

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SE-1说明书_土耳其语

文件编号(Number) : 01.54.107310

版本(Version) : 1.2

产品型号(Product Model) : SE-1;SE-100

项目编码(Project Code) : 2080C000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 肖 丽军 (xiaolijun) 2016-10-20 15:31:58

审核人(Reviewers) : 董 宁 (dongning) 2016-10-20 15:53:43

审核人(Reviewers) : 肖 玉华 (xiaoyuhua) 2016-10-20 16:30:19

批准人(Approvers) : 王 力维 (wangliwei) 2016-10-24 10:36:04

批准人(Approvers) : 杨 洁 (yangjie) 2016-10-24 11:04:30

批准人(Approvers) : 陈 浩杰 (chenhaojie) 2016-10-24 09:21:25

SE-1

Elektrokardiyograf

Sürüm 1.2

Kullanma Kılavuzu

CE₀₁₂₃


EDAN

Telif Hakkı

P/N: 01.54.107310

MPN: 01.54.107310012

Yayın Tarihi: Ekim 2016

Copyright © EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008-2016. Tüm hakları saklıdır.

Beyanlatlar

Edan Instruments, Inc. (bundan böyle EDAN olarak anılacaktır) bu cihaza ilişkin, hangi amaca yönelik olursa olsun burada belirtilen ve burada belirtilenlerle sınırlı olmamak kaydıyla hiçbir kalite garantisi veya üretim firması garantisi vermemektedir.

EDAN bu dokümanda ortaya çıkabilecek herhangi bir hatadan veya bu belgenin değiştirilmesiyle, yürütülmesiyle veya kullanımıyla bağlantılı olabilecek tesadüfi veya dolaylı zararlardan ötürü sorumluluk kabul etmemektedir.

EDAN'a yazılı olarak önceden bildirilmeksizin, bu dokümanın hiçbir kısmı kopyalanamaz, yeniden üretilemez veya başka bir dile çevrilemez.

Üreticinin Sorumluluğu

EDAN sadece aşağıdaki koşullara yerine getirildiği takdirde, donatımın güvenliğinden, güvenilirliğinden ve performansından kendini sorumlu tutar:

Montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar veya tamirler EDAN tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından yürütülürse;

- ◆ Montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar veya tamirler EDAN tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından yürütülürse;
- ◆ İlgili odanın elektrik yüklemesi güvenlik standartlarına uygunsuzsa;
- ◆ Cihaz kullanım talimatlarına uygun biçimde kullanılırsa.

Not: Bu cihaz ev kullanımı için tasarlanmamıştır.

 **UYARI** : Bu cihaz tedavi için tasarlanmamıştır.

Bu Etiket Rehberini Kullanma

 **WARNING**  (UYARI)

WARNING (UYARI) etiketi, kişisel yaralanma veya ölümlerle sonuçlanabilecek kesin hareketlere veya durumlara karşı tavsiye verir.

⚠ CAUTION ⚠ (İKAZ)

CAUTION (İKAZ) etiketi, cihaza zarar verebilecek, yanlış veri üretebilecek veya bir işlemi geçersiz kılabilecek kesin hareketlere veya durumlara karşı tavsiye verir.

Not: NOTE (NOT) bir işlev veya işlem ile ilgili faydalı bilgi sağlar.

İçindekiler

1 Güvenlik Kılavuzu	1
1.1 Güvenlik Bilgileri	1
1.2 Uyarılar ve İkazlar	1
1.2.1 Güvenlik Uyarıları	2
1.2.2 Batarya Bakım Uyarıları	3
1.2.3 Genel Uyarılar	4
1.2.4 Temizleme & Dezenfeksiyon Uyarıları	5
2 Giriş	6
2.1 İşlev Özellikleri	6
2.2 Sembollerin Listesi	7
3 Genel Bilgi	9
3.1 Üst Panel	9
3.1.1 LCD Ekran	9
3.1.2 Kontrol Paneli ve Tuşlar	10
3.2 Hasta Kablosu Soketi ve Sinyal Arabirimi	14
3.3 Ana Şebeke Bağlantısı ve Değişirme	16
3.4 Alt Panel	17
4 İşletim Hazırlıkları	18
4.1 Güç Kaynağı	18
4.2 Kayıt Kağıdı Yükleme / Yenileme	19
4.3 Hasta Kablosu Bağlantısı	20
4.4 Elektrot Bağlantıları	21
4.5 Açmadan Önce Denetleme	23
5 Kullanım Talimatları	25
5.1 Açma	25
5.2 Hasta Bilgisi Girişi	25
5.3 Menü Ayarları	26
5.3.1 Filtre Ayarları	27
5.3.2 Kaydedici Ayarlar	27
5.3.3 Tarih ve Zaman Ayarları	28
5.3.4 Yazdırma Başlığı Testi	28
5.3.5 Dış Giriş/Çıkış Ayarları:	28
5.3.6 TUŞ ve QRS SESİ Ayarları	29
5.3.7 RİTİM Lead Ayarları	29
5.4 Duyarlılık Değişirme	29
5.5 Otomatik Mod Operasyonu	29
5.6 Manuel Mod	30
5.7 EKG Kayıt	31
5.8 Kapatma	31
6 Alarm Bilgisi	32
7 Teknik Özellikler	33
8 Temizlik, Koruma ve Bakım	36
8.1 Temizlik	36
8.1.1 Ana Üniteyi ve Hasta Kablosunu Temizleme	36
8.1.2 Elektrotların Temizlenmesi	36
8.1.3 Baskı Kafasının Temizlenmesi	36
8.2 Dezenfeksiyon	37
8.3 Koruma ve Bakım	37
8.3.1 Bataryanın Şarj Edilmesi ve Değişimi	37
8.3.2 Kayıt Kağıdı	38
8.3.3 Ana Ünitenin Bakımı, Hasta Kablosu & Elektrotlar	38

9 Servis Garantisi	41
10 Aksesuarlar ve Sipariş Bilgisi	42
11 EMC Bilgisi – Kılavuz ve Üretici Deklarasyonu	43
11.1 Elektromanyetik Yayımlar- tüm DONATIM ve SİSTEMLER.....	43
11.2 Elektromanyetik Bağışıklık- Tüm CİHAZ ve SİSTEMLER için.....	44
11.3 Elektromanyetik Bağışıklık- YAŞAM DESTEK Ünitesi olmayan Tüm CİHAZ ve SİSTEMLER için	45
11.4 Tavsiye Edilen Mesafe Aralığı	46

1 Güvenlik Kılavuzu

1.1 Güvenlik Bilgileri

Tek kanallı elektrokardiyografi cihazı aşağıda belirtilen uluslararası standartlara uygundur: IEC/EN 60601-1 Tıbbi Elektrikli Donanımlar: Genel Güvenlik ve IEC/EN Standartları 60601-2-25 Elektrokardiyografi Cihazlarının Güvenliğine yönelik Özel Gereksinimler vs. Bu donanımın sınıflandırma bilgileri olan Sınıf I, CF tipi donanımın elektrik çarpmalarına karşı korunma seviyesinin daha yüksek olduğunu ve hasta kablosunun tamamen izole edilmiş olduğunu gösterir. Ayrıca, defibrilasyona karşı korunmuştur.

Bu cihaz patlamaya karşı dayanıklı değildir. Bu cihazı patlayıcı anesteziğin bulunduğu yerlerde kullanmayınız.

Bu cihaz sürekli işletim için tasarlanmıştır ve "basit"tir. (ıslanmaya veya çarpmaya karşı dayanıklı değildir.)

Sınıflandırma:

- | | |
|--|---|
| 1) Anti-elektrik-şok tipi: | Sınıf I dahili güç kaynağı ile birlikte |
| 2) Anti-elektrik-şok derecesi: | CF (defibrilasyon korumalı bölüm) |
| 3) Zarar verici su girişine karşı koruma derecesi | Basit Donatım (Sıvı geçirmeksizin kapatılmıştır) |
| 4) Dezenfeksiyon/Sterilizasyon yöntemi: | Detaylar için bu kılavuza bakınız. |
| 5) Patlayıcı gazların mevcut bulunduğu alanlarda uygulamanın güvenlik derecesi | Cihaz patlayıcı gazların mevcut bulunduğu alanlarda kullanıma uygun değildir. |
| 6) Çalışma Modu: | Sürekli işletim |
| 7) EMC: | Grup I |

1.2 Uyarılar ve İkazlar

Elektrokardiyografi güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmek için yanlış kullanımdan kaynaklanan tehlikelerden uzak durulmalıdır, lütfen kullanım kılavuzunu iyice okuyunuz ve kullanmadan önce cihazın tüm fonksiyonlarına ve uygun işletim süreçlerine dair bilgi sahibi olunuz.

Lütfen aşağıdaki uyarı ve ikaz bilgilerine dikkat ediniz.

1.2.1 Güvenlik Uyarıları

⚠ UYARI ⚠:

- ◆ Elektrokardiyograf uzman doktorların veya profesyonel olarak eğitilmiş personelin kullanımı içindir. İşlem öncesinde bu kılavuzun içerikleri hakkında bilgi sahibi olmalıdırlar.
- ◆ Sadece uzman servis mühendisleri bu cihazı monte edebilir. Ve sadece EDAN tarafından yetkilendirilen mühendisler kasayı açabilir.
- ◆ Sadece uzman montajcılar veya servis mühendisleri ana şebeke değişim düğmesini değiştirebilir.
(100V~115V/220V~240V) yerel şebeke kaynağı uyarınca.
- ◆ Cihaz tarafından verilen sonuçlar hastanın ayrıntılı klinik durumuna göre dikkatlice incelenmelidir. Ve bu normal kontrol yerine geçmez.

⚠ UYARI ⚠:

- ◆ **PATLAMA TEHLİKESİ**- Cihaz patlayıcı anestezi karışımların veya oksijen veya diğer patlayıcı etkenlerin mevcut bulunduğu alanlarda kullanmayınız.
- ◆ **ŞOK TEHLİKESİ** –Güç giriş yuvası hastane seviyesi uyarınca topraklanmış olmalıdır. Asla üç pin girişli adaptörü iki delikli çıkışa sokmaya çalışmayınız.
- ◆ Eğer montaj veya hazırlık esnasında koruyucu dış iletkenin doğruluğundan şüpheleniliyorsa, cihaz dahili bataryadan çalıştırılmalıdır.
- ◆ Kıvılcım üretebilecek yüksek statik elektriğin veya yüksek voltaj cihazlarının bulunduğu yerlerde bu cihazı kullanmayınız.
- ◆ Bu cihaz içten müdahale ve doğrudan kardiyak uygulamalar için tasarlanmamıştır.

⚠ UYARI ⚠:

- ◆ Sadece EDAN tarafından sağlanan hasta kablosu ve aksesuar kullanılabilir. Aksi takdirde, performans ve şok koruması garanti edilemez.
- ◆ İşlem öncesinde tüm elektrotların hastaya bağlı olduğundan emin olunuz.
- ◆ Elektrotların iletken parçalarının ve nötr elektrot da dahil olmak üzere ilgili bağlayıcıların toprakla veya herhangi bir iletken nesne ile temas etmediğinden emin olunuz.

- ◆ Defibrilatör korumalı elektrotlar defibrilasyon esnasında kullanılmalıdır.
- ◆ Pacemaker (kalp pili taşıyan) hastalar için risk yoktur.
- ◆ Defibrilatör veya pacemakeri eşzamanlı olarak kullanırken hastaya, yatağa, masaya veya cihaza dokunmayınız.
- ◆ Eşzamanlı olarak elektrokoter cihazı kullanırken, yanmayı önlemek için lütfen elektrotu radyo bıçağından uzak tutunuz.

⚠ UYARI ⚠:

- ◆ Analog ve dijital arabirimplere bağlı olan aksesuar malzemeleri kendi IEC/EN standartlarına göre onaylanmış olmalıdır (örn. Veri işlem malzemeleri için IEC/EN 60950 ve medikal malzemeler için IEC/EN 60601-1) Buna ilaveten tüm konfigürasyonlar IEC/EN 60601-1-1 standardının geçerli sürümüne uygun olmalıdır. Bu nedenle; tıbbi bir sistem yapılandırmak için sinyal giriş konektörüne veya çıkış konektörüne ek bir donatım ilave eden herkes; bunun IEC/EN 60601-1-1 standardının geçerli sürümünün koşullarına uygun olduğuna emin olmalıdır. Eğer bu konuda emin olunamazsa, teknik servis departmanımıza veya yerel distribütörünüze başvurunuz.
- ◆ Birkaç farklı cihaz aynı anda kullanılırken, kaçak akım toplamı asla kaçak akım limitlerini geçmemelidir.
- ◆ Tüm bu donatımların elektrik montajına ait olan potansiyel eşitleme elektrik bağlama çubuğu ile bağlı olmasını sağlamak için, potansiyel eşitleme iletkeni gerektiğinde diğer cihaza bağlanabilir.

1.2.2 Batarya Bakım Uyarıları

⚠ UYARI ⚠:

- ◆ Uygunsuz işletim bataryanın ısınmasına, tutuşmasına veya patlamasına sebep olabilir, bataryanın kapasitesinin zayıflamasına yol açabilir. Kullanım kılavuzunu dikkatlice okunması ve uyarı mesajlarına dikkat edilmesi gereklidir.
- ◆ Batarya bölmesini sadece EDAN tarafından yetki verilen uzman servis mühendisi açabilir ve bataryayı değiştirebilir. Ve üretici tarafından sağlanan aynı model ve özellikteki batarya kullanılmalıdır.
- ◆ Patlama tehlikesi – Bataryayı takarken anot ve katodu ters çevirmeyiniz.

- ◆ Bataryayı ısıtmayınız, fırlatmayınız veya ateşe ya da suya atmayınız.
- ◆ Kaçak veya kötü koku sezildiğinde, derhal bataryayı kullanmayı durdurunuz. Eğer cildinize veya kıyafetinize kaçak sıvı bulaşırsa, hemen temiz su ile temizleyiniz. Eğer sıvı gözünüze kaçarsa, silmeyiniz. Önce temiz su ile çalkalayınız ve derhal bir doktora gidiniz.
- ◆ Bataryanın kullanım ömrü sona erdiğinde, yasalar uyarınca yok etmek için üretici veya yerel distribütörünüz ile temasa geçiniz.

1.2.3 Genel Uyarılar

⚠ İKAZ ⚠ :

- ◆ Sıvı dökülmesinden ve aşırı ısıdan kaçınınız. Çalışma esnasında ısı 5°C ve 40°C arasında tutulmalıdır. Ve nakliye esnasında -20°C ve 55°C , saklama esnasında -20°C ve 55°C arasında tutulmalıdır.
- ◆ Cihazı tozlu, kötü havalandırılmalı veya aşındırıcıların bulunduğu ortamlarda kullanmayınız.
- ◆ Cihazın çevresinde radyo vericisi veya cep telefonu vs. gibi yoğun elektromanyetik arabirim kaynaklarının bulunmadığından emin olunuz. Dikkat: Elektrokoter cihazı, radyoloji cihazı ve manyetik rezonans görüntüleme cihazı vs. gibi büyük tıbbi cihazlar, elektromanyetik arabirime neden olabilir.

⚠ İKAZ ⚠ :

- ◆ Kullanımdan önce, cihaz, hasta kablosu ve elektrotlar vs. kontrol edilmelidir. Eğer güvenliğe veya performansa zarar verebilecek herhangi bir belirgin hasar veya eskime belirtisi varsa değiştirilme yapılmalıdır.
- ◆ Aşağıdaki güvenlik kontrolleri en az her 24 ayda bir, yeterli eğitimi, bilgiyi ve bu testleri yürütmek için pratik deneyimi almış uzman bir kişi tarafından kontrol edilmelidir.
 - a) Cihazı ve aksesuarlarını mekanik ve işlevsel hasar açısından inceleme.
 - b) Okunabilirlik açısından ilgili güvenlik etiketlerini kontrol etme.
 - c) Sigortayı değer biçilen akım oranına ve kırılma karakteristiklerine uyum açısından inceleme.

- d) Cihaz fonksiyonlarını kullanım talimatlarında tanımlandığı şekilde tetkik ediniz.
- e) Topraklama kablosunu IEC/EN 60601-1 standartları gereğince Limit 0.2 ohm olacak şekilde test ediniz.
- f) Topraklama kaçak akımını IEC/EN 60601-1 standartları gereğince Limit: NC 500uA, SFC 1000uA olacak şekilde test ediniz.
- g) Hasta kaçak akımını IEC/EN 60601-1 standartları gereğince Limit: 10 uA (CF) olacak şekilde test ediniz.
- h) IEC/EN 60601-1: Limit: 50uA (CF)'ye göre tek bir hata durumu altında ana şebeke voltajı ile hasta kaçak akımını test ediniz..

Veri bir cihaz loguna kaydedilmelidir. Eğer cihaz yukarıdaki testlerin herhangi birinde hata veriyorsa veya düzgün çalışmıyorsa, cihaz tamir edilmelidir.

- ◆ Yanık sigorta sadece aynı tipteki ve orijinalinin oranındaki bir sigortayla değiştirilmelidir.
- ◆ Cihaz ve çok kullanımlık aksesuarlar kullanım ömrü tamamlandıktan sonra yeniden işlenip kullanılması veya uygun bir şekilde yok edilmesi için üreticiye geri gönderilebilir.

1.2.4 Temizleme & Dezenfeksiyon Uyarıları

⚠ İKAZ ⚠ :

- ◆ Temizleme ve dezenfeksiyon öncesinde güç kaynağını kapatınız. Eğer ana elektrik kaynağı sağlanmış ise, güç kablosunun çıkışa kadar uzatılmış olması gerekir. Ve temizlik maddesinin ekipmana sızmasını engellemek gerekir.
- ◆ Hiçbir koşul altında üniteyi veya hasta kablosunu sıvı bir maddeye batırmayınız.
- ◆ Birimi veya aksesuarları aşındırıcı bir bezle temizlemeyiniz ve elektrotları çizilmekten koruyunuz.
- ◆ Temizlik sonrası ünitenin ve hasta kablosunun, temizlik maddesinin herhangi bir kalıntısından arındırılması gerekir.
- ◆ Klorür veya sodyum hipoklorit gibi klorür dezenfektanları kullanmayınız.

2 Giriş

Tek kanallı SE-1 elektrokardiyografi tek kanalı bulunan dijital bir EKG (elektrokardiyografi) cihazıdır.

Yüksek performanslı bir kayıt etme cihazıdır.

Tek kanallı kardiyogramın LCD ekranında ön izlemesi yapılabilir, ve termal yazıcı ile yüksek kalitede kaydı yapılabilir. Dahası, gerçek-zamanlı nabız hızı ekranda görüntülenebilir ve aynı zamanda kayıttan çıktısı da alınabilir. Uygun bir şekilde, elle kayıt modu ve dört otomatik kayıt modu da seçilebilir. Hatta ana elektrik kaynağı veya yeniden doldurulabilir yerleşik Lityum pili de güç kaynağı olarak kullanılabilir.

Konfigürasyonlar: Hasta kablosunu, göğüs elektrotlarını, kol ve bacak elektrotlarını, ısıya duyarlı kağıt ve güç kablosu v.s. dahil bulunan ana ünite ve aksesuarlar.














Kullanım amacı: Elektrokardiyografi tarafından kaydı yapılan kardiyogram ve nabız hızı, hastanelerde doktorların kalp rahatsızlıklarını analiz etmelerine ve teşhis koymalarına yardımcı olur. Ve kompakt ölçüsü hastaların evlerinde ziyaret edildiği durumlarda kullanılabilmesini sağlar.

Not: Dahili kullanım ve doğrudan kalp uygulaması için tasarlanmamıştır.

2.1 İşlev Özellikleri

- ◆ Hafif ağırlık ve kompakt yapı
- ◆ Kolay işletim için dokunmatik tuş
- ◆ Kayıt öncesi tek kanal EKG görüntüleme için LCD ekran
- ◆ 4 otomatik kayıt modu ve opsiyonel manuel mod
- ◆ Parametre ayarlarını kaydetme için genel menü
- ◆ Dahili şarj edilebilir yüksek kapasiteli Lityum batarya
- ◆ Lead off (lead takılı değil, kapalı), kağıt bitti ve zayıf batarya vs. için alarm bilgisi
- ◆ Yüksek çözünürlüklü çıktı için termal noktalı-matris yazıcı
- ◆ En uygun kayıt için baseline (referans hattı, esas alınan çizgi)'nin otomatik ayarı
- ◆ Seçilebilir yazıcı formatları, standart tek kanal veya tek kanal & ritim lead
- ◆ Özel şebekeye bağlanma ve EKG veritabanını ayarlama için standart harici giriş/çıkış arabirimi ve RS232 bağlantı arabirimi

2.2 Sembollerin Listesi

	Dış Çıkış
	Dış Giriş
	Defibrilatör korumalı CF tipi parça veya cihaz
	Dikkat
	Çalıştırma talimatları
	Potansiyel Eşitleme
	Şebeke Kaynağı (veya gösterge)
	Açık (şebeke kaynağı)
	Kapalı (şebeke kaynağı)
	Batarya Göstergesi
	Batarya Şarj Oluyor Göstergesi
	Parça Numarası
	Seri Numarası

	Üretim Tarihi
	Üretici
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Yeniden Kullanıma Sokmak
	CE işareti
	Federal (ABD) yasa bu cihazın bir hekim tarafından ya da onun emriyle satışını sınırlandırmaktadır.
	İmhayöntemi
	Kullanım Kılavuzuna bakın (Arka Plan: Mavi; Sembol: Beyaz)
	UYARI (Arka Plan: Sarı; Sembol ve Çerçeve: Siyah)

NOT: Kullanıcı kılavuzusu siyah beyaz basılmıştır.

3 Genel Bilgi

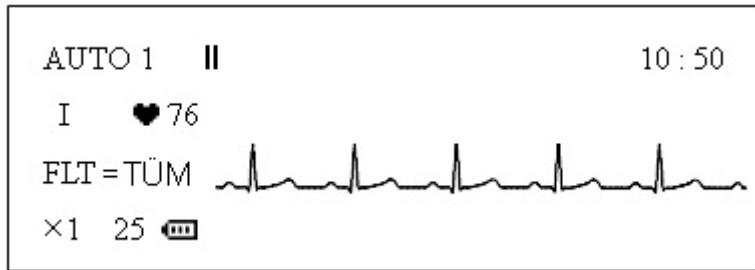


Şekil 3-1 Ana Ünite

 (sınıflandırma sembolü, Defibrilatör korumalı CF Tipi Cihaz)

3.1 Üst Panel

3.1.1 LCD Ekran



LCD ekran çevrilebilir ve farklı açığa ayarlanabilir. Normal olarak, LCD'de görüntülenen içerikler şunları kapsar: (soldan sağa sırasıyla açıklanmıştır)

İlk Sıra:

- ◆ İşletim Modu (AUTO1, AUTO2, AUTO3, AUTO4 ve MANU)
- ◆ II durdurma sembolü, kayıta ► işaretine döner.
- ◆ Uyarı mesajı (LD OFF (Kapalı), veya KAĞIT vs.)
- ◆ Mevcut saat

İkinci Sıra:

- ◆ Mevcut lead (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
- ◆ Nabız oranı (❤️) (--, gerçek nabız değeri, veya OVR mesajı)

Üçüncü Sıra:

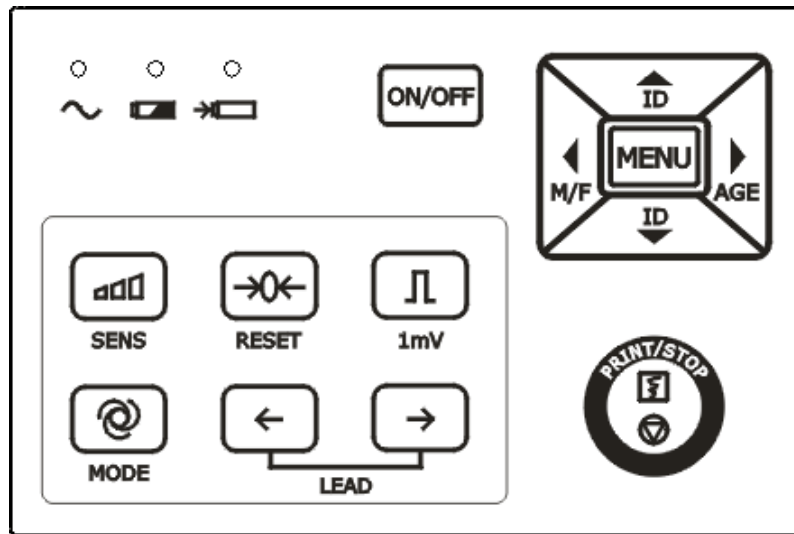
- ◆ Filtre ayarı (FLT = AC, EMG, ALL(Tümü), OFF(Kapalı))
- ◆ EKG

Dördüncü Sıra:

- ◆ Duyarlılık (×1, ×2, AGC, · 25, · 5)
- ◆ Kağıt Hızı (25, 50)
- ◆ Batarya kapasite sembolü (🔋 🔋 🔋 🔋)
- ◆ Ayarlarken ID(kimlik), cinsiyet (M/F yani K/E) ve yaş grubu (CHD/ADL/OLD yani (ÇOCUK/YETİŞKİN/YAŞLI) görüntüleme; ve batarya kapasitesi düştüğünde ekranda

“BATTERY WEAK” (Batarya Zayıf) görüntüsü

3.1.2 Kontrol Paneli ve Tuşlar



1) Gösterge

- ~ Şebeke kaynağı göstergesi: şebeke kaynağı kullanıldığında gösterge yanacaktır.
- ☑ Batarya göstergesi: dahili lityum batarya kullanım halindeyken bu ışık yanacaktır.
- ☑ Batarya şarj göstergesi: Ana şebeke güç kaynağı açıldıktan sonra hem batarya şarj göstergesi hem de ana şebeke güç kaynağı ışığı yanacaktır.

ON/OFF (Açma/Kapama) tuşuna basıldıktan sonra, eğer batarya kapasitesi doluyorsa, batarya şarj göstergesi siyah olacaktır. Ancak eğer kapasite dolu değilse, batarya şarj göstergesi batarya tam dolana kadar yanmaya devam edecektir ve ardından batarya şarj göstergesi siyah olacaktır.

2) SENS Duyarlılık Açma Tuşu



Duyarlılık Açma Sırası: ×1 → ×2 → AGC → · 25 → · 5

Ölçülebilen ve kaydedilebilen EKG sinyal aralığı, aşağıdaki listede gösterildiği şekilde duyarlılığa göre değişiklik gösterebilir.

Seçenekle	Duyarlılık	Ölçüm sinyal aralığı
×1	10mm/m	-2.5mV ~ +2.5mV
×2	20mm/mV	-1.25mV ~ +1.25mV
AGC	Otomatik Kazanç Kontrolü	Duyarlılığı otomatik olarak ayarla
· 25	2.5mm/mV	-10mV ~ +10mV
· 5	5mm/mV	-5mV ~ +5mV

Eğer EKG sinyalinin dalgalanma aralığı büyükse, duyarlılık bu mod altında otomatik olarak algılanabileceğinden, 'AGC' nin seçilmesi daha iyidir.

3) RESET (Sıfırlama) Lead Kilit Tuşu



EKG kaydı esnasında leadi kilitlemek için bu tuşa basınız. Ardından, ilgili EKG bir çizgi olacaktır. Her zaman gerçek EKG kaydında baseline (referans hattı, esas alınan çizgi) hareketi durumunda baseline'ı (referans hattı, esas alınan çizgi) çizmek için kullanılır.

4) 1mV Kalibrasyon Tuşu



Manuel mod altında, 1mV kayıt için bu tuşa basılabilir ve EKG trasesi tekrar merkezlenir.

5) MODE Mod Değişirme Tuşu



4 otomatik mod ve 1 manuel mod vardır. Kayıt modunu seçmek için bu tuşa basılabilir. Her bir modun lead değiştirme düzeni Tablo 3-1'deki gibidir:

Tablo 3-1 Farklı Modların Lead Değişirme Düzeni

Mod	Değişirme Düzeni (soldan sağa)											
MANU	I	II	III	AVR	AVL	AVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO1	I	II	III	AVR	AVL	AVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO2	AVL	I	AVR	II	AVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO3	I	AVR	V1	V4	II	AVL	V2	V5	III	AVF	V3	V6
AUTO4	2 kanal otomatik mod (AUTO1 + Rhyme Lead)											

6) LEAD Lead Değişirme Tuşu



Manuel mod altında, sıradaki leadi değiştirmek için bu tuşa basınız.

7) PRINT/STOP (Yazdırma/Durdurma) Tuşu



Kaydı başlatmak ve durdurmak için kullanılır.

8) **ON/OFF (Açma/Kapama) Tuşu**



Cihaz açıldığında, elektrokardiyografiyi açıp kapatmak için bu tuşa basınız.

9) **MENÜ Tuşu**



Menü ayarları arabirimine girmek için bu **MENU** tuşuna basınız.

10) **ID Ayar Tuşu**

Bu iki ID tuşuna Hastanın ID numarasını girmek için basılabilir. ID numarasını arttırmak için yukarı yöndeki oka basınız, ID numarasını indirmek için ise aşağı yöndeki oka basınız.



11) **M/F**

Cinsiyeti seçmek için **M/F** tuşuna basınız, erkek (M) veya kadın (F).



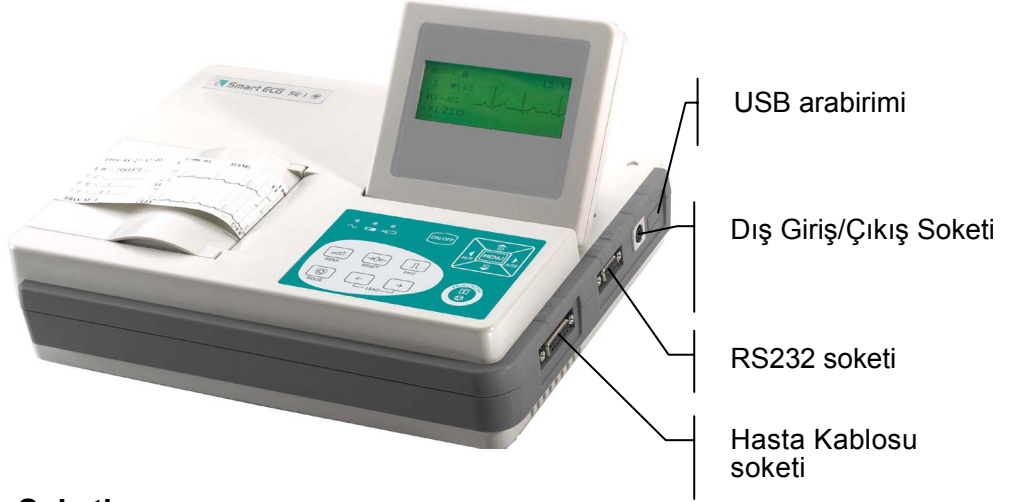
12) **AGE (YAŞ)**

Yaşı ayarlamak için **AGE** tuşuna basınız: çocuk (CHD), yetişkin (ADL) veya yaşlı (OLD).

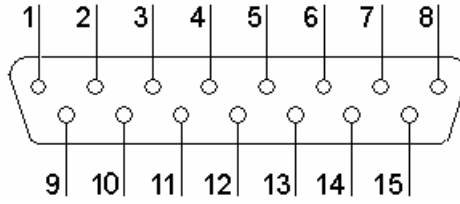


3.2 Hasta Kablosu Soketi ve Sinyal Arabirimi

Ana cihazın sağ tarafında aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi hasta kablosu soketi, RS232 soketi, dış giriş/çıkış soketi ve USB arabirim (yedek) soketleri vardır:



1) Hasta Kablosu Soketi



⚡: Defibrilasyon- CF tipi koruma

⚠: Dikkat – Ekteki belgeye bakınız.

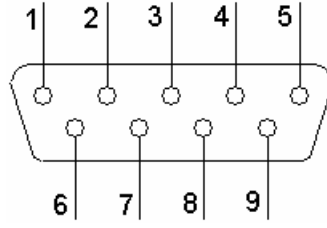
Tekabül eden pinlerin tanımı:

Pin	Sinyal	Pin	Sinyal	Pin	Sinyal
1	C2 (giriş)	6	N veya RF (giriş)	1	F (giriş)
2	C3 (giriş)	7	NC	12	NC
3	C4 (giriş)	8	NC	13	NC
4	C5 (giriş)	9	R (giriş)	14	N veya RF
5	C6 (giriş)	1	L (giriş)	15	NC

2) RS232 Soketi

⚠ **UYARI** ⚠:

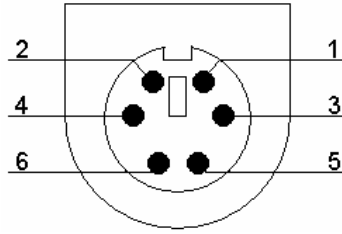
RS232 arabirimi is 1500V AC izole edilmiş yoğunluktur ve uygulanan maksimum voltaj +15V DC'yi geçmemelidir.



Tekabül eden pinlerin tanımı:

Pin	Sinya	Pin	Sinyal	Pin	Sinyal
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (giriş)	5	GND	8	NC
3	TxD (çıkış)	6	NC	9	NC

3) Dış Giriş/Çıkış Soketi



Tekabül eden pinlerin tanımı:

Pin	Sinya	Pin	Sinya
1	GND	4	GND
2	GND	5	EKG Sinyal (giriş)
3	GND	6	EKG Sinyal (çıkış)

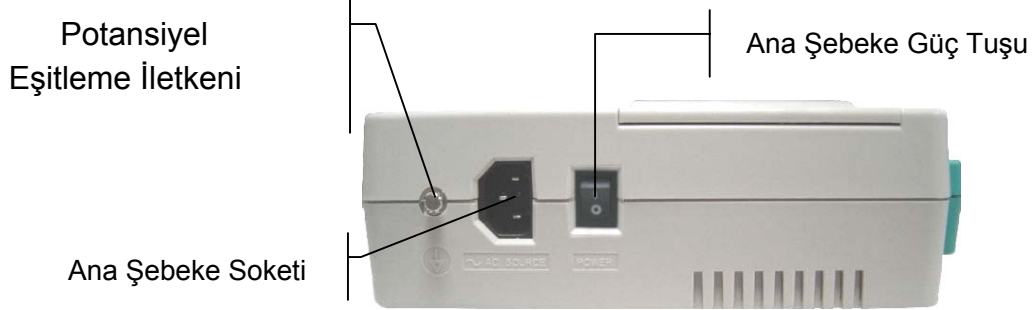
4) USB Arabirim (Yedek)

⚠ UYARI ⚠:

- ◆ Arabirimlere bağlanmış olan aksesuar ekipmanının, kendi IEC/EN standartlarına göre onaylanmış olması gerekmektedir (örn. veri işlemi ekipmanı için IEC/EN60950 ve medikal ekipman için IEC/EN 60601-1 gibi). Bunun yanında tüm konfigürasyonların geçerli IEC/EN 60601-1-1 versiyonu ile uyum içerisinde olması gerekir. Bu sebepten, medikal bir sistem yapılandırmak için giriş veya çıkış konektörüne ek bir cihaz bağlayan herhangi bir kişinin, cihazın standart IEC/EN 60601-1-1 sisteminin geçerli versiyonunun ihtiyaçları ile uyum sağladığından emin olması gerekir. Eğer emin olamıyor ise, teknik servis departmanımıza veya kendi yerel distribütörüne danışması gerekir.

- ◆ Aynı anda başka cihazlar da kullanılabileceğinden, kaçak akım toplamı asla kaçak akım limitlerini geçmemelidir.

3.3 Ana Şebeke Bağlantısı ve Değişirme



Cihazın sol tarafında, yukarıdaki şekilde gösterilen, ana şebeke kaynağı soketi, güç tuşu ve potansiyel eşitleme iletkeni vardır.

1) Potansiyel Eşitleme İletkeni



Potansiyel eşitleme iletkeni gerektiğinde cihaz ile elektrik yüklemesinin potansiyel eşitleme tevzi çubuğu arasında bağlantı sağlar.

2) Ana Elektrik Şebekesi Soketi

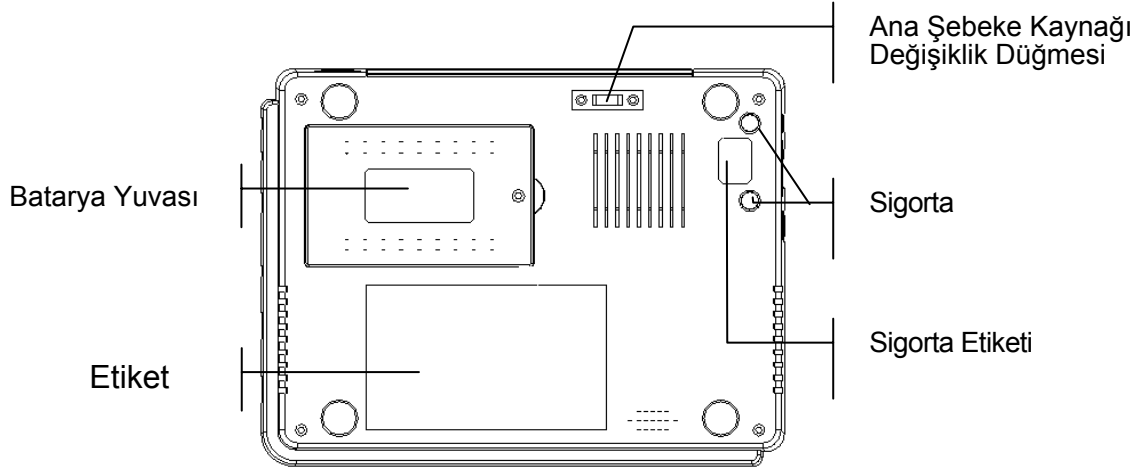
~ AC KAYNAĞI: alternatif akım kaynağı soketi

3) Güç Düğmesi

| : Ana şebeke gücünü açar.

○ : Ana şebeke gücünü kapatır.

3.4 Alt Panel



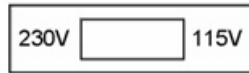
1) Batarya Yuvası

Batarya etiketi voltaj oranını ve şarj edilebilir Lityum batarya paketinin kapasite oranını gösterir. Voltaj oranı: 14.8V, Kapasite oranı: 2000mAh /2200mAh/2400mAh.

⚠ Dikkat – genel uyarı(ekteki belgeye bakınız)

⚠ **UYARI** ⚠: Batarya yuvasını sadece EDAN tarafından yetkilendirilen uzman mühendis açabilir ve bataryayı değiştirebilir. Ve üretici tarafından sağlanan aynı model ve özellikteki batarya kullanılmalıdır.

2) Ana Şebeke Kaynağı Değişiklik Düğmesi

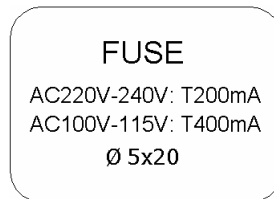


Değiştirme tuşuyla yerel ana şebeke kaynağı özelliklerine göre 230V (220V~240V) veya 115V (100V~115V) giriş voltaj oranlı ana şebeke kaynağı seçilebilir.

⚠ **UYARI** ⚠: Sadece uzman montaj veya servis mühendisi yerel ana şebeke kaynağına göre ana şebeke değişim tuşunu değiştirebilir.



3) Sigorta

Cihazın altına monte edilen iki adet aynı sigorta vardır. Özellikleri sigorta etiketinde belirtilmiştir: AC220V-240V: T200mA; AC100V-115V: T400mA; Φ 5x20.





⚠ **UYARI** ⚠: Yanık sigorta sadece aynı tipteki ve orijinalinin oranındaki bir sigortayla değiştirilmelidir.

4 İşletim Hazırlıkları

 **İKAZ**  : Kullanımdan önce ekipmanın, hasta kablosu elektrotlarının ve diğer aksesuarların kontrol edilmesi gerekir. Güvenliği bozacak veya performansı zayıflatacak belirgin bir bozukluk veya aşınma var ise yenisi ile değiştirilir. Ve ekipmanın uygun çalışma koşulunda bulunduğundan emin olunması gerekir.

4.1 Güç Kaynağı

 **UYARI**  : Eğer dışta kurulu koruyucu ileticinin bütünlüğü veya düzeninden emin olunamazsa, cihazın yerleşik şarj edilebilir batarya üzerinden işletilmesi gerekir.

Elektrokardiografi ayrıca ana elektrik kaynağı ile ve yerleşik şarj edilebilir lityum pil kutusundan da çalıştırılabilir.

1) Ana Elektrik Kaynağı


Şebeke bağlantısı soketi ünitenin solunda bulunur. Eğer ana elektrik kaynağı kullanılacak ise, öncelikle güç kablosunu sokete bağlayın, ve sonra kablonun fişini hastane gradusunun çıkış noktasına bağlayın.

Giriş voltaj oranı: 100V~115V veya 220V~240V

Frekans oranı : 50Hz/60Hz


Giriş güç oranı : 35VA



Cihazı çalıştırmadan önce ana elektrik kaynağının yukarıdaki ihtiyaçları karşılayacağından emin olunması gerekir. Ancak daha sonra cihazı çalıştırmak için şebeke (~) güç düğmesine basılır.

Daha sonra şebeke destek göstergesi;  batarya şarj göstergesi ile birlikte yanar.

Eğer ana elektrik kaynağı kullanıldığında, yerleşik şarj edilebilir batarya zayıf ise, batarya şarj etme göstergesi **ON/OFF (AÇMA/KAPAMA)** düğmesine basıldıktan sonra da yanık olacaktır, ki bu da bataryanın şarj olduğunu gösterir. Eğer batarya dolu ise, şarj göstergesi **ON/OFF (AÇMA/KAPAMA)** düğmesine basıldıktan sonra siyah olacaktır.

2) Dahili Şarj Edilebilir Batarya

Yerleşik şarj edilebilir lityum batarya takımı kullanılacağına, doğrudan kontrol paneli üzerinde bulunan **ON/OFF** düğmesine basarak ünite açılır ve batarya  göstergesi yanar.

Batarya göstergesi  LCD ekranda görüntülenir. Saklama ve nakil esnasındaki tüketimden dolayı, bataryanın kapasitesi tam dolu olmayabilir. Eğer  işareti ve uyarı bilgisi olarak "BATTERY WEAK" (ZAYIF PİL) ekrana gelirse bu batarya

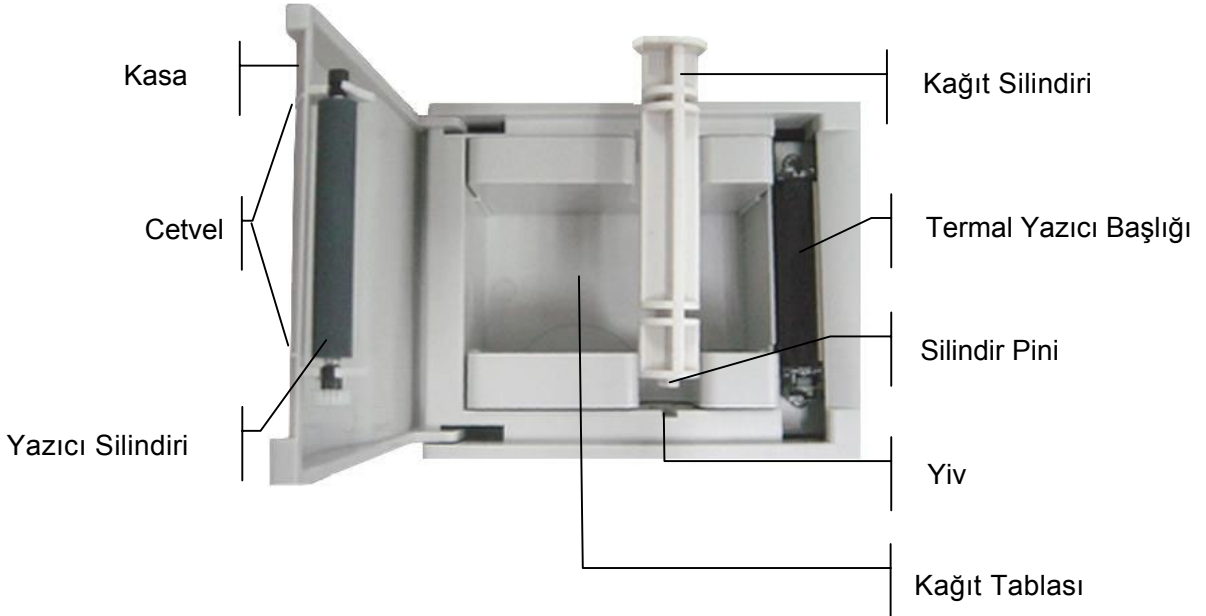
kapasitesi zayıf demektir. Ve bu durumda öncelikle bataryanın şarj edilmesi gerekir.

Not: Lütfen bataryayı şarj etmek için bakım bölümüne bakınız. Batarya şarj olurken aynı zamanda, elektrokardiyografi ana elektrik kaynağı ile çalıştırılabilir.

⚠UYARI⚠: Ünitenin potansiyel eşitleme kondüktörü, gerekli olduğunda, elektrik düzeneğinin mevcut eşitleme tevzi çubuğuna bağlanmış olmalıdır.

4.2 Kayıt Kağıdı Yükleme / Yenileme

50mm genişliğindeki ısıya duyarlı silindir kağıt, EKG kayıt kağıdı olarak kullanılır. Kayıt kağıdının yüklemesi yapılmamış ise veya kağıdın sonuna gelmiş ise, **“PAPER?”** uyarı mesajı LCD ekranında görüntülenecektir. Bu durumda, kağıt yüklemesi yapılması veya acil bir şekilde yerine yenisinin konması gerekir.



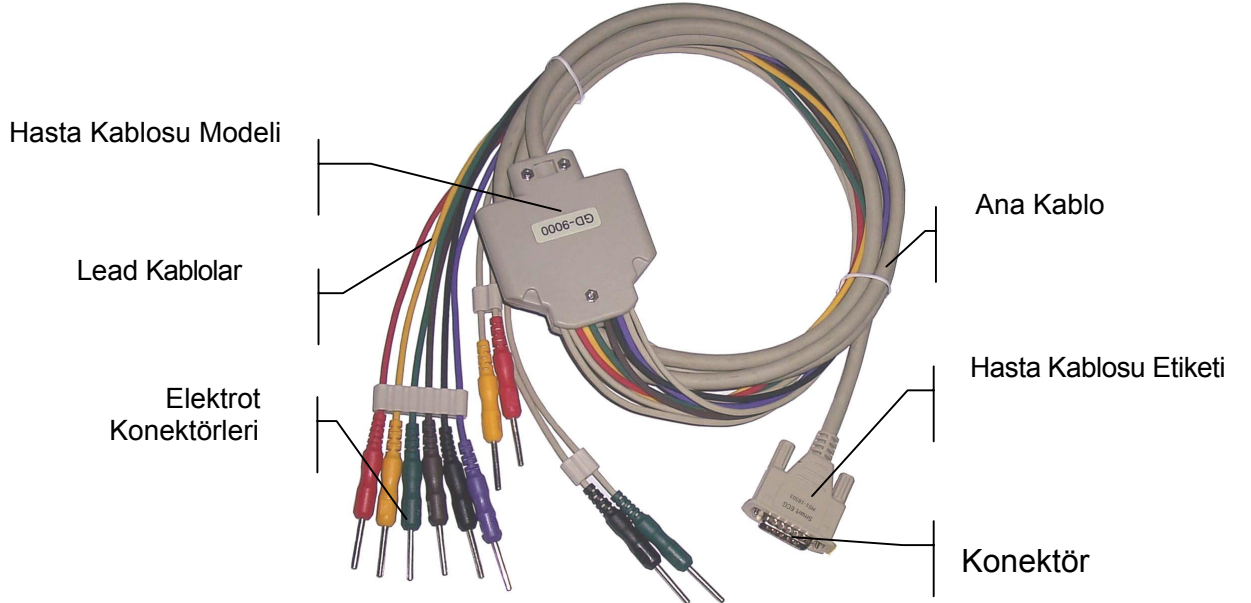
Yükleme / Yenileme Prosedürleri :

- 1) Parmaklarınızı kayıt cihazının yuvasının altına yerleştiriniz, kasayı açmak için doğrudan yukarı doğru çekiniz;
- 2) Kağıt silindirini çıkartınız, ve eğer gerekli ise kalan kağıdı silindirin sol tarafından alınız;
- 3) Yeni ısı duyarlı kağıt silindirinin paketini açın, ve silindirin arasından kağıdın aşağı doğru bakan ızgara tarafındaki sol taraftan yerleştiriniz;
- 4) Daha sonra kağıdı ve silindiri, silindirin oluğa bakan sol tarafındaki silindir pini ile yavaşça kağıt tablasına yerleştiriniz;

- 5) Kağıdın yaklaşık 2cm'lik bölümünü dışarı doğru çekiniz, ve kayıt cihazı kasasını, kağıdın kasa yüzeyinde bulunan ölçek ile paralel şekilde duran yan köşeleri ile aşağı yerleştiriniz;
- 6) Kasayı, sıkıca bastırarak sağlamlaştırınız.

4.3 Hasta Kablosu Bağlantısı

Hasta kablosu iki bölümden oluşur, ana kablo ve elektrot konektörler ile birleşik lead kablosu. Elektrotlar, konektörler üzerlerinde bulunan belirleyici kimliklerinden ve renklerinden ayırt edilebilirler.



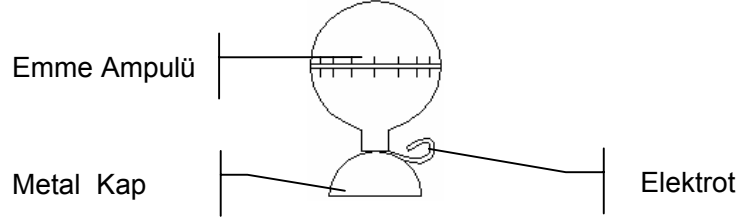
Ana kabloyu bağlama : Ana kablonun konektörünü, ünitenin sağ tarafında bulunan hasta kablosunun soketine sokun, ve vidayı sıkılaştırınız.

⚠ UYARI ⚠:

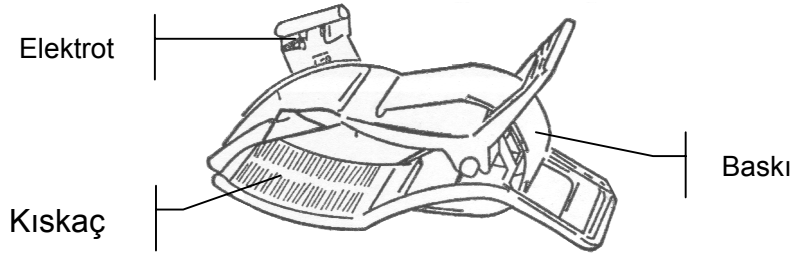
- ◆ Bu ürün CF olarak sınıflandırılmıştır ve defibrilasyon ancak orijinal hasta kablosu kullanıldığında korunabilir. Ancak, uygun olduğunda bir güvenlik önlemi olarak, defibrilasyondan önce elektrotları çıkartabilirsiniz.
- ◆ Yüksek frekanslı aletleri kullanırken uyarılar dikkate alınmalıdır. EKG süresince olası sinyal karışıklıklarını engellemek için, özel yüksek frekanslı EDAN hasta kablosunu kullanınız.

4.4 Elektrot Bağlantıları

Göğüs Elektrotu:



Kol Elektrotu:

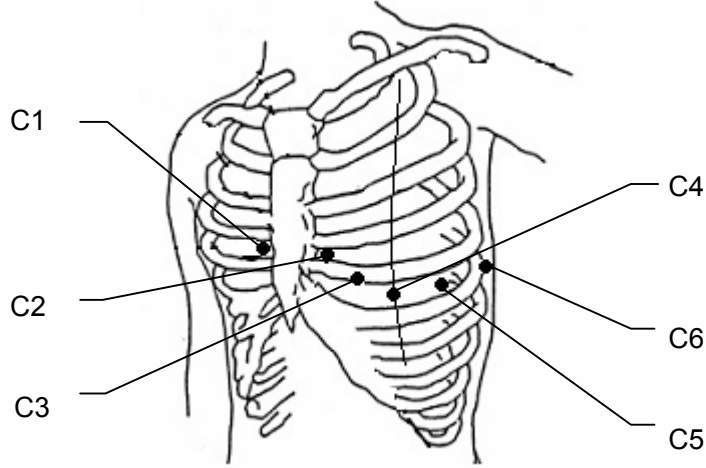


Elektrotların kullanılan belirleyici kimlikleri ve renk kodları, IEC/EN koşulları ile uyum sağlamaktadır. Yanlış bağlantıları engellemek için, elektrot belirleyici kimlikleri ve renk kodları Tablo 4-1 de belirtilmiştir. Dahası, bunların Amerikan standartlarına uygun eş değerdeki kodları da verilmiştir.

Tablo 4-1 Elektrotlar, Kimlik Belirleyici ve Renk Kodu

Elektrotlar	Avrupa		Amerika	
	Belirleyici Kimlik	Renk Kodu	Belirleyici Kimlik	Renk Kodu
Sağ kol	R	Kırmızı	RA	Beyaz
Sol kol	L	Sarı	LA	Siyah
Sağ bacak	N veya RF	Siyah	RL	Yeşil
Sol bacak	F	Yeşil	LL	Kırmızı
Göğüs 1	C1	Beyaz/kırmızı	V1	Kahve/kırmızı
Göğüs 2	C2	Beyaz/sarı	V2	Kahve/sarı
Göğüs 3	C3	Beyaz/yeşil	V3	Kahve/yeşil
Göğüs 4	C4	Beyaz/kahve	V4	Kahve/turuncu
Göğüs 5	C5	Beyaz/siyah	V5	Kahve/ turuncu
Göğüs 6	C6	Beyaz/mor	V6	Kahve/mor

Şekilde görüldüğü üzere, göğüs elektrotlarının vücut yüzeyindeki pozisyonu şu şekildedir :



C1: Göğüs boşluğunun sağ tarafındaki dördüncü kaburga

C2: Göğüs boşluğunun sol tarafındaki dördüncü kaburga

C3: C2 ve C4 arasındaki beşinci kaburga kemiği

C4: Sol orta klaviküler çizgisindeki beşinci kaburga boşluğu

C5: C4 yatay seviyesindeki sol ön aksilla

C6: C4 yatay seviyesindeki sol orta aksilla

Hasta ve elektrot arasındaki temas rezistansı, EKG nin kalitesini büyük ölçüde etkileyecektir. EKG den yüksek bir kalite elde etmek için, elektrotların bağlanması esnasında deri/elektrot rezistansı en düşüğe indirilmelidir.

Göğüs elektrotları bağlantısı :

- 1) Öncelikle elektrotların temiz olduğundan emin olunuz;
- 2) Bükülmeyi önlemek için hasta kablosunun lead kablolarını sıraya diziniz ve elektrot konektörlerini müteakip elektrotlara, renklerine ve belirleyici kimliklerine göre bağlayınız;
- 3) Göğüs yüzeyindeki elektrot alanını alkol ile temizleyiniz;
- 4) Her elektrot bölgesi etrafındaki 25mm.lik çapa jeli eşit şekilde sürünüz;
- 5) Göğüs elektrot kaskacının metal bölümüne küçük bir miktar jel yerleştiriniz;
- 6) Elektrotu göğüs elektrot bölgesine yerleştirin ve soğurma ampulünü sıkıştırınız. Daha sonra açınız ve elektrot göğüste emilmiş olacaktır. Tüm göğüs elektrotlarını aynı şekilde bağlayınız.

Kol ve bacak elektrotları bağlantısı :

- 1) Öncelikle elektrotların temiz olduğundan emin olunuz;
- 2) Bükülmeyi önlemek için hasta kablosunun lead kablolarını sıraya diziniz, ve elektrot konektörlerini müteakip elektrotlara, renklerine ve belirleyici kimliklerine göre bağlayınız;

- 3) Bilek veya dirsek üzerinde kalan yakın elektrot bölgesini alkol ile temizleyin;
- 4) Kol ve bacaklar üzerindeki elektrot bölgesine jeli eşit şekilde sürün;
- 5) Kol ve bacakların elektrot kaskacının metal bölümüne küçük bir miktar jel yerleştirin;
- 6) Elektrotu kol ve bacaklara bağlayın, ve metal bölümün bilek veya dirsek üstündeki elektrot alanına yerleştirdiğinden emin olun. Tüm kol ve bacak elektrotlarını aynı şekilde bağlayın.

⚠ UYARI ⚠:

- ◆ Operasyondan önce bütün elektrotların hastaya doğru bir şekilde bağlandığından emin olunuz.
- ◆ Elektrotların iletici parçalarının ve nötr elektrotlar dahil olmak üzere, bileşik konektörlerin toprak ile veya herhangi bir diğer iletici obje ile temas etmediğinden emin olunuz.
- ◆ Elektrokardiyografinin elektrik uyarım cihazı ile kullanılmasında herhangi bir tehlike yoktur. Ancak, uyarım ünitelerinin sadece elektrotlara yeterli bir uzaklıkta kullanılması gerekir. Eğer bununla ilgili tereddüt var ise hastanın cihazdan çözülmesi gerekir.
- ◆ Defibrilasyon korumalı elektrotların, defibrilasyon esnasında kullanılması gerekir.
- ◆ Defibrilasyon esnasında kasa ünitesine dokunmayınız.

4.5 Açmadan Önce Denetleme

Güvenlik kazalarını önlemek ve iyi bir EKG kaydı alabilmek için, ünitenin açılması ve işletimin başlatılmasından önce, aşağıdaki kontrol prosedürlerinin yapılması önerilir.



1) Çevre:

- ◆ Cihazın etrafında, özellikle de elektro cerrahi cihazı, radyolojik ekipman ve manyetik rezonans görüntüleme cihazı v.b. gibi büyük elektrik tıbbi cihazların etrafında, elektromanyetik düzensizlik kaynağının olup olmadığının kontrol edilmesi ve bundan emin olunması gerekir. Gerektiğinde bu cihazlar kapatılmalıdır.
- ◆ EKG sinyalinde, soğuk dolayısı ile oluşan kas hareketi voltajlarını engellemek için, denetleme odasının ılık tutulması gerekir.

2) Güç Kaynağı :


- ◆ Eğer şebeke gücü kullanılacak ise, lütfen güç kablosunun üniteye iyi bir şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol ediniz. Ve topraklanmış trifaze çıkışın kullanılması gerekir.

- ◆ Pili kapasitesi zayıf olduğunda kullanmadan önce pili tekrar şarj ediniz.
- 3) **Hasta Kablosu :**
- ◆ Hasta kablosunun üniteye doğru bir şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol ediniz ve bunu güç kablosundan uzak tutunuz.
- 4) **Elektrotlar :**
- ◆ Tüm elektrotların, hasta kablosunun kurşun tellerine, belirleyici kimliklerine ve renklerine göre doğru bir şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol ediniz.
 - ◆ Tüm elektrotların hastaya doğru bir şekilde bağlandığından emin olunuz.
 - ◆ Göğüs elektrotlarının birbirleri ile temas etmediğinden emin olunuz.
- 5) **Kayıt Kağıdı :**
- ◆ Doğru bir şekilde yüklenmiş, yeterli kayıt kağıdı olduğundan emin olunuz.
 - ◆ Kayıt durumunun ayarlandığından emin olunuz.
- 6) **Hasta :**
- ◆ Hastanın, toprak gibi iletici bir madde ile ve yatağın metal bölümü v.b. ile temas etmemesi gerekir.
 - ◆ Hastanın normal ısıda ve rahat olduğundan ve sakin bir şekilde nefes aldığından emin olunuz.

 **UYARI** : Elektrokardiyografi kalifiye fizik terapistlerinin veya kişisel olarak profesyonelce eğitilmiş kişilerin kullanımı için tasarlanmıştır. Ve bu kişilerin, cihazı kullanmadan önce bu kullanıcı kılavuzuna aşina olmaları gerekir.

5 Kullanım Talimatları

5.1 Açma

- ◆ Ana elektrik kaynağı kullanıldığında, ilk olarak ünitenin sol tarafında bulunan güç düğmesine basınız, bu ~ (ana elektrik kaynağı) göstergesi yanar. Daha sonra üniteyi açmak için kontrol panelindeki **ON/OFF (AÇMA/KAPAMA)** düğmesine basınız. İsim, versiyon v.b. cihaz bilgileri, otomatik testten sonra LCD ekranında görüntülenecektir. Ve elektrokardiyografi denetleme ve kayıt için hazır olacaktır.
- ◆ Şarj edilebilir yerleşik lityum pili kullanıldığında, üniteyi açmak için kontrol paneli üzerinde bulunan **ON/OFF** düğmesine basın  batarya göstergesi yanar. Ve kendini test ettikten sonra, elektrokardiyografi denetleme ve kayıt için hazır olacaktır.

5.2 Hasta Bilgisi Girişi



1) ID (Kimlik) Numarası

Mevcut sayıyı baz alarak, kimlik numarasını yükseltmek için, **ID** (yukarı ok) işaretine veya azaltmak için **ID** (aşağı ok) işaretine basın. Numara bir veya iki saniye içerisinde, yukarıdaki şekilde de gösterildiği üzere 'EKG 256' v.b., LCD ekranının son sırasında görüntülenecektir. Bu koşullarda kimlik numarası otomatik olarak yükselebilir:

- ◆ Otomatik kayıt durumunda, EKG yi otomatik olarak kayıt etmek için **PRINT/STOP** düğmesine basılabilir. Tam bir lead EKG kaydı bittiğinde, veya kayıt işlemi sırasında **PRINT/STOP** düğmesine basılır ise, kimlik numarası, kayıta tekrar başlanıldığında otomatik olarak 1 er sayı yükselecektir.
- ◆ Elle yapılan kayıt durumunda EKG kaydı almak için **PRINT/STOP** düğmesine basın. Eğer kayıt işlemi sırasında **PRINT/STOP** düğmesine basılır ise, kimlik numarası, kayıta tekrar başlanıldığında otomatik olarak 1 er sayı yükselecektir.

2) CİNSİYET

Cinsiyete ayarlamak için **M/F** düğmesine basın : kız veya erkek, bir veya iki saniye içerisinde LCD ekranının son sırasında hangisinin görüntülediğine bakın.

3) YAŞ

Hastalar, yaşlarına göre üç gruba ayrılırlar : CHD (çocuk), ADL (yetişkin), OLD (yaşlı). Yaş grubuna ayarlamak için **AGE (YAŞ)** düğmesine basın, bir veya iki saniye içerisinde LCD ekranının sağ alt köşesinde hangisinin görüntülediğine bakın.

Not: Yukarıda belirtilen hasta bilgileri, kayıt esnasında ayarlanamaz veya değiştirilemez.

5.3 Menü Ayarları

Menüdeki 19 madde Tablo 5-1’de listelenmiştir. **Seçenekler** kolonunda altı çift çizgili olanlar varsayılan ayarlardır.

Tablo 5-1 Menü Maddeleri

No.	Menü Maddeleri	Seçenekler
1	FİLTRE AYARI	<u>AC</u> , TUM, OFF, EMG
2	PWAVE BAŞLAT	Açık, <u>OFF</u>
3	KAYIT UZUNLUĞU	2, <u>3</u> , 4, ..., 11, 12
4	KAYIT SAYISI	<u>SANIYE</u> , QRS
5	KAYIT HIZI	<u>25</u> , 50 (birim: mm/s)
6	HR YAZDIR	<u>Açık</u> , OFF
7	YIL	0~99
8	AY	1~12
9	GÜN	1~31
10	SAAT	0~23
11	DAKİKA	0~59
12	YAZIM BAŞLIK TST	Açık, <u>OFF</u>
13	VARSAYILAN AYAR	<u>NO(yok)</u> , RESTORE (Yeniden Yükle)
14	DIŞGİRİŞ KAYDI	Açık, <u>OFF</u>
15	TUŞ SESİ	<u>Açık</u> , OFF

16	QRS SESİ	Açık, <u>OFF</u>
17	RİTİM LEAD	I, <u>II</u> , III, AVR, AVL, AVF V1, V2, V3, V4, V5, V6
18	LOWPASS FİLTRE	<u>NO(yok)</u> , 75HZ, 100HZ, 150HZ
19	DİL	ENG(İngilizce), TÜRKÇE

Ayar Yöntemi:

1) Aşağıda gösterilen şekilde gösterilen menü ayarlarına girmek için MEMU tuşuna basınız;

PWAVE BAŞLAT	FİLTRE AYARI	: TÜM	←
		: AÇIK	
	KAYIT UZUNLUĞU	: 3	
	KAYIT SAYISI	: SANİYE	

- 2) Maddeyi değiştirmek üzere oku LCD ekranın sağına doğru hareket ettirmek için **ID** tuşuna (yukarı veya aşağı) basınız.
"FİLTRE AYARLARI"ni örnek olarak alınız. Ok ← filtre ayarlarında duracaktır.
- 3) Ardından seçenek ayarlarını seçmek için(EMG, AC, TÜM, OFF); **M/F** tuşuna veya **AGE** (YAŞ) tuşuna basınız.
- 4) Diğer maddeleri ayarlamak için aynı şekilde 2) ve 3) nolu maddeleri tekrar ediniz;
- 5) Değişmesi gereken maddeleri modifiye ettikten sonra, yeni ayarlar ile menü arabiriminden çıkmak için tekrar **MENU** tuşuna basınız.

Not: VARSAYILAN AYARLARI GERİ YÜKLEME olarak ayarlayınız, ve ardından tarih, zaman ve dil haricindeki varsayılan ayarların tümü geri yüklenecektir.

Bazı maddelerin tanımları ve ayarları aşağıdaki bölümlerde verilmiştir:

5.3.1 Filtre Ayarları

Filtre EMG, AC, TÜM (EMG ve AC'nin ikisi birden) veya OFF (filtre yok) olarak seçilebilir. OFF (KAPALI) seçildiğinde filtre çalışmayacaktır. Genellikle daha iyi EKG kaydı alabilmek için TÜM (Tümü)'nün seçilmesi tavsiye edilir.

5.3.2 Kaydedici Ayarlar

Kaydedici ayarları başlat, uzunluk, sayma birimi, hız ve içerikleri kapsar. Örneğin:

PWAVE BAŞLAT	: AÇIK
KAYIT UZUNLUĞU	: 3
KAYIT SAYISI	: SANİYE
KAYIT HIZI	: 25
HR YAZDIR	: AÇIK

Yukarıdaki ayarları ömek alınız, EKG P dalgasından kaydedilecektir ve yazdırma hızı 25mm/s.dir. Her leadin kayıt uzunluğu 3 saniyedir. Ve nabız oranı kayıt başladığında her bir lead altında yazdırılacaktır.

Kayıt sayım birimi olarak QRS alındığında, kayıt uzunluğu QRS dalgasının 3 dönemi olacaktır.

Not: Her bir lead arasındaki kayıt duraksaması 2 saniyeden fazla olmamalıdır. Böylece QRS sayma birimi seçildiğinde, kaydın uzunluğu ne olursa olsun eğer QRS dalgası çok kısaysa, elektrokardiyografi 2 saniye boyunca kaydetmeye devam edecektir.

5.3.3 Tarih ve Zaman Ayarları

LCD ekran üzerindeki tarih ve zaman ve EKG kaydı aşağıdaki maddeler içinde

ayarlanabilir:

YIL	: 4
AY	: 8
GÜN	: 6
SAAT	: 14
DAKİKA	: 25

Yukarıdaki ayarlarda olduğu gibi, tarih & zaman 6 Ağustos, 2004, 14:25. Kayıtta 2004-8-6-14:25 olarak yazdırılacaktır.

5.3.4 Yazdırma Başlığı Testi

YAZIM BAŞLIK TST : OFF

Yazdırma başlığı testi yazıcının normal olarak çalışıp çalışmadığını test etmek içindir. Yazdırma başlığı testinin varsayılan ayarı OFF (KAPALI)'dır. Yazdırma kağıdı yüklendiğinde bu maddeyi açınız. Mevcut kağıt eninde üçgen dalgalar yazdırılacaktır. Yazdırma başlığının durumu bu üçgen dalgalardan saptanabilir.

5.3.5 Dış Giriş/Çıkış Ayarları:

Dış Giriş/Çıkış sinyal arabirimi elektrokardiyografi ile donatılmıştır, bunun aracılığıyla

Dış cihazdan EKG sinyali alınabilir ve elektrokardiyografi tarafından bulunan EKG sinyali diğer bir harici cihaza transfer edilebilir. EXTINPUT RECORD'u; işlevi açmak için ON (AÇMA) ve kapatmak için OFF (KAPATMA) tuşuna ayarlayınız.

5.3.6 TUŞ ve QRS SESİ Ayarları

TUŞ SESİ : AÇIK
QRS SESİ : OFF

TUŞ SESİ ON (Açık) olduğunda, kontrol tuşuna basıldığında kısa bir bip sesi duyulur. TUŞ SESİ OFF (Kapalı) olduğunda, kontrol tuşuna basıldığında hiçbir ses duyulmaz.

EKG kayıt işlemi esnasında, eğer QRS SESİ açıksa (ON) R dalgası teşhis edildiğinde cihaz kısa bir bip sesi verecektir. Yani normal, sürekli ve düzenli kayıta bip sesi duyulacaktır.

5.3.7 RİTİM Lead Ayarları

RİTİM LEAD : II

AUTO 4 modu altında, tek kanalın EKG'si ve rhyme kanal leadi kaydedilebilir. Rhyme lead 12 standart leaddan herhangi biri olabilir: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, ve V6.

5.4 Duyarlılık Değiştirme

5 duyarlılık seçeneği vardır:

×1 (10mm/mV) → ×2 (20mm/mV) → AGC → · 25 (2.5mm/mV) → · 5 (5mm/mV)

Ölçülebilen sinyal aralığına göre daha iyi EKG kaydına ulaşmak üzere uygun duyarlılığı



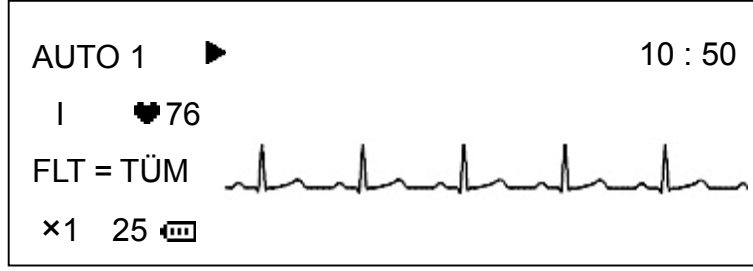
seçmek için **SENS** tuşuna basınız. Farklı duyarlılıklar altında sinyal aralığı hakkında detaylı bilgi almak için **Bölüm 3.1.2'ye bakınız.**

Test veya manuel mod altında kayıt işlemi esnasında bu tuşa basılabilir, çünkü otomatik mod altında kayıt sırasında bu özellik etkisizdir.

5.5 Otomatik Mod Operasyonu

Bu elektrokardiyografi ile 4 otomatik mod sunulmaktadır; AUTO 1, AUTO 2, AUTO 3 ve AUTO4. Rhyme leadi de kapsayan iki AUTO 4 modu altında birlikte kaydedilebilir.

Farklı modlar altında lead değiştirme dzenini Tablo 3-1'de **Bölüm 3.1.2.**'de verilmiştir:



Otomatik mod altında, EKG kaydedilirken leadler de otomatik olarak sırasıyla değiştirilecektir.

Bu; bir leaddan alınan EKG sinyalinin ayarlanan uzunlukta, örn. 3 saniye, kaydedildiği; bir sonraki leadde değiştirileceği ve başka bir EKG sinyalini kaydedeceği anlamına gelir.

Ve AUTO1, AUTO2 ve AUTO3 modları altında bir sonraki EKG sinyallerini kaydetmeden önce birkaç saniyelik bir ara vardır. Buna ilaveten, 1mV kalibrasyon nabzı her bir leadin EKG'sinden önce otomatik olarak kayıta yazdırılacaktır.

İşletim Prosedürleri:

- 1) Otomatik modu seçmek için LCD ekranın sol üst köşesinde görüntülenecek olan **MODE** tuşuna basınız;
- 2) Eğer AUTO4 seçilmişse, RİTİM LEAD'i ayarlamak için **MENU** tuşuna basılarak rhyme lead seçilebilir. Rhyme lead seçim modundan önce de ayarlanabilir. Ayrıca kayıt esnasında farklı leadler arasında duraklama yoktur.
- 3) Ardından kaydı başlatmak için **PRINT/STOP** tuşuna basınız. ► Sembolü şimdi EKG'nin kaydedildiği anlamına gelir. Tam bir 12-lead EKG yazımından sonra otomatik olarak duracaktır.

Kayıt esnasında **PRINT/STOP** tuşuna tekrar basılması kaydı durdurabilir. Ancak kayıta geç başlandıysa, EKG ilk leaddan itibaren tekrar sırasıyla kaydedilecektir. Ve ID numarası otomatik olarak artacaktır. Eğer ID numarasının değişmesi gerekmiyorsa, kayıttan önce ayarlama için **ID** tuşuna basılmalıdır.

Not: Kayıt modu yazdırma işlemi esnasında değiştirilemez. Başka bir kayıt modu seçmeden önce kaydı durdurunuz.

5.6 Manuel Mod

Manuel mod altında, kullanıcılar kaydedilecek lead'i belirleyebilir ve kayıt ayarlarını veya farklı leadlere göre diğer parametreleri ayarlayabilir.

İşletim Prosedürleri:

- 1) Tanıtıcı tarafından LCD ekranın sol köşesinde MANU olarak görülen MANU modunu seçmek için **MODE** tuşuna basınız;

- 2) Kaydedilecek leadi seçmek için **LEAD** sol ok veya sağ ok tuşuna basınız;
- 3) Kayıt ayarlarını veya diğer ayarları girmek için **MENU** tuşuna basınız. Girdikten sonra ayarları onaylamak için tekrar **MENU** tuşuna basınız;
- 4) Kaydı başlatmak için **PRINT/STOP** tuşuna basınız;
- 5) EKG kaydı alınırken 1mV nabız dalgasını yazdırmak için **1mV** kalibrasyon tuşuna basılabilir;
- 6) EKG kaydını sonlandırmak için **PRINT/STOP** tuşuna basınız;

Not: Kayıt işlemi esnasında lead değiştirmek için **LEAD** sol ve sağ ok tuşuna basılabilir.

5.7 EKG Kayıt



Yukarıdaki şekilde gösterildiği gibi, EKG kaydı şunları kapsar: tarih ve zaman, ID numarası, isim (sonradan doktor tarafından yazılan), cinsiyet, yaş, duyarlılık, kağıt hızı, filtre ayarları, lead adı, 1mV kalibrasyon nabızı, EKG, kalp oranı, cihazın üreticisi ve modeli.

Her bir leadin EKG başlangıcında, lead adı ve 1mV kalibrasyon nabızı yazdırılır. Her bir EKG leadinin üstünde duyarlılık işaretlenir. Kayıt işlemi sırasında değiştirilebileceği için duyarlılık farklı olabilir.

5.8 Kapatma

Dahili batarya paketi kullanıldığında, EKG kaydı bittikten sonra cihazı doğrudan kapatmak için

ON/OFF tuşuna basınız.

Ana şebeke kaynağı kullanıldığında, EKG kaydı biter bitmez **ON/OFF** tuşuna basınız ve ardından ana şebeke kaynağını cihazın sol tarafında bulunan düğmeye basarak kapatınız. Son olarak cihazın fişini çekiniz.

6 Alarm Bilgisi

Yanlış bir şey olduğunda LCD ekranda alarm bilgisi görüntülenecektir. Elektrokardiyografi tarafından sağlanan alarm bilgisi ve yol açan sebepler Tablo 6-1'de listelenmiştir.

Tablo 6-1 Alarm Bilgisi ve Sebepleri

Alarm Bilgisi	Sebepler
LD OFF	Elektrotlar hastadan çıkmıştır veya hasta kablosu cihazdan çıkmıştır.
KAĞIT?	Kayıt kağıdı takılmamıştır veya bitmiştir.
BATARYAZAYIF	Dahili batarya zayıflamıştır.
--	Nabız değeri 250BPM'nin üzerindedir.
--	Nabız değeri 30BPM'nin altındadır.
--	2 saniye boyunca nabız değeri algılanamamıştır.
OVR	EKG sinyali mevcut duyarlılık altında ölçüm aralığını aşmıştır.

7 Teknik Özellikler

Güvenlik Standartları	IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC 60601-2-25:2011	
Sınıflama	Anti elektrik şok tipi:	Dahili güç kaynağıyla birlikte Sınıf I
	Anti elektrik şok derecesi:	Defibrilatör koruması ile birlikte CF Tipi
	Zararlı su girişlerine karşı koruma derecesi:	Basit Cihaz (sıvı koruması olmadan kapatılmıştır)
	Dezenfeksiyon/Sterilizasyon Yöntemi:	Detaylar için kullanım kılavuzuna başvurunuz
	Patlayıcı gazların bulunduğu ortamda uygulama güvenlik derecesi:	Patlayıcı gazların bulunduğu ortamda kullanıma uygun değildir.
	Çalışma modu:	Sürekli İşletim
	EMC:	Grup I, tip A
Ebatlar	288mm×210mm×70mm	
Kilo	Yaklaşık 2.3kg	
Görüntüleme	192 × 64 piksel renkli LCD	

Çevre		Nakliye	Saklama	Çalışma
	Isı	-20°C~55 °C	-20 °C ~55 °C	5 °C ~40 °C
	Bağıl Nem	25%~93% Yoğunlaşma yok	25%~93% Yoğunlaşma yok	25%~80% Yoğunlaşma yok
	Atmosferik Basınç	700hPa ~1060hPa	700hPa ~1060hPa	860hPa ~1060hPa

Güç Kaynağı	Ana Şebeke Kaynağı	Voltaj Girişi Oranı=100V~115V/220V~240V
		Frekans Oranı = 50/60Hz
		Güç Giriş Oranı = 35VA
	Dahili Lityum Batarya Paketi	Voltaj Oranı = 14.8V
		Kapasite Oranı = 2000mAh/2200mAh /2400mAh
		Şarj Modu: Sabit akım/voltaj
		Şarj Akımı (standart) = 0.2C ₅ A (320mA)
		Şarj Voltajı (standart) = (16.8±0.1V)
		Devre ömrü ≥ 300 defa
	Güç Gereksinimi	35VA
Sigorta	T200mA Ø5×20 veya T400mA Ø5×20	

Kaydedici	Kaydedici	Termal noktalı matris yazıcı
	Termal Yazdırma Başlığı	Nokta yapısı: 384 nokta/hat
		Nokta derecesi: 0.125mm (8 nokta/mm) Nokta ebadı:
	Kaydedici Kağıdı	Rulo ısı duyarlı kağıt
	Kağıt Eni	50mm
	Fiili Eni	48mm
	Kağıt Hızı	25mm/s, 50mm/s
Doğruluk	±3%	

HR Tanıma	Teknik	En uç sınır teşhisi
	HR Aralığı	30BMP~250BMP
	Doğruluk	±1BMP

EKG Cihazı	Lead:	12 standart lead
	Kazanç Modu:	Bir lead
	A/D Çözünürlük:	12 rakam



SE-1 Tek Kanallı Elektrokardiyografi Cihazı Kullanım Kılavuzu

	Zaman Sürekliliği:	≥3.2s	
	Frekans Yanıtı:	0.05Hz ~ 150Hz	
	Duyarlılık:	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)	
	Giriş Empedansı:	≥10M Ω	
	Giriş Devre Akımı:	≤50nA	
	Giriş Voltaj Alanı:	<±5 mVpp	
	Kalibrasyon Voltajı:	1mV±3%	
	Ses:	<15 μ Vp-p	
	Filtre	EMG Filtresi:	35Hz (-3dB)
		AC/DFT Filtresi:	50Hz/60Hz (-20dB)
CMRR	>90dB; >100dB (AC filtresi ile birlikte)		
Hasta Kaçak Akımı:	<10 μ A (220V~240V)		
Hasta Yedek Akımı:	<0.1 μ A (DC)		
Yalıtım Gücü:	4000V rms		

Dış Giriş/Çıkış (Opsiyonel)	Giriş (tekli son)	≥100k Ω ; Duyarlılık 10mm/V±5%;
	Çıkış (tekli son)	≤100 Ω ; Duyarlılık 1V/mV±5%;
İletişim Arabirimi	RS232 (Detaylar için 3.2'ye bakınız)	

8 Temizlik, Koruma ve Bakım

8.1 Temizlik

 **İKAZ**  : Temizlik ve dezenfeksiyon öncesi güç kaynağını kapatın. Eğer ana elektrik kaynağı kullanılacak ise, öncelikle ünitenin kapatılması ve güç kablosunun fişten çekilmesi gerekir.

8.1.1 Ana Üniteyi ve Hasta Kablosunu Temizleme

Ana ünitenin yüzeyi ve hasta kablosu, sabunlu suya veya yakıcı olmayan nötr deterjana batırılmış temiz yumuşak bir kumaş parçası ile silinebilir. Bundan sonra kalan temizlik maddesinin temiz ve kuru bir kumaş parçası ile temizlenmesi gerekir.

8.1.2 Elektrotların Temizlenmesi

Öncelikle kalan jeli elektrotlardan temiz ve yumuşak bir kumaş ile temizleyiniz. Göğüs elektrotları için, göğüs elektrotlarının soğurma ampulünü ve metal kaseyi ayırınız ve kol/bacak elektrotları için kıskaç ve kol/bacak elektrotlarının metal parçalarını ayırınız. Bunları ılık suda temizleyiniz ve hiçbir jel kalıntısı kalmadığından emin olunuz. Elektrotları temiz ve kuru bir bezle temizleyin veya doğal olarak kurumaya bırakınız.

8.1.3 Baskı Kafasının Temizlenmesi

Kirli baskı kafası, kayıtın berraklığını bozacaktır. Bu yüzden en azından ayda bir kere düzenli olarak temizlenmelidir.

Kayıt kasasını açınız ve kayıt kağıdını çıkartınız. Baskı kafasını ve yazıcı şaryoyu, % 75 oranında alkole batırılmış temiz ve yumuşak bir bez ile siliniz. Zor çıkan lekelerde, önce temiz ve yumuşak bir bezi az miktarda alkole batırın ve bu bez ile lekeyi çıkartınız. Havayla kuruttuktan sonra, kayıt kağıdını takın ve kayıt kasasını kapatınız.



 **İKAZ**  :

- ◆ Temizleme esnasında deterjanın ana üniteye sızmasına engel olunuz. Hiçbir koşulda üniteyi veya hasta kablosunu sıvı bir maddeye sokmayınız.
- ◆ Üniteyi veya aksesuarları yıpratıcı kumaşlar ile temizlemeyiniz ve elektrotlar ile termal baskı kafasının çizilmesine engel olunuz.

8.2 Dezenfeksiyon

Cihazda kalıcı hasarı engellemek için dezenfeksiyon ancak; hastanenin düzenlemelerine göre gerekli bulunduğunda yapılabilir.

Dezenfeksiyondan önce cihazın temizlenmesi gerekir. Daha sonra ünitenin yüzeyi ve hasta kablosu %70 izopropil alkol ile silinir. Elektrotların yüzeyi %70 izopropil alkol ile silinir. Kesinlikle üniteyi, kablo veya elektrotları dezenfektan solüsyonunun içerisine sokmayınız.


 **İKAZ**  : Klorür veya sodyum hipoklorit vs. gibi klorür dezenfektanları kullanmayınız.

8.3 Koruma ve Bakım


8.3.1 Bataryanın Şarj Edilmesi ve Değişimi


1) Kapasite Belirleme

Şarj edilebilir bataryanın mevcut kapasitesi, LCD ekranının son sırasındaki batarya sembolüne göre belirlenebilir.




: Tam kapasite

: Tam dolu değil ancak yeterli

: Sınırlı kapasite, ve şarj da dikkate alınmalı

: Batarya zayıf ; ve uyarı mesajı olan “BATTERY WEAK” LCD ekranında görüntülenir. Bataryanın acilen şarj edilmesi gerekir.

2) Şarj Etme

Elektrokardiyografi dahili şarj edilebilir batarya ile birlikte şarj kontrol devresi ile donatılmıştır. Ana ünite güç kablosu ile bir kez ana elektrik kaynağına bağlandığında, batarya otomatik olarak şarj olacaktır. Ve bunun ardından batarya şarj göstergesi () ile ana elektrik kaynağı () aynı anda yanacaktır. Bataryanın kapasitesi dolu olduğu zaman, şarj göstergesi  siyah olacaktır. Saklama ve nakil esnasındaki kapasite tüketiminden dolayı, bataryanın kapasitesi ilk kullanıldığında dolu olmayacaktır. İlk kullanımdan önce bataryanın şarj edilmesi önerilir.

3) Değiştirme

Bataryanın kullanım süresi dolduğunda, veya kötü koku ve sızıntıya rastlanıldığında, lütfen üretici firma ile veya yerel distribütör ile temas kurun.

UYARI

- ◆ Yalnızca EDAN tarafından yetki verilmiş kalifiye servis mühendisi batarya bölmesini açabilir ve bataryayı yeniden yerleştirebilir. Ve aynı modelin bataryası ve üretici firma tarafından sağlanan özelliğinin kullanılması gerekir.
- ◆ Patlama tehlikesi – Bataryayı bağlarken artı ve eksi kutupları tersine değiştirmeyiniz.
- ◆ Bataryanın kullanım süresi dolduğunda, yerel düzenlemelere uygun olarak satış yapılması veya bataryanın elden çıkartılması için üretici firma veya yerel distribütör ile temasa geçiniz.

8.3.2 Kayıt Kağıdı

Saklama Koşulları :

- ◆ Kayıt kağıdının yüksek ısı, nem ve güneş işığından korunarak, kuru, karanlık ve soğuk bir alanda saklanması gerekir.
- ◆ Kağıdı florasan işığının altında uzun süre tutmayınız.
- ◆ Saklama ortamında, kağıdın renginin değişmesine sebep olacak polivinil klorür veya diğer kimyasalların bulunmadığından emin olunuz.
- ◆ Kayıt yapılmış kağıtları uzun süre üst üste tutmayınız, aksi takdirde EKG kayıtları birbirine geçebilir.

Not : Üretici firma tarafından sağlanan kayıt kağıdının kullanılması gerekir. Diğer kağıtlar baskı kafasının ömrünü kısaltabilir. Ve zarar görmüş kayıt da okunaksız EKG kaydına sebep olup, kağıdın ilerlemesine v.s. engel olabilir.

8.3.3 Ana Ünitenin Bakımı, Hasta Kablosu & Elektrotlar

Aşağıdaki güvenlik kontrollerinin en azından her 24 ayda bir, bu kontrolleri yapmaya uygun bir eğitimi, bilgisi, ve pratik deneyimi olan kalifiye bir eleman tarafından yapılması gerekir.

- a) Cihazın ve aksesuarların mekanik ve işlevsel hasarları olup olmadığını kontrol ediniz.
- b) İşletim için uygun güvenlik bandrollerini kontrol ediniz.
- c) Sigortanın, belirlenmiş akım ve elektrik devresinin kesilme özellikleri ile uyup uymadığını kontrol ediniz.

- d) Cihazın fonksiyonlarını uygun bir şekilde, kullanma kılavuzunda açıklandığı gibi yerine getiriniz.
- e) IEC/EN 60601-1 'e bağlı olarak topraklamanın güvenli olup olmadığını kontrol ediniz: Sınır 0.2ohm.
- f) IEC/EN 60601-1 'e bağlı olarak topraklamada sızıntı akımı olup olmadığını kontrol ediniz: Sınır : NC 500uA, SFC 1000uA.
- g) IEC/EN 60601-1'e bağlı olarak hasta sızıntı akımını kontrol ediniz: Sınır: 10uA (CF).
- h) IEC/EN 60601-1 : Limit: 50uA (CF)'ya göre hasta kaçak akımını tek bir hata durumu altında ana şebeke voltajı ile test ediniz.

Sızıntı akımı hiçbir zaman sınırı geçmemeli. Bilginin bir cihaz kayıt günlüğünde tutulması gerekir. Eğer cihaz düzenli olarak çalışmıyor ise veya yukarıdaki testlerden geçemiyorsa, cihazın tamir edilmesi gerekir.

⚠ UYARI ⚠: Bu cihazın kullanımını istihdam eden bireysel hastaneler veya kuruluşlar tarafından bakım sürecinin başarılı bir şekilde tamamlanmasında sorun yaşanır ise bu durum; cihazın bozulmasına ve olası sağlık sorunlarının yaşanmasına sebep olur.

1) Ana Ünite

- ◆ Yüksek ısı, güneş ışığı, nem ve kirden koruyunuz.
- ◆ Kullanımdan sonra tozluğa cihazın üzerine koyunuz ve başka bir yere doğru hareket ettirirken şiddetli bir şekilde sallamaktan kaçınınız.
- ◆ Elektrokardiyografinin güvenliğini ve performansını etkileyeceğinden, herhangi bir sıvının cihaza sızmasına engel olunuz.

2) Hasta kablosu

- ◆ Ana kabloyu ve lead kablolarını da içeren hasta kablosunun sağlamlığı düzenli olarak kontrol edilmelidir. Ve iletken olduğundan emin olunmalıdır.
- ◆ Kullanım esnasında hasta kablosunu çekmeyin veya bükmeyiniz. Hasta kablosunu bağlarken veya çözerken kablo yerine konektör fişleri tutunuz.
- ◆ Kullanım esnasında kablonun bükülmesini, dolanmasını veya kıvrılmasını engellemek için hasta kablosunu sıraya diziniz.
- ◆ Herhangi bir kişinin takılmasını önlemek için lead kablolarını büyük tekerlekte saklayınız.
- ◆ Hasta kablosunda bir kez hasar veya aşınma görüldüğünde, biran önce yenisiyle değiştiriniz.

3) Elektrotlar

- ◆ Kullanımdan sonra elektrotların temizlenmesi ve üzerlerinde jel kalıntısı kalmadığından emin olunması gerekir.
- ◆ Göğüs elektrotunun soğurma ampulünü güneş ışığından ve aşırı ısıdan uzak tutun.
- ◆ Uzun süreli kullanımdan sonra, elektrotların yüzeyleri aşınma ve diğer sebeplerden oksitlenmiş olacak Bu aşamada, EKG den yüksek kalite alınabilmesi için, elektrotların değiştirilmesi gerekir.



İKAZ



: Cihaz ve yeniden kullanılabilir aksesuarlar, kullanım süreleri dolduktan sonra geri dönüşüm veya uygun elden çıkarma işlemi için üretici firmaya geri gönderilebilir.

9 Servis Garantisi

Materyal ve Üretim

Ana cihaz ve aksesuarları için garanti süresi nakliye tarihinden itibaren 12 aydır.

EDAN malzeme ve üretimde herhangi bir kusur bulunmadığını garanti eder. Garanti süresince,

EDAN malzeme veya üretim hatası bulunduğu onaylanan kusurlu parçayı ücretsiz olarak değiştirecektir.

Yazılım veya Bellek

Yüklü olan yazılım veya bellek konusunda ise; eğer nakliye tarihinden itibaren 12 ay içinde kusur bulunduğu onaylanırsa, EDAN yazılımı veya belleği ücretsiz olarak değiştirecektir.



İKAZ: Tüm servisler EDAN tarafından yetkilendirilmiş personelce yürütülmelidir.



Tüm servisler EDAN tarafından yetkilendirilmiş personelce yürütülmelidir.

Garanti Sınırlamaları

Nakliye ve diğer masraflar garanti kapsamı dışındadır.

Aşağıdaki durumlarda garanti geçersizdir:

- ◆ Herhangi bir parçanın montajı, uzatmaları, yeniden ayarlamaları;
- ◆ Yetkilendirilmemiş kişilerce yürütülen modifikasyon ve tamir
- ◆ Yanlış kullanım veya bakımın yol açtığı müteakip hasarlar
- ◆ Seri numarası ve üretici etiketinin değiştirilmesi veya çıkartılması

10 Aksesuarlar ve Sipariş Bilgisi

Elektrokardiyografin beraberindeki aksesuarlar Tablo 10-1'de listelenmiştir.

Tablo 10-1 Aksesuar Listesi

No.	Aksesuar	Üretici / EDAN Parça No.
1	Güç Kablosu	EDAN / M13-36014
2	Hasta Kablosu	Tsingtao KOHDEN / MS1-18503
3	Göğüs Elektrotları	Tsingtao KOHDEN / MS1-18504
4	Kol Elektrotları	Tsingtao KOHDEN / MS1-18505
5	Kağıt Rulo	EDAN / MS1-19992
6	Isı duyarlı kağıt	EDAN / MS1-19917

Aşağıdaki aksesuarlar özel kullanım için de sipariş edilebilir:

No.	Aksesuar	Üretici / Parça No.
1	Topraklama Kablosu	EDAN / MS2-01952
2	Giriş/Çıkış sinyal kablosu	EDAN / MS1-19907
3	Defibrilatöre dayanıklı elektrotlar için kablo	EDAN / MS1-20035
4	EKG Elektrotları	MSB LIMITED/ M15-40016

Ana cihaz ve aksesuarlar üreticiyle veya yerel distribütörünüzle temas kurulması halinde temin edilebilir.

11 EMC Bilgisi – Kılavuz ve Üretici Deklarasyonu

11.1 Elektromanyetik Yayınlar- tüm DONATIM ve SİSTEMLER

Kılavuz ve Üretici Deklarasyonu – elektromanyetik Yayınlar		
<i>Elektrokardiyografi</i> aşağıda belirtilen elektromanyetik çevrelerde kullanım için tasarlanmıştır. <i>Elektrokardiyografinin</i> kullanıcısı bu tip bir çevrede kullanıldığını garanti etmelidir.		
Yayın Testi	Uyum	Elektromanyetik Çevre – kılavuz
RF yayınlar CISPR 11	Grup 1	<i>Elektrokardiyografi</i> RF enerjisini sadece dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF yayınları çok düşüktür ve herhangi bir elektronik cihaz yanında parazite sebep olmaz.
RF yayım CISPR 11	Sınıf A	<i>Elektrokardiyografi</i> ev ve yerel amaçlı doğrudan umumi düşük voltajlı güç kaynağı ağına bağlı olan binalar hariç tüm kurumlarda kullanıma uygundur.
Harmonik yayınlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ Titreme yayınları IEC 61000-3-3	Uygun	

11.2 Elektromanyetik Bağışıklık- Tüm CİHAZ ve SİSTEMLER için

Kılavuz ve Üretici Deklarasyonu – Elektromanyetik Bağışıklık			
<i>Elektrokardiyografi</i> aşağıda belirtilen elektromanyetik çevrede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. <i>Elektrokardiyografinin</i> kullanıcısı, cihazın böyle bir çevrede kullanılmasını garanti etmemelidir.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik çevre -Rehberlik
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±4 kV temas ±6 kV hava	Anti statik materyaller kullanılması tavsiye edilir. Eğer yer sentetik materyalle kaplıysa, bağıl nem en az %50 olmalıdır.
Elektriksel sürat geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç hattı için ±2 kV Giriş/çıkış hattı için ±1 kV	Güç hattı için ±1 kV Giriş/çıkış hattı için ±0.5 kV	Güç giriş hatlarında filtre kullanılması tavsiye edilir ve sinyal hatlarıyla güç hatları arasında yeterli boşluk bırakılmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	diferansiyel mod ±1 kV ortak mod ±2 kV	diferansiyel mod ±1 kV ortak mod ±2 kV	Ana şebeke güç kalitesi ticarethane veya hastane çevresindeki tipte olmalıdır.
IEC 61000-4-11 güç kaynağı giriş hattı üstündeki Voltaj eğimleri, kısa kesilmeler ve voltaj varyasyonları	<5% U_T (U_T içinde >95% eğim) 0.5 devir için 40% U_T (U_T içinde 60% eğim) 5 devir için 70% U_T (U_T içinde 30% eğim) 25 devir için <5% U_T (U_T içinde >95% eğim) 5 saniye için	<5% U_T (U_T içinde >95% eğim) 0.5 devir için 40% U_T (U_T içinde 60% eğim) 5 devir için 70% U_T (U_T içinde 30% eğim) 25 devir için <5% U_T (U_T içinde >95% eğim) 5 saniye için	Ana şebeke güç kalitesi ticarethane veya hastane çevresindeki tipte olmalıdır.
Güç Frekansı (50Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Manyetik alanlardaki güç frekansı ticarethane veya hastane çevresi niteliğindeki seviyede olmalıdır.
NOT U_T , test seviyesi uygulamasından önceki a.c. ana şebeke voltajıdır.			

11.3 Elektromanyetik Bağışıklık- YAŞAM DESTEK Ünitesi olmayan Tüm CİHAZ ve SİSTEMLER için

Kılavuz ve Üretici Deklarasyonu – Elektromanyetik Bağışıklık			
<i>Elektrokardiografi</i> aşağıda belirtilen elektromanyetik çevrede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. <i>Elektrokardiografinin</i> kullanıcısı, cihazın böyle bir çevrede kullanılmasını garanti etmelidir.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik çevre -Rehberlik
Yürütülmü ş RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz'den 80 MHz'ye	1 V	Portatif ve mobil RF iletişim cihazları <i>Elektrokardiografinin</i> kabloları da dahil olmak üzere hiçbir kısmı; vericinin frekansına uygulanabilen eşitleme tarafından hesaplanan tavsiye edilen mesafe aralığından daha yakın olmamalıdır. Tavsiye edilen mesafe $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz'den } 800 \text{ MHz'ye}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz'den } 2.5 \text{ GHz'ye}$
Yayılmış RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz'den 2.5 GHz'ye	3 V/m	Verici üreticisine göre, P ; watt (W) olarak vericinin güç oranının maksimum çıkış gücüken ve d ise metre (m) olarak tavsiye edilen mesafe boşluğudur. RF vericilerinden alan güçlenir, Elektromanyetik konum tetkiki tarafından saptandığı üzere ^a , her bir frekans alanındaki uyum seviyesinden daha az olmalıdır. ^b Aşağıdaki sembol ile işaretli olan cihazların çevresinde parazit oluşabilir : 
NOT 1	80 MHz ve 800 MHz'de, en yüksek frekans alanı uygulanır.		
NOT 2	Bu yönergeler tüm durumlara uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.		
a	Sabit vericilerinden alan güçlenir, , örneğin radyo baz istasyonu (cep/telsiz) telefonlar ve mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını doğruluğuyla teoriksel olarak tahmin edilemez. Sabit vericilerden ötürü elektromanyetik çevre tahmin edilemez, Elektromanyetik konum tetkiki göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer <i>Elektrokardiografinin</i> kullanılacağı lokasyondaki ölçülen alan kuvveti yukarıdaki uygulanabilir RF uyum seviyesini aşıyorsa, <i>Elektrokardiografi</i> normal operasyonu sağlamak için gözlemlenmelidir. Eğer anormal performans gözlemlenirse, ilave ölçümler gerekli olabilir, örneğin <i>Elektrokardiografiyi</i> yeniden yön verme veya yeniden konumlandırma gibi.		
b	150 kHz'den 80 MHz'e frekans alanı üzerinde, alan kuvveti 3 V/m'den az olmamalıdır.		

11.4 Tavsiye Edilen Mesafe Aralığı

Portatif ve Mobil RF iletişim cihazları ve elektrokardiyografi arasındaki Tavsiye edilen mesafe aralığı			
Elektrokardiyografi yayılan RF karışıklıklarının kontrol edilmiş olduğu alanlarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya elektrokardiyografinin kullanıcısı portatif ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) arasında aşağıda tavsiye edilen şekilde, iletişim cihazlarının maksimum çıkış güçlerine göre minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik karışıklığı önlemeye yardımcı olabilirler.			
Vericinin maksimum çıkış gücü oranı (W)	Vericinin frekansına göre mesafe aralığı (m)		
	150 kHz'den 80 MHz'ye $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz'den 800MHz'ye $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz'den 2.5GHz'ye $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.35	0.117	0.233
0.1	1.11	0.369	0.738
1	3.5	1.17	2.33
10	11.1	3.69	7.38
100	35	11.7	23.3
Yukarıda maksimum çıkış gücü belirtilmiş olan vericilerin haricindekiler için, tavsiye edilen mesafe aralığı, vericinin frekansına metre (m) içindeki d'deki tahmini eşitleme uygulamasını kullanarak tahmin edilebilir, burada P; verici üreticisine göre watt (W) olarak vericinin güç oranının maksimum çıkış gücüdür.			
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, en yüksek frekans alanı uygulanır.			
NOT2 Bu yönergeler tüm durumlara uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.			

P/N: 01.54.107310
MPN: 01.54.107310012



Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres:Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

TEL: +49-40-2513175 FAKS: +49-40-255726

E-posta: shholding@hotmail.com

Üretici: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Adres: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District

Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

E-posta: info@edan.com.cn

TEL: +86-755-2689 8326 FAKS: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn