывать частоту кардиостимулятора. Не следует полагаться только на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ измерителя частоты. ПАЦИЕНТЫ с кардиостимуляторами должны находиться под постоянным наблюдением. Характеристики игнорирования импульса кардиостимулятора см. в разделе «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» данного руководства. Игнорирование импульсов секвенциального кардиостимулятора не определялось; не следует полагаться на функцию игнорирования импульсов кардиостимулятора у пациентов с двухкамерными кардиостимуляторами.

9.10 Пределные значения для тревожной сигнализации

1. Нажмите сенсорную клавишу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ «ПАРАМЕТРЫ») в главном меню. Появится нижеследующее меню.
2. Установите верхнюю и нижнюю границы ЧСС при помощи программируемых сенсорных клавиш, обозначенных стрелками вверх и вниз.

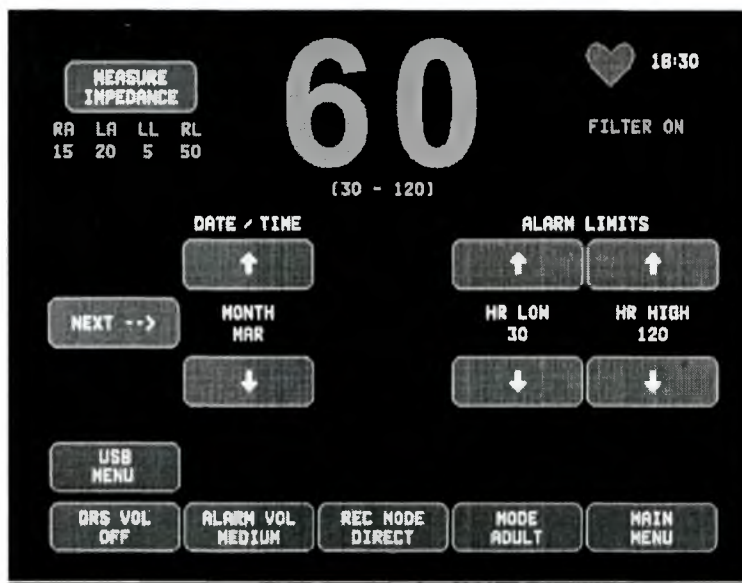
↑ Увеличивает значение HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС)
 HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС)
 ↓ Уменьшает значение HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС)

↑ Увеличивает значение HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС)
 HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС)
 ↓ Уменьшает значение HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС)

При каждом нажатии клавиши соответствующее значение изменяется на 5 ВРМ (УД/МИН). Текущие границы ЧСС отображаются в верхней области дисплея непосредственно под показаниями ЧСС.

3. Нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата к главному меню.

Тип сигнала тревоги	Предельное значение по умолчанию
Нижняя граница ЧСС	30
Верхняя граница ЧСС	120



10.0 РЕЖИМ БЛОКИРОВКИ СИСТЕМЫ

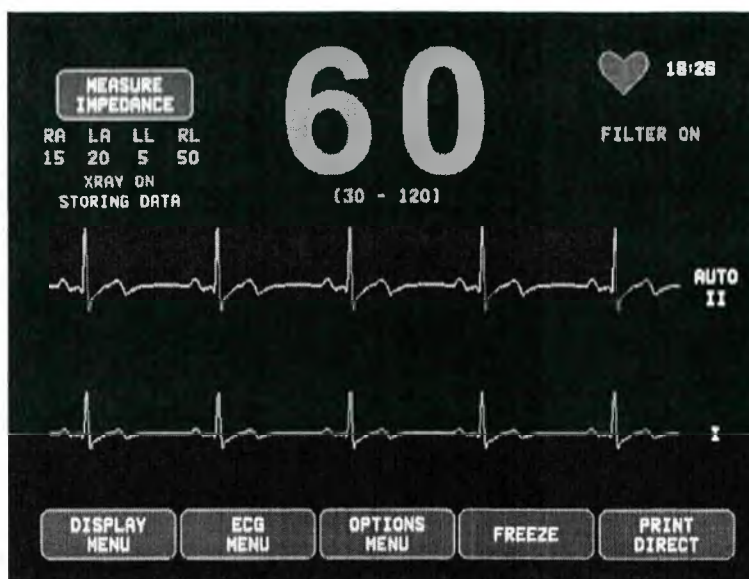
10.1 Сообщения о состоянии рентгеновской установки (только для модели 7800)

При подключении модели 7800 к КТ-сканеру через разъем AUXILIARY (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ) на задней панели монитор может сохранять данные ЭКГ и передавать эти данные на карту памяти USB.

Существуют три варианта сообщений о состоянии рентгеновской установки:

1. XRAY ON (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ВКЛЮЧЕНА): рентгеновская установка КТ-сканера находится в действующем режиме или в состоянии ON (ВКЛ.). В это время модель 7800 сохраняет данные ЭКГ.
2. XRAY OFF (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ВЫКЛЮЧЕНА): рентгеновская установка КТ-сканера находится в состоянии OFF (ВЫКЛ.).
3. XRAY DISCONNECT (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ОТСОЕДИНЕНА): модель 7800 и КТ-сканер соединены НЕПРАВИЛЬНО.
4. STORING DATA (СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ): данные ЭКГ сохраняются в память.

Состояние
рентгеновской
установки
STORING DATA
(СОХРАНЕНИЕ
ДАННЫХ)



11.0 ХРАНИЕ И ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ЭКГ

11.1 Передача данных ЭКГ через USB-порт (только модель 7800)

Модель 7800 оснащена портом USB, позволяющим пользователю подключать карту памяти USB и извлекать из памяти до 200 событий ЭКГ и данных об измерении импеданса, сохраненных на мониторе.

Данные ЭКГ сохраняются в памяти монитора при включении сигнала рентгеновской установки КТ-сканера.

Сохранение данных ЭКГ прекращается через 10 секунд после выключения сигнала рентгеновской установки.

Сохраненные данные ЭКГ (1 событие):

10 секунд до включения сигнала рентгеновской установки, во время работы рентгеновской установки, 10 секунд после выключения сигнала рентгеновской установки

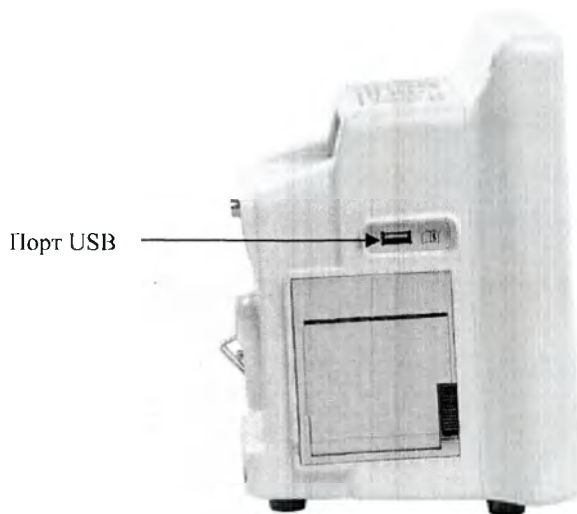
Данные ЭКГ можно загрузить на карту памяти устройства (минимум 1 ГБ), выполнив следующие действия:

1. Подключите карту памяти USB к порту USB на боковой панели монитора.
2. В меню опций [OPTIONS MENU] нажмите сенсорную клавишу [USB MENU].
3. Нажмите клавишу копирования на устройство USB [COPY TO USB DRIVE].
4. После завершения загрузки всех данных на карту памяти нажмите [CLEAR MEMORY] (ОЧИСТИТЬ ПАМЯТЬ) для удаления данных ЭКГ из памяти монитора или нажмите MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата в главное меню.

11.2 USB

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Порт USB модели 7800 используется только для передачи внутренних данных на внешний носитель с помощью стандартной карты памяти USB (флэш-карты) минимальной емкостью 1 ГБ. Подключение устройства USB любого другого типа к данному порту может привести к повреждению монитора.

⚠ ВНИМАНИЕ! Карту памяти USB, подключаемую к данному порту, **ЗАПРЕЩЕНО ПОДКЛЮЧАТЬ К ПИТАНИЮ ОТ ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА.**

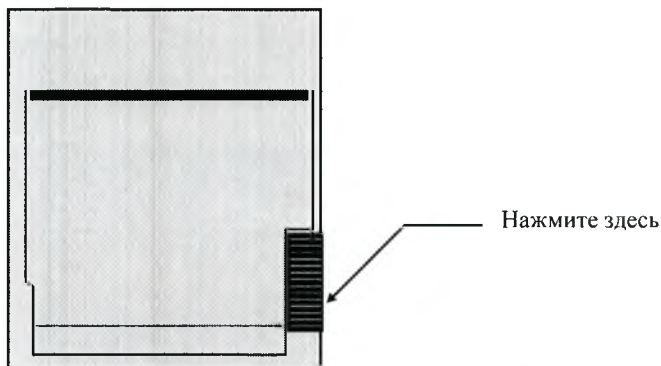


12.0 РАБОТА С РЕГИСТРАТОРОМ

12.1 Замена бумаги

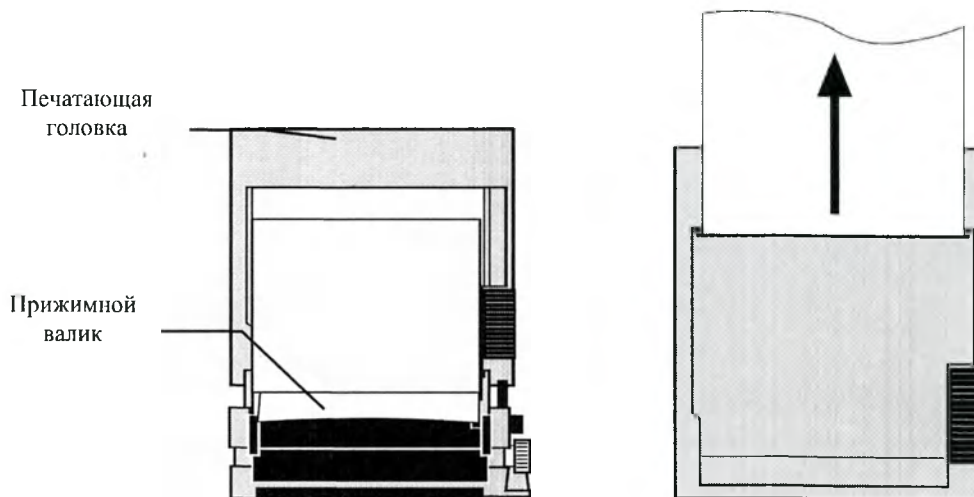
Для замены рулона термобумаги выполните следующие действия. (Бумага для регистратора поставляется под номером изделия Iru: 590035)

1. Нажмите на кнопку извлечения бумаги, чтобы открыть дверцу на передней панели регистратора.



Если дверца открывается не полностью, потяните ее на себя до полного открывания.

2. Аккуратно потяните на себя сердечник рулона и выпните его из регистратора.
3. Вставьте новый рулон между двумя круглыми выступами держателя бумаги.
4. Отмотайте с рулона немного бумаги. Убедитесь в том, что чувствительная (блестящая) сторона бумаги обращена к печатающей головке. Блестящая сторона бумаги, как правило, обращена внутрь рулона.
5. Выровняйте бумагу с помощью прижимного валика на дверце.

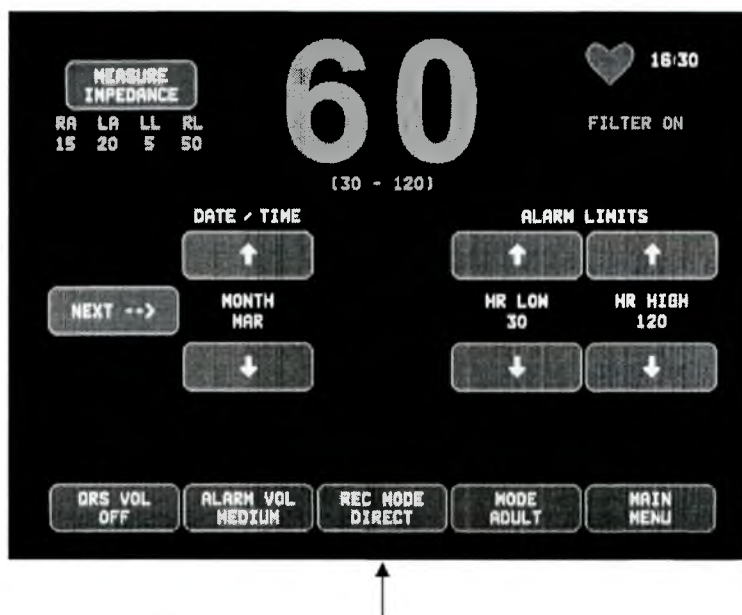


6. Прижмите бумагу вплотную к прижимному валику и закройте дверцу.

12.2 Режимы работы регистратора

Для выбора режима работы регистратора выполните следующие действия. Доступные опции: DIRECT (НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ЗАПУСК), TIMED (РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПО ВРЕМЕНИ ЗАПУСК), DELAY (ОТСРОЧЕННЫЙ ЗАПУСК) и XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА).

1. Нажмите сенсорную клавишу [OPTIONS MENU] (МЕНЮ «ПАРАМЕТРЫ») в главном меню.
2. Нажмите третью программируемую сенсорную клавишу [REC MODE] (РЕЖИМ РАБОТЫ РЕГИСТРАТОРА) для выбора режима работы регистратора.



Выбор режима работы регистратора

Все режимы работы регистратора: для печати нажмите клавишу [PRINT] (ПЕЧАТЬ) в главном меню. Для остановки печати нажмите клавишу [PRINT] (ПЕЧАТЬ) еще раз.

Direct (НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ЗАПУСК): для печати в режиме DIRECT (НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ЗАПУСК) нажмите клавишу [PRINT] (ПЕЧАТЬ) в главном меню. Для остановки печати нажмите клавишу [PRINT] (ПЕЧАТЬ) еще раз.

График включает информацию о настройках параметров и времени/дате.

Скорость отображения графика и разрешение по вертикали аналогичны их отображению на дисплее. На графике помечается скорость отображения графика в мм/с, режим работы регистратора и параметры.

Timed (Регулируемый по времени запуск): режим TIMED (РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПО ВРЕМЕНИ ЗАПУСК) запускается нажатием клавиши PRINT (ПЕЧАТЬ), и выполняет печать в течение 30 секунд.

Delay (Отсроченный запуск): регистратор в режиме Delay (Отсроченный запуск) автоматически распечатывает кривые ЭКГ через 30 или 40 секунд после срабатывания сигнала тревоги в зависимости от выбранной скорости:

15 секунд до и 15 секунд после при 50 мм/с
20 секунд до и 20 секунд после при 25 мм/с

XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА - ТОЛЬКО ДЛЯ 7800): в режиме XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА) регистратор автоматически распечатывает кривые ЭКГ после проведения рентгеновского исследования в течение 20 секунд:

10 секунд до и 10 секунд после включения сигнала рентгеновской установки

12.3 Скорость регистратора

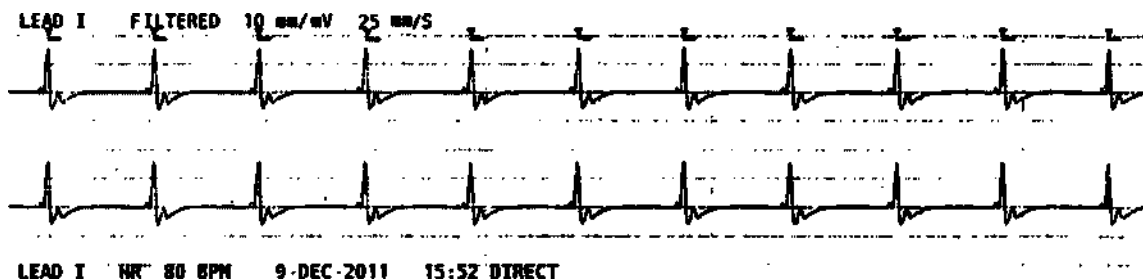
Для изменения скорости регистратора выполните следующие действия.

Нажмите сенсорную клавишу [SPEED] (СКОРОСТЬ) в меню [DISPLAY MENU] (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ) и выберите скорость регистратора. Выберите один из вариантов: 25 mm/s (25 мм/с) или 50 mm/s (50 мм/с).

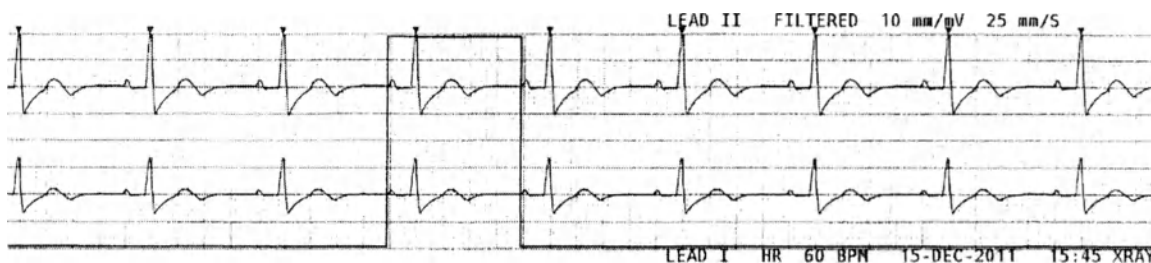
ПРИМЕЧАНИЕ. С помощью клавиши [SPEED] (СКОРОСТЬ) также можно изменять скорость отображения кривой ЭКГ.

12.4 Примеры распечаток

Режим DIRECT (НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ЗАПУСК):



Режим XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА) (Только для модели 7800):



13.0 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ

13.1 Сигналы-напоминания



ВНИМАНИЕ! Включение монитора выполняется с приостановкой звуковых сигналов тревоги на 30 секунд. Примечание. По запросу возможны другие параметры.

Приведенные ниже сообщения представляют собой СИГНАЛЫ-НАПОМИНАНИЯ. Они появляются в левом верхнем углу экрана монитора. Сигналы-напоминания отображаются белыми буквами на красном фоне.

PAUSE (ПАУЗА):

указывает время (в секундах) до включения звуковых сигналов тревоги.

ALARM MUTE (ЗВУКОВОЙ

СИГНАЛ ТРЕВОГИ ОТКЛЮЧЕН):

звуковые сигналы тревоги отключены.

Примечание. Сообщение ALARM MUTE (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ ОТКЛЮЧЕН) эквивалентно сообщению AUDIO OFF (ЗВУК ОТКЛЮЧЕН).

При помощи клавиши Alarm Mute (Отключить звуковой сигнал тревоги)  можно приостановить звуковую сигнализацию тревоги на 120 секунд или включить звуковую сигнализацию тревоги:

1. Для приостановки звуковой сигнализации тревоги на 120 секунд один раз нажмите и сразу же

отпустите клавишу .

Примечание. В левом верхнем углу экрана появится предупредительное сообщение **PAUSE** (ПАУЗА).

2. Для возобновления функции звуковой сигнализации тревоги один раз нажмите и сразу же отпустите

клавишу .

Клавиша Alarm Mute (Отключить звуковой сигнал тревоги)  также позволяет пользователю отключать звуковую сигнализацию тревоги:

1. Для отключения звуковой сигнализации нажмите и удерживайте клавишу  в течение трех секунд.

Примечание. В левом верхнем углу дисплея появится сигнал-напоминание **ALARM MUTE** (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ ОТКЛЮЧЕН).

2. Для возобновления функции звуковой сигнализации тревоги один раз нажмите и сразу же отпустите

клавишу .



ВНИМАНИЕ! Все сигналы тревоги имеют ВЫСОКУЮ ПРИОРИТЕТНОСТЬ и требуют немедленного внимания.

13.2 Сигналы тревоги пациента

Приведенные ниже сообщения относятся к СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ ПАЦИЕНТА. Они отображаются на дисплее монитора непосредственно под показаниями ЧСС. Такие сообщения отображаются белыми буквами на красном фоне, мигают с частотой один раз в секунду и сопровождаются звуковым сигналом.

- HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС):** превышение верхней границы частоты сердечных сокращений в течение трех секунд.
- HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС):** превышение нижней границы частоты сердечных сокращений в течение трех секунд.
- ASYSTOLE (АСИСТОЛИЯ):** интервал между сердечными сокращениями превысил шесть секунд.

13.3 Технические сигналы тревоги

Приведенные ниже сообщения относятся к ТЕХНИЧЕСКИМ СИГНАЛАМ ТРЕВОГИ. Они отображаются на дисплее монитора непосредственно под показаниями ЧСС. Такие сообщения отображаются белыми буквами на красном фоне, мигают с частотой один раз в секунду и сопровождаются звуковым сигналом.

- LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО):** отведение отсоединено. Предупредительное сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО) появляется в течение 1 секунды с момента обнаружения отсоединения.
- CHECK LEAD (ПРОВЕРЬТЕ ОТВЕДЕНИЕ):** Обнаружено нарушение баланса между отведениями. Предупредительное сообщение CHECK LEAD (ПРОВЕРЬТЕ ОТВЕДЕНИЕ) появляется в течение 1 секунды с момента обнаружения нарушения.
- SYSTEM ERROR (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА):** обнаружена неисправность монитора. Свяжитесь с квалифицированным ремонтным персоналом.

13.4 Информационные сообщения

Сообщение о слабом сигнале

В случае если амплитуда сигнала ЭКГ находится в диапазоне от 300 мкВ до 500 мкВ (3–5 мм при размере 10 мм/мВ) в течение восьми секунд, под кривой ЭКГ появится сообщение LOW SIGNAL (СЛАБЫЙ СИГНАЛ), выделенное желтым (см. раздел «Мониторинг ЭКГ»).

Сообщение об обнаружении кардиостимулятора

Если функция обнаружения кардиостимулятора в меню ЭКГ отключена (OFF), появится сообщение PACER DETECT OFF (ОБНАРУЖЕНИЕ ИМПУЛЬСОВ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА ОТКЛЮЧЕНО), выделенное красным цветом.

Сообщение о проверке электрода (только для модели 7800)

В случае если значение импеданса любого электрода превышает 50 кОм, появляется сообщение CHECK ELECTRODE (ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОД), выделенное желтым. Значение соответствующего(-их) отведения(-ий) будет выделено красным и будет мигать, указывая то, что значение находится за пределами рекомендованного диапазона.

14.0 ТЕСТИРОВАНИЕ МОНИТОРА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При эксплуатации в нормальном режиме внутренняя настройка или калибровка не требуется. Испытания на безопасность должны проводиться только квалифицированным персоналом. Проверки безопасности следует проводить периодически или в соответствии с требованиями местных либо государственных норм. При необходимости технического обслуживания следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве по техническому обслуживанию данного оборудования.

14.1 Внутренний тест

Для включения монитора нажмите клавишу **Power On/Standby (Включить питание/переключить в режим ожидания)** на передней панели. Прибор подаст три звуковых сигнала. Нажмите сенсорную клавишу **DISPLAY MENU (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ)** в главном меню. После этого нажмите сенсорную клавишу **TEST MENU (МЕНЮ ТЕСТИРОВАНИЯ)**. Нажмите сенсорную клавишу **INTERNAL TEST (ВНУТРЕННИЙ ТЕСТ)**. Выберите один из вариантов: **OFF (ВЫКЛ.)** и **ON (ВКЛ.)**. При выборе **ON (ВКЛ.)** функция **INTERNAL TEST (ВНУТРЕННИЙ ТЕСТ)** генерирует импульс в 1 мВ при 70 уд/мин, в результате чего на экране появляется кривая и отображение показателя 70 BPM (УД/МИН), а также подается сигнал на стереоразъем и разъем BNC на задней панели. С помощью функции **INTERNAL TEST (ВНУТРЕННИЙ ТЕСТ)** выполняется проверка внутренних функций монитора. Данную функцию следует запускать каждый раз перед началом мониторинга пациента. При отсутствии следующих сигналов тревоги свяжитесь с квалифицированным ремонтным персоналом.

Тестирование визуальной и звуковой сигнализации:

Если звуковая сигнализация приостановлена или отключена, нажмите клавишу  и включите сигнализацию. Отключите кабель пациента. Убедитесь, что на экране отображается сообщение **LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО)** и раздается звуковой сигнал. При активации функции **INTERNAL TEST (ВНУТРЕННИЙ ТЕСТ)** проверьте следующее: 1) сообщение **LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО)** исчезает, и 2) монитор начинает отсчет комплексов QRS.

14.2 Имитатор ЭКГ

Модель 7600/7800 оснащена встроенным имитатором ЭКГ, который используется для проверки целостности кабеля пациента, проволочных выводов и электронных цепей, задействованных в обработке сигнала ЭКГ.

Для включения монитора нажмите клавишу **Power On/Standby (Включить питание/переключить в режим ожидания)** на передней панели. Прибор подаст три звуковых сигнала. Подключите кабель пациента. Подключите четыре проволочных вывода к выводам имитатора, расположенным на правой боковой панели монитора. Для удобства идентификации выводы имеют четыре цветовые метки. Имитатор генерирует кривую ЭКГ и частоту сердечных сокращений в диапазоне от 10 до 250 уд/мин (по выбору пользователя).

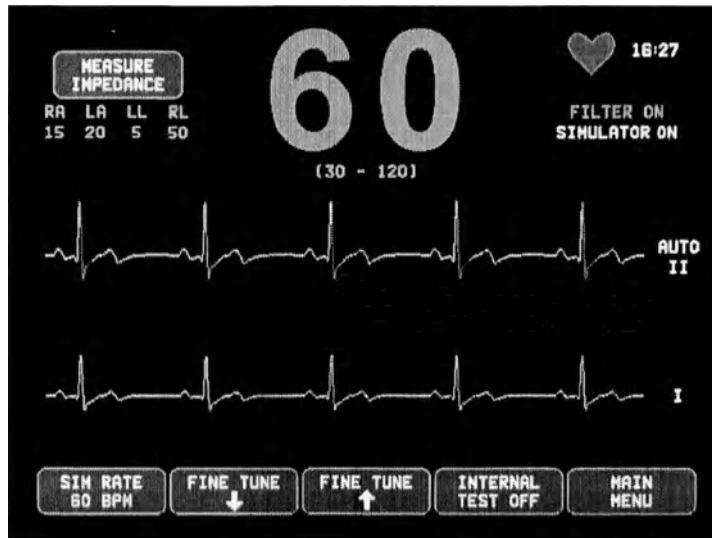
Работа с имитатором ЭКГ

Для включения имитатора и установки частоты сердечных сокращений выполните следующие действия:

1. Нажмите сенсорную клавишу **DISPLAY MENU (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ)** в главном меню. После этого нажмите сенсорную клавишу **[TEST MENU] (МЕНЮ ТЕСТИРОВАНИЯ)**.
2. При помощи сенсорной клавиши **SIM RATE (ЧСС ИМИТАТОРА)** включите имитатор и выберите значение ЧСС.

3. При помощи клавиш $\uparrow$ FINE TUNE (ТОЧНАЯ РЕГУЛИРОВКА) $\downarrow$ измените значение ЧСС с шагом в единицу.
4. Убедитесь, что отображаемое показание ЧСС совпадает с выбранным значением ЧСС имитатора. Убедитесь, что на дисплее отображаются две кривые ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ. При включении имитатора на экране отображается сообщение SIMULATOR ON (ИМИТАТОР ВКЛЮЧЕН), отмеченное желтым цветом.



Сообщение
SIMULATOR ON
(ИМИТАТОР
ВКЛЮЧЕН)

Тестирование визуальной и звуковой сигнализации:

Если звуковая сигнализация приостановлена или отключена, нажмите клавишу  и включите сигнализацию.

1. Переведите функцию SIM RATE (ЧСС ИМИТАТОРА) в режим OFF (ВЫКЛ.). Убедитесь, что на экране отображается предупредительное сообщение ASYSTOLE (АСИСТОЛИЯ) и раздается звуковой сигнал.
2. Отключите кабель пациента. Убедитесь, что на экране отображается сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО) и раздается звуковой сигнал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Описанный выше тест с применением имитатора следует выполнять каждый раз перед мониторингом пациента. При отсутствии вышеупомянутых сигналов тревоги свяжитесь с квалифицированным ремонтным персоналом.

15.0 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Проверьте:
Устройство не включается.	✓ Шнур питания подключен к монитору и к розетке переменного тока. ✓ Предохранители исправны. ✓ Нажат переключатель ON (ВКЛ.).
Триггерный импульс не функционирует	✓ Выбран оптимальный размер ЭКГ (выберите опцию Lead II (Отведение II) или AUTO (Автоматический выбор отведения))
Нестабильная кривая ЭКГ. Не выполняется считывание ЧСС.	✓ Кривая ЭКГ имеет достаточную амплитуду (выберите опцию Lead II (Отведение II) или AUTO (Автоматический выбор отведения)). ✓ Расположение электродов (правильное расположение электродов см. на схеме в разделе «ЭКГ»). ✓ Электроды ЭКГ смазаны достаточным количеством электропроводящего геля. ✓ Измеренное значение импеданса < 50 кОм.

16.0 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

16.1 Монитор

При необходимости очищайте внешние поверхности монитора смоченной в воде салфеткой или тампоном. Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не подвергайте монитор обработке в автоклаве, стерилизации паром под давлением или газовой стерилизации.
- Не допускайте намокания или погружения устройства в любую жидкость.
- Экономно расходуйте чистящий раствор. Избыток раствора может попасть внутрь монитора и вызвать повреждение внутренних компонентов.
- При очистке экрана или крышек не используйте абразивные чистящие средства, инструменты, щетки, материалы с грубой поверхностью, а также не допускайте контакта экрана и крышек с предметами или материалами, которые могут их поцарапать.
- Для очистки монитора не используйте растворы на основе нефтепродуктов, ацетона или других агрессивных растворителей.

16.2 Кабели пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обрабатывайте кабели пациента в автоклаве.

Протрите кабели смоченной в воде салфеткой. Запрещено погружать кабели в любую жидкость или допускать попадание жидкости в электрические соединения.

16.3 Профилактическое обслуживание

Кардиосинхронизатор модели 7600/7800 не требует проведения профилактического обслуживания. Модель 7600/7800 не имеет деталей, требующих технического обслуживания.

Перед подключением монитора к новому пациенту проверьте следующее:

- Кабели пациента и отведения не имеют загрязнений и повреждений;
- При отключении кабеля пациента и (или) отведений пациента на экране отображается сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО); при подключении кабеля пациента и отведений пациента к выводам имитатора на боковой панели монитора сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО) исчезает.

17.0 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Номер изделия Ivy	Описание
590432	Кабель пациента для ЭКГ с четырьмя отведениями с низким уровнем помех, длина 10 футов, цвета: белый, зеленый, красный, черный
590433	Набор из четырех прозрачных для излучения проволочных выводов, длина 24 дюймов, цвета: белый, зеленый, красный, черный
590435	Набор из четырех прозрачных для излучения проволочных выводов, длина 30 дюймов, цвета: белый, зеленый, красный, черный
590442	Набор из четырех прозрачных для излучения проволочных выводов, длина 36 дюймов, цвета: белый, зеленый, красный, черный
590436	Прозрачные для излучения электроды ЭКГ Выбор по количеству (<i>Просьба указать</i>): 1 пакет из 40 электродов (10 упаковок по 4 электродов) 600 электродов в ящике (15 упаковок по 40 электродов)
590446	Кабель пациента для ЭКГ с четырьмя отведениями с низким уровнем помех, длина 10 футов, цвета стандарта IEC: красный, черный, зеленый, желтый
590447	Набор из четырех прозрачных для излучения проволочных выводов, длина 24 дюймов, цвета стандарта IEC: красный, черный, зеленый, желтый
590451	Набор из четырех прозрачных для излучения проволочных выводов, длина 30 дюймов, цвета стандарта IEC: красный, черный, зеленый, желтый
590452	Набор из четырех прозрачных для излучения проволочных выводов, длина 36 дюймов, цвета стандарта IEC: красный, черный, зеленый, желтый
590291	Гель Nuprep
590035	Бумага для регистратора, упаковка из 10 рулонов
590368	Бумага для регистратора, ящик из 100 рулонов
590386	Карта памяти USB (1 ГБ) с ПО для просмотра ЭКГ (ECG Viewer)
590441	Стойка на роликах с плунжерной пластиной (3 дюйма)
3302-00-15	Монтажный комплект для монтажа стойки на роликах для мониторов серии 7000

**Для заказа дополнительных принадлежностей
обращайтесь в отдел обслуживания:**

- Тел: (800) 247-4614
- Тел: (203) 481-4183
- Факс: (203) 481-8734
- Адрес электронной почты:
sales@ivybiomedical.com

18.0 УТИЛИЗАЦИЯ

18.1 Директива WEEE 2002/96/EC

Утилизацию устройств или расходных материалов следует осуществлять в соответствии с местным законодательством, законодательством штата, а также федеральными законами и нормами.

Директива WEEE 2002/96/EC – Продукцию, помеченную маркировкой WEEE, запрещено утилизировать как обычные отходы. По окончании срока службы изделия свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Ivy Biomedical Systems, Inc. для получения инструкций по возврату.



18.2 Директива RoHS 2011/65/EC

Модель 7600/7800 и ее принадлежности соответствуют требованиям Директивы RoHS 2011/65/EU.

18.3 Стандарт электронной промышленности Китайской Народной Республики SJ/T11363-2006

Таблица токсичных или опасных веществ и элементов для модели 7600/7800

Наименование узла	Токсичные или опасные вещества и элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	Полибромдифенил	Полибромистый дифенилэфир
Конечная сборка модели 7600/7800	X	O	O	O	O	O
Упаковка	O	O	O	O	O	O
Поставляемые по запросу дополнительные принадлежности	O	O	O	O	O	O

O: Показывает, что данное токсичное или опасное вещество, содержащееся во всех однородных материалах для данного компонента, ниже предельного требования по SJ/T11363-2006.

X: Показывает, что данное токсичное или опасное вещество, содержащееся по крайней мере в одном из однородных материалов для данного компонента, выше предельного требования по SJ/T11363-2006.

Приведенные выше данные представляют наиболее полную информацию, имеющуюся на момент публикации.



Срок экологически безопасного использования: 50 лет

Некоторые расходные материалы или OEM-комплектующие могут иметь собственную маркировку с указанием меньшей экологически безопасной продолжительности использования (EFUP) в сравнении с системой в целом. Такие материалы и комплектующие могут быть не указаны в таблице. Этот символ означает, что продукт содержит опасные вещества в количествах, превышающих пределы, установленные китайским стандартом SJ/T11363-2006. Число означает количество лет, в течение которых продукт может использоваться в стандартных условиях прежде, чем опасные материалы могут нанести серьезный вред экологии или здоровью людей. Данное изделие необходимо собирать и утилизировать отдельно от несортированных бытовых отходов.

19.0 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭКГ

Выбор отведения:	Отведение синхронизации: LI (Отведение I), LII (Отведение II), LIII (Отведение III) и AUTO (Автоматический выбор отведения) — с возможностью выбора в меню.		
Второе отведение:	LI (Отведение I), LII (Отведение II) и LIII (Отведение III) — с возможностью выбора в меню.		
Кабель пациента:	кабель пациента на 4 отведения с 6-контактным разъемом по стандарту AAMI.		
Изоляция:	изолирован от цепей заземления >4 кВ (эфф.), пиковое значение 5,5 кВ		
Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС):	≥90 дБ с кабелем пациента с дисбалансом 51 кОм/47 нФ		
Импеданс на входе:	≥20 МОм при 10 Гц с кабелем пациента		
Частотная характеристика ЖК-дисплея и регистратора:	Фильтрованный сигнал:	от 1,5 до 40 Гц или от 3,0 до 25 Гц (в зависимости от конфигурации)	
	Нефильтрованный сигнал:	от 0,67 до 100 Гц	
Частотная характеристика выхода ЭКГ:	Нефильтрованный сигнал:	от 0,67 до 100 Гц	
Входной ток смещения:	для каждого отведения максимум <100 нА пост. тока		
Смещение электродного потенциала:	±0,5 В постоянного тока		
Ток считывания отключения отведения:	56 нА		
Помехи:	<20 мкВ от пика к пику для входа со всеми отведениями, подключенными к заземлению при 51 кОм/47 нФ		
Защита от импульсов дефибриллятора:	защита от разряда 360 Дж и потенциальных рисков при электрохирургическом воздействии Время повторной готовности <5 секунд		
Ток утечки:	<10 мкА при нормальных условиях		
Защита от электрохирургических помех:	Стандартная. Время повторной готовности <5 секунд		
Режекторный фильтр:	50/60 Гц (автом.)		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измерение импеданса на электродах (Только для модели 7800)

Метод измерения:	сигнал 10 Гц переменного тока <10 мкА (эфф.)
Диапазон измерения:	200 кОм на отведение
Точность измерения:	$\pm 3\% \pm 1$ кОм
Отведения, для которых проводили измерение:	RA, LA, LL, RL
Режим измерения:	вручную
Время измерения:	<4 секунд; возобновление мониторинга ЭКГ < 8 секунд
Рекомендуемый минимум импеданса электродов:	<50 кОм
Рекомендуемый электрод:	10% хлоридный пористый (номер изделия Ivy: 590436)

Кардиотахометр

Диапазон:	от 10 до 350 уд/мин (педиатр./неонат.) от 10 до 300 уд/мин (для взрослых пациентов)
Погрешность:	$\pm 1\% \pm 1$ уд/мин
Разрешение:	1 уд/мин
Чувствительность:	300 мкВ (пиковая)
Среднее значение ЧСС:	экспоненциальное среднее, рассчитанное один раз в секунду с максимальным временем ответа 8 секунды.
Время ответа – модель 7600:	
– изменение с 80 до 120 уд/мин:	8 с
– изменение с 80 до 40 уд/мин:	8 с
Время ответа – модель 7800:	
– изменение с 80 до 120 уд/мин:	2 с
– изменение с 80 до 40 уд/мин:	2 с
Ответ на неравномерный ритм:	A1: 40 уд/мин, A2: 60 уд/мин, A3: 120 уд/мин, A4: 90 уд/мин (в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Отклонение высокого зубца T:	игнорирует зубцы $T \leq 1,2$ * высота зубца R

Игнорирование импульса кардиостимулятора

Ширина:	от 0,1 до 2 мс, от ± 2 до ± 700 мВ
Перегрузка:	от 4 до 100 мс и не более 2 мВ.
Быстрые сигналы ЭКГ:	1,73 В/с
Отключение детектора:	по выбору пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Импульсы кардиостимулятора отсутствуют среди выходов на задней панели.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сигналы тревоги

Высокая ЧСС:	от 15 до 250 уд/мин с шагом 5 уд/мин
Низкая ЧСС:	от 10 до 245 уд/мин с шагом 5 уд/мин
Асистолия:	интервал от R до R >6 секунд
Lead Off	
(Отведение отключено):	отведение отсоединено
Check Lead	
(Проверьте отведение):	нарушение баланса между отведениями на >0,5 В
Время до включения сигнала тревоги при тахикардии:	
B1 и B2:	<10 с
	Примечание. При половинной амплитуде B1 подается сообщение LOW SIGNAL (СЛАБЫЙ СИГНАЛ) в течение <5 секунд (не является сигналом тревоги)
	(в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Уровень звукового давления сигнализации:	от 76 дБА (при выборе громкости сигнала тревоги Low (Низкая)) до 88 дБА (при выборе громкости сигнала тревоги High (Высокая))
Тоны сигналов тревоги:	соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-8:2006, таблица 3, сигналы тревоги высокой приоритетности

Режим тестирования

Внутренний:

ЭКГ 1 мВ/100 мс при 70 уд/мин на входе

Имитатор:

Амплитуда кривой ЭКГ: 1 мВ
Диапазон имитатора: 10–250 уд/мин.
Скорость имитатора: ступенчатая: 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 и 240 уд/мин
С возможностью настройки с шагом 1 уд/мин

Экран - модель 7600

Тип: цветной сенсорный ЖК-дисплей с активной TFT-матрицей (разрешение 640x480)
Кривая: одновременное отображение двух кривых ЭКГ с функцией фиксации
Размер экрана: 13,25 см x 9,94 см, диагональ 16,5 см (6,5 дюймов)
Скорость развертки: 25, 50 мм/с

Экран - модель 7800

Тип: цветной сенсорный ЖК-дисплей с активной TFT-матрицей (разрешение 640x480)
Кривая: одновременное отображение двух кривых ЭКГ с функцией фиксации
Размер экрана: 17,09 см x 12,82 см, диагональ 21,36 см (8,4 дюйма)
Скорость развертки: 25, 50 мм/с

Порт USB и передача данных (только для модели 7800)

Тип: карта памяти USB (флэш-карта) минимальной емкостью 1 ГБ
Сохранение данных ЭКГ: 200 последних событий

Модуль Ethernet (Только для модели 7800):

Сетевой интерфейс:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet-совместимость:	версия 2.0/IEEE 802.3
Протокол:	TCP/IP
Скорость пакетной передачи:	250 мс
Скорость передачи данных ЭКГ:	240 образцов/с
IP-адрес по умолчанию:	10.44.22.21
Каналы:	2
Стандартная температура:	от 32 до 158°F (от 0 до 70°C)
Размер:	1,574 x 1,929 дюйма (40 мм x 49 мм)

Механическая часть - модель 7600

Размер:	Высота:	7,49 дюймов (19,02см)
	Ширина:	7,94 дюймов (20,17см)
	Глубина:	5,18 дюймов (13,16см)

Вес: 3,9 фунта (1,80 кг)

Механическая часть - модель 7800

Размер:	Высота:	8,72 дюйма (22,14 см)
	Ширина:	9,25 дюйма (23,50 см)
	Глубина:	6,10 дюйма (15,49 см)

Вес: 5,6 фунта (2,54 кг)

Регистратор

Метод регистрации:	прямая термопечать	
Количество кривых:	2	
Режимы:	Direct (Непосредственный запуск) — ручной режим регистрации Timed (Регулируемый по времени запуск) — запуск 30-секундной регистрации при помощи кнопки Print (Печать) Задержка — регистрация данных, полученных в течение 20 секунд до и 20 секунд после включения тревожного сигнала при 25 мм/с. Запись в течение 15 секунд до и 15 секунд после поступления тревожного сигнала при 50 мм/с. XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА) (только для модели 7800) — регистрация данных, полученных в течение 10 секунд до и 10 секунд после включения сигнала рентгеновской установки	
Скорость подачи бумаги:	25 и 50 мм/с	
Разрешение:	Вертикальное -	200 пикселей/дюйм
	Горизонтальное -	600 пикселей/дюйм при ≤25 мм/с 400 пикселей/дюйм при >25 мм/с
Частотная характеристика:	>100 Гц при 50 мм/с	
Скорость передачи данных:	500 образцов	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Выход синхронизации (триггер)

Тестовый входной сигнал на отведениях ЭКГ:	условия: $\frac{1}{2}$ синусоиды, продолжительность 60 мс, амплитуда 1 мВ, 1 импульс в секунду
Задержка на выходе триггера:	<2 мс
Погрешность триггера от R до R:	±стандартная погрешность 75 мкс при 1 мВ на входе
Продолжительность импульса:	1 мс, 50 мс, 100мс или 150мс (в зависимости от конфигурации)
Амплитуда импульса:	от 0 до +5В или от -10В до +10В (в зависимости от конфигурации)
Полярность амплитуды импульса:	Positive (Положительная) или Negative (Отрицательная) (в зависимости от конфигурации)
Импеданс на выходе:	<100 Ом
Регулирование чувствительности и порогового значения:	полностью автоматическое

Часы реального времени

Разрешение:	1 минута
Экран:	24 часа
Требуемая мощность:	часы реального времени функционируют независимо от подключения питания к монитору. Питание часов реального времени производится от специального литиевого аккумулятора с минимальным сроком службы 5 лет при температуре 25°C. Примечание. Специальный литиевый аккумулятор для питания часов реального времени установлен в корпус SNAPHAT (изолированный аккумулятор) и поэтому считается, что он входит в состав оборудования.

Условия эксплуатации

Температурный диапазон:	5°C до 40°C
Относительная влажность:	от 0% до 90% (без конденсата)
Высота:	от -100 м до +3 600 м
Атмосферное давление:	500–1060 мбар
Защита от попадания жидкостей: IPX1	— защита от капель воды при вертикальном попадании

Условия хранения

Температурный диапазон:	-40°C до +70°C
Относительная влажность:	от 5% до 95%
Высота:	от -100 м до +14 000 м

Потребляемая мощность:

Входное напряжение:	100–120 В~; 200–230 В~
Частота сети:	50/60 Гц
Тип и номинал предохранителей:	быстродействующий предохранитель с высокой отключающей способностью, 0,5 А, 250 В, 5 x 20 мм, Bussmann S501-500-R, керамическая трубка
Максимальное потребление переменного тока:	45 В·А
Восстановление питания:	автоматическое при возобновлении подачи электроэнергии в течение 30 секунд

Нормативы

Технические характеристики устройства удовлетворяют требованиям следующих стандартов или превосходят их: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, UL60601-1 1st edition, IEC 60601-1 3rd edition, IEC 60601-1 2nd edition, CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90:2005, CDN MDR (CMDCAS), CAN/CSA C22.2 № 60601-1:08, IEC 60601-2-27, MDD 93/42/EEC, CE 0413, ISO 13485:2003, RoHS 2011/65/EC, WEEE 2002/96/EC и FDA/CGMP

Приложение к руководству по эксплуатации

Кардиосинхронизатор медицинский 7600 / 7800 с
принадлежностями

*Данный документ предоставляется по требованию

Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	2
1.1. Наименование медицинского изделия	2
1.2. Назначение медицинского изделия	2
1.3. Показания	2
1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	2
1.5. Категории пациентов.....	2
2. Сведения о производителе медицинского изделия	2
2.1. Наименование	2
2.2. Адрес места нахождения	2
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	2
3. Техническое описание медицинского изделия.....	2
3.1. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	2
3.2. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	7
4. Срок службы	15
5. Методы и условия стерилизации.....	15
6. Рекламация.....	15

*Данный документ предоставляется по требованию

1

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Кардиосинхронизатор медицинский 7600 / 7800 с принадлежностями.

1.2. Назначение медицинского изделия

Кардиосинхронизатор медицинский 7600 / 7800 с принадлежностями предназначен для мониторинга состояния пациентов под наблюдением врача.

1.3. Показания

Монитор модели 7600/7800 в первую очередь предназначен для работы с пациентами при выполнении задач, требующих точной синхронизации с зубцом R, таких как синхронизированные визуализирующие исследования.

1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочных действий нет.

1.5. Категории пациентов

Кардиосинхронизаторы серии 7000 предназначены для мониторинга ЭКГ и детекции импульсов зубца R у взрослых и пожилых пациентов, детей и новорожденных. Синхронизация с зубцом R обычно используется в ядерных сканерах с синхронизацией, КТ-сканерах или других устройствах визуализации.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Ivy Biomedical Systems, Inc., U.S.A.
(Айви Байомедикал Системз, Инк. С.Ш.А.)

2.2. Адрес места нахождения

11 Business Park Drive Branford, CT, U.S.A., 06405
(Бизнес-Парк-Драйв 11, Бранфорд, шт. Коннектикут, С.Ш.А., 06405)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

11 Business Park Drive Branford, CT, U.S.A., 06405
(Бизнес-Парк-Драйв 11, Бранфорд, шт. Коннектикут, С.Ш.А., 06405)

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

ЭКГ	
Выбор отведения: Отведение синхронизации:	LI (Отведение I), LII (Отведение II), LIII (Отведение III) и AUTO (Автоматический выбор отведения) — с возможностью выбора в меню.
Выбор отведения: Второе отведение:	LI (Отведение I), LII (Отведение II) и LIII (Отведение III) — с возможностью выбора в меню.
Кабель пациента:	кабель пациента на 4 отведения с 6-контактным

*Данный документ предоставляется по требованию

	разъемом по стандарту AAMI.
Изоляция:	изолирован от цепей заземления >4 кВ (эфф.), пиковое значение 5,5 кВ
Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС):	≥90 дБ с кабелем пациента с дисбалансом 51 кОмΩ/47 нФ
Импеданс на входе:	≥20 МОмΩ при 10 Гц с кабелем пациента
Частотная характеристика ЖК-дисплея и регистратора:	Фильтрованный сигнал: от 1,5 до 40 Гц или от 3,0 до 25 Гц (в зависимости от конфигурации) Нефильтрованный сигнал: от 0,67 до 100 Гц
Частотная характеристика выхода ЭКГ:	Нефильтрованный сигнал: от 0,67 до 100 Гц
Входной ток смещения:	для каждого отведения максимум <100 нА пост. тока
Смещение электродного потенциала:	±0,5 В постоянного тока
Ток считывания отключения отведения:	56 нА
Помехи:	<20 мкВ от пика к пику для входа со всеми отведениями, подключенными к заземлению при 51 кΩ/47 нФ
Защита от импульсов дефибриллятора:	защита от разряда 360 Дж и потенциальных рисков при электрохирургическом воздействии Время повторной готовности <5 секунд
Ток утечки:	<10 мкА при нормальных условиях
Защита от электрохирургических помех:	Стандартная. Время повторной готовности <5 секунд
Режекторный фильтр:	50/60 Гц (автом.)
Измерение импеданса на электродах (Только для модели 7800)	
Метод измерения:	сигнал 10 Гц переменного тока <10 мкА (эфф.)
Диапазон измерения:	200 кОм на отведение
Точность измерения:	±3% ±1 кОм
Отведения, для которых проводили измерение:	RA, LA, LL, RL
Режим измерения:	вручную
Время измерения:	<4 секунд; возобновление мониторинга ЭКГ < 8 секунд
Рекомендуемый минимум импеданса электродов:	<50 кОм
Рекомендуемый электрод:	10% хлоридный пористый (номер изделия Ivy: 590436)
Кардиотахометр	
Диапазон:	от 10 до 350 уд/мин (педиатр./неонат.) от 10 до 300 уд/мин (для взрослых пациентов)
Погрешность:	±1% ±1 уд/мин
Разрешение:	1 уд/мин
Чувствительность:	300 мкВ (пиковая)
Среднее значение ЧСС:	экспоненциальное среднее, рассчитанное один раз в секунду с максимальным временем ответа 8 секунды.
<i>Время ответа – модель 7600:</i>	
– изменение с 80 до 120 уд/мин:	8 с
– изменение с 80 до 40 уд/мин:	8 с

*Данный документ предоставляется по требованию

<i>Время ответа – модель 7800:</i>	
– изменение с 80 до 120 уд/мин:	2 с
– изменение с 80 до 40 уд/мин:	2 с
Реакция на нерегулярный ритм:	A1: 40 уд/мин, A2: 60 уд/мин, A3: 120 уд/мин, A4: 90 уд/мин (в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Отклонение высокого зубца T:	игнорирует зубцы $T \leq 1,2$ * высота зубца R
Игнорирование импульса кардиостимулятора	
Ширина:	от 0,1 до 2 мс, от ± 2 до ± 700 мВ
Перегрузка:	от 4 до 100 мс и не более 2 мВ.
Быстрые сигналы ЭКГ:	1,73 В/с
Отключение детектора:	по выбору пользователя.
Сигналы тревоги	
Высокая ЧСС:	от 15 до 250 уд/мин с шагом 5 уд/мин
Низкая ЧСС:	от 10 до 245 уд/мин с шагом 5 уд/мин
Асистолия:	интервал от R до R >6 секунд
Lead Off (Отведение отключено):	отведение отсоединено
Check Lead (Проверьте отведение):	нарушение баланса между отведениями на >0,5 В
Время до включения сигнала тревоги при тахикардии: B1 и B2:	<10 с Примечание. При половинной амплитуде B1 подается сообщение LOW SIGNAL (СЛАБЫЙ СИГНАЛ) в течение <5 секунд (не является сигналом тревоги) (в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Уровень звукового давления сигнализации:	от 76 дБА (при выборе громкости сигнала тревоги Low (Низкая))
	до 88 дБА (при выборе громкости сигнала тревоги High (Высокая))
Тоны сигналов тревоги:	соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-8:2006, таблица 3, сигналы тревоги высокой приоритетности
Режим тестирования	
<i>Внутренний:</i>	
ЭКГ	1 мВ/100 мс при 70 уд/мин на входе
<i>Имитатор:</i>	
Амплитуда кривой ЭКГ:	1 мВ
Диапазон имитатора:	10–250 уд/мин.
Скорость имитатора:	ступенчатая: 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 и 240 уд/мин С возможностью настройки с шагом 1 уд/мин
Экран - модель 7600	
Тип:	цветной сенсорный ЖК-дисплей с активной TFT-матрицей (разрешение 640x480)
Кривая:	одновременное отображение двух кривых ЭКГ с функцией фиксации
Размер экрана:	13,25 см x 9,94 см, диагональ 16,5 см (6,5 дюймов)
Скорость развертки:	25, 50 мм/с
Экран - модель 7800	
Тип:	цветной сенсорный ЖК-дисплей с активной TFT-

*Данный документ предоставляется по требованию

	матрицей (разрешение 640x480)
Кривая:	одновременное отображение двух кривых ЭКГ с функцией фиксации
Размер экрана:	17,09 см x 12,82 см, диагональ 21,36 см (8,4 дюйма)
Скорость развертки:	25, 50 мм/с
Порт USB и передача данных (только для модели 7800)	
Тип:	карта памяти USB (флэш-карта) минимальной емкостью 1 ГБ
Сохранение данных ЭКГ:	200 последних событий
Встроенное программное обеспечение	
Наименование	Предустановленное ПО 3165-02-08
Версия	01
Дата выпуска	15.04.15
Модуль Ethernet (Только для модели 7800):	
Сетевой интерфейс:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet-совместимость:	версия 2.0/IEEE 802.3
Протокол:	TCP/IP
Скорость пакетной передачи:	250 мс
Скорость передачи данных ЭКГ:	240 образцов/с
IP-адрес по умолчанию:	10.44.22.21
Каналы:	2
Стандартная температура:	от 32 до 158°F (от 0 до 70°C)
Размер:	1,574 x 1,929 дюйма (40 мм x 49 мм)
Механическая часть - модель 7600	
Размер:	Высота: 7,49 дюймов (19,02см)
	Ширина: 7,94 дюймов (20,17см)
	Глубина: 5,18 дюймов (13,16см)
Вес:	3,9 фунта (1,80 кг)
Механическая часть - модель 7800	
Размер:	Высота: 8,72 дюйма (22,14 см)
	Ширина: 9,25 дюйма (23,50 см)
	Глубина: 6,10 дюйма (15,49 см)
Вес:	5,6 фунта (2,54 кг)
Регистратор	
Метод регистрации:	прямая термопечать
Количество кривых:	2
Режимы:	Direct (Непосредственный запуск) — ручной режим регистрации Timed (Регулируемый по времени запуск) — запуск 30-секундной регистрации при помощи кнопки Print (Печать) Задержка — регистрация данных, полученных в течение 20 секунд до и 20 секунд после включения тревожного сигнала при 25 мм/с. Запись в течение 15 секунд до и 15 секунд после поступления тревожного сигнала при 50 мм/с. XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА) (только для модели 7800) — регистрация данных, полученных в течение 10 секунд до и 10 секунд после включения сигнала рентгеновской установки

*Данный документ предоставляется по требованию

Скорость подачи бумаги:	25 и 50 мм/с
Разрешение:	Вертикальное - 200 пикселей/дюйм Горизонтальное - 600 пикселей/дюйм при ≤ 25 мм/с 400 пикселей/дюйм при > 25 мм/с
Частотная характеристика:	> 100 Гц при 50 мм/с
Скорость передачи данных:	500 образцов
Выход синхронизации (триггер)	
Тестовый входной сигнал на отведениях ЭКГ:	условия: $\frac{1}{2}$ синусоиды, продолжительность 60 мс, амплитуда 1 мВ, 1 импульс в секунду
Задержка на выходе триггера:	< 2 мс
Погрешность триггера от R до R:	$\pm$ стандартная погрешность 75 мкс при 1 мВ на входе
Продолжительность импульса:	1 мс, 50 мс, 100мс или 150мс (в зависимости от конфигурации)
Амплитуда импульса:	от 0 до +5В или от -10В до +10В (в зависимости от конфигурации)
Полярность амплитуды импульса:	Positive (Положительная) или Negative (Отрицательная) (в зависимости от конфигурации)
Импеданс на выходе:	< 100 Ом
Регулирование чувствительности и порогового значения:	полностью автоматическое
Часы реального времени	
Разрешение:	1 минута
Экран:	24 часа
Требуемая мощность:	часы реального времени функционируют независимо от подключения питания к монитору. Питание часов реального времени производится от специального литиевого аккумулятора с минимальным сроком службы 5 лет при температуре 25°C. Примечание. Специальный литиевый аккумулятор для питания часов реального времени установлен в корпус SNAPNAT (изолированный аккумулятор) и поэтому считается, что он входит в состав оборудования.
Потребляемая мощность:	
Входное напряжение:	100–120 В~; 200–230 В~
Частота сети:	50/60 Гц
Тип и номинал предохранителей:	быстродействующий предохранитель с высокой отключающей способностью, 0,5 А, 250 В, 5 x 20 мм, Bussmann S501-500-R, керамическая трубка
Максимальное потребление переменного тока:	45 В·А
Восстановление питания:	автоматическое при возобновлении подачи электроэнергии в течение 30 секунд

Настройки по умолчанию

Параметр	Исходное значение по умолчанию
Language Setting (Настройка языка)	English (Английский)
ECG Size (Размер ЭКГ)	10 mm/mV (10 мм/мВ)

*Данный документ предоставляется по требованию

Trigger Lead (Отведение синхронизации)	II или Auto (Авто) (в зависимости от конфигурации)
Second Lead (Второе отведение)	I
Filter (Фильтр)	ON (ВКЛ.)
Impedance Threshold (Пороговое значение импеданса)	50k Ω (50 кОм) (в зависимости от конфигурации)
Heart Rate Low Limit (Нижняя граница ЧСС)	30
Heart Rate High Limit (Верхняя граница ЧСС)	120
Trace Speed (Скорость кривой)	25 mm/sec (25 мм/с)
Recorder (Регистратор)	Direct (Непосредственный запуск)
QRS Volume (Громкость звукового сигнала при обнаружении комплекса QRS)	Off (Выкл.)
Alarm Volume (Громкость сигнала тревоги)	Medium (Средняя)
Внутренний тест	Off (Выкл.)
Simulator Rate (Скорость имитатора)	Off (Выкл.)
Alarms (Сигналы тревоги)	30 Seconds (30 секунд) или Off (Выкл.) (в зависимости от конфигурации)
Trigger Polarity (Полярность синхронизации)	Positive (Положительная) или Negative (Отрицательная) (в зависимости от конфигурации)
P-Lock (Блокировка полярности)	On (Вкл.) или Off (Выкл.) (в зависимости от конфигурации)
Pacer Detection (Обнаружение импульсов кардиостимулятора)	On (Вкл.) или Off (Выкл.) (в зависимости от конфигурации)

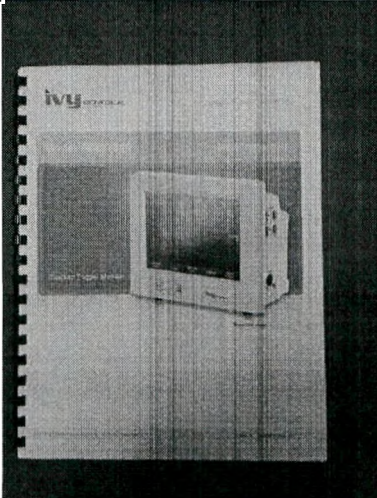
3.2. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Наименование изделия	Фотографическое изображения	Назначение
I. Кардиосинхронизатор медицинский 7800:		
1. Корпус монитора.		Основной блок с дисплеем, разъемами для подключения кабелей, индикаторами и элементами управления.
Технические характеристики		
Размер:	Высота: 8,72 дюйма (22,14 см)	
	Ширина: 9,25 дюйма (23,50 см)	
	Глубина: 6,10 дюйма (15,49 см)	
Вес:	5,6 фунта (2,54 кг)	
Потребляемая мощность:		
Входное напряжение:	100–120 В~; 200–230 В~	

*Данный документ предоставляется по требованию

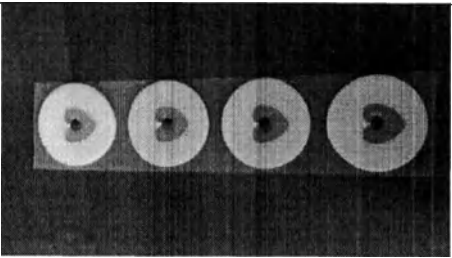
Частота сети:	50/60 Гц
Тип и номинал предохранителей:	быстродействующий предохранитель с высокой отключающей способностью, 0,5 А, 250 В, 5 x 20 мм, Bussmann S501-500-R, керамическая трубка
Максимальное потребление переменного тока:	45 В·А
Восстановление питания:	автоматическое при возобновлении подачи электроэнергии в течение 30 секунд

II. Принадлежности:

1. Руководство по эксплуатации.		В настоящем руководстве приводится информация относительно правильного использования кардиосинхронизатора модели 7800.
2. Кабель сетевой.		Предназначен для подключения к источнику электропитания.

Технические характеристики

Длина	3,65 м
-------	--------

3. ЭКГ электроды (не более 80 шт.).		Накожные электроды, предназначенные для снятия биоэлектрических потенциалов, возникающих при работе сердца.
-------------------------------------	---	---

Технические характеристики

Электродное контактное вещество	10% Хлорид калия (KCl)
Площадь электродного контактного	1,8 см в диаметре

*Данный документ предоставляется по требованию

Размер опорной поверхности электрода	4,8 см в диаметре	
Адгезивное покрытие	Медицинский акриловый адгезив	
Сенсор	серебро/хлорид серебра (Ag/AgCl)	
Срок годности	24 месяца с даты изготовления	
Особенности	Не содержит латекса, прозрачный для излучения, МР совместим	
	Не более	Типичное значение
Первоначальное амплитудное смещение	5 мВ	0.0 мВ
Полное сопротивление	250 Ом	25 Ом
Восстановление электропроводимых свойств после дефибриляции	100 мВ	6 мВ
Скорость восстановления	± 1.0 мВ/с	1.0 мВ/с
Шум	150 мкВ	0 мкВ
Смещение (более 8 ч)	100 мВ	2.3 мВ

4. Соединительный кабель для датчиков пациента.



Служит для передачи сигнала от датчиков пациента к монитору.

Технические характеристики

Длина	3,05 м
Разъемы	6-контактный разъем по стандарту АAMI

5. Датчики пациента (не более 4 шт.).



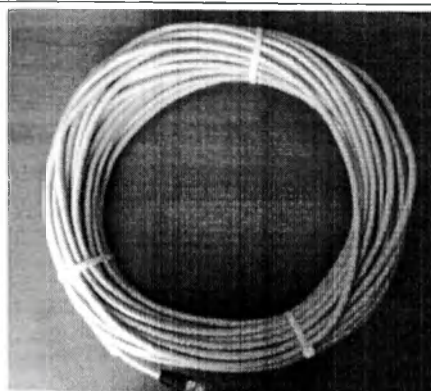
Датчики пациента (кабели отведения) предназначены для передачи электрического сигнала от электродов к соединительному кабелю.

Технические характеристики

Длина	0,76 м
-------	--------

*Данный документ предоставляется по требованию

6. Кабель подключения монитора к консоли, длинный.

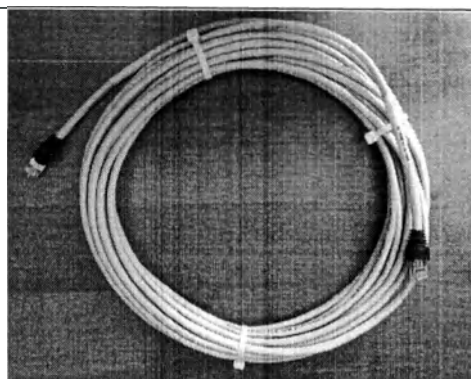


Предназначен для подключения к сети Ethernet по двум каналам. Первый канал обеспечивает двухстороннюю связь между монитором и консолью КТ для передачи данных ЭКГ и данных синхронизации по времени, а также для получения идентификационной информации пациента. Второй канал обеспечивает передачу данных ЭКГ на дисплей гентри КТ-сканера.

Технические характеристики

Длина	26-35 м
Разъемы	RJ-45/ RJ-45

7. Кабель подключения монитора к консоли, короткий.



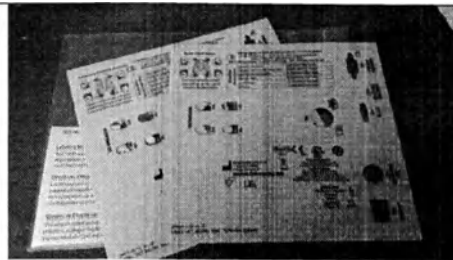
Предназначен для подключения к сети Ethernet по двум каналам. Первый канал обеспечивает двухстороннюю связь между монитором и консолью КТ для передачи данных ЭКГ и данных синхронизации по времени, а также для получения идентификационной информации пациента. Второй канал обеспечивает передачу данных ЭКГ на дисплей гентри КТ-сканера.

Технические характеристики

Длина	10 м
Разъемы	RJ-45/ RJ-45

*Данный документ предоставляется по требованию

8. Набор наклеек.



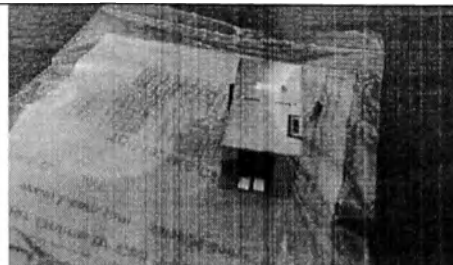
Содержит набор идентификационных и информационных табличек. В наборе два одинаковых листа с наклейками.

Технические характеристики

Размеры

230 x 191 мм

9. Сетевой коннектор.



Предназначен для подключения кабеля с разъемом RJ45.

Технические характеристики

Тип разъема

RJ45

Максимальный ток

1.5 А

Напряжение

150 В

10. Электронный носитель.



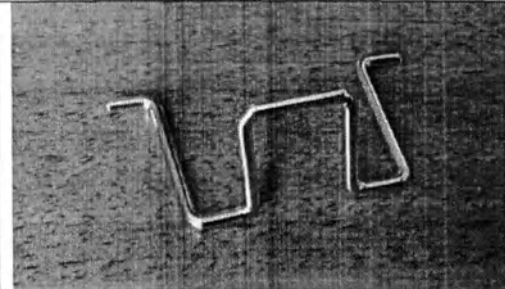
USB-накопитель, позволяющий оператору сохранять и извлекать данные ЭКГ.

Технические характеристики

Размер памяти

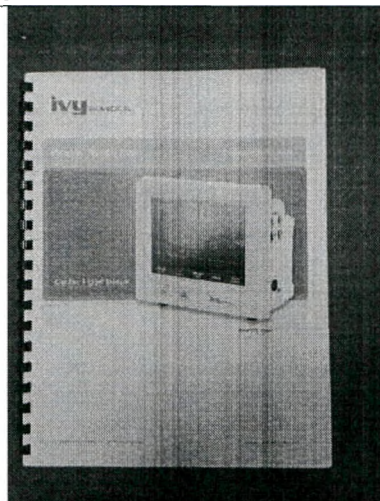
не менее 512 Мб

11. Держатель сетевого кабеля



Предназначен для расположения и фиксации сетевого кабеля.

*Данный документ предоставляется по требованию

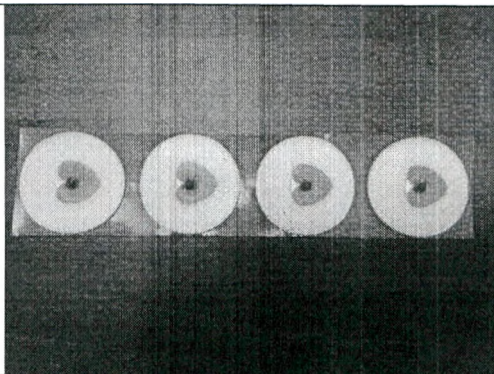
Технические характеристики		
Размеры	32 x 24 x 37 мм	
I. Кардиосинхронизатор медицинский 7600:		
1. Корпус монитора.		Основной блок с дисплеем, разъемами для подключения кабелей, индикаторами и элементами управления.
Технические характеристики		
Размер:	Высота: 7,49 дюймов (19,02см)	
	Ширина: 7,94 дюймов (20,17см)	
	Глубина: 5,18 дюймов (13,16 см)	
Вес:	3,9 фунта (1,80 кг)	
Потребляемая мощность:		
Входное напряжение:	100–120 В~; 200–230 В~	
Частота сети:	50/60 Гц	
Тип и номинал предохранителей:	быстродействующий предохранитель с высокой отключающей способностью, 0,5 А, 250 В, 5 x 20 мм, Bussmann S501-500-R, керамическая трубка	
Максимальное потребление переменного тока:	45 В·А	
Восстановление питания:	автоматическое при возобновлении подачи электроэнергии в течение 30 секунд	
II. Принадлежности:		
1. Руководство по эксплуатации.		В настоящем руководстве приводится информация относительно правильного использования кардиосинхронизатора модели 7600.

*Данный документ предоставляется по требованию

2. Кабель сетевой.		Предназначен для подключения к источнику электропитания.
--------------------	---	--

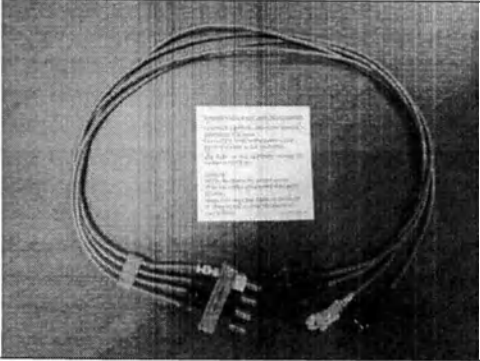
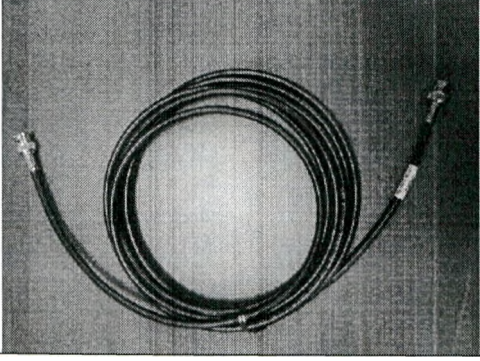
Технические характеристики

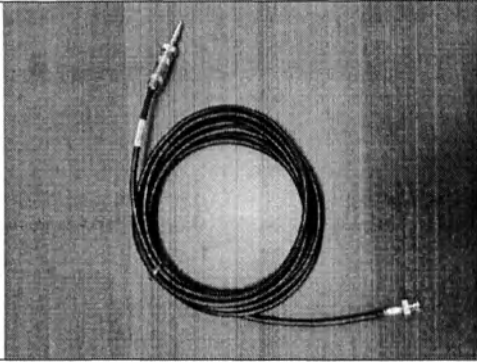
Длина	3,65 м
Ток	13 А
Напряжение	125 В

3. ЭКГ электроды (не более 80 шт.).		Накожные электроды, предназначенные для снятия биоэлектрических потенциалов, возникающих при работе сердца.
--	---	---

Технические характеристики

Электродное контактное вещество	10% Хлорид калия (KCl)	
Площадь электродного контактного вещества	1,8 см в диаметре	
Опорная поверхность электрода	пенополиуретан с закрытыми порами	
Размер опорной поверхности электрода	4,8 см в диаметре	
Адгезивное покрытие	Медицинский акриловый адгезив	
Сенсор	серебро/хлорид серебра (Ag/AgCl)	
Срок годности	24 месяца с даты изготовления	
Особенности	Не содержит латекса, прозрачный для излучения, МР совместим	
	Не более	Типичное значение
Первоначальное амплитудное смещение	5 мВ	0.0 мВ
Полное сопротивление	250 Ом	25 Ом
Восстановление электропроводимых свойств после дефибриляции	100 мВ	6 мВ
Скорость восстановления	± 1.0 мВ/с	1.0 мВ/с
Шум	150 мкВ	0 мкВ
Смещение (более 8 ч)	100 мВ	2.3 мВ

4. Соединительный кабель для датчиков пациента.		Служит для передачи сигнала от датчиков пациента к монитору.
Технические характеристики		
Длина	3,05 м	
5. Датчики пациента (не более 4 шт.).		Датчики пациента (кабели отведения) предназначены для передачи электрического сигнала от электродов к соединительному кабелю.
Технические характеристики		
Длина	0,6 м	
6. Соединительный кабель bnc-bnc.		Предназначен для передачи выходного импульса, синхронизированного с пиком зубца R.
Технические характеристики		
Длина	3,65 м	
Разъемы	BNC-BNC	

7. Соединительный кабель BNC		Предназначен для передачи сигнала ЭКГ.
Технические характеристики		
Длина	4,53 м	
Разъемы	BNC-1/4-дюймовый стереоразъем	

4. Срок службы

Срок службы 5 лет.

5. Методы и условия стерилизации

В составе системы нет стерильных компонентов.

6. Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании - ООО "ДжиИ Хэлскеа" Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, 12 этаж, тел.: +7 495 739 69 31, факс: +7 495 739 69 32, www.gehealthcare.ru.

**Выписка из Сводного Комплекта
Технической Документации
Медицинского Изделия (МИ)**

Кардиосинхронизатор медицинский 7600 / 7800 с
принадлежностями

Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Назначение медицинского изделия	3
1.3. Показания	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6. Категории пациентов.....	3
1.7. Условия эксплуатации	3
1.8. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	3
2.1. Наименование	3
2.2. Адрес места нахождения	4
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	4
3. Классификация медицинского изделия	4
3.1. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.....	4
3.2. Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей..	4
3.3. Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (IPXX)	4
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	4
5. Способ применения.....	5
6. Техническое описание медицинского изделия.....	7
6.1. Общая фотография МИ.....	7
6.2. Общая схема.....	11
6.3. Варианты исполнения	11
6.4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	12
6.5. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	17
6.6. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями ..	24
6.7. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	25
7. Сведения о маркировке.....	26
8. Сведения об упаковке.....	27
9. Условия транспортирования и хранения.....	37
10. Методы испытаний и контроля	37
10.1. Сведения о технических испытаниях	37
10.2. Сведения об ЭМС	40
10.3. Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия	42
11. Срок службы	43
12. Требования безопасности и меры предосторожности	43
13. Охрана окружающей среды.....	46
13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	46
13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	46
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	47

15. Методы и условия стерилизации.....	47
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	47
17. Сведения о техническом обслуживании.....	48
18. Гарантийные обязательства.....	48
19. Резюме по управлению рисками.....	49
20. Рекламация.....	50
21. Приложения.....	51

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Кардиосинхронизатор медицинский 7600 / 7800 с принадлежностями.

1.2. Назначение медицинского изделия

Кардиосинхронизатор медицинский 7600 / 7800 с принадлежностями предназначен для мониторинга состояния пациентов под наблюдением врача.

1.3. Показания

Монитор модели 7600/7800 в первую очередь предназначен для работы с пациентами при выполнении задач, требующих точной синхронизации с зубцом R, таких как синхронизированные визуализирующие исследования.

1.4. Противопоказания

Модель серии 7000 предназначена для использования только квалифицированным медперсоналом, имеющим соответствующую подготовку. Данный прибор не предназначен для использования в качестве оборудования системы жизнеобеспечения или для проведения кардиодиагностики. Изделие не предназначено для проведения кардиомониторинга на дому или для использования в условиях проведения МРТ.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочных действий нет.

1.6. Категории пациентов

Кардиосинхронизаторы серии 7000 предназначены для мониторинга ЭКГ и детекции импульсов зубца R у взрослых и пожилых пациентов, детей и новорожденных. Синхронизация с зубцом R обычно используется в ядерных сканерах с синхронизацией, КТ-сканерах или других устройствах визуализации.

1.7. Условия эксплуатации

Температурный диапазон:	5°C до 40°C
Относительная влажность:	от 0% до 90% (без конденсата)
Атмосферное давление:	500–1060 мбар

1.8. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Кардиосинхронизаторы Ivy Biomedical серии 7000 предназначены для применения в условиях отделений интенсивной терапии, реанимации и операционных.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Ivy Biomedical Systems, Inc., U.S.A.
(Айви Байомедикал Системз, Инк. С.Ш.А.)

2.2. Адрес места нахождения

11 Business Park Drive Branford, CT, U.S.A., 06405
(Бизнес-Парк-Драйв 11, Бранфорд, шт. Коннектикут, С.Ш.А., 06405)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

11 Business Park Drive Branford, CT, U.S.A., 06405
(Бизнес-Парк-Драйв 11, Бранфорд, шт. Коннектикут, С.Ш.А., 06405)

3. Классификация медицинского изделия

3.1. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией

2б

3.2. Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей

Защита от поражения электрическим током:	Класс 1
Степень защиты от поражения электрическим током:	рабочая часть типа CF
Защита от импульсов дефибриллятора:	ЭКГ
Степень защиты при использовании в присутствии	недостаточна для эксплуатации оборудования в или за окисью азота: присутствии смеси анестетиков, воспламеняющихся при взаимодействии с воздухом, кислородом
Режим работы:	непрерывный

3.3. Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (IPXX)

Степень защиты от вредных воздействий, связанных с проникновением воды:	стандартное оборудование IPX1 по IEC-60529
---	--

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Выход ЭКГ для синхронизации вырабатывает триггерный импульс с началом на пике каждого зубца R, поступающий на разъем BNC SYNCHRONIZED OUTPUT (ВЫХОД СИНХРОНИЗАЦИИ) и разъем ECG OUTPUT (ВЫХОД ЭКГ) (кольцо ¼-дюймового стереоразъема) на задней панели монитора. Ниже представлена синхронизация по времени триггерного импульса в сравнении с кривой ЭКГ.

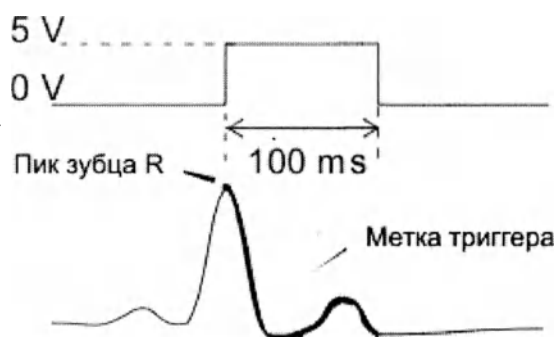


Рис. 1. Синхронизация триггерного импульса с кривой ЭКГ.

В ЭКГ некоторых пациентов форма высокого зубца Т или глубокого зубца S иногда соответствует критериям распознавания зубца R. В этих случаях монитор верно распознает зубец R, а затем ложно распознает зубец Т или зубец S, вызывая двойную синхронизацию. Алгоритм управления полярностью (P-Lock) снижает количество ложных синхронизаций в случаях регистрации высоких зубцов Т или глубоких зубцов S. Благодаря алгоритму P-Lock модель 7600/7800 распознает и выполняет синхронизацию только на пике зубца R, игнорируя большинство высоких зубцов Т и глубоких зубцов S, которые могли бы вызвать ложную синхронизацию.

На экране одновременно отображаются две ЭКГ в виде кривых, движущихся по дисплею слева направо. Верхняя кривая (кривая синхронизации) используется для кардиосинхронизации. Нижняя кривая (вторая кривая) используется только для визуализации. Обозначения выбранных отведений отображаются справа от соответствующих им кривых. ЧСС и предельные значения ЧСС для тревожной сигнализации отображаются в верхней области экрана. Сигналы тревоги появляются в центре экрана и мигают с частотой один раз в секунду. Кроме того, при каждом сердечном сокращении мигает символ сердца.

Модель 7800 оснащена уникальным оборудованием и программным обеспечением, позволяющим проводить измерения и определять значение импеданса между кожей пациента и каждым отдельным электродом ЭКГ (RA, LA, LL и RL).

Модель 7600/7800 включает функцию автоматического выбора отведения (AUTO) (только для отведений синхронизации). При включении данной функции прибор определяет отведение (I, II или III), обеспечивающее наилучшее качество сигнала ЭКГ и, следовательно, более надежную кардиосинхронизацию.

Модель 7800 оснащена портом USB, позволяющим пользователю подключать карту памяти USB и извлекать из памяти до 200 событий ЭКГ и данных об измерении импеданса, сохраненных на мониторе. Данные ЭКГ сохраняются в памяти монитора при включении сигнала рентгеновской установки КТ-сканера. Сохранение данных ЭКГ прекращается через 10 секунд после выключения сигнала рентгеновской установки.

Модель 7600/7800 оснащена встроенным имитатором ЭКГ, который используется для проверки целостности кабеля пациента, проволочных выводов и электронных цепей, задействованных в обработке сигнала ЭКГ.

5. Способ применения

Для подготовки к мониторингу ЭКГ выполните следующие действия:

1. Подготовьте каждый участок для размещения электродов и прикрепите электроды.
2. Подключите кабель пациента на 4 отведения ко входу ECG(ЭКГ) монитора.
3. Подключите отведения к кабелю пациента.
4. Прикрепите отведения к электродам в соответствии с приведенной ниже схемой.

Сравнительная таблица цветовых маркировок для отведений пациента

Тип отведения	Цветовая маркировка, США (АНА)	Цветовая маркировка, ЕС (IEC)
RA — правая рука	Белый	Красный
RL — правая нога	Зеленый	Черный
LL — левая нога	Красный	Зеленый
LA — левая рука	Черный	Желтый

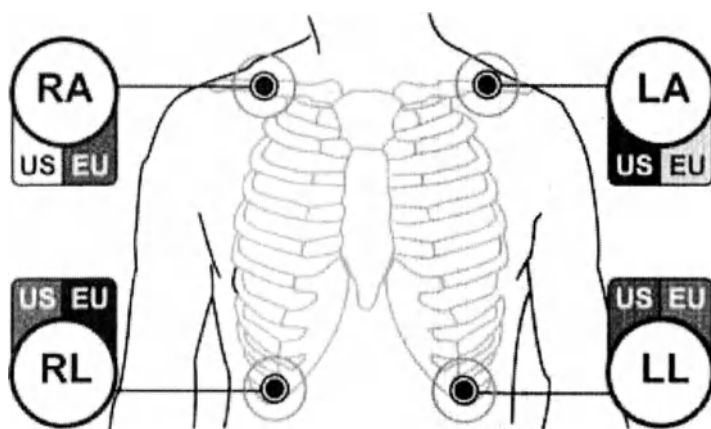


Рис. 2. Рекомендуемое расположение отведений.

5. Для настройки предельных значений для тревожной сигнализации, выбора отведения, регулирования амплитуды, а также включения и отключения фильтра следуйте процедурам, описанным в последующих разделах.

Измерение импеданса (только для модели 7800)

□ Для измерения значения импеданса каждого электрода ЭКГ необходимо нажать сенсорную клавишу Measure Impedance (Измерить импеданс) на экране. Примечание: во время измерения импеданса мониторинг ЭКГ прекращается. Мониторинг ЭКГ возобновляется через 8 секунд после нажатия сенсорной клавиши Measure Impedance (Измерить импеданс).

□ Значение импеданса отображается в левой верхней области экрана.
 □ Значения импеданса менее 50 кОм отображаются в голубом цвете.
 □ В случае если значение импеданса любого электрода превышает 50 кОм, обозначение соответствующего отведения(-ий) будет выделено красным и будет мигать, указывая на превышение рекомендованного диапазона.

□ В случае если все значения выделены красным, удалите электроды ЭКГ и очистите кожу марлевой салфеткой или гелем для подготовки кожи, таким как гель Nuprep (номер изделия Ivy: 590291), после чего прикрепите новый электрод ЭКГ.

□ Для надлежащей подготовки поверхности кожи следуйте инструкциям на упаковке электродов ЭКГ.

□ Выполните повторное измерение импеданса кожи через 1–2 минуты после размещения электродов на коже пациента.

Амплитуда (размер) кривой ЭКГ

Для регулирования амплитуды(размера) отображаемых кривых ЭКГ выполните следующие действия.

1. Нажмите сенсорную клавишу [ECG MENU] (МЕНЮ ЭКГ) в главном меню.
2. Для настройки амплитуды кривой ЭКГ нажмите первую программируемую сенсорную клавишу [SIZE] (РАЗМЕР). Выберите один из вариантов: 5, 10, 20 и 40 mm/mV (мм/мВ).
3. Нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата к главному меню.

Режекторный фильтр ЭКГ

Для включения режекторного фильтра ЭКГ выполните следующие действия:

1. Нажмите сенсорную клавишу [ECG MENU] (МЕНЮ ЭКГ) в главном меню.
2. Нажмите вторую программируемую сенсорную клавишу [FILTER] (ФИЛЬТР), чтобы изменить настройки параметра ECG NOTCH FILTER (РЕЖЕКТОРНЫЙ ФИЛЬТР ЭКГ). Выберите один из вариантов: FILTER ON (ВКЛ. ФИЛЬТР) и FILTER OFF (ВЫКЛ. ФИЛЬТР). Индикатор состояния FILTER (ФИЛЬТР) отображается в верхней правой

области дисплея. Функция FILTER (ФИЛЬТР) устанавливает частотную характеристику отображаемой кривой следующим образом:

- а. Фильтрованный сигнал: от 1,5 до 40 Гц или от 3,0 до 25 Гц (в зависимости от конфигурации)
- б. Нефильтрованный сигнал: от 0,67 до 100 Гц
3. Нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата к главному меню.

Выбор отведения

1. Нажмите сенсорную клавишу [DISPLAY MENU] (МЕНЮ ДИСПЛЕЯ) в главном меню.
2. Чтобы выбрать необходимое отведение ЭКГ для отображения верхней кривой ЭКГ, нажмите первую программируемую сенсорную клавишу [TRIGGER] (КРИВАЯ СИНХРОНИЗАЦИИ). Выберите один из вариантов: Lead I (Отведение I), Lead II (Отведение II), Lead III (Отведение III) или AUTO (Автоматический выбор отведения). Обозначение выбранного отведения появится справа от верхней кривой ЭКГ.
3. Чтобы выбрать необходимое отведение ЭКГ, нажмите вторую программируемую сенсорную клавишу [SECOND] (ВТОРАЯ КРИВАЯ). Выберите один из вариантов: Lead I (Отведение I), Lead II (Отведение II) или Lead III (Отведение III). Обозначение выбранного отведения появится справа от нижней кривой ЭКГ.
4. Нажмите [MAIN MENU] (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) для возврата к главному меню.

Более подробно об использовании кардиосинхронизатора смотрите в Руководстве по эксплуатации.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ

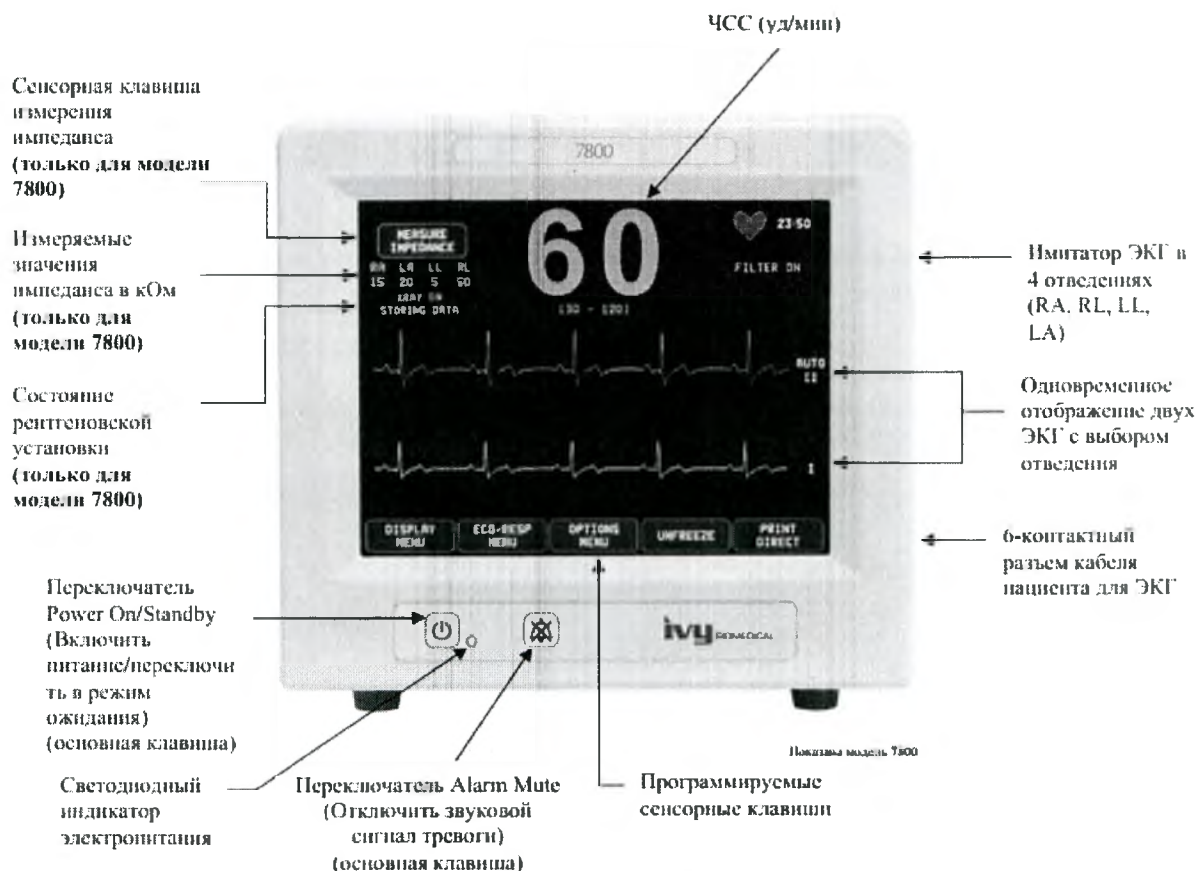


Рис. 3. Передняя панель.

Экран

ЧСС: отображается большими цифрами в ударах в минуту (уд/мин) в верхней области экрана.

ЭКГ: одновременное отображение двух ЭКГ в виде кривых, движущихся по экрану слева направо. Верхняя представляет собой кривую синхронизации с ЭКГ, а нижняя — вторую кривую ЭКГ.

НАСТРОЙКА: выбор параметров осуществляется при помощи меню сенсорного экрана. Обозначения выбранных отведений отображаются справа от соответствующих кривых. Состояние фильтра Filter ON/OFF (Фильтр ВКЛ./ВЫКЛ.) отображается в верхнем правом углу дисплея. Предельные значения для тревожной сигнализации отображаются непосредственно под значением ЧСС.

Измерение импеданса (только для модели 7800): отображает измеряемое значение импеданса между кожей пациента и каждым отдельным электродом ЭКГ (RA, LA, LL, RL). Измеряемые значения импеданса отображаются в верхнем левом углу дисплея.

Режим XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА) (только для модели 7800): отображает состояние рентгеновской установки КТ-сканера. Сообщение о состоянии рентгеновской установки отображается в верхнем левом углу дисплея. Отображается одно из следующих сообщений: XRAY OFF (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ВЫКЛЮЧЕНА), XRAY ON (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ВКЛЮЧЕНА) ИЛИ XRAY DISCONNECT (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА ОТСОЕДИНЕНА).

Основные клавиши



При подключении монитора к источнику питания переменного тока с помощью переключателя Power On/Standby (Включить питание/переключить в режим ожидания) обеспечивается подача питания к электронным цепям монитора. Для отключения электронных цепей монитора от питания нажмите эту клавишу еще раз.



Переключатель Alarm Mute (Отключить звуковой сигнал тревоги) отключает звуковые сигналы тревоги. Для возобновления функции сигналов тревоги нажмите эту клавишу еще раз.

Сигналы тревоги

ALARM MUTE (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ ОТКЛЮЧЕН):	СИГНАЛ-НАПОМИНАНИЕ об отключении звуковых сигналов тревоги. Примечание. Сообщение ALARM MUTE (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ ОТКЛЮЧЕН) эквивалентно сообщению AUDIO OFF (ЗВУК ОТКЛЮЧЕН).
LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО):	ТЕХНИЧЕСКИЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ, указывающий на отсоединение отведения. Предупредительное сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО) появляется в течение 1 секунды с момента обнаружения отсоединения.
CHECK LEAD (ПРОВЕРЬТЕ ОТВЕДЕНИЕ):	ТЕХНИЧЕСКИЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ, указывающий на обнаружение нарушения баланса между отведениями. Предупредительное сообщение CHECK LEAD (ПРОВЕРЬТЕ ОТВЕДЕНИЕ) появляется в течение 1 секунды с момента

	обнаружения нарушения.
HR HIGH (ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС):	СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПАЦИЕНТА, указывающий на превышение верхней границы частоты сердечных сокращений в течение трех секунд.
HR LOW (НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ЧСС):	СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПАЦИЕНТА, указывающий на превышение нижней границы частоты сердечных сокращений в течение трех секунд.
ASYSTOLE (АСИСТОЛИЯ):	СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПАЦИЕНТА, указывающий на то, что интервал между сердечными сокращениями превысил шесть секунд.

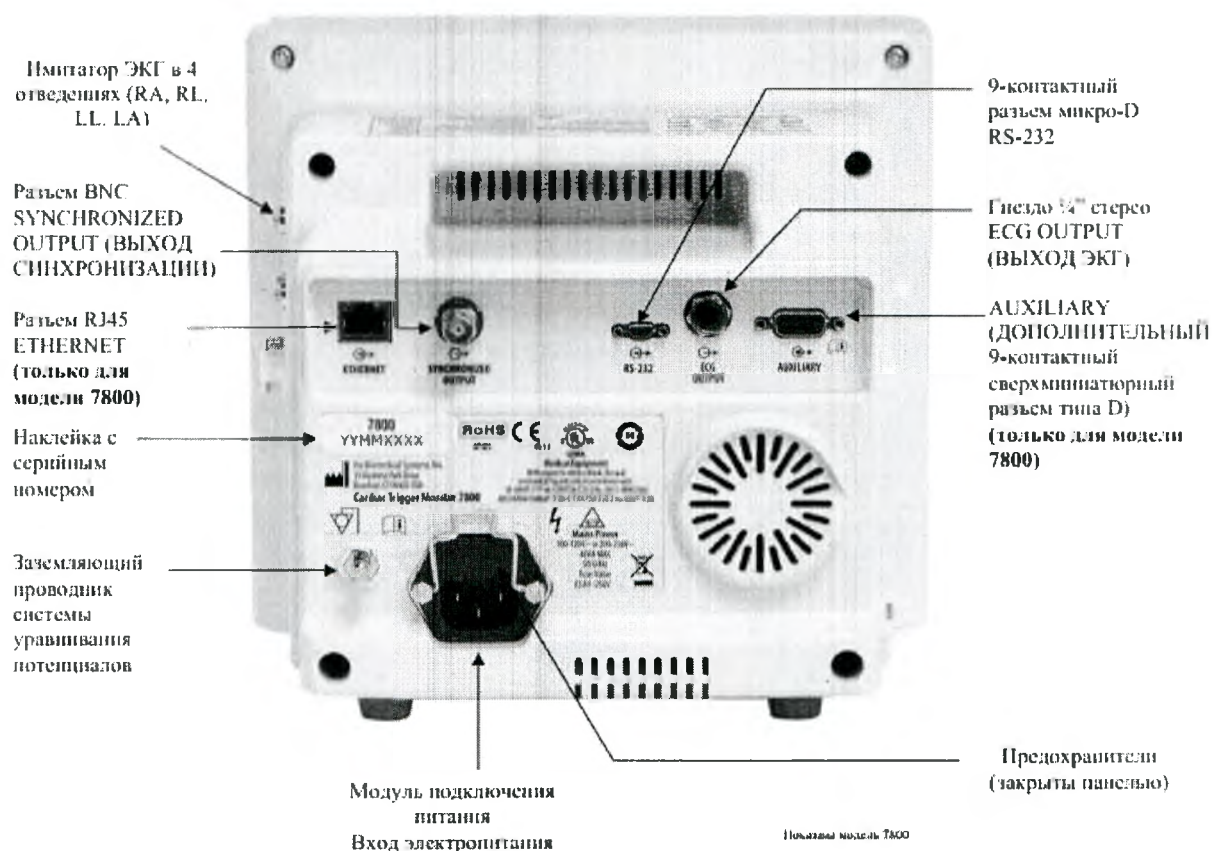


Рис. 4. Задняя панель.

Описание задней панели

На задней панели расположены следующие элементы.

ВХОД ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ: розетка для подключения стандартного шнура питания переменного тока

SYNCHRONIZED OUTPUT (ВЫХОД СИНХРОНИЗАЦИИ): разъем BNC с выходным импульсом, синхронизированным с пиком зубца R. Амплитуда синхроимпульса настраивается заводом-изготовителем: от 0 до +5 В, от +5 В до 0 В, от -10 В до +10 В или от +10 В до -10 В. Возможная продолжительность синхроимпульса: 1 мс, 50 мс, 100 мс и 150 мс.

ЗАЗЕМЛЯЮЩИЙ ПРОВОДНИК СИСТЕМЫ УРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ: уравнивание потенциалов— заземляющий проводник, используемый

для предотвращения риска возникновения разницы потенциалов между данным оборудованием и другим электрооборудованием.

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ: для замены следует использовать предохранители того же типа и номинала в соответствии с маркировкой номинала предохранителя—быстродействующий предохранитель с высокой отключающей способностью, 0,5 А, 250 В (5 x 20 мм, Bussmann S501-500-R, керамическая трубка).

ECG OUTPUT (ВЫХОД ЭКГ): ¼-дюймовый стереоразъем с аналоговым выходом ЭКГ на конце, выходом импульса синхронизации на кольцо и общим выходом на гильзе. Полоса пропускания не более 100 Гц.

RS-232: гальванически развязанный микро-D разъем RS-232 для связи с другими устройствами. Разъем RS-232 рассчитан на диапазон напряжений от 6 В до -6 В при максимальном токе 20 мА.

Разъем AUXILIARY (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ) (только для модели 7800): 9-контактный сверхминиатюрный разъем типа D, обеспечивающий настраиваемый пользователем интерфейс для специализированных установок. Дополнительный выход рассчитан на диапазон напряжений от +5 В до -12 В при максимальном токе 12 мА.

ETHERNET (только для модели 7800): двухканальный выход Ethernet, обеспечивающий подключение по протоколу Ethernet (10 Base-T, IEEE 802.3) через единый разъем RJ45. Первый канал предназначен для соединения модели 7800 с консолью КТ-сканера для обмена данными и управления настройками. Второй канал Ethernet, подключаемый от того же разъема, предназначен для передачи данных ЭКГ на дисплей гентри КТ-сканера.

НАКЛЕЙКА С СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ: на наклейке с серийным номером указан номер модели и уникальный серийный номер монитора. Дата отгрузки зашифрована в первых 4 цифрах серийного номера в формате ГГММ.

6.2. Общая схема

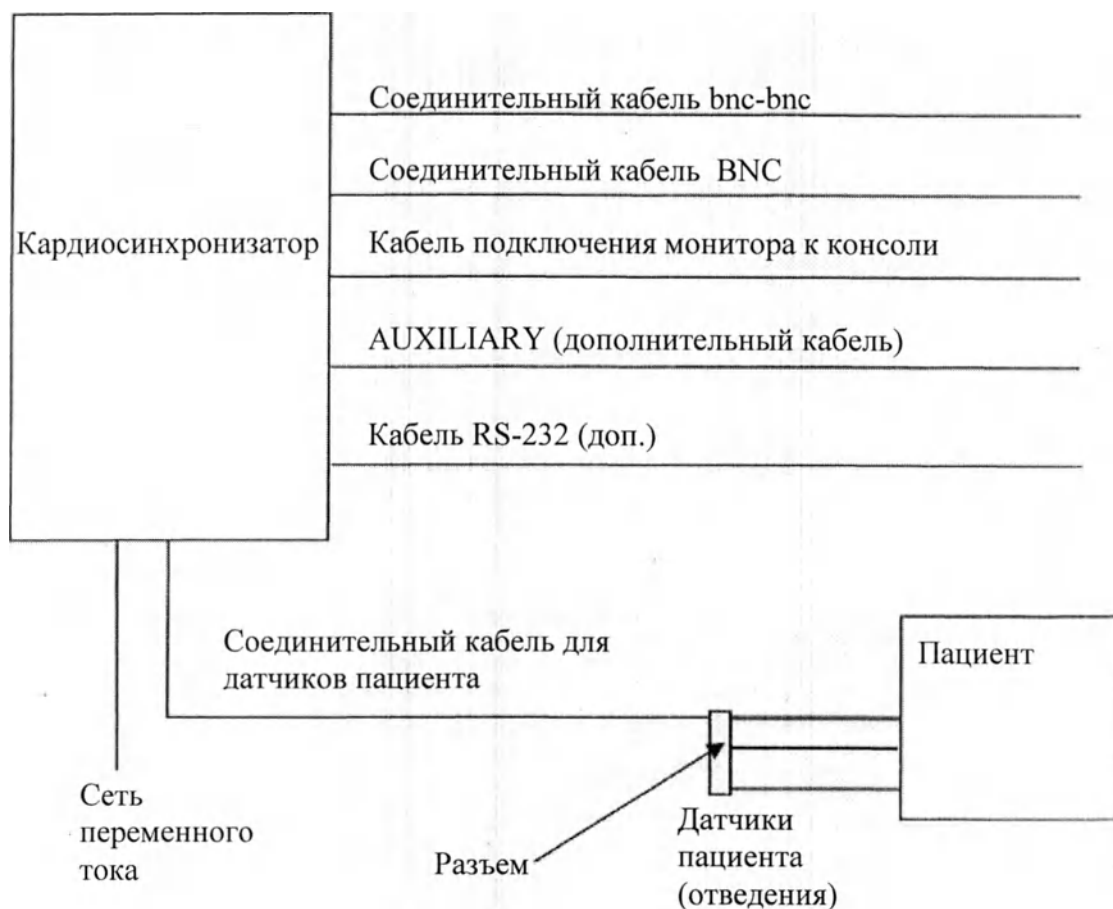


Рис. 5. Блок-схема.

6.3. Варианты исполнения

Мониторы могут быть выполнены в двух исполнениях: монитор модели 7600 и монитор модели 7800

Общие характеристики для двух моделей:

□ Монитор модели 7600/7800 в первую очередь предназначен для работы с пациентами при выполнении задач, требующих точной синхронизации с зубцом R, таких как синхронизированные визуализирующие исследования.

□ Модель 7600/7800 включает функцию автоматического выбора отведения (AUTO) (только для отведений синхронизации). При включении данной функции прибор определяет отведение (I, II или III), обеспечивающее наилучшее качество сигнала ЭКГ и, следовательно, более надежную кардиосинхронизацию.

□ Модель 7600/7800 оснащена гальванически развязанным микро-D разъемом RS-232, обеспечивающим двухстороннюю связь между монитором и внешней консолью для передачи данных ЭКГ.

□ Модель 7600/7800 поставляется с различными параметрами; не все мониторы имеют полный набор параметров. Возможна комплектация дополнительным встроенным самописцем. Настройка функций самописца производится через структуру меню на сенсорном экране монитора.

□ Модель 7600/7800 можно использовать в электрохирургии.

□ Модель 7600/7800 не предназначена для совместного использования с другими устройствами физиологического мониторинга.

□ Модель 7600/7800 может одновременно использоваться для работы только с одним пациентом.

Только для модели 7800:

□ Модель 7800 оснащена специальным оборудованием и программным обеспечением, позволяющим измерять импеданс между кожей и электродами.

□ Модель 7800 оснащена одним разъемом RJ45 для подключения к сети Ethernet по двум каналам. Первый канал обеспечивает двухстороннюю связь между монитором и консолью КТ для передачи данных ЭКГ и данных синхронизации по времени, а также для получения идентификационной информации пациента. Второй канал обеспечивает передачу данных ЭКГ на дисплей гентри КТ-сканера. Эти функции доступны только при электрической связи модели 7800 с консолью КТ и наличии у гентри КТ-сканера функции отображения данных ЭКГ.

□ Модель 7800 оснащена USB-накопителем, позволяющим оператору сохранять и извлекать данные ЭКГ с помощью карты памяти USB.

□ Модель 7800 оснащена дополнительным 9-контактным сверхминиатюрным разъемом типа D, обеспечивающим настраиваемый пользователем интерфейс для специализированных установок.

6.4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

ЭКГ	
Выбор отведения: Отведение синхронизации:	LI (Отведение I), LII (Отведение II), LIII (Отведение III) и AUTO (Автоматический выбор отведения) — с возможностью выбора в меню.
Выбор отведения: Второе отведение:	LI (Отведение I), LII (Отведение II) и LIII (Отведение III) — с возможностью выбора в меню.
Кабель пациента:	кабель пациента на 4 отведения с 6-контактным разъемом по стандарту AAMI.
Изоляция:	изолирован от цепей заземления >4 кВ (эфф.), пиковое значение 5,5 кВ
Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС):	≥90 дБ с кабелем пациента с дисбалансом 51 кОмΩ/47 нФ
Импеданс на входе:	≥20 МОмΩ при 10 Гц с кабелем пациента
Частотная характеристика ЖК-дисплея и регистратора:	Фильтрованный сигнал: от 1,5 до 40 Гц или от 3,0 до 25 Гц (в зависимости от конфигурации)
	Нефильтрованный сигнал: от 0,67 до 100 Гц
Частотная характеристика выхода ЭКГ:	Нефильтрованный сигнал: от 0,67 до 100 Гц
Входной ток смещения:	для каждого отведения максимум <100 нА пост. тока
Смещение электродного потенциала:	±0,5 В постоянного тока
Ток считывания отключения отведения:	56 нА
Помехи:	<20 мкВ от пика к пику для входа со всеми отведениями, подключенными к заземлению при 51 кΩ/47 нФ
Защита от импульсов дефибриллятора:	защита от разряда 360 Дж и потенциальных рисков при электрохирургическом воздействии. Время повторной готовности <5 секунд
Ток утечки:	<10 мкА при нормальных условиях
Защита от	Стандартная. Время повторной готовности <5 секунд

электрохирургических помех:	
Режекторный фильтр:	50/60 Гц (автом.)
Измерение импеданса на электродах (Только для модели 7800)	
Метод измерения:	сигнал 10 Гц переменного тока <10 мкА (эфф.)
Диапазон измерения:	200 кОм на отведение
Точность измерения:	$\pm 3\% \pm 1$ кОм
Отведения, для которых проводили измерение:	RA, LA, LL, RL
Режим измерения:	вручную
Время измерения:	<4 секунд; возобновление мониторинга ЭКГ < 8 секунд
Рекомендуемый минимум импеданса электродов:	<50 кОм
Рекомендуемый электрод:	10% хлоридный пористый (номер изделия Ivy: 590436)
Кардиотахометр	
Диапазон:	от 10 до 350 уд/мин (педиатр./неонат.)
	от 10 до 300 уд/мин (для взрослых пациентов)
Погрешность:	$\pm 1\% \pm 1$ уд/мин
Разрешение:	1 уд/мин
Чувствительность:	300 мкВ (пиковая)
Среднее значение ЧСС:	экспоненциальное среднее, рассчитанное один раз в секунду с максимальным временем ответа 8 секунды.
<i>Время ответа – модель 7600:</i>	
– изменение с 80 до 120 уд/мин:	8 с
– изменение с 80 до 40 уд/мин:	8 с
<i>Время ответа – модель 7800:</i>	
– изменение с 80 до 120 уд/мин:	2 с
– изменение с 80 до 40 уд/мин:	2 с
Реакция на нерегулярный ритм:	A1: 40 уд/мин, A2: 60 уд/мин, A3: 120 уд/мин, A4: 90 уд/мин (в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Отклонение высокого зубца Т:	игнорирует зубцы $T \leq 1,2 \cdot$ высота зубца R
Игнорирование импульса кардиостимулятора	
Ширина:	от 0,1 до 2 мс, от ± 2 до ± 700 мВ
Перегрузка:	от 4 до 100 мс и не более 2 мВ.
Быстрые сигналы ЭКГ:	1,73 В/с
Отключение детектора:	по выбору пользователя.
Сигналы тревоги	
Высокая ЧСС:	от 15 до 250 уд/мин с шагом 5 уд/мин
Низкая ЧСС:	от 10 до 245 уд/мин с шагом 5 уд/мин
Асистолия:	интервал от R до R >6 секунд
Lead Off (Отведение отключено):	отведение отсоединено
Check Lead (Проверьте отведение):	нарушение баланса между отведениями на >0,5 В
Время до включения сигнала тревоги при тахикардии: V1 и V2:	<10 с Примечание. При половинной амплитуде V1 подается сообщение LOW SIGNAL (СЛАБЫЙ СИГНАЛ) в течение <5 секунд (не является сигналом тревоги) (в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Уровень звукового давления сигнализации:	от 76 дБА (при выборе громкости сигнала тревоги Low (Низкая))

	до 88 дБА (при выборе громкости сигнала тревоги High (Высокая))
Тоны сигналов тревоги:	соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-8:2006, таблица 3, сигналы тревоги высокой приоритетности
Режим тестирования	
<i>Внутренний:</i>	
ЭКГ	1 мВ/100 мс при 70 уд/мин на входе
<i>Имитатор:</i>	
Амплитуда кривой ЭКГ:	1 мВ
Диапазон имитатора:	10–250 уд/мин.
Скорость имитатора:	ступенчатая: 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 и 240 уд/мин С возможностью настройки с шагом 1 уд/мин
Экран - модель 7600	
Тип:	цветной сенсорный ЖК-дисплей с активной TFT-матрицей (разрешение 640x480)
Кривая:	одновременное отображение двух кривых ЭКГ с функцией фиксации
Размер экрана:	13,25 см x 9,94 см, диагональ 16,5 см (6,5 дюймов)
Скорость развертки:	25, 50 мм/с
Экран - модель 7800	
Тип:	цветной сенсорный ЖК-дисплей с активной TFT-матрицей (разрешение 640x480)
Кривая:	одновременное отображение двух кривых ЭКГ с функцией фиксации
Размер экрана:	17,09 см x 12,82 см, диагональ 21,36 см (8,4 дюйма)
Скорость развертки:	25, 50 мм/с
Порт USB и передача данных (только для модели 7800)	
Тип:	карта памяти USB (флэш-карта) минимальной емкостью 1 ГБ
Сохранение данных ЭКГ:	200 последних событий
Встроенное программное обеспечение	
Наименование	Предустановленное ПО 3165-02-08
Версия	01
Дата выпуска	15.04.15
Модуль Ethernet (Только для модели 7800):	
Сетевой интерфейс:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet-совместимость:	версия 2.0/IEEE 802.3
Протокол:	TCP/IP
Скорость пакетной передачи:	250 мс
Скорость передачи данных ЭКГ:	240 образцов/с
IP-адрес по умолчанию:	10.44.22.21
Каналы:	2
Стандартная температура:	от 32 до 158°F (от 0 до 70°C)
Размер:	1,574 x 1,929 дюйма (40 мм x 49 мм)
Механическая часть - модель 7600	
Размер:	Высота: 7,49 дюймов (19,02см)
	Ширина: 7,94 дюймов (20,17см)
	Глубина: 5,18 дюймов (13,16см)

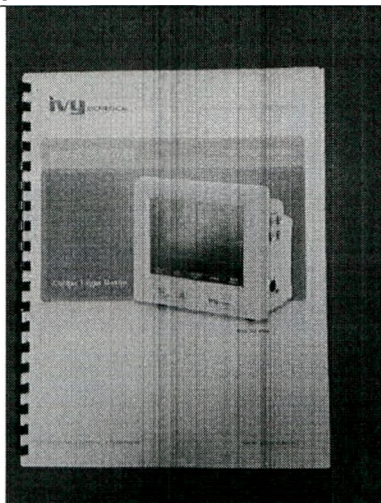
Вес:	3,9 фунта (1,80 кг)
Механическая часть - модель 7800	
Размер:	Высота: 8,72 дюйма (22,14 см)
	Ширина: 9,25 дюйма (23,50 см)
	Глубина: 6,10 дюйма (15,49 см)
Вес:	5,6 фунта (2,54 кг)
Регистратор	
Метод регистрации:	прямая термопечать
Количество кривых:	2
Режимы:	Direct (Непосредственный запуск) — ручной режим регистрации Timed (Регулируемый по времени запуск) — запуск 30-секундной регистрации при помощи кнопки Print (Печать) Задержка — регистрация данных, полученных в течение 20 секунд до и 20 секунд после включения тревожного сигнала при 25 мм/с. Запись в течение 15 секунд до и 15 секунд после поступления тревожного сигнала при 50 мм/с. XRAY (РЕНТГЕНОВСКАЯ УСТАНОВКА) (только для модели 7800) — регистрация данных, полученных в течение 10 секунд до и 10 секунд после включения сигнала рентгеновской установки
Скорость подачи бумаги:	25 и 50 мм/с
Разрешение:	Вертикальное - 200 пикселей/дюйм
	Горизонтальное - 600 пикселей/дюйм при ≤ 25 мм/с 400 пикселей/дюйм при > 25 мм/с
Частотная характеристика:	> 100 Гц при 50 мм/с
Скорость передачи данных:	500 образцов
Выход синхронизации (триггер)	
Тестовый входной сигнал на отведениях ЭКГ:	условия: $\frac{1}{2}$ синусоиды, продолжительность 60 мс, амплитуда 1 мВ, 1 импульс в секунду
Задержка на выходе триггера:	< 2 мс
Погрешность триггера от R до R:	$\pm$ стандартная погрешность 75 мкс при 1 мВ на входе
Продолжительность импульса:	1 мс, 50 мс, 100мс или 150мс (в зависимости от конфигурации)
Амплитуда импульса:	от 0 до +5В или от -10В до +10В (в зависимости от конфигурации)
Полярность амплитуды импульса:	Positive (Положительная) или Negative (Отрицательная) (в зависимости от конфигурации)
Импеданс на выходе:	< 100 Ом
Регулирование чувствительности и порогового значения:	полностью автоматическое
Часы реального времени	
Разрешение:	1 минута
Экран:	24 часа
Требуемая мощность:	часы реального времени функционируют независимо от подключения питания к монитору. Питание часов реального времени производится от специального литиевого аккумулятора с минимальным сроком службы 5 лет при температуре 25°C. Примечание.

	Специальный литиевый аккумулятор для питания часов реального времени установлен в корпус SNAPHAT (изолированный аккумулятор) и поэтому считается, что он входит в состав оборудования.
Потребляемая мощность:	
Входное напряжение:	100–120 В~; 200–230 В~
Частота сети:	50/60 Гц
Тип и номинал предохранителей:	быстродействующий предохранитель с высокой отключающей способностью, 0,5 А, 250 В, 5 x 20 мм, Bussmann S501-500-R, керамическая трубка
Максимальное потребление переменного тока:	45 В·А
Восстановление питания:	автоматическое при возобновлении подачи электроэнергии в течение 30 секунд

Настройки по умолчанию

Параметр	Исходное значение по умолчанию
Language Setting (Настройка языка)	English (Английский)
ECG Size (Размер ЭКГ)	10 mm/mV (10 мм/мВ)
Trigger Lead (Отведение синхронизации)	II или Auto (Авто) (в зависимости от конфигурации)
Second Lead (Второе отведение)	I
Filter (Фильтр)	ON (ВКЛ.)
Impedance Threshold (Пороговое значение импеданса)	50k Ω (50 кОм) (в зависимости от конфигурации)
Heart Rate Low Limit (Нижняя граница ЧСС)	30
Heart Rate High Limit (Верхняя граница ЧСС)	120
Trace Speed (Скорость кривой)	25 mm/sec (25 мм/с)
Recorder (Регистратор)	Direct (Непосредственный запуск)
QRS Volume (Громкость звукового сигнала при обнаружении комплекса QRS)	Off (Выкл.)
Alarm Volume (Громкость сигнала тревоги)	Medium (Средняя)
Внутренний тест	Off (Выкл.)
Simulator Rate (Скорость имитатора)	Off (Выкл.)
Alarms (Сигналы тревоги)	30 Seconds (30 секунд) или Off (Выкл.) (в зависимости от конфигурации)
Trigger Polarity (Полярность синхронизации)	Positive (Положительная) или Negative (Отрицательная) (в зависимости от конфигурации)
P-Lock (Блокировка полярности)	On (Вкл.) или Off (Выкл.) (в зависимости от конфигурации)
Pacer Detection (Обнаружение импульсов кардиостимулятора)	On (Вкл.) или Off (Выкл.) (в зависимости от конфигурации)

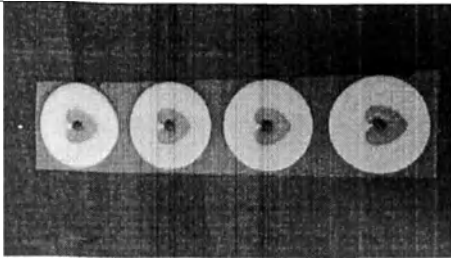
6.5. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Наименование изделия	Фотографическое изображения	Назначение
I. Кардиосинхронизатор медицинский 7800:		
1. Корпус монитора.		Основной блок с дисплеем, разъемами для подключения кабелей, индикаторами и элементами управления.
Технические характеристики		
Размер:	Высота: 8,72 дюйма (22,14 см)	
	Ширина: 9,25 дюйма (23,50 см)	
	Глубина: 6,10 дюйма (15,49 см)	
Вес:	5,6 фунта (2,54 кг)	
Потребляемая мощность:		
Входное напряжение:	100–120 В~; 200–230 В~	
Частота сети:	50/60 Гц	
Тип и номинал предохранителей:	быстродействующий предохранитель с высокой отключающей способностью, 0,5 А, 250 В, 5 x 20 мм, Bussmann S501-500-R, керамическая трубка	
Максимальное потребление переменного тока:	45 В·А	
Восстановление питания:	автоматическое при возобновлении подачи электроэнергии в течение 30 секунд	
II. Принадлежности:		
1. Руководство по эксплуатации.		В настоящем руководстве приводится информация относительно правильного использования кардиосинхронизатора модели 7800.

2. Кабель сетевой.		Предназначен для подключения к источнику электропитания.
--------------------	---	--

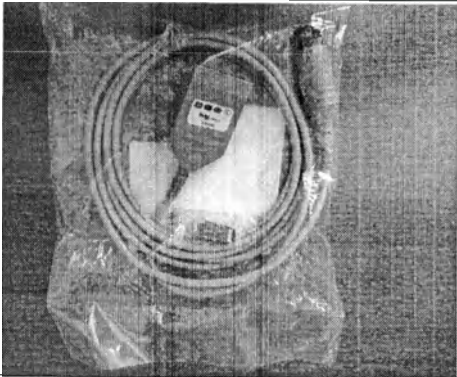
Технические характеристики

Длина	3,65 м
-------	--------

3. ЭКГ электроды (не более 80 шт.).		Накожные электроды, предназначенные для снятия биоэлектрических потенциалов, возникающих при работе сердца.
-------------------------------------	---	---

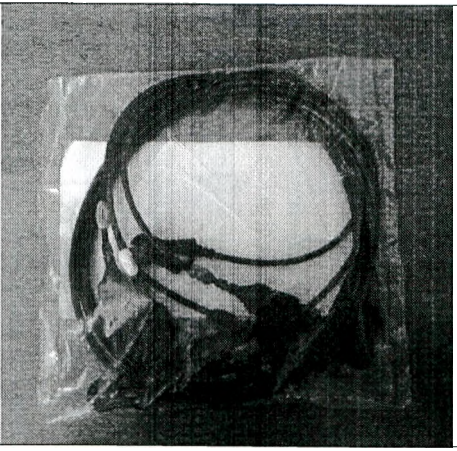
Технические характеристики

Электродное контактное вещество	10% Хлорид калия (KCl)	
Площадь электродного контактного вещества	1,8 см в диаметре	
Опорная поверхность электрода	пенополиуретан с закрытыми порами	
Размер опорной поверхности электрода	4,8 см в диаметре	
Адгезивное покрытие	Медицинский акриловый адгезив	
Сенсор	серебро/хлорид серебра (Ag/AgCl)	
Срок годности	24 месяца с даты изготовления	
Особенности	Не содержит латекса, прозрачный для излучения, МР совместим	
	Не более	Типичное значение
Первоначальное амплитудное смещение	5 мВ	0.0 мВ
Полное сопротивление	250 Ом	25 Ом
Восстановление электропроводимых свойств после дефибриляции	100 мВ	6 мВ
Скорость восстановления	± 1.0 мВ/с	1.0 мВ/с
Шум	150 мкВ	0 мкВ
Смещение (более 8 ч)	100 мВ	2.3 мВ

4. Соединительный кабель для датчиков пациента.		Служит для передачи сигнала от датчиков пациента к монитору.
---	---	--

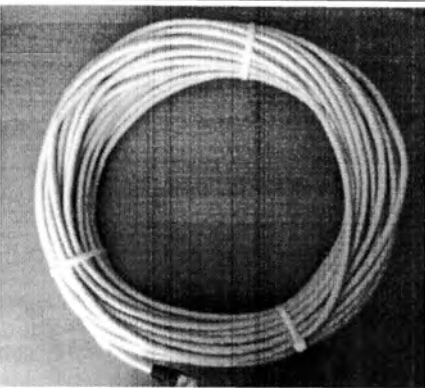
Технические характеристики

Длина	3,05 м
Разъемы	6-контактный разъем по стандарту AAMI

5. Датчики пациента (не более 4 шт.).		Датчики пациента (кабели отведения) предназначены для передачи электрического сигнала от электродов к соединительному кабелю.
---------------------------------------	--	---

Технические характеристики

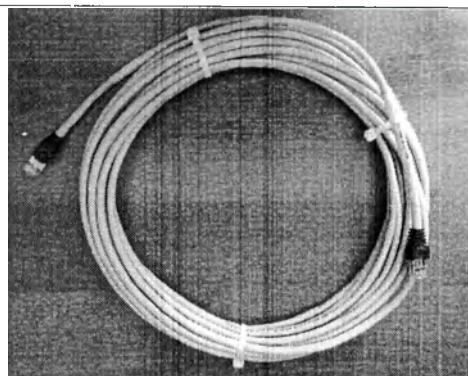
Длина	0,76 м
-------	--------

6. Кабель подключения монитора к консоли, длинный.		Предназначен для подключения к сети Ethernet по двум каналам. Первый канал обеспечивает двухстороннюю связь между монитором и консолью КТ для передачи данных ЭКГ и данных синхронизации по времени, а также для получения идентификационной информации пациента. Второй канал обеспечивает передачу данных ЭКГ на дисплей гентри КТ-сканера.
--	---	---

Технические характеристики

Длина	26-35 м
Разъемы	RJ-45/ RJ-45

7. Кабель подключения монитора к консоли, короткий.

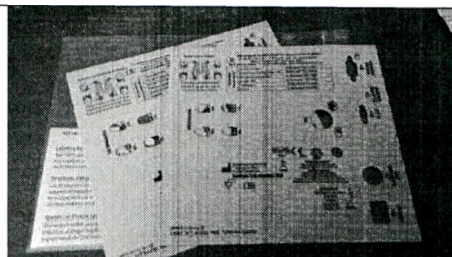


Предназначен для подключения к сети Ethernet по двум каналам. Первый канал обеспечивает двухстороннюю связь между монитором и консолью КТ для передачи данных ЭКГ и данных синхронизации по времени, а также для получения идентификационной информации пациента. Второй канал обеспечивает передачу данных ЭКГ на дисплей гентри КТ-сканера.

Технические характеристики

Длина	10 м
Разъемы	RJ-45/ RJ-45

8. Набор наклеек.

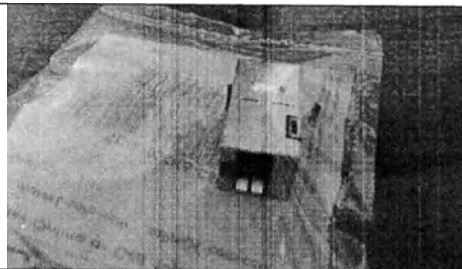


Содержит набор идентификационных и информационных табличек. В наборе два одинаковых листа с наклейками.

Технические характеристики

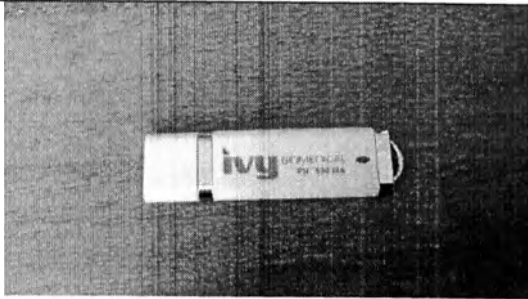
Размеры	230 x 191 мм
---------	--------------

9. Сетевой коннектор.

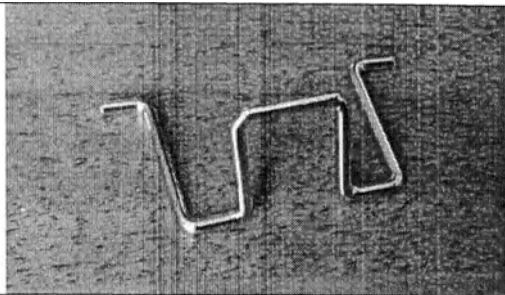


Предназначен для подключения кабеля с разъемом RJ45.

<i>Технические характеристики</i>	
Тип разъема	RJ45
Максимальный ток	1.5 А
Напряжение	150 В

10. Электронный носитель.		USB-накопитель, позволяющий оператору сохранять и извлекать данные ЭКГ.
---------------------------	--	---

<i>Технические характеристики</i>	
Размер памяти	не менее 512 Мб

11. Держатель сетевого кабеля		Предназначен для расположения и фиксации сетевого кабеля.
-------------------------------	---	---

<i>Технические характеристики</i>	
Размеры	32 x 24 x 37 мм

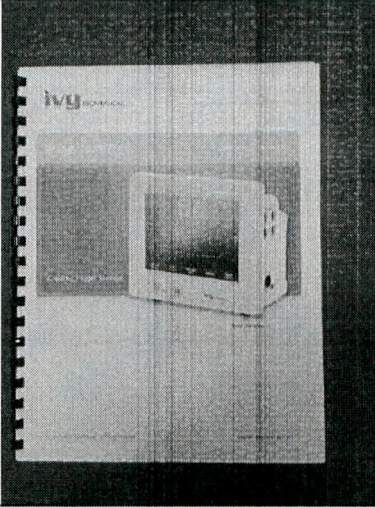
I. Кардиосинхронизатор медицинский 7600:		
---	--	--

1. Корпус монитора.		Основной блок с дисплеем, разъемами для подключения кабелей, индикаторами и элементами управления.
---------------------	--	--

<i>Технические характеристики</i>	
Размер:	Высота: 7,49 дюймов (19,02см)
	Ширина: 7,94 дюймов (20,17см)
	Глубина: 5,18 дюймов (13,16 см)
Вес:	3,9 фунта (1,80 кг)

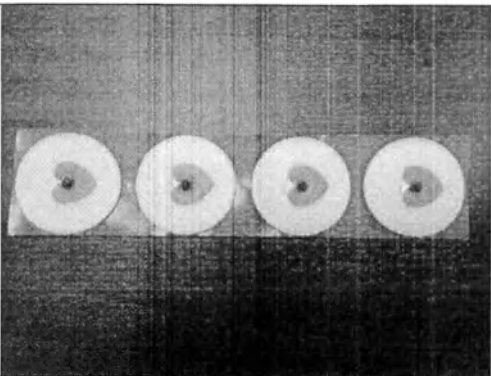
Потребляемая мощность:	
Входное напряжение:	100–120 В~; 200–230 В~
Частота сети:	50/60 Гц
Тип и номинал предохранителей:	быстродействующий предохранитель с высокой отключающей способностью, 0,5 А, 250 В, 5 x 20 мм, Bussmann S501-500-R, керамическая трубка
Максимальное потребление переменного тока:	45 В·А
Восстановление питания:	автоматическое при возобновлении подачи электроэнергии в течение 30 секунд

II. Принадлежности:

1. Руководство по эксплуатации.		В настоящем руководстве приводится информация относительно правильного использования кардиосинхронизатора модели 7600.
2. Кабель сетевой.		Предназначен для подключения к источнику электропитания.

Технические характеристики

Длина	3,65 м
Ток	13 А
Напряжение	125 В

3. ЭКГ электроды (не более 80 шт.).		Накожные электроды, предназначенные для снятия биоэлектрических потенциалов, возникающих при работе сердца.
--	--	---

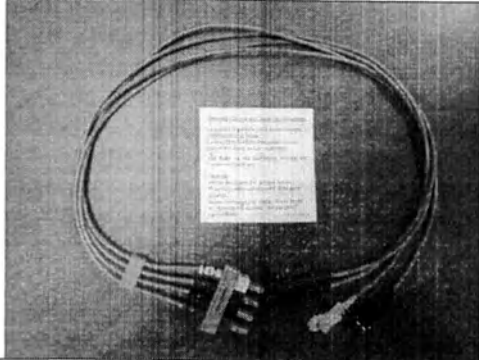
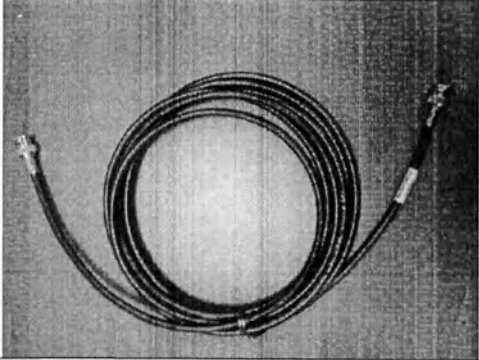
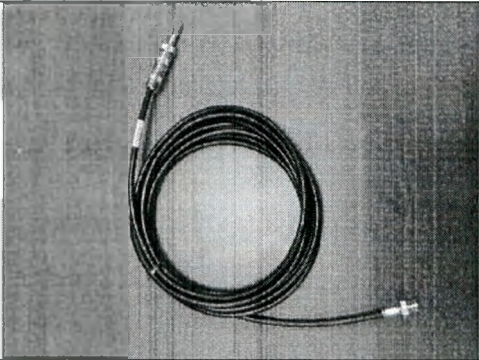
Технические характеристики

Электродное контактное вещество	10% Хлорид калия (KCl)	
Площадь электродного контактного вещества	1,8 см в диаметре	
Опорная поверхность электрода	пенополиуретан с закрытыми порами	
Размер опорной поверхности электрода	4,8 см в диаметре	
Адгезивное покрытие	Медицинский акриловый адгезив	
Сенсор	серебро/хлорид серебра (Ag/AgCl)	
Срок годности	24 месяца с даты изготовления	
Особенности	Не содержит латекса, прозрачный для излучения, МР совместим	
	Не более	Типичное значение
Первоначальное амплитудное смещение	5 мВ	0.0 мВ
Полное сопротивление	250 Ом	25 Ом
Восстановление электропроводимых свойств после дефибриляции	100 мВ	6 мВ
Скорость восстановления	± 1.0 мВ/с	1.0 мВ/с
Шум	150 мкВ	0 мкВ
Смещение (более 8 ч)	100 мВ	2.3 мВ

4. Соединительный кабель для датчиков пациента.		Служит для передачи сигнала от датчиков пациента к монитору.
---	--	--

Технические характеристики

Длина	3,05 м
-------	--------

5. Датчики пациента (не более 4 шт.).		Датчики пациента (кабели отведения) предназначены для передачи электрического сигнала от электродов к соединительному кабелю.
Технические характеристики		
Длина	0,6 м	
6. Соединительный кабель bnc-bnc.		Предназначен для передачи выходного импульса, синхронизированного с пиком зубца R.
Технические характеристики		
Длина	3,65 м	
Разъемы	BNC-BNC	
7. Соединительный кабель BNC		Предназначен для передачи сигнала ЭКГ.
Технические характеристики		
Длина	4,53 м	
Разъемы	BNC-1/4-дюймовый стереоразъем	

6.6. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Модель 7600/7800 можно использовать в электрохирургии.

Модель 7600/7800 не предназначена для совместного использования с другими устройствами физиологического мониторинга.

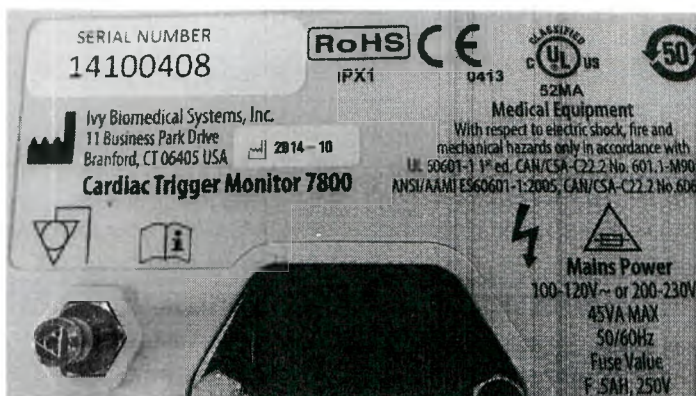
Модель 7600/7800 не предназначена для использования в пределах магнитного поля в ходе магнитно-резонансной томографии.

Модель 7800 предназначен исключительно для работы с КТ- и ПЭТ/КТ-сканерами GE Healthcare

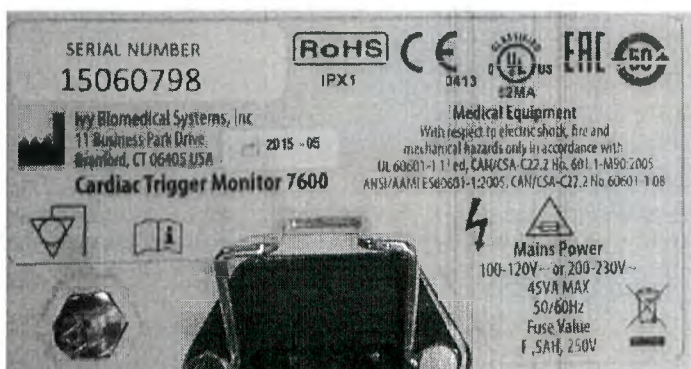
6.7. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
1. ЭКГ электроды (не более 80 шт.).	Гидрогель DOW GF-2051, хлорид серебра ReagentPlus: серебро - 75,26 %, хлор - 24,74 %; Покрытие: полиэтилентерефталат Spectra 900	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
2. Соединительный кабель для датчиков пациента.	Термопластичный полиуретан EstalitX4491	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
3. Датчики пациента (не более 4 шт.).	Провод: термопластичный эластомер C-Flex Коннектор: нержавеющая сталь 303: никель - 11%, хром - 17%, марганец - до 2%, углерод - до 0,12%, кремний - до 0,8%, железа – до 100%; Центральная диафрагма: медный сплав C14200: медь+серебро – 99,4%, Фосфор – 0,015-0,040%; Диафрагма: каучуковый материал POLYMOD	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

7. Сведения о маркировке

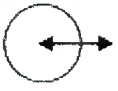


Идентификационная табличка для модели 7800.



Идентификационная табличка для модели 7600.

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкциям по применению
	Рабочая часть типа CF Защита от импульсов дефибриллятора
	Разъем эквипотенциального заземления
	Тип/номинал предохранителя
	Защитное заземление
	Заземление (зануление)

	Включить питание/переключить в режим ожидания
	Дата изготовления
	Соответствует директиве WEEE
	Внимание!
	Предупреждение
RoHS	Соответствует требованиям RoHS
	Выходной сигнал
	Входной/выходной сигнал
	Изготовитель
	Отключить звуковой сигнал тревоги
	Переменный ток
	Риск поражения электрическим током: не снимайте крышки или боковые стенки. Сервисное обслуживание должно осуществляться только квалифицированным ремонтным персоналом

8. Сведения об упаковке

Для изделий, относящихся к аппаратному оборудованию, мы используем упаковку изготовителя комплексного оборудования или коробки с помещенными в них компонентами аппаратного оборудования. Компоненты программного обеспечения упакованы в конверты, в которых содержатся диски. Все изделия размещают на паллете, связывают вместе и накрывают черной фольгой. Упаковка соответствует АЕО (Уполномоченный экономический оператор), поскольку GE сертифицировано АЕО.

Общие требования к упаковке

Основные требования к защите

Ударные воздействия и вибрация

Обеспечить наличие соответствующих амортизирующих материалов для предотвращения повреждений от ударных воздействий и вибраций во время отгрузки. Необходимый объем защиты зависит от хрупкости изделия и меняется за счет подбора защитных материалов и вида используемого транспорта. Для небольших изделий должны быть использованы амортизирующие материалы внутри их упаковок. Изделия среднего и большого размера можно защитить с помощью амортизированных деревянных оснований или специальных изолирующих систем, встроенных в само изделие.

Защита от разрушения

Обеспечить соответствующую прочность на сжатие упаковки и/или изделия для предотвращения разрушения во время обычных предполагаемых условий распределения грузов, их хранения, укладки и транспортировки. Приемлемо разрушение упаковки в некоторой степени, если оно не сопровождается повреждением изделия или потерей целостности упаковки, но его следует свести к минимуму.

Защита от истирания

Используйте материалы, стойкие к истиранию, чтобы защитить все окрашенные, пластиковые и прочие окончательно обработанные поверхности изделия, контактирующие с деревом, необработанным гофрированным картоном, другими изделиями, или чем-либо, способным потенциально повредить поверхность изделия.

Этикетки и лента на окрашенных поверхностях изделия

Не наносите временные этикетки или ленту на наружные поверхности изделия, если только не применяются адгезивы, специально предназначенные для того, чтобы не повредить поверхность, или прошедшие испытание с подтверждением того, что их можно снять чисто, без повреждения поверхности. Необходимо учитывать предполагаемое время до удаления в связи с отверждением адгезива и скрепления его с поверхностью со временем.

Статическая защита

Защитите все блоки на печатных платах с навесными элементами и изделия с незащищенными электронными компонентами от электростатического разряда (ЭСР). Упакуйте чувствительные к ЭСР детали меньшего размера в металлизированные пакеты с экранированием от статического разряда, и прикрепите этикетку, идентифицирующую содержание как «чувствительное к ЭСР». Не помещайте никакие материалы, генерирующие статическое электричество, такие как операционные карты, ленты или гофрированный упаковочный материал, внутри этих пакетов. Если деталь упакована заново в экранированный пакет после того, как герметичность нарушена, ее необходимо восстановить. Блоки на печатных платах с навесными элементами с батареями должны включать изолятор для предотвращения случайного разряда батареи. Заворачивайте и упаковывайте изделия большего размера с незащищенными электронными компонентами, чувствительные к статическому повреждению, в антистатические материалы. Используйте статические экранирующие материалы в соответствии с необходимостью. Блоки на печатных платах с навесными элементами и платы с печатным монтажом нельзя упаковывать в «розовое полиэфирное полотно» или другие пластиковые материалы, в которых использованы амины, или животные жиры, которые являются средой, рассеивающей статическое электричество. Эти пленки или пакеты обычно липкие на ощупь при прикосновении к ним.

Защита от влаги

Требования защиты от влаги применяются, когда с такими условиями можно столкнуться во время распределения грузов. В контролируемой системе, где дождь, стоячая вода или подобные экстремальные условия не допускаются (т.е., прямая отгрузка от поставщика к производственному предприятию на специально выделенном транспортном средстве, отгрузка небольших упаковок экспресс-перевозчиком, и т.д.), водостойкие материалы могут не понадобиться. Поставщик должен принять это решение на основании информации о применяемой системе распределения продукции.

Дождь/обильная конденсация

Закрывайте изделия, не находящиеся в водонепроницаемых коробках или ящиках, водостойкими кожухами, чтобы предотвратить повреждение водой во время распределения продукции.

Влажность

Защищайте изделия, чувствительные к повреждениям от высокой влажности, герметичными чехлами и обезвоживающими средствами.

Стоячая вода

Упаковывайте коробки, которые могут соприкасаться со стоячей водой, чтобы они не утратили свою прочность на сжатие при погружении в воду продолжительностью до 48 часов.

Быстрые температурные изменения

Быстрые температурные изменения могут иметь место при приземлении самолета после продолжительного перелета на большой высоте, или при перемещении изделий из холодных транспортных средств в теплые приемочные доки. Сильная конденсация может произойти при соприкосновении холодных изделий с гораздо более теплым воздухом. Обеспечьте защиту изделий, которые могут быть повреждены при кратковременной конденсации, материалами со свойствами пароизоляции и обезвоживающими материалами, чтобы они оставались сухими. Изделия, не подверженные повреждению при кратковременной конденсации, можно упаковать таким образом, чтобы обеспечить циркуляцию воздуха вокруг изделия, обеспечивающую возможность свободного высыхания влаги при температурных изменениях.

Защита от загрязнения и поддержание чистоты

Накрывайте изделия большего размера, отгружаемые на тележках для транспортировки, или свободно установленные на деревянных подставках, пластиковыми пакетами или иными приемлемыми покрытиями, чтобы сохранить их чистоту во время распределения.

Укладывайте в пакеты или обертывайте изделия меньшего размера, чувствительные к загрязнению, чтобы сохранить их чистыми и незагрязненными, в том числе, защищенными от пыли, образующейся от амортизирующих и подстилочных материалов для укладки.

Не используйте амортизирующие материалы из полистирола, если их возможное разрушение может привести к загрязнению изделия небольшими вспененными кусочками, образующимися внутри упаковки. Стерильные изделия необходимо упаковывать в соответствии со всеми требованиями, перечисленными в ISO 11607-1 и ISO 11607-2, или эквивалентными.

Защита от коррозии

Обеспечьте защиту изделий с незащищенными металлическими поверхностями, чувствительными к коррозии. Стандартные способы защиты включают:

Покрытие по металлу и финишная обработка

В большинстве случаев, металлические поверхности, чувствительные к коррозии, следует подвергнуть финишной обработке, покраске, или нанесению какого-либо покрытия для обеспечения постоянной защиты.

Контактные предохранительные средства

Материалы для временного предотвращения коррозии/защиты можно нанести непосредственно на металлические поверхности. Эти предохранительные средства могут быть необходимо удалять или нет. Следует представить специальные инструкции, в случае необходимости их удаления.

Поверхности деталей, контактирующие с деревом

Поверхности деталей, подвергнутые или нет финишной обработке, не должны длительное время находиться в непосредственном контакте с деревянной упаковкой. Необходимо использовать материалы, защищающие от влаги, чтобы изолировать детали от всех деревянных поверхностей упаковки или компонентов, таких как ящики, клинья или паллеты.

Контроль уровня влажности и влагосодержания

Общие положения

Упаковывайте изделия, чувствительные к коррозии, таким образом, чтобы обеспечить вокруг них сухую, не вызывающую коррозию атмосферу в течение прогнозируемого времени отгрузки и любого хранения. Паронепроницаемые материалы от обычных пластиковых пакетов и пленок до ламинированных толстой фольгой сеток должны полностью окружать изделие и быть герметизированными, чтобы предотвратить проникновение к изделию влажного воздуха. С герметизированными системами всегда необходимо применять обезвоживающие материалы, для поглощения влаги, находящейся внутри пароизолирующего материала в момент упаковки, и влаги, которая со временем проникает через защитный барьер.

Защитные материалы и обезвоживающие средства

Вид применяемого материала для защиты от испарений и количество обезвоживающих средств зависит от размера упаковки, предполагаемой относительной влажности и продолжительности воздействия.

Пластмассовые материалы

Пластмассовые материалы обеспечивают экономичный барьер для кратковременной защиты. Однако, все пластмассовые материалы позволяют достаточно быстро проникать влаге, что приведет к образованию влажной, коррозионной атмосферы вокруг изделия при слишком длительном времени воздействия внешних условий. Время является решающим фактором при использовании пластмассовых защитных материалов.

Фольгированные защитные материалы

Фольгированные защитные материалы являются гораздо более дорогими, чем пластмассовые материалы, но они обеспечивают гораздо более медленное проникновение влаги, что гарантирует более длительную защиту. Фольгированные защитные материалы должны обеспечивать скорость проникновения водяных паров (WVTR) величиной 0,02 г/100 дюйм²/24 часа (0,31 г/м²/24 часа) и менее, при этом, рекомендуется, чтобы скорость составляла 0,002 г/100 дюйм²/24 часа (0,31 г/м²/24 часа) и менее.

Обезвоживающие средства

Обезвоживающее средство абсорбирует влагу, его помещают внутрь пароизоляционного материала, но оно не должно соприкасаться с изделием. Необходимое количество может варьироваться, в зависимости от типа применяемого обезвоживающего средства (глинозем или силикатный гель) и от производителя, но общая формула соответствует 1 единице (33 г) на каждые 90 дюйм² (580 см²) площади незащищенной пароизолирующей поверхности. Это количество возрастает, если деревянные, гофрированные и прочие материалы, которые могут содержать влагу, упакованы внутри пароизолирующих слоев, таким образом, количество необходимо корректировать в соответствии с конкретными применениями.

Пылезащитный чехол

Пылезащитный чехол представляет собой обычный пластиковый пакет или оболочку, которой завешено изделие для поддержания его чистоты. Он не обеспечивает защиту от коррозии. Этот тип покрытия необходимо держать открытым, чтобы обеспечивать возможность циркуляции воздуха вокруг изделия, в противном случае, может произойти конденсация, способствующая коррозии.

Соединения, герметизированные лентой

Для герметизации изолирующих соединений может использоваться лента, обеспечивающая экономичную, кратковременную защиту от влаги.

Термоизолирующие соединения

Термоизолирующие соединения являются более дорогостоящими, чем соединения, изолированные лентой, но они обеспечивают большую степень защиты от миграций влаги и должны использоваться для более длительной защиты.

Вакуумная упаковка

При термоизоляции защитных материалов, наиболее эффективным является вакуумирование избыточного воздуха изнутри защитного слоя, чтобы обеспечить, по возможности, максимально сухую атмосферу во время упаковки. Обезвоживающее средство всегда необходимо при использовании вакуумной упаковки, для абсорбирования влаги, которая всегда существует внутри упаковки, и влаги, которая со временем мигрирует через изолирующий материал.

Дерево внутри барьера

Не герметизируйте свежее, не высушенное дерево, или любые древесные материалы с содержанием влаги свыше 19% (26% для твердой древесины), внутри вакуумной упаковки или любого другого типа воздухонепроницаемого кожуха. Кислотная природа древесной влаги обусловит сильную коррозию.

Паровые ингибиторы коррозии (VCI)

Части или все изделия целиком можно защитить от коррозии, контролируя атмосферу вокруг изделия и заполняя ее паровыми ингибиторами коррозии. Материал VCI имеется в наличии в бумаге, пластиковой пленке, прокладках из пеноматериала, эмиттерах, и в виде многих других систем подведения. Он испаряется вокруг изделия, конденсируется на незащищенных металлических поверхностях, и предотвращает коррозию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Поскольку материалы VCI конденсируются на всех незащищенных металлических поверхностях изделия, их необходимо протестировать, чтобы исключить неблагоприятное воздействие на электронику или прочие чувствительные компоненты изделия.

Тип и количество материала VCI, который должен использоваться, зависит от типа металла, подлежащего защите, от вида и объемных размеров используемой

упаковки. При выборе материала VCI , следуйте рекомендациям производителя, и необходимому количеству для конкретного применения.

Температурная защита

Общие положения

Нормальные прогнозируемые экстремальные значения температуры во время распределения изделий соответствуют интервалу от 70°C (158°F) до -40°C (-40°F). Упаковка изделий, чувствительных к повреждениям в пределах этого диапазона, должна включать тепловую защиту, при этом, наружная поверхность упаковки должна быть промаркирована или снабжена этикетками с указанием безопасной температуры транспортировки/хранения.

Защита от низких температур

Жидкости, изделия, содержащие жидкости, и прочие изделия, чувствительные к температурным повреждениям при температуре свыше -40°C (-40°F), должны быть изолированы, чтобы увеличить время, необходимое для достижения температурой ядра изделия уровня заморозания или повреждения.

Должны быть приняты специальные меры предосторожности и/или выполнена специальная подготовка носителей, если ожидается, что окружающая температура упадет ниже точки заморозания или повреждения изделия.

Упаковка может задержать изменение температуры, но не может остановить его. Температура ядра изделия будет выравниваться с окружающей температурой обычно в течение нескольких часов. Разместите этикетку с предостережением или промаркируйте упаковки, содержащие изделия, чувствительные к низким температурам:

"ТЕРМОЧУВСТВИТЕЛЬНОЕ СОДЕРЖИМОЕ – НЕ ДОПУСКАТЬ ЗАМЕРЗАНИЯ".

Разместите этикетку или промаркируйте упаковки точным указанием температуры заморозания или повреждения, если она отличается от 0°C (32°F). Обычно жидкости при отверждении увеличиваются в объеме примерно на 10%. Конструкция упаковок для жидкостей должен предусматривать наличие достаточного пространства для вмещения этого расширения, при возможности.

Защита от высоких температур

Изделия, чувствительные к высокотемпературным повреждениям ниже 70°C (158°F), должны быть изолированы для увеличения времени, необходимого для достижения ядром изделия температуры, вызывающей повреждение.

Должны быть приняты специальные меры предосторожности и/или выполнена специальная подготовка носителя, если ожидается, что окружающая температура превысит уровень, при котором происходит повреждение. Упаковка может задержать изменение температуры, но не может остановить его. Температура ядра изделия будет выравниваться с окружающей температуры. Разместите этикетку или промаркируйте упаковки, указав точку повреждения при высокой температуре, если она ниже 70°C (158°F).

Потеря небольших деталей, бумаг и упаковок

Закрепите очень мелкие детали с другими деталями и упаковочными материалами, чтобы не допустить потери и/или неправильное соединение.

Подготовка упаковки для подузлов

Упаковывайте вспомогательные принадлежности и все элементы, необходимые для сборки подузла, вместе в одной и той же упаковке, или, в случае множества небольших упаковок, в одной и той же большой внешней упаковке, когда это возможно.

Стандартизация, размеры и последовательность

Сводите к минимуму количество различных размеров коробок и других используемых упаковочных материалов.

Последовательно упаковывайте изделия в один и тот же контейнер, для каждой отгрузки, для содействия предварительному планированию и для исключения путаницы в пункте приемки. Выбирайте упаковки, которые обеспечивают достаточное пространство для амортизирующего и подстилающего материала, но сводите к минимуму ненужное пространство, так, чтобы общий размер упаковки был как можно меньшим и обеспечивал ее компактность.

Повторно используемые контейнеры и материалы

(Применяется к Частичной отгрузке изготовленной готовой продукции)

Используйте повторно используемые контейнеры и упаковочные материалы при взаимной приемлемости для отправителя и получателя. Конструкция контейнеров и упаковочных материалов должна обеспечить возможность получателю легко извлечь оригинальное изделие, не повреждая упаковку и не нарушая ее целостность. Повторно используемые контейнеры являются обычно более дорогостоящими, чем одноразовые контейнеры, таким образом, их не следует отгружать непосредственно на рабочую площадку заказчика, если не действует система возврата. Всегда указывайте страну происхождения на повторно используемых контейнерах для целей таможенного контроля.

Контейнеры, бывшие в употреблении

(Применяется только для Частичных отгрузок изготовленной готовой продукции)

Контейнеры, бывшие в употреблении, должны обеспечивать необходимую защиту для изделия, и отвечать всем законодательным и нормативным требованиям / обеспечивать соответствие. Снимите или полностью сотрите все старые этикетки и маркировки, которые не применяются, когда контейнер был в употреблении. Никогда не упаковывайте материалы, которые считаются опасными, в использованный контейнер, если только он не является в точности тем же самым изделием, для которого была первоначально разработана и сертифицирована упаковка, и если по нормативным требованиям повторное применение является приемлемым. Внешняя упаковка комбинированной упаковки может быть использована повторно для отгрузки нерегламентированного материала, при условии удаления или полного стирания всех маркировок и бирок, указывающих на опасность. На бывших в употреблении контейнерах должна быть указана страна происхождения в целях таможенного контроля.

Упакованные изделия, содержащие жидкости

Изделия и первичные упаковки, содержащие жидкости, должны быть герметизированы в водостойких пакетах или в облицовочном слое для создания "Герметичной" упаковки, предотвращающей протечки в случае повреждения. Это требование не распространяется на большие машины или сборочные узлы, включающие компоненты, содержащие жидкости.

Лесоматериалы и деревянные упаковочные материалы

Соответствие

Все древесные материалы должны соответствовать минимальным требованиям и стандартам своей отрасли промышленности.

Содержание воды

Содержание воды в пиломатериалах, используемых в деревянных паллетах, ящиках, или клиньях для блокировки изделий, не должно превышать 19% для мягкой древесины, или 26% для твердой древесины толщиной 5 см (2 дюйма) или менее. Содержание влаги для всех пиломатериалов из твердой и мягкой древесины толщиной более 5 см (2 дюйма) должно составлять 26% или менее.

Кора и вредители растений

Все массивные древесные материалы должны быть свободны от коры, живых насекомых и личинок насекомых.

Дефекты

В используемых пиломатериалах не должно быть следующих дефектов:

- Сучки или группы сучков, диаметр которых превышает 1/3 ширины доски, или сучки, существующие в месте заколачивания гвоздей, или с обоих концов
- Сучки или группы сучков в четырехкантных брусках, диаметр которых превышает 1/3 ширины элемента и которые проникают на обе поверхности
- Отверстия от сучков, червоточины, засохшие сучки, шатающиеся сучки или тому подобное, диаметром 1,2 см (0,5 дюйма) или больше
- Трещины, плесневые грибки, гниение, коробление и тому подобное, что ставит под угрозу целостность ящика или коробки

Обвязка

Общие положения

Используйте стойкую к разрывам обвязку для усиления ящиков и упаковок, герметизации картонной тары, закрепления, формирования грузового пакета, увязки в пачки, придания жесткости, укладки на паллеты и других применений. Используйте соответствующие средства защиты углов, амортизации и т.д. в соответствии с необходимостью обеспечения целостности упаковки и защиты изделия. Предпочтительным является применение обвязки из пластика или пластикового шнура. У металлической обвязки есть острые углы и кромки, которые могут обусловить травмы и которые сложно утилизировать на рабочих площадках заказчика. Все отправляемые воздушным путем грузы весом более 68 кг (150 фунтов) должны быть обвязаны со всех сторон (т.е. в обоих направлениях). Обвязка должна быть выполнена из металла, рассчитанного на тяжелые условия эксплуатации, или стойкой к разрывам пластиковой обвязки. Это требование распространяется на ящики и волокуши.

Предложения по использованию для металлической и пластиковой обвязки

Металлическая обвязка

Используйте металлическую обвязку для самых требовательных случаев применения, включая усиление деревянных ящиков и коробок и во всех случаях, когда имеются острые кромки или углы. Металлическая обвязка не растягивается при ее наложении и может ослабнуть со временем при усадке деревянных или других упаковочных материалов, или в случае разрушения упаковки. Гальванический контакт, такой как через мокрую бумагу или гофрированный фибровый картон, станет причиной коррозии как черных, так и цветных металлов. Никогда не следует допускать возможность контакта металлической обвязки, как непосредственного, так и гальванического электрического контакта с металлическими частями.

Пластиковая обвязка

Используйте пластиковую обвязку для всех случаев применения внутри деревянных ящиков и коробок, и для усиления гофрированных коробок и прочих случаев применения, где не требуется металлическая обвязка. Выберите тип пластиковой обвязки, который наилучшим образом обеспечивает прочность и отвечает прочим требованиям к применению.

Обвязка из плетеного пластикового шнура

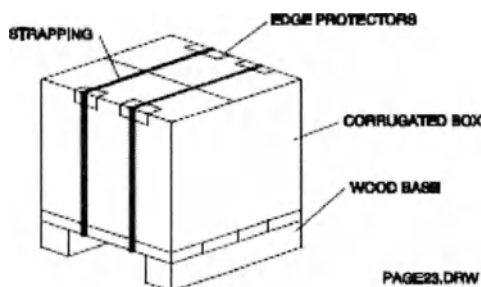
Используйте обвязку из плетеного пластикового шнура для случаев применения, когда требуется более мягкий, менее острый материал, чтобы предотвратить повреждение изделия или получение травм. Обвязку такого типа закрепляют путем привязывания или с использованием металлической или пластмассовой пряжки. Это подходит, в основном, для случаев применения с более простыми условиями эксплуатации.

Соответствующее натяжение и приспособления для защиты кромок

Не создавайте натяжение обвязки непосредственно на изделии, если только это не является абсолютно необходимым. Натяжение обвязки никогда не должно передаваться на какие-либо части изделия, не имеющие опоры. Натяжение обвязки никогда не должно оказывать сгибающее усилие или приводить к деформации изделия. Используйте

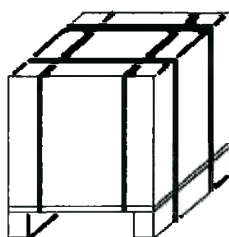
приспособления для защиты кромок, чтобы предотвратить врезание обвязки в угол упаковки и/или его чрезмерное раздробление при использовании на гофрированных коробках или других упаковках, где раздробление кромки может представлять проблему. Незначительное раздробление является приемлемым, при этом желательно не допустить проскальзывания обвязки, но чрезмерное раздробление приведет к ослаблению строп и возможному повреждению находящихся внутри изделий.

ПРИМЕР ОБВЯЗКИ ДЛЯ “ОТГРУЗКИ НЕ ВОЗДУШНЫМ ТРАНСПОРТОМ” ИЛИ “ОТГРУЗКИ ВОЗДУШНЫМ ТРАНСПОРТОМ ПРИ ВЕСЕ ДО 68 кг (150 фунтов)”

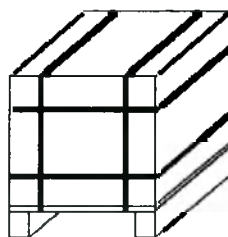


STRAPPING EXAMPLES FOR "AIR SHIPMENT OVER 68kg (150 lbs.)"

With Vertical Side Bands



With Horizontal Side Bands



STRAPPING
EDGE PROTECTORS
CORRUGATED BOX
WOOD BASE
STRAPPING EXAMPLES «FOR AIR
SHIPMENT OVER 68 kg (150 lbs.)»

With vertical Side Bands
With Horizontal Side Bands

ОБВЯЗКА
ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ЗАЩИТЫ КРОМОК
ГОФРИРОВАННАЯ КОРОБКА
ДЕРЕВЯННОЕ ОСНОВАНИЕ
ПРИМЕРЫ ОБВЯЗКИ «ДЛЯ ОТГРУЗКИ
ВОЗДУШНЫМ ТРАНСПОРТОМ ПРИ ВЕСЕ
БОЛЕЕ 68 кг (150 фунтов)»
С вертикальными боковыми лентами
С горизонтальными боковыми лентами

Примечание: Вертикальные боковые ленты, которые пропущены под салазками и находятся в контакте с землей, могут быть повреждены и разрезаны вилками вилочного погрузчика и прочего погрузочно-разгрузочного оборудования. В этих случаях использование горизонтальных боковых лент является предпочтительным вариантом.

Сыпучий амортизирующий материал

Не используйте сыпучие материалы (т.е., типа “земляной орех” “попкорн” и т.д.) или подобные материалы в качестве амортизирующих и/или подстилочных в любых упаковках, отгружаемых на предприятие ГЕНС или при любых прямых отгрузках заказчику ГЕНС, если только они не надежно запечатаны в мешке или пакете.

Материалы, чувствительные ко времени

На внешней упаковке материалов, классифицированных как обладающие сроком годности при хранении, должна быть указана дата окончания срока годности. В формате

даты должен быть указан месяц и год окончания срока. Рекомендуемый формат соответствует: “Срок истекает ММ/ДД/ГГГГ” или “Срок истекает ММ/ГГГГ”.

На аккумуляторных батареях, где необходима подзарядка, должна быть указана дата подзарядки на внешней упаковке. В формате даты должен быть указан день, месяц и год. Рекомендуемый формат соответствует: “Подзарядка после: ММ/ДД/ГГГГ” или “Подзарядка после: ММ/ГГГГ”.

Особые требования для Международных отгрузок изготовленных готовых изделий

При международных отгрузках необходима специальная защита от влаги и загрязнения и, в общем случае, необходима более прочная внешняя упаковка из-за более жесткого режима погрузки-разгрузки и для обеспечения опоры при штабелировании грузов.

При воздушных перевозках упаковки претерпевают множество погрузочно-разгрузочных работ, при которых их штабелями укладывают в контейнерах или прочно прикрепляют к подставкам с воздушной подушкой. **При морских перевозках** обычно происходит меньше погрузочно-разгрузочных работ, но возможно воздействие очень влажной окружающей среды в течение длительного времени.

Специальные требования к Международной отгрузке воздушным транспортом

Внешняя упаковка – Внешняя упаковка должна быть деревянной или из прочного гофрированного фибрового картона, чтобы противостоять разрушению и разрыву. При использовании гофрированного фибрового картона это должен быть материал либо с тройной, либо с утолщенной двойной стенкой.

Специальные требования к Международной морской перевозке

Внешняя упаковка – Внешняя упаковка обычно должна быть деревянной или из многослойной фанеры. Можно использовать гофрированный материал с тройной стенкой, если он может сохранять свою прочность во влажной окружающей среде. Коррозия – Контролируйте атмосферу вокруг изделия с помощью обезвоживающих средств и пароизоляции, летучих ингибиторов коррозии, или прочих защитных материалов, чтобы свести к минимуму возможность возникновения коррозии. Поддерживайте сухость атмосферы внутри упаковки (относительная влажность 40% и менее) при прогнозируемой длительности цикла распределения продукции. Наносите контактные консервирующие составы или иные ингибиторы коррозии непосредственно на само изделие, в соответствии с необходимостью, чтобы обеспечить соответствующую защиту.

Штабелирование – Добавьте многослойную фанеру толщиной 1,3 см (1/2 дюйма) или большей толщины между слоями, если изделия, не помещенные в ящики или коробки из дерева, укладывают в штабели в контейнеры для морских перевозок. Обеспечьте опорный настил между слоями, при необходимости, чтобы предотвратить разрушение нижних слоев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ящики из гофрированного картона утрачивают 50% или более своей прочности на сжатие во влажных условиях, которые обычно имеют место в контейнерах для морских перевозок. Блокировка и скрепление контейнеров – Заблокируйте и скрепите контейнерные грузы в соответствии с необходимостью, чтобы предотвратить их перемещение при транспортировке.

Специальные требования к упаковке в ящики из массива дерева

Упаковка в ящики из массива дерева необходима для перевозок в некоторые страны, из-за тяжелых условий погрузки-разгрузки и хранения, которые могут иметь место при распределении на удаленной от моря территории в этих странах. Перевозка крупногабаритных изделий в следующие страны должна осуществляться с упаковкой в деревянные ящики:

- ☐ Китай
- ☐ Гонконг (Когда пунктом окончательного назначения является Китай)

- ☐ Индия
- ☐ Доминиканская Республика
- ☐ Саудовская Аравия
- ☐ Колумбия
- ☐ Страны СНГ (Союз Независимых Государств)

Небольшие изделия весом до 4,5 кг (10 фунтов) или объемом 0,1 м³ (1,0 фут³), которые отправляют воздушным транспортом (FedEx, DHL, и т.д.), можно упаковать в прочную гофрированную коробку с соответствующим амортизирующим и подстилочным материалом.

Использование многоязычия

Использование многоязычия необходимо для Китая и Кореи и рекомендуется, но не является необходимым, для других стран. Если особые требования не озвучены, предлагается использовать многоязычие для стандартной информации идентификационного типа (т.е., "Упаковочный лист приложен", "Контрольная ведомость приложена", "Технические публикации приложены", и т.д.), и информации, относящейся к безопасности персонала и изделия (т.е., "Предостережение: Перевес в верхней части – соблюдать осторожность при погрузке-разгрузке", "Осторожно: Не поднимать с этого конца во избежание повреждения изделия", и т.д.).

Рекомендуется, чтобы используемые языки включали в качестве первого языка язык страны назначения, и языки стран, где, как ожидается, будут иметь место передачи груза перевозчиками или прочие специальные погрузочно-разгрузочные работы. Основная многоязычная этикетка обычно включает: английский, французский, испанский, итальянский, немецкий, китайский, русский и арабский языки.

Оптимизация способов упаковки

Спланируйте упаковку для оптимизации материалов, погрузочно-разгрузочных работ, хранения, транспортировки и доставки.

Состояние внешней упаковки

Контейнеры, используемые для отгрузки изделий на предприятие GENC, иногда нуждаются в повторной отгрузке заказчику GENC во внешней упаковке, находящейся в полностью восстановленном состоянии. Когда в заказе на приобретение или в требованиях к изделию оговорено состояние внешней упаковки, должна быть обеспечена защита, обеспечивающая соответствие внешней упаковки этим требованиям и критериям приемки при получении в момент прибытия на предприятие GENC.

9. Условия транспортирования и хранения

Температурный диапазон:	-40°C до +70°C
Относительная влажность:	от 5% до 95%
Высота:	от -100 м до +14 000 м

10. Методы испытаний и контроля

10.1. Сведения о технических испытаниях

IEC60601-1: 2005 + тех. поправка 1 (2006) + тех. поправка 2 (2007)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
--	--

- ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ - ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ МЕ ИЗДЕЛИЯ - КЛАССИФИКАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ - ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ - ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ - ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, СОЗДАВАЕМЫХ МЕ ИЗДЕЛИЯМИ И МЕ СИСТЕМАМИ - ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОЗДЕЙСТВИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ - ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ - ТОЧНОСТЬ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЗАЩИТА ОТ ОПАСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК - ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ - ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (REMS) - КОНСТРУКЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ - МЕ СИСТЕМЫ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ		
IEC 60601-1- 8: 2006 (Второе издание) для использования с IEC 60601-1: 2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем	
- ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ - ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ - СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ		
IEC 60601-2-27: 2011 (Третье издание) для использования в сочетании с IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам	
- ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ - ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ МЕ ИЗДЕЛИЯ - КЛАССИФИКАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ - ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ - ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ - ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ - ТОЧНОСТЬ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЗАЩИТА ОТ ОПАСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК - КОНСТРУКЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ. ТРЕБОВАНИЯ И ИСПЫТАНИЯ - СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ		
IEC 60601-1-2: 2007 (третье издание)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	
CISPR 11	Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленного,	Кондуктивная эмиссия

	научного и медицинского (ПНМ) высокочастотного оборудования. Нормы и методы измерений	
IEC 61000-3-2	Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе).	Нормы эмиссии гармонических составляющих тока
IEC 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А в одной фазе, которое не подлежит условному соединению	Ограничение изменений, колебаний напряжения и фликера
IEC 61000-4-2	Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электростатическому разряду	Устойчивость к электростатическому разряду
IEC 61000-4-3	Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-4	Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам	Устойчивость к наносекундным импульсным помехам
IEC 61000-4-5	Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии	Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии
IEC 61000-4-6	Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями	Устойчивость к кондуктивным помехам

IEC 61000-4-8	Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-8: Методы испытаний и измерений. Испытания на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты	Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
IEC 61000-4-11	Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения	Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения

10.2. Сведения об ЭМС

Рекомендации и декларация изготовителя: электромагнитное излучение		
Монитор модели 7600/7800 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь модели 7600/7800 должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.		
Испытание на излучение	Совместимость	Рекомендации по электромагнитным условиям
РЧ-излучение (излучаемое в соответствии со стандартом CISPR 11)	Группа 1 Класс А > -6 дБ	Модель 7600/7800 использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, ее РЧ-излучение очень низкое, и создание помех для работы расположенного рядом электронного оборудования маловероятно.
РЧ-излучение (проводимое в соответствии со стандартом CISPR 11)	Класс А > -6 дБ	Модель 7600/7800 не предназначена для использования в жилых помещениях, а также в помещениях, напрямую подключенных к коммунальной электросети низкого напряжения, которая питает жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация изготовителя: защита от электромагнитных полей			
Монитор модели 7600/7800 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь модели 7600/7800 должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания, стандарт IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитным условиям

Электростатические разряды (ЭСР), стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контактный разряд) ± 8 кВ (воздушный разряд)	± 9 кВ (контактный разряд) ± 12 кВ (воздушный разряд)	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. При напольном покрытии из синтетического материала относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи, стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 3 кВ для линий электропитания $\pm 1,5$ кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно отвечать стандартным требованиям, действующим для лечебных учреждений или коммерческих предприятий.
Повышение напряжения в сети, стандарт IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальное включение) ± 2 кВ (синфазный режим)	$\pm 1,5$ кВ (дифференциальное включение) ± 3 кВ (синфазный режим)	Качество электропитания должно отвечать стандартным требованиям, действующим для лечебных учреждений или коммерческих предприятий.
Падения напряжения, кратковременные перебои и перепады напряжения на входных линиях электропитания, стандарт IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение U_T на $> 95\%$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (падение U_T на $> 95\%$) в течение 5 сек. цикла	$< 5\% U_T$ (падение U_T на $> 95\%$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (падение U_T на $> 95\%$) в течение 5 сек. цикла	Качество электропитания должно отвечать стандартным требованиям, действующим для лечебных учреждений или коммерческих предприятий. В случае необходимости непрерывного использования модели 7600/7800 в условиях нестабильности сети электропитания рекомендуется подключить модель 7600/7800 к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц), стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	4,5 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать нормативному уровню частоты в лечебных учреждениях или коммерческих предприятиях.

Рекомендации и декларация изготовителя: защита от электромагнитных полей			
Монитор модели 7600/7800 предназначен для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь модели 7600/7800 должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания, стандарт IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитным условиям
Проводимая радиочастота, стандарт IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота, стандарт IEC 61000-4-3	3 В (эфф.) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	5 В (эфф.) 6 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо компонентов модели 7600/7800, включая кабели; рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = \sqrt{1,2 \cdot p}$ $d = \sqrt{1,2 \cdot p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \sqrt{2,3 \cdot p}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где p — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных РЧ-передатчиков по результатам электромагнитного изучения участка^a должен быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
^a Невозможно теоретически предсказать с точностью уровень сигналов со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов, наземные мобильные и любительские радиостанции, станции радиовещания на частотах AM и FM и станции телевидения. Чтобы оценить электромагнитное излучение стационарных радиопередатчиков, необходимо провести электромагнитное изучение участка. Если уровень измеренных сигналов в зоне эксплуатации модели 7600/7800 превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, необходимо контролировать работу прибора для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора следует принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить модель 7600/7800.			
^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц уровни сигнала должны быть меньше 3 В/м.			

10.3. Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия

Кондуктивная эмиссия
HP856B Спектральный анализатор
HP856A Преселектор
HP Блок индикации
HP85650A Квазипиковый адаптор
Светофильтр верхних частот 7930-5.0

Dell плоскопанельный монитор
Dell Dimension ПК
Narda 768-20
ETS Lindgren T.I.L.E. 4! ПО Версия 4.0.A.9
Polarad ESH2-25 Эквивалент сети электропитания
RS Components Variac трансформатор
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам
Haefely PHV 41.2 PEFT.1 Генератор
RS Components Variac трансформатор
Tektronix TOS 380 Осциллограф
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии
Haefely P surge 4010 Генератор
RS Components Variac трансформатор
Tektronix TOS 380 Осциллограф
Устойчивость к кондуктивным помехам
Rohde and Schwarz Генератор сигналов SMH
Boonton 4232A RF Измеритель мощности
Boonton 51011 EMC RF Датчик мощности
Boonton 51011 EMC RF Датчик мощности
Werlatone C6277-10 Направленный ответвитель
ETS Lindgren T.I.L.E. 4! ПО Версия 4.0.A.9
Dell Desktop Компьютер
Dell плоскопанельный монитор
FCC 801-M3-25A
FCC 50-150 Ohm Адаптер
FCC 50-150 Ohm Адаптер
RS Components Variac трансформатор
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения
Elgar SW 5250M
Elgar SW 5250S
Elgar SW PDU
Tektronix TOS 380 Осциллограф

11. Срок службы

Срок службы 5 лет.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

Электропитание

Данное изделие предназначено для работы от источника электропитания мощностью 100–120 В~ или 200–230 В~, 50/60 Гц, с максимальным потреблением мощности переменного тока 45 ВА.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к электрической сети питания с защитным заземлением. Подключайте монитор только к трехпроводной заземленной розетке для медицинского оборудования. Для подключения трехфазной вилки необходимо использовать надлежащим образом заземленную трехпроводную розетку; при отсутствии трехпроводной розетки ее должен установить квалифицированный электрик в соответствии с правилами по установке электрооборудования.

ВНИМАНИЕ! Ни при каких обстоятельствах не отсоединяйте провод заземления от разъема электропитания.

ВНИМАНИЕ! Кабель электропитания, поставляемый с данным оборудованием, предназначен для осуществления данной меры безопасности. Не пытайтесь обойти данную меру безопасности, внося изменения в кабель либо используя незаземленные адаптеры или удлинители. Шнур и разъем электропитания должны находиться в исправном состоянии без повреждений. Для отключения оборудования от электропитания выньте шнур из розетки.

ВНИМАНИЕ! Не подключайте оборудование к электрической розетке, управляемой настенным выключателем или реостатом.

ВНИМАНИЕ! В случае возникновения сомнений относительно надежности конструкции провода защитного заземления эксплуатация монитора запрещена до полной функциональности защитного провода источника питания переменного тока.

ВНИМАНИЕ! В случае перебоя электропитания более чем на 30 секунд монитор следует выключить вручную нажатием переключателя Power On/Standby (Включить питание/переключить в режим ожидания). При восстановлении питания монитор вернется к настройкам, заданным ПО УМОЛЧАНИЮ заводом-изготовителем. (Также имеется функция, позволяющая монитору вернуться к последним использовавшимся или СОХРАНЕННЫМ настройкам.)

ВНИМАНИЕ! Во избежание неприемлемого РИСКА по причине перебоев электропитания рекомендуется подключить монитор к соответствующему источнику бесперебойного питания (ИБП), предназначенному для подключения к медицинскому оборудованию.

ВНИМАНИЕ! Размещайте монитор таким образом, чтобы избежать его падения на пациента. Не поднимайте монитор за шнур электропитания или кабель пациента.

ВНИМАНИЕ! Аккуратно разместите кабели монитора(кабели пациента, шнуры электропитания и т. д.), чтобы они не создавали травмоопасных препятствий.

ВНИМАНИЕ! Размещайте монитор таким образом, чтобы оператор всегда мог беспрепятственно отключить его от источника питания.

ВНИМАНИЕ! Риск поражения электрическим током! Не снимайте крышки или боковые стенки. Сервисное обслуживание должно осуществляться только квалифицированным ремонтным персоналом, имеющим соответствующую подготовку.

ВНИМАНИЕ! Во время технического обслуживания отключайте монитор от источника питания. Сервисное обслуживание должно осуществляться только квалифицированным ремонтным персоналом, имеющим соответствующую подготовку.

ВНИМАНИЕ! Замена всех сменных деталей должна осуществляться квалифицированным ремонтным персоналом, имеющим соответствующую подготовку.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током отключайте монитор от источника питания перед заменой предохранителей. Для замены следует использовать предохранители того же типа и номинала: быстродействующий предохранитель с высокой отключающей способностью, 0,5 А, 250 В, 5 x 20 мм, Bussmann S501-500-R, керамическая трубка.

ВНИМАНИЕ! Очистка монитора, подключенного к источнику питания, запрещена.

ВНИМАНИЕ! При случайном попадании влаги на устройство следует немедленно отключить монитор от источника питания. Эксплуатацию прибора можно возобновлять после его полного высыхания и последующего тестирования надлежащего функционирования перед возобновлением работы с пациентом.

ВНИМАНИЕ! В данном устройстве используется обычная изоляция маршрутов для отведений ЭКГ и электродов. Не допускайте соприкосновения отведений ЭКГ и (или) электродов с другими электропроводящими деталями, включая заземление. Не подключайте неизолированные дополнительные принадлежности к вводу ЭКГ при подключении к пациенту, поскольку это может нарушить безопасность устройства. При

подключении к другим устройствам убедитесь в том, что общий ток утечки на корпус всех приборов не превышает 300 мкА.

ВНИМАНИЕ! Выходной импульс синхронизации не предназначен для синхронизации разряда дефибриллятора или проведения кардиоверсии.

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения надлежащей вентиляции прибора запрещается использовать монитор без ножек на нижней крышке или пластины для крепления к нижней крышке, поставляемой по запросу.

ВНИМАНИЕ! Внесение изменений в оборудование допускается только с разрешения изготовителя.

Взрыв

ВНИМАНИЕ! Угроза взрыва! Не используйте данное оборудование вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или других веществ, воспламеняющихся при взаимодействии с воздухом, обогащенной кислородом средой или закистью азота.

Подключения пациента

Подключения пациента снабжены электроизоляцией. Для всех подключений используйте изолированные датчики. Не допускайте соприкосновения подключений пациента с другими электропроводящими деталями, включая заземление.

Будьте предельно аккуратны, прокладывая кабели пациента, чтобы исключить возможность запутывания или удущения.

Ограничение значения тока утечки в данном мониторе составляет менее 10 мкА. Тем не менее, следует всегда учитывать суммарный ток утечки другого оборудования, подключенного к пациенту одновременно с монитором.

Для обеспечения защиты от тока утечки в пределах технических характеристик используйте только кабели пациента, указанные в настоящем руководстве. Данный монитор поставляется в комплекте с защищенными проволочными выводами. Не используйте кабели и выводы с незащищенными проволочными выводами, имеющими на концах оголенные проводники. Незащищенные проволочные выводы и кабели могут стать причиной неоправданного риска негативных последствий для здоровья или смерти.

Импульсные помехи монитора от изоляции электролинии могут напоминать кардиоволны и тем самым препятствовать сигналу тревоги частоты сердечных сокращений. Для сведения к минимуму данной проблемы убедитесь в надлежащем размещении электродов и кабелей.

При отключенной системе тревожной сигнализации прибор не будет подавать визуальный и звуковой сигналы тревоги в случае возникновения опасной ситуации.

MPT

Модель 7600/7800 не предназначена для использования в пределах магнитного поля в ходе магнитно-резонансной томографии.

Кардиостимуляторы

ВНИМАНИЮ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ! В случае задержки сердечного сокращения или при аритмиях измеритель частоты может продолжать считывать частоту кардиостимулятора. Не следует полагаться только на СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ измерителя частоты. ПАЦИЕНТЫ с кардиостимуляторами должны находиться под постоянным наблюдением. Игнорирование импульсов секвенциального кардиостимулятора не определялось; не следует полагаться на функцию игнорирования импульсов кардиостимулятора у пациентов с двухкамерными кардиостимуляторами.

Защита при электрохирургическом воздействии

Данное оборудование защищено от потенциальных рисков при электрохирургическом воздействии. Во избежание возникновения возможных ожогов на исследуемых участках в результате электрохирургического воздействия убедитесь в правильности подключения обратной цепи электрохирургического аппарата в соответствии с инструкциями изготовителя. При неправильном подключении некоторых

электрохирургических аппаратов электроэнергия может возвращаться через ЭКГ-электроды.

Защита от импульсов дефибриллятора

Данное оборудование защищено от разрядов дефибриллятора до 360 Дж. Монитор оснащен внутренней защитой, ограничивающей силу тока в электродах для предотвращения травмирования пациента и повреждения оборудования при условии использования дефибриллятора в соответствии с инструкциями изготовителя. Используйте только дополнительные принадлежности, рекомендованные компанией Ivy (см. раздел «Дополнительные принадлежности»).

Амплитуда сигнала

ВНИМАНИЕ! Минимальная амплитуда сигнала физиологического зубца R пациента составляет 0,5 мВ. Использование модели 7600/7800 при более низком значении амплитуды, чем указано выше, может привести к неточным результатам.

ЭМС

Оборудование имеет сертификат, удостоверяющий защиту от излучения и помехоустойчивость в соответствии со стандартом IEC-60601-1-2.

Электромагнитная совместимость, стандарт IEC 60601-1-2:2007

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: медицинское оборудование требует особых мер предосторожности для обеспечения ЭМС. Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: переносные и мобильные средства радиочастотной связи могут влиять на работу медицинского электрооборудования.

ВНИМАНИЕ! Модель 7600/7800 не предназначена для эксплуатации вблизи другого оборудования, а также для хранения рядом с ним. Однако в случае необходимости такой эксплуатации или хранения необходимо следить за нормальной работой модели 7600/7800 в такой конфигурации.

Дополнительные принадлежности

ВНИМАНИЕ! Использование иных дополнительных принадлежностей, помимо перечисленных в руководстве по эксплуатации, может привести к увеличению уровня излучения или к снижению помехоустойчивости оборудования.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Модель 7600/7800 и ее принадлежности соответствуют требованиям Директивы RoHS 2011/65/EU.

Срок экологически безопасного использования: 50 лет.

Некоторые расходные материалы или OEM-комплектующие могут иметь собственную маркировку с указанием меньшей экологически безопасной продолжительности использования (EFUP) в сравнении с системой в целом. Данное изделие необходимо собирать и утилизировать отдельно от несортированных бытовых отходов.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизацию устройств или расходных материалов следует осуществлять в соответствии с местным законодательством, законодательством штата, а также федеральными законами и нормами.



Директива WEEE 2002/96/EC – Продукцию, помеченную маркировкой WEEE, запрещено утилизировать как обычные отходы. По окончании срока службы изделия свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Ivy Biomedical Systems, Inc. для получения инструкций по возврату.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Монитор

При необходимости очищайте внешние поверхности монитора смоченной в воде салфеткой или тампоном. Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ☐ Не подвергайте монитор обработке в автоклаве, стерилизации паром под давлением или газовой стерилизации.
- ☐ Не допускайте намокания или погружения устройства в любую жидкость.
- ☐ Экономно расходуйте чистящий раствор. Избыток раствора может попасть внутрь монитора и вызвать повреждение внутренних компонентов.
- ☐ При очистке экрана или крышек не используйте абразивные чистящие средства, инструменты, щетки, материалы с грубой поверхностью, а также не допускайте контакта экрана и крышек с предметами или материалами, которые могут их поцарапать.
- ☐ Для очистки монитора не используйте растворы на основе нефтепродуктов, ацетона или других агрессивных растворителей.

Кабели пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обрабатывайте кабели пациента в автоклаве.

Протрите кабели смоченной в воде салфеткой. Запрещено погружать кабели в любую жидкость или допускать попадание жидкости в электрические соединения.

15. Методы и условия стерилизации

В составе системы нет стерильных компонентов.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Технические характеристики устройства удовлетворяют требованиям следующих стандартов или превосходят их:

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности и основные характеристики

UL 60601-1 1st edition, Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности

IEC 60601-1 3rd edition, Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики

IEC 60601-1 2nd edition, Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики

CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90:2005, Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности

CDN MDR (CMDCAS),

CAN/CSA C22.2 № 60601-1:08, Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности

IEC 60601-2-27, Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-27. Частные требования к основам безопасности и важным рабочим характеристикам электрокардиографической контрольной аппаратуры

MDD 93/42/EEC,
CE 0413,
ISO 13485:2003,
RoHS 2011/65/EC,
WEEE 2002/96/EC
FDA/CGMP

17. Сведения о техническом обслуживании

Кардиосинхронизатор модели 7600/7800 не требует проведения профилактического обслуживания. Модель 7600/7800 не имеет деталей, требующих технического обслуживания.

Перед подключением монитора к новому пациенту проверьте следующее:

- ☐ Кабели пациента и отведения не имеют загрязнений и повреждений;
- ☐ При отключении кабеля пациента и(или) отведений пациента на экране отображается сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО); при подключении кабеля пациента и отведений пациента к выводам имитатора на боковой панели монитора сообщение LEAD OFF (ОТВЕДЕНИЕ ОТКЛЮЧЕНО) исчезает.

18. Гарантийные обязательства

Компания Ivy Biomedical Systems, Inc. гарантирует, что вся продукция компании при нормальной эксплуатации не имеет недостатков качества материалов и изготовления и функционирует в соответствии с опубликованными техническими характеристиками в течение 13 месяцев, начиная с даты первоначальной поставки.

Компания Ivy Biomedical Systems, Inc. гарантирует, что все поставляемые компанией дополнительные принадлежности, такие как кабели пациента и кабели отведений, при нормальной эксплуатации не имеют недостатков качества материалов и изготовления и функционируют в соответствии с опубликованными техническими характеристиками в течение 90 дней, начиная с даты первоначальной поставки.

В случае обнаружения дефектов данного(-ых) изделия(-ий) или его (их) компонента(-ов) в ходе проверки компанией Ivy Biomedical Systems, Inc. Компания Ivy обязуется произвести ремонт или замену неисправного устройства на свое усмотрение.

При необходимости вернуть изделие производителю для ремонта или проверки свяжитесь с обслуживающим персоналом компании Ivy Biomedical Systems для получения номера разрешения на возврат материала (номер RMA) и инструкций по надлежащей упаковке изделия.

Отдел обслуживания/технической поддержки:

Телефон: (203) 481-4183 или (800) 247-4614

Факс: (203) 481-8734

Адрес электронной почты: techline@ivybiomedical.com

Возврат любых изделий для гарантийного ремонта осуществляется посредством отправки изделий по следующему адресу с предварительной оплатой:

Ivy Biomedical Systems, Inc

Attn: Service Department

11 Business Park Drive

Branford, CT 06405 USA

Отремонтированное или замененное изделие высылается клиенту за счет компании

Ivy.

19. Резюме по управлению рисками

Вероятность возникновения	КАТЕГОРИИ СЕРЬЕЗНОСТИ			
	Катастрофическая	Значительная	Несущественная	Пренебрежимая
Часто	1	3	7	13
Достаточно возможно	2	5	9	16
Случайно	4	6	11	18
Маловероятно	8	10	14	19
Невозможно	12	15	17	20

Индекс риска опасности	КРИТЕРИЙ ПРИЕМЛЕМОСТИ
1-5	НЕПРИЕМЛЕМЫЙ
6-9	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЙ. ТРЕБУЕТСЯ ПИСЬМЕННОЕ ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ И ИЗУЧЕНИЕ
10-16	ПРИЕМЛЕМЫЙ ПОСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕР ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
17-20	ПРИЕМЛЕМЫЙ БЕЗ ИССЛЕДОВАНИЯ

Индекс исходного риска означает потенциальный риск до применения установленных мер уменьшения риска.

Индекс остаточного риска означает остаточный риск возникновения опасности после применения установленных мер уменьшения риска.

Результаты анализа опасностей

В ходе проведения анализа опасностей для модели 7000 не были выявлены существенные риски. Потенциальные риски связаны с электрической безопасностью пациента/оператора и недостаточной синхронизацией. Вопросы, связанные с электрической безопасностью, были решены в процессе проведения испытаний по МЭК 60601-1, а вопрос синхронизации был решен с помощью правильного размещения электродов. Мы считаем, что оставшиеся риски являются приемлемыми, и назначили индекс риска как минимум 10.

В рамках данного анализа опасностей мы изучили информацию на сайте Администрации США по пищевым продуктам и лекарственным веществам под заголовком TPLC (общий жизненный цикл изделия), обращая особое внимание на «Проблемы с изделиями».

Была проведена оценка потенциальных рисков, связанных с инструкциями по эксплуатации, распространяемыми на компакт-дисках. Было выявлено то, что нет необходимости добавлять в печатную версию любого документа дополнительную информацию, которая представлена только в электронных версиях.

Таблица рисков (см. Приложение 1)

В таблице 1 перечислены процедуры оценки риска, связанного с моделью 7000. В таблице имеется 4 раздела опасностей, разделенных на группы по следующему типу:

1. Опасность воспламенения / взрыва / получения ожогов
2. Опасность поражения электрическим током
3. Механическая / физическая опасность
4. Опасность нарушения функциональности

Все опасности с индексом остаточного риска 17 или выше не требуют дальнейшего анализа.

Все опасности с индексом остаточного риска от 10 до 16 были изучены, и было подтверждено то, что они являются допустимыми и не требуют дополнительных мер их уменьшения.

Опасности с индексом остаточного риска ниже 10 выявлены не были.

20. Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании - ООО "ДжиИ Хэлскеа" Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, 12 этаж, тел.: +7 495 739 69 31, факс: +7 495 739 69 32, www.gehealthcare.ru.

21. Приложения

Приложение 1. Матрица оценки риска.

Таблица 1 – Матрица оценки риска

(Риск воспламенения/взрыва, поражения электрическим током, механическая/физическая опасность, риск нарушения функциональности)

D =
конструкция

L = маркировка/руководство

RI = индекс риска (10 и выше, приемлемы без необходимости письменного разрешения для продолжения)

Пункт	ОПАСНОСТЬ/ПРИЧИНА	Исходный RI	Контроль (D или L)	МЕРА УМЕНЬШЕНИЯ РИСКА/МЕТОД МЕНЕДЖМЕНТА	Остаточный RI	Заключение (приемлемость)
	Опасность воспламенения / взрыва / получения ожогов					
1.1	Использование в присутствии воспламеняемых анестетических средств	Значительный 6 Случайный	L	В руководстве для оператора указано соответствующее предупреждение.	Значительный 10 Маловероятный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
1.2	При дефибрилляции пациент получает ожоги под воздействием избыточного тока	Значительный 6 Случайный	D	Резисторы во входной цепи выполняют ограничение энергии.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
1.3	Нагревание частей / накладываемых частей. Термическое воздействие с 100% контактом при продолжительном проведении процедуры	Пренебрежимый 20 Невозможный	D	Не используются нагреваемые части / накладываемые части.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
1.4	Неисправность внутренних компонентов изделия, которая приводит к возникновению пожара	Пренебрежимый 19 Маловероятный	D	Используются пламьстойкие материалы. Пластиковый корпус V-2.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
1.5	Неправильная замена предохранителей	Значительный 6 Случайный	L	На изделии указываются номинальные параметры предохранителей.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
	Опасность: поражение электрическим током					
2.1	Воздействие избыточного тока утечки на пациента или оператора, контактирующего с изделием	Значительный 6 Случайный	D	Накладываемая часть изолируется до 4 кВ. Ток утечки ограничен до < 50 мкА.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
2.2	Попадание воды в систему электрической изоляции	Пренебрежимый 18 Случайный	D	Корпус оснащен защитой от проникновения воды, проведено испытание на соответствие IPX-1.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
2.3	Непреднамеренное движение компонентов	Пренебрежимый 16 Достаточно возможный	D	Закрепляется вручную и/или используется двойная усиленная изоляция.	Пренебрежимый 18 Случайный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют

2.4	Непреднамеренное движение проводников	Пренебрежимый 18 Случайный	D	Фиксация проводников, где необходимо. Подтверждено в ходе вибрационных испытаний на производственном этапе.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
2.5	Повреждение проводника острыми углами или краями	Пренебрежимый 20 Невозможный	D	Острые углы или края отсутствуют.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
2.6	Неисправность буферного усилителя входа ЭКГ приводит к возникновению дополнительного тока в цепи пациента	Пренебрежимый 16 Достаточно возможный	D	Резисторы 60К размещаются в сериях с соединениями пациента.	Пренебрежимый 18 Случайный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
2.7	Неисправность источника питания, которая приводит к возникновению избыточного тока утечки	Значительный 6 Случайный	D	Изоляция при 4 кВ	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
2.8	Дополнительный ток в цепи пациента приводит к поражению оператора электрическим током	Значительный 6 Случайный	D	Ограничение с помощью резисторов на входе.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
2.9	Прикосновение к внутренним компонентам	Значительный 6 Случайный	L	Предупреждение в руководстве для пользователя о том, что нельзя снимать крышку.	Значительный 10 Маловероятный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
2.10	Нарушение изоляции накладываемой части	Значительный 10 Маловероятный	D	Влагостойкая конструкция. Спроектировано в соответствии с IPX-1.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
2.11	Подключение неизолированного оборудования к разъему с заземлением	Значительный 10 Маловероятный	L	В руководстве для оператора содержится соответствующее предупреждение.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
2.12	Избыточный ток приводит к утечке тока источника питания	Значительный 10 Маловероятный	D	Выбирается источник питания, обеспечивающий защиту пациента, подтверждено по МЭК 606-1-1. На производственном этапе осуществляется проверка всех изделий на утечку тока.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
2.13	Неисправность защитных средств приводит к воздействию на пациента избыточного тока короткого замыкания	Пренебрежимый 16 Достаточно возможный	D	Используется двойная усиленная изоляция.	Пренебрежимый 18 Случайный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
2.14	Неисправность одного из средств защиты в источнике питания приводит к воздействию на пациента избыточного тока утечки	Значительный 10 Маловероятный	D	Целостность изоляции источника питания подтверждается на производственном этапе с помощью	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)

				испытания высоким напряжением до 1500 В RMS.		
2.15	Неисправность одного из средств защиты в изоляции пациента приводит к воздействию на пациента избыточного тока утечки типа CF (накладываемые части)	Значительный 10 Маловероятный	D	Целостность изоляции пациента подтверждается на производственном этапе с помощью испытания высоким напряжением до 4 кВ RMS от провода пациента к заземлению.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
2.16	Неисправность одного из средств защиты в изоляции пациента приводит к воздействию на пациента избыточного тока утечки от корпуса/шасси	Значительный 10 Маловероятный	D	Проводится испытаний изделия при 25 А для системы заземления, подтверждено при <0,1 Ом.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
2.17	Избыточный ток пациента в связи со случайным подключением отведений ЭКГ к сетевой части	Пренебрежимый 19 Маловероятный	D	Используются только провода отведений ЭКГ с разъемами female, соответствующие AAMI.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
2.18	Избыточный ток пациента или ток утечки, связанный с одновременными отказами	Несущественный 17 Невозможный	D	Согласно инструкциям по эксплуатации и проведенным испытаниям многочисленные отказы невозможны.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
2.19	Отказ программного обеспечения приводит к воздействию на пациента избыточной энергии	Пренебрежимый 20 Невозможный	D	Программное обеспечение не осуществляет контроль энергии для пациента.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
2.20	Единичная неисправность компонента приводит к воздействию на пациента избыточного тока	Значительный 10 Маловероятный	D	Используется двойная усиленная изоляция.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
	Опасность: механическая/физическая угроза					
3.1	Оператор или пациент может порезаться об острые углы или края	Пренебрежимый 18 Случайный	D	Прессованный пластиковый корпус, не имеющий острых углов или краев.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
3.2	При многократном проведении очистки нарушается целостность корпуса	Пренебрежимый 18 Случайный	D	В руководстве для оператора представлены инструкции по очистке, которая не приводит к нарушению целостности корпуса.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
3.3	Перекрестное загрязнение деталей, связанное с неправильной очисткой	Несущественный 11 Случайный	D	В руководстве для оператора представлены инструкции по очистке, которая позволяет минимизировать вероятность перекрестного загрязнения.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
3.4	Неправильная эксплуатация, которая приводит к удушению	Катастрофический 12	L	В руководстве для оператора указано то, что к	Катастрофический 12	Неприемлемые остаточные риски

	пацциента отведениями	Невозможный		эксплуатации изделия допускаются только лица с соответствующей квалификацией.	Невозможный	отсутствуют (обзор QA)
3.5	Нарушение механической целостности, возникающее при давлении, падении изделия или ударной нагрузке	Несущественный 11 Случайный	D	Выбор соответствующих материалов для корпуса. Испытания по МЭК 60601-1 и сертификация требуют проведения испытаний на давление, ударную нагрузку или падение.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
3.6	Неисправность литиевой батареи приводит к удалению частей	Пренебрежимый 20 Невозможный		Механическая целостность корпуса. Используется солнечная батарея автоматического включения для часов IC.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
3.7	Нарушение электрической / механической целостности при ударном воздействии или вибрации, что приводит к нарушению безопасности	Несущественный 11 Случайный	D	При проектировании предусматривается снижение вероятности нарушения целостности. Спроектировано в соответствии с МЭК 60601-1.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
3.8	Нарушение электрической / механической целостности вследствие избыточного тепла	Несущественный 11 Случайный	D	При проектировании предусматривается снижение вероятности нарушения целостности путем выбора подходящих изоляционных материалов.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
	Опасность: нарушение функциональности					
4.1	Неправильная операция или неверные данные, связанные с воздействием электрического/магнитного поля	Несущественный 9 Достаточно возможный	D	В изделие включены устройства подавления ЭМ.	Несущественный 14 Маловероятный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
4.2	Помехи, возникающие под воздействием магнитных полей, создаваемых при МРТ	Несущественный 9 Достаточно возможный	L	В руководстве по эксплуатации указано то, что изделие нельзя использовать при проведении МРТ.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
4.3	Взаимные помехи с другими устройствами, возникающие под воздействием электромагнитных полей (эмиссионных), создаваемых высокоскоростными логическими цепями	Несущественный 9 Достаточно возможный	D	Минимальный уровень электромагнитных помех благодаря соответствующему проектированию и использованию осциллятора расширенного спектра (подтверждено сертификацией по МЭК 60601-2).	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
4.4	Возникновение электромагнитных полей в связи с неправильной	Несущественный 9	D	Минимальный уровень электромагнитных	Несущественный	Неприемлемые остаточные риски

	фильтрацией	Достаточно возможный		помех благодаря соответствующему проектированию фильтрации (подтверждено сертификацией по МЭК 60601-2).	17 Невозможный	отсутствуют
4.5	Неправильная фильтрация приводит к несоответствию электромагнитной восприимчивости	Несущественный 9 Достаточно возможный	D	Минимальная восприимчивость благодаря использованию правильных методов фильтрации (подтверждено сертификацией по МЭК 60601-2).	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
4.6	Электромагнитные помехи, возникающие при использовании несоответствующих приспособлений	Несущественный 11 Случайный	L	В руководстве для оператора указаны утвержденные принадлежности.	Несущественный 14 Маловероятный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
4.7	Отказ изделия в результате герметического воздействия компонентов с заниженными номинальными параметрами	Пренебрежимый 18 Случайный	D	Выбор компонентов с более высокими номинальными параметрами, которые требуют определенного температурного режима.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
4.8	Неправильная эксплуатация устройства неуполномоченным персоналом	Несущественный 9 Достаточно возможный	L	В руководстве для оператора указано то, что к эксплуатации изделия допускаются только лица с соответствующей квалификацией.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
4.9	Неправильное обслуживание или замена компонентов, которые приводят к неисправности или нарушению безопасности	Несущественный 19 Маловероятный	L	В руководстве для оператора указано то, что в изделии нет частей, обслуживаемых пользователем. К обслуживанию допускается только квалифицированный персонал.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
4.10	Невозможность запуска изделия вследствие повреждения кабеля подключения к источнику питания	Пренебрежимый 20 Невозможный	L	В руководстве для оператора указано то, что к обслуживанию допускается только квалифицированный персонал.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
4.11	Неправильное размещение электродов или использование дефектных электродов, что приводит к возникновению шума в сигнале ЭКГ	Несущественный 9 Достаточно возможный	L	В маркировке / руководстве для оператора описано правильное размещение электродов и указаны типы электродов, пригодные к использованию.	Несущественный 11 Случайный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
4.12	Использование неисправных компонентов приводит к получению неправильных данных или потере данных	Пренебрежимый 18 Случайный	D	На производственном этапе выполняются испытания функций коммуникации. Отсутствие данных на пульте управления указывает на нарушение коммуникации.	Несущественный 19 Маловероятный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
4.13	Высокий импеданс электродов ЭКГ вызывает колебания, связанные с внешним шумом, что приводит к неправильному определению сердечного	Значительный 10 Маловероятный	D	В мониторе предусмотрена возможность измерения импеданса электродов ЭКГ, чтобы обеспечить их	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют

	ритма и неправильной синхронизации			правильное размещение и применение.		(обзор QA)
4.14	Ошибка при работе процессора, или ошибка доступа к внутренней или внешней памяти, которая приводит к неожиданному поведению монитора	Пренебрежимый 7 Частый	D	Расширенные испытания прототипов, компонентов обеспечения качества, правильная установка часов, адреса и шины передачи данных учитываются при проектировании.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
4.15	При аварийной ситуации не работает звуковое оповещение вследствие неисправности цепи аудиосигнала/динамика	Значительный 10 Маловероятный	D	Самодиагностика функции звукового оповещения при включением питания, с целью проверки системы звукового оповещения.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
4.16	Неправильная работа связана с условиями окружающей среды, включая температуру, влажность и входное напряжение	Несущественный 11 Случайный	D и L	Изделие спроектировано для эксплуатации в условиях, указанных в инструкции по эксплуатации.	Несущественный 14 Маловероятный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
4.17	Срабатывание максимального расцепителя тока (предохранителя)	Несущественный 14 Маловероятный	D	Прекращается работа изделия. Недопустимые опасности отсутствуют.	Несущественный 14 Маловероятный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
4.18	Использование несоответствующей проводки приводит к нарушению работы изделия	Значительный 10 Маловероятный	D	Использование соответствующей проводки подтверждается в ходе сборки и проверки. Сконструировано в соответствии с требованиями применимых стандартов (МЭК 60601-1).	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
4.19	Неправильная диагностика пациента в связи с получением неправильной диагностической информации	Пренебрежимый 20 Невозможный	D	Программное обеспечение не предоставляет диагностическую информацию.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
4.20	Колебания или нарушение следа ЭКГ на дисплее вследствие взаимного влияния входных каналов ЭКГ	Несущественный 11 Случайный	D	При проектировании учитывалось предупреждение взаимных помех. Проведены испытания на наличие взаимного влияния между каналами согласно процедуре, описанной в AAMI, пункты 5.2.9.4-a - 5.2.9.4-e.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
4.21	Единичная неисправность компонента приводит к нарушению функциональности	Значительный 10 Маловероятный	D	Насколько это возможно, программное обеспечение определяет нарушения аппаратного обеспечения и создает отчеты о системных ошибках. Контрольный таймер	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)

				перезагружает процессор в случае, если неисправный компонент вызывает возникновение исправимой ошибки.		
--	--	--	--	--	--	--

Таблица 2 – Программное обеспечение

Пункт	ОПАСНОСТЬ/ПРИЧИНА	Исходный RI	Контроль (D или L)	МЕРА УМЕНЬШЕНИЯ РИСКА/МЕТОД МЕНЕДЖМЕНТА	Остаточный RI	Заключение (приемлемость)
	Опасность: нарушение функциональности может привести к получению изображений низкого качества, что потребует повторного проведения процедуры и повысит дозу воздействия на пациента					
1.1	Неправильная синхронизация вследствие присутствия импульса от кардиостимулятора	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Определение кардиостимулятора в соответствии с требованиями ААМІ об отказе использования совместно с кардиостимулятором и требованиями МЭК 60601-2-27, изд. 3.	Значительный 10 Маловероятный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
1.2	Неправильная синхронизация вследствие отказа программного обеспечения	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Верификация синхронизации при эксплуатационных испытаниях и испытаниях по МЭК 60601-2-27, изд. 3.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
1.3	Отсутствие синхронизации вследствие отказа программного обеспечения	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Верификация синхронизации при эксплуатационных испытаниях и испытаниях по МЭК 60601-2-27, изд. 3.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
1.4	Чрезмерное количество процессов синхронизации вследствие отказа программного обеспечения	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Верификация синхронизации при эксплуатационных испытаниях и испытаниях по МЭК 60601-2-27, изд. 3.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
1.5	Отсутствие синхронизации вследствие отсоединения / ослабления отведения при совершении оператором ошибки или при движении пациента	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Сообщение об отсоединении отведения и тревожное оповещение для оператора.	Несущественный 14 Маловероятный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
1.7	Отказ изделия вследствие отказа программного обеспечения	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Контрольный таймер перезагружает процессор в случае блокировки	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)

				программного обеспечения или ошибок по времени.		
1.8	Полная остановка синхронизации вследствие отказа программного обеспечения	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Контрольный таймер перезагружает процессор в случае блокировки программного обеспечения или ошибок по времени.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
1.9	Неправильное распознавание кнопки при ее нажатии, связанное с несоответствующим размером кнопки, отметкой или положением сенсорного экрана	Не применимо	D	На панели кнопок используются соответствующие символы. Проектирование программного обеспечения. На производственном предприятии осуществляется калибровка сенсорного экрана. В меню используются крупные кнопки, правильно расположенные.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
1.10	Неправильная работа изделия или неправильная синхронизация вследствие загрузки несоответствующего программного обеспечения	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Предусмотрена проверка контрольной суммы. При ошибках памяти или времени выдается сообщение об ОШИБКЕ СИСТЕМЫ.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
1.11	Неправильная работа изделия или неправильная синхронизация вследствие неправильного размещения данных в памяти процессора или на внешнем источнике	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Предусмотрена проверка контрольной суммы. При ошибках памяти или времени выдается сообщение об ОШИБКЕ СИСТЕМЫ.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
1.12	Неправильная настройка изделия, вследствие ошибки в программе компиляции или среде разработки	Не применимо	D	Соответствующая верификация и валидация программного обеспечения, обеспечивающие проверку программы компиляции и среды разработки.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
1.13	Неправильные временные параметры системы или неправильное отображение сердечного ритма вследствие установки несоответствующего осциллятора	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Программное обеспечение проверяет частоту и время прогона, и создает сообщение об ошибке при определении неправильной частоты.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)
1.14	Неправильная установка ограничений сердечного ритма вследствие неточности устройств управления	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Устройство управления темпом поступления сигналов тревоги имеет разрешение 5 бит/мин. Сердечный ритм имеет разрешение 1 бит/мин. Ограничения	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют (обзор QA)

				показываются на дисплее под значением сердечного ритма.		
1.15	Клинический специалист не уверен в том, что изделие работает в испытательном режиме или режиме симуляции ЭКГ.	Не применимо	D	Переключение в испытательный режим или режим симуляции требует манипуляций, производимых оператором. При работе в испытательном режиме или режиме симуляции появляется соответствующее сообщение.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
1.16	Неправильные настройки тревожного оповещения или других параметров меню вследствие ошибки пользователя	Не применимо	D	На дисплее указываются настройки тревожного оповещения, состояние фильтрации и статус детекции наличия кардиостимулятора, что оператору необходимо подтвердить на главном экране.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
1.17	Неисправность аппаратного или программного обеспечения приводит к передаче в сеть или на другое внешнее устройство неправильной информации.	Не применимо	D	Ошибки сетевой коммуникации не оказывают влияние на функциональность.	Пренебрежимый 20 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
1.18	Клинический специалист не может отреагировать на тревожное оповещение, поскольку установлен неправильный приоритет тревожного оповещения.	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Все оповещения имеют высокий приоритет. Во всех случаях тревожных оповещений требуются действия оператора.	Значительный 15 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
1.19	Тревожное оповещение не может быть прочитано или неправильно истолковывается оператором, в результате чего происходит появление чрезмерной частоты появления мигающих сообщений.	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Мигание сообщения при 1 Гц с циклом 50% обеспечивает прочтение сообщений.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
1.20	Не определяется высокий приоритет звукового оповещения, вследствие неправильного тона оповещения, создаваемого монитором.	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Во всех случаях тревожных оповещений используется звук с высоким приоритетом. Система тревожных оповещений соответствует МЭК 60601-1-8, таблица 3.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют
1.21	Невозможность звукового оповещения, поскольку оно отключено в условиях, где по указаниям ответственной организации звуковые оповещения всегда должны быть включены.	Не применимо	D	Проектирование программного обеспечения. Управление функцией отключения всех звуковых оповещений ограничивается – требуется ввод пароля.	Несущественный 17 Невозможный	Неприемлемые остаточные риски отсутствуют

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписи, подписи и штампа на документе «Руководство по эксплуатации кардиосинхронизатора медицинского, в исполнениях: 7600, 7800», представленном на русском языке.]

Утверждено:

«Айви Байомедикал Систимз, Инк.»

США

08 июля 2014 г.

/подпись/

Дик Листро

Руководитель по нормативно-правовому регулированию

[Штамп:

«Айви Байомедикал Систимз»

Бизнес-Парк-Драйв 11

Бранфорд, шт. Коннектикут, 06405]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать седьмого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-2518

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 129 - листов.

Нотариус