

3000 型号系列

心动触发监护仪



P/N 2718-23-16

操作手册

用户责任

只要按照所提供的说明进行装配、操作、维护及修理，本产品将符合本操作手册及随附的标签及 / 或插图所描述的要求。必须定时对本产品进行检查。不得使用有缺陷的产品。已损坏、丢失、磨损、变形或受到污染的部件必须立刻更换。需要修理或更换时，IVY 生物医学系统公司建议您给 IVY 生物医学系统公司的维修部门打电话或提出书面维修要求。本产品或其任何部件只能由经过 IVY 生物医学系统公司培训的人员按照所提供的说明进行修理。未经 IVY 生物医学系统公司质量保证部门的事先书面同意，不得对本产品进行改造。由于 IVY 生物医学系统公司之外人员的不当使用、不正确维护、不当修理、损坏或改动而造成的任何故障，本产品的用户将承担全部责任。

注意： 美国联邦法律限定本设备只能由具有执照的医务人员销售或凭医嘱销售。

Ivy 生物医学系统公司声明，只要按照本操作和维护手册所提供的说明使用，本产品即符合欧盟委员会指令 93/42/EEC 医疗设备指令的要求。



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405. USA

(203) 481-4183 • (800) 247-4614 • 传真 (203) 481-8734

www.ivybiomedical.com 电子信箱: sales@ivybiomedical.com

OEM OM3000 2718-23-16 Rev.02

此页空白。



附录 1
ADDENDUM 1

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

Table of hazardous substances' name and concentration

部件名称 Component name	有毒有害物质或元素 Hazardous substances' name						
	组件号 Assembly Number	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr ⁶⁺)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
主组件 Main assembly	2700-00-01	X	O	O	O	O	O
前部组件 Front assembly	2699-00-01	X	X	O	O	O	O
后面板组件 Rear Panel assembly	2697-00-01	X	O	O	O	O	O
型号选件 Model Option	2738-04-15	X	O	O	O	O	O
记录仪选件 Recorder Option	2739-01-15	X	O	O	O	O	O
ECG 模拟器选件 ECG Simulator Option	2772-00-15	X	O	O	O	O	O
CPU 卡选件 CPU Card Option	2809-00-15	X	O	O	O	O	O
附属选件 Accessory Option	2740-10-15 2740-22-15	X	X	X	X	X	X

O: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 SJ/Txxxx-xxxx 标准规定的限量要求以下
X: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 SJ/Txxxx-xxxx 标准规定的限量要求
(企业可在此处, 根据实际情况对上表中打“x”的技术原因进行进一步说明。)
O: indicates hazardous substance concentration less than or equal to MCV
X: indicates hazardous substance concentration higher than MCV

上述数据均为公布时可用的最可靠信息。

有些消耗品或 OEM 件或许有它们自己的 EFUP 值小于本系统的标签, 因而可能无法在本表中反映出来。

The data above represents best information available at the time of publication.
Some consumable or OEM items may have their own label with an EFUP value less than the system and may not be identified in the table.



该标志表明本产品含有超过中国标准 SJ/T11363-2006“电子信息产品中有毒有害物质的限量要求”中限量的有毒有害物质。标志中的数字表明产品在正常使用的条件下，有毒有害物质不会对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害的年限。本产品不可作为普通生活垃圾处理，应被单独收集。

This symbol indicates the product contains hazardous materials in excess of the limits established by the Chinese standard SJ/T11363-2006. The number indicates the number of years the product can be used in normal conditions before the hazardous materials may cause serious harm to the environment or health of humans. This product must not be disposed of as unsorted municipal waste, and must be collected separately.

目录

质量保证	iii
介绍	1
安全	2
电气	2
爆炸	2
患者连接	3
磁共振成像	3
起搏器	3
电外科手术防护	3
心脏除颤防护	3
电磁兼容性	3
电磁兼容性 IEC 60601-1-2:2001	3
警报标志描述	8
监护仪描述	9
分类	9
控制器和指示器	10
基本键	10
编程键	10
菜单结构（有极性控制和模拟器选项）	11
菜单结构（无极性控制和模拟器选项）	12
显示屏	13
报警	14
后面板	14
保险丝额定值	15
监护仪设置	16
设置监护仪以便操作	16
更改电源电压	16
设置语言	16
设置时间、日期和声音	16
示踪速度	17
默认设置	17
报警信息	18
ECG 监护	19
安全考虑事项	19
患者连接	20
ECG 波形的波幅（大小）	20
选择导联	21
AC 电源滤波器	22
ECG 滤波器	22

目录

报警极限.....	23
起搏器.....	23
记录仪操作.....	24
换纸.....	24
记录仪模式.....	25
记录仪速度.....	26
打印样例.....	26
同步输出（触发）.....	27
同步脉冲.....	27
触发标记显示.....	27
极性控制选项.....	28
监护仪测试.....	29
ECG 模拟器（选件）.....	29
维护和清理.....	30
监护仪.....	30
患者电缆.....	30
预防性维护.....	30
附件.....	31
ECG.....	31
废弃处理.....	31
技术规格.....	32

质量保证

Ivy 生物学系统公司所制造的所有产品、在正常使用情况下保证自初始发货之日起一年内不存在材料和工艺缺陷并按照所发布的技术规格要求工作。

由 Ivy 生物学系统公司所提供的所有附件、诸如患者电缆和导联线、在正常使用情况下保证自初始发货之日起 90 天内不存在材料和工艺缺陷并按照所发布的技术规格要求工作。

如果经过 Ivy 生物学系统公司检查确认某件产品或部件有缺陷、则 Ivy 公司的责任仅限于根据 Ivy 的选择进行修理或更换。

需要将产品返回制造商进行修理或检查时、请与 Ivy 生物学系统公司的客服人员联系、以索取返回货物授权号 (RMA #) 及正确装箱说明:

客户服务部

电话: (203) 481-4183 或 (800) 247-4614。

传真: (203) 481-8734。

电子信箱: ivybio@ivybiomedical.com

所有返回保修的产品、均须以邮资预付方式发送到:

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

已修理或更换的产品、将由 Ivy 公司以邮资预付方式发送给客户、运费由 Ivy 公司承担。

此页空白。

介绍

本手册旨在提供正确使用3000型心动触发监护仪的信息。用户应确保遵守监护仪安装与操作的适用规定。

3000型心脏触发监护仪系对处于医疗监督状态的患者进行监护的医用电气设备。3000型心脏触发监护仪只能由经过培训的有资质的医务人员操作。

使用本手册

建议操作设备前阅读本手册。本手册描述了全部选件。如果用户的监护仪未包括全部选件、监护仪上即不显示未装选件的菜单选项和显示数据。

“监护仪描述”一节概要说明了控制器和显示信息。至于各选件的详细使用说明、请参阅手册中相应选件的有关章节。

文中用粗体字表示用户控制器上的标签。与编程键配用的菜单选项用专门的括号 [] 括住。

制造商的责任

只有符合以下情况、本设备制造商方对设备的安全性、可靠性和设备性能负责。

- 由制造商授权人员进行组装操作、扩充、重新调整或修理
- 电气安装符合所有适用规定
- 按照本手册说明使用本设备

如果用户对监护仪操作不当或未按照正确的维护步骤进行维护、则制造商或其代理对由此产生的设备不符合规定要求、设备损坏或人员伤害的全部责任即行免除。

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405

(203) 481-4183 或 (800) 247-4614

传真 (203) 481-8734

电子信箱: techline@ivybiomedical.com

本手册说明如何设置和使用3000型监护仪。手册中适当之处列有重要安全信息。操作监护仪之前请完整阅读安全信息一节。

安全



电气

本产品电源的标称电压为 100 – 230V~、47 – 63Hz、最大 AC 功耗 35VA。

警告： 将监护仪插入电源之前、应直观检查后面板上的线路选择开关、确认所示电压范围适于用户所在地电压。

警告： 为使所有人员免遭电击、本监护仪必须正确接地。监护仪只能接至接地的三线医用插座。必须将三线插头插入正确接线的三线插座内；如无三线插座、必须让有资质的电工按照现行电气规程安装三线插座。

警告： 在任何情况下均不得拆掉电源插头中的接地线。

警告： 本设备随供的电源电缆具备这一防护功能。不得试图改造电缆或使用未接地的适配器或加长电缆而造成防护作用失效。电源线和插头必须完好无损。设备如需与电源断开、应拔下电源线插头。

警告： 不得插入受墙壁开关或调光器控制的电源插座。

警告： 如果对保护接地布线整体性有疑问、请在 AC 电源保护导线完全正常工作后再操作监护仪。

警告： 不得将监护仪安放在有可能跌落到患者身上的地方。不得用电源线或患者电缆提起监护仪。

警告： **电击危险！** 不得卸下盖板或面板。应将维修工作交给有资质的维修人员进行。

警告： 为免遭电击、应在更换保险丝之前将监护仪与电源断开。只能更换同型号同额定值的保险丝 T.5A, 250V (公制 5x20mm)。

警告： 监护仪接通电源时和/或插头插入电源时不得清理监护仪。

警告： 如果监护仪意外受潮、应停止使用并待其晾干、然后测试其是否工作正常、之后方可再次供患者使用。

警告： 本设备的 ECG 导线采用共用隔离通道。当其与患者相连接时、ECG 输入端不得连接任何非隔离附件、否则可能影响设备的安全性。与其他器械相连时、应确保所有设备的底盘漏电流总值不超过 300 μ A。

爆炸

危险： 爆炸危险！ 如果环境中含有可燃麻醉剂或其他可燃物与空气、富氧气氛或一氧化二氮的混合物、则不得使用本设备。

患者连接

患者连接采用电隔离。所有连接均应采用隔离探头。不得让患者连接接触到包括地面在内的其他导电部件。请参见本手册中有关患者连接的说明。

应小心布设患者电缆、以减少患者被缠绕或勒颈的可能。

本监护仪在内部将漏电流限制在 $10 \mu\text{A}$ 以下。但是、应始终考虑与本监护仪同时使用其他设备所造成的总漏电流。

为确保漏电流防护不超出规格要求、只能使用本手册规定的患者电缆。本监护仪供货时配用防护导联线。不得使用配用非防护导联线(电缆端有外露导体)的电缆和导联。非防护导联线和电缆会造成不利健康的极大危险、甚至有致死危险。

线路隔离监护仪瞬变可能与实际心波相似、因而抑制心率报警。为减少这一问题、应确保电极和电缆安放正确。

如果在报警设置为关闭时出现报警条件、则不会发出视频或声音报警。

磁共振成像

磁共振成像期间、不得在磁场内使用 3000 型监护仪。

起搏器

在出现心搏停止或某些心律失常时、心率计可能继续对起搏器的心率计数。不得依赖于心率计报警。应始终对起搏器患者进行密切监视。

电外科手术防护

本设备具有防护功能以免遭电外科手术的可能影响。为使监测部位免遭电外科手术烧伤的可能、电外科手术回路一定要按照制造商的说明正确连接。如果连接不当、某些电外科设备的能量会经由 ECG 电极返回。

心脏除颤防护

本设备具有防护功能以免遭 360 J 除颤器放电。本监护仪在内部加以防护、只要按照制造商的说明使用除颤器、即可限制流经电极的电流、以免患者受伤及设备损坏。

电磁兼容性

本设备经过认证、其发射和抗扰度防护符合 IEC-60601-1-2。

电磁兼容性 IEC 60601-1-2:2001

注意： 医用设备需特别注意电磁兼容性问题、而且需要按照操作手册中提供的电磁兼容性信息进行安装和使用。

注意： 便携式及移动式射频通讯设备会影响医用电气设备。

警告： 3000 型监护仪不得在其他设备附近使用或叠摞在其他设备上、如果必须如此使用、应多加注意、确保其按照使用配置正常工作。

附件

警告： 如果使用以下规定之外的附件、会使设备发射增大、抗扰度降低。

件号	名称
590161	三导联患者电缆
590162	一套三条导联线
590317	低噪声三导联患者电缆
590318	一套三条 X 射线半透明导联线
590323	低噪声三导联患者电缆、带有 1k 欧姆电阻。

患者生理信号的最低波幅值为 0.5 mV (AAMI EC-13 3.2.6.1)。

警告： 在低于下列波幅值的情况下使用 3000 型监护仪、可能会导致结果不准确。

患者生理信号的最低波幅取决于患者电缆的类型。	
患者电缆件号	最低波幅
590161	1.5 mV
590317	0.5 mV
590323	0.5 mV

指导和制造商声明 — 电磁发射		
3000 型监护仪拟用于以下规定的电磁环境中。3000 型监护仪的客户或用户应确保其用于规定环境中。		
发射测试	符合性	电磁环境—指导
射频发射 CISPR 11	1 组	3000 型监护仪的射频能量仅用于内部功能。因此、其射频发射极低、不可能对附近电子设备造成干扰。 3000 型监护仪适合在除了家庭住宅和直接与为家庭住宅楼供电的低压电网相连的设施之外的所有设施中使用。
射频发射 CISPR 11	A 类	
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪变发射 IEC 61000-3-3	符合	

指导和制造商声明 — 电磁抗扰度			
3000 型监护仪拟用于以下规定的电磁环境中。3000 型监护仪的客户或用户应确保其用于规定环境中。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	符合水平	电磁环境—指导
静电放电 IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8kV 空气	±6 kV 接触 ±8kV 空气	地板应为木质、混凝土或瓷砖。如果地板覆盖合成材料、相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	供电线路为 ±2 kV 输入/输出线路为 ±1 kV	供电线路为 ±1.5 kV 输入/输出线路为 ±1 kV	电源供电质量应满足典型商用或医用环境。
浪涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	电源供电质量应满足典型商用或医用环境。
供电输入线路电压骤降、短时中断和电压变化 IEC61000-4-11	<5 % U_T (U_T 骤降 >95 %) 达 0.5 周 40 % U_T (U_T 骤降 60 %) 达 5 周 70 % U_T (U_T 骤降 30 %) 达 25 周 <5 % U_T (U_T 骤降 >95 %) 达 5 秒	<5 % U_T (U_T 骤降 >95 %) 达 0.5 周 40 % U_T (U_T 骤降 60 %) 达 5 周 70 % U_T (U_T 骤降 30 %) 达 25 周	电源供电质量应满足典型商用或医用环境。如果 3000 型监护仪用户须在供电中断期间继续操作、建议通过不间断电源供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	不适用	不适用

指导和制造商声明 — 电磁抗扰度			
3000 型监护仪拟用于以下规定的电磁环境中。3000 型监护仪的客户或用户应确保其用于规定环境中。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	符合水平	电磁环境—指导
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	<p>便携式及移动式射频通讯设备若在 3000 型监护仪的任何部分 (包括监护仪的电缆) 附近使用、两者间距离不得小于推荐的隔离距离。该隔离距离系通过适用于发射器频率的方程式计算得出。</p> <p>推荐的隔离距离</p> $d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 1.2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz 至 } 2.5 \text{ GHz}$ <p>式中：p 为发射器制造商确定的最大输出功率额定值 (W)、d 为推荐的隔离距离 (m)。</p> <p>由现场电磁调查所确定的固定射频发射器场强^a应小于各自频率范围的符合性级别^b。</p> <p>在标有以下标记的设备附近会出现干扰：</p> 
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	
注 1 — 在 80 MHz 和 800 MHz、适用更高的频率范围。			
注 2 — 这些指导不可能适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人对其吸收和反射的影响。			
^a 无线(蜂窝式/无绳)电话机和陆地移动无线电设备、业余无线电设备、AM 和 FM 无线电广播、电视广播等基站固定发射器场强在理论上无法精确预测。如需评估固定射频发射器的电磁环境、应进行现场电磁调查。如果测出 3000 型监护仪所在位置的场强超过上述适用的射频符合水平、则应多加注意、确认其工作正常。如果注意到工作情况异常、必须采取更多措施、如调整 3000 型监护仪的方向或位置等。			
^b 在 150 KHz 至 80 MHz 的频率范围内、场强应低于 3 V/m。			

警报标志描述

	注意、改变电源选择或连接电缆前应查阅所附文件。在配置符合 IEC-60601-1-1 的情况下、连接的设备必须符合 IEC-60601-1 或 IEC-950 的规定。
	CF 型应用部件、防除颤器。
	等电位接地连接器位于此标志附近。
	保险丝类型/额定值。
	接通
	待机(STBY)
	保护接地
	符合 WEEE
	输出信号。
	输入信号。
	交流 (AC)
	输入/输出信号

监护仪描述

3000 型系列心动触发监护仪为易于使用的彩色监护仪、可显示患者 ECG 波形和心率。可从 I、II 或 III 三种导联中选择所显示的 ECG 导联。此外、可调整心率报警高低极限、设置患者心率范围、超出极限则产生声音和视频指示。彩色显示屏为单道波形显示、有指示心率的大数字以及指示其他数据、报警信息、菜单和用户信息的字母数字字符。

3000 型监护仪主要用于需要精确 R 波同步应用（如定时成像研究）的患者。

也可提供任选的一体式记录仪、通过监护仪菜单设置记录仪的功能。

可提供装有不同选件的 3000 型系列监护仪、并非每台监护仪上装有全部选件。

3000 型监护仪适于在电外科手术时使用。

3000 型监护仪不适于与其他生理监测设备配用。

3000 型监护仪一次仅限一位患者使用。

3000 型监护仪不适于监护家庭护理的患者。

分类（依据 IEC-60601-1）

电击防护:	1 类。
电击防护等级:	CF 型应用部件。防除颤器: ECG
有害进水防护等级:	按照 IEC-60529、为普通设备 IPX0
维护和清理方法:	见第 30 页
在含有可燃麻醉剂与空气混合物或与氧气或一氧化二氮混合物的环境中使用的安全等级:	设备不适于在含有可燃麻醉剂混合物的环境中使用。
操作模式:	连续

监护仪描述

控制器和指示器

基本键



将监护仪插入 AC 电源后、按下电源开关（ON）、监护仪的电子电路通电。

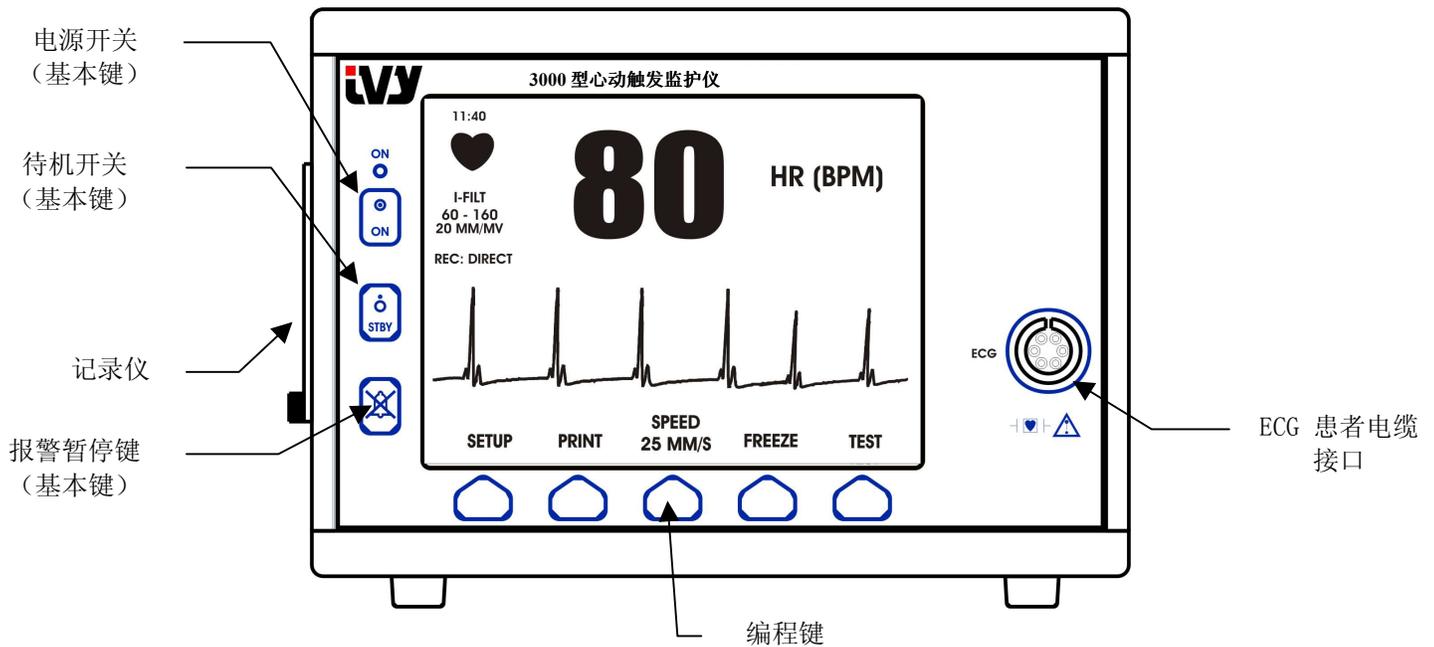


按待机（STBY）开关、监护仪电子电路断电。

注：如需将监护仪与供电电源断开、应拔下 AC 电源线。

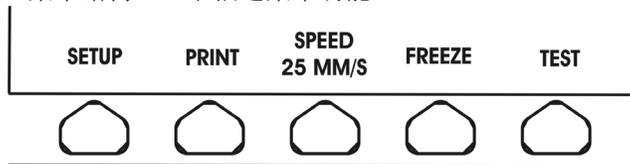


停用声音和视频报警 2 分钟、让操作者执行某些可能会引起报警的步骤。这样可以避免关闭报警后忘记再次打开报警。达到 2 分钟前再次按此按键、报警返回正常状态。按住**报警暂停键**3 秒钟可关闭报警。再次按**报警暂停键**可重新启用报警。按下**报警暂停键**、可使报警暂停 120 秒（2 分钟）。

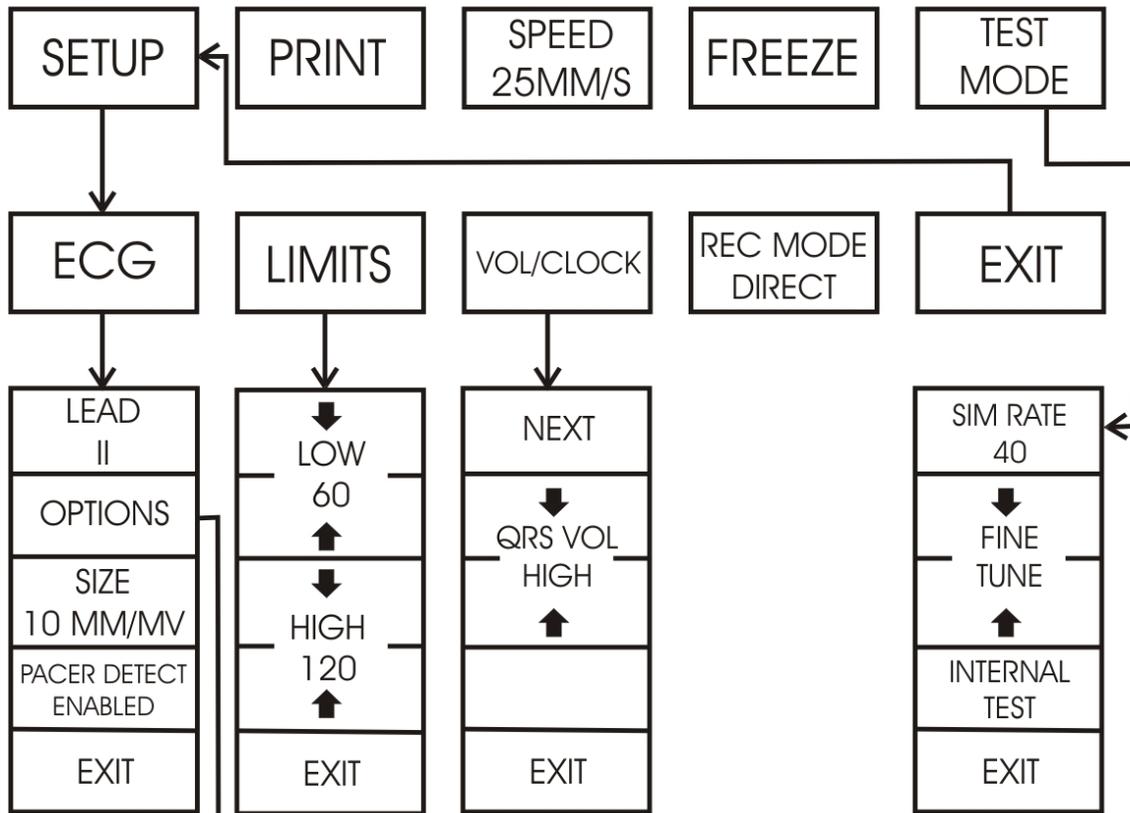


编程键

各个编程键上面所显示的、或者是一个菜单项、或者是一项功能。按编程键即显示出其他层次的菜单、或启动适当功能。本手册的“菜单结构”一节描述菜单功能。



菜单结构（有触发极性控制）



KEY SELECTIONS

ECG Menu

Lead: I - II - III
 SIZE: 5, 10, 20, and 40mm/mv
 PACER DETECT: ENABLED and DISABLED
 OPTIONS MENU:
 POWER FILTER: ON and OFF
 TRIGGER: Positive and Negative

Limits Menu

Low: 10 to 245 bpm
 High: 15 to 250 bpm

Test Mode Menu

Sim Rate: OFF, 40, 60, 90, 120, and 150
 Fine Tune: 40 to 150 bpm

Speed Key:

25 and 50mm/s

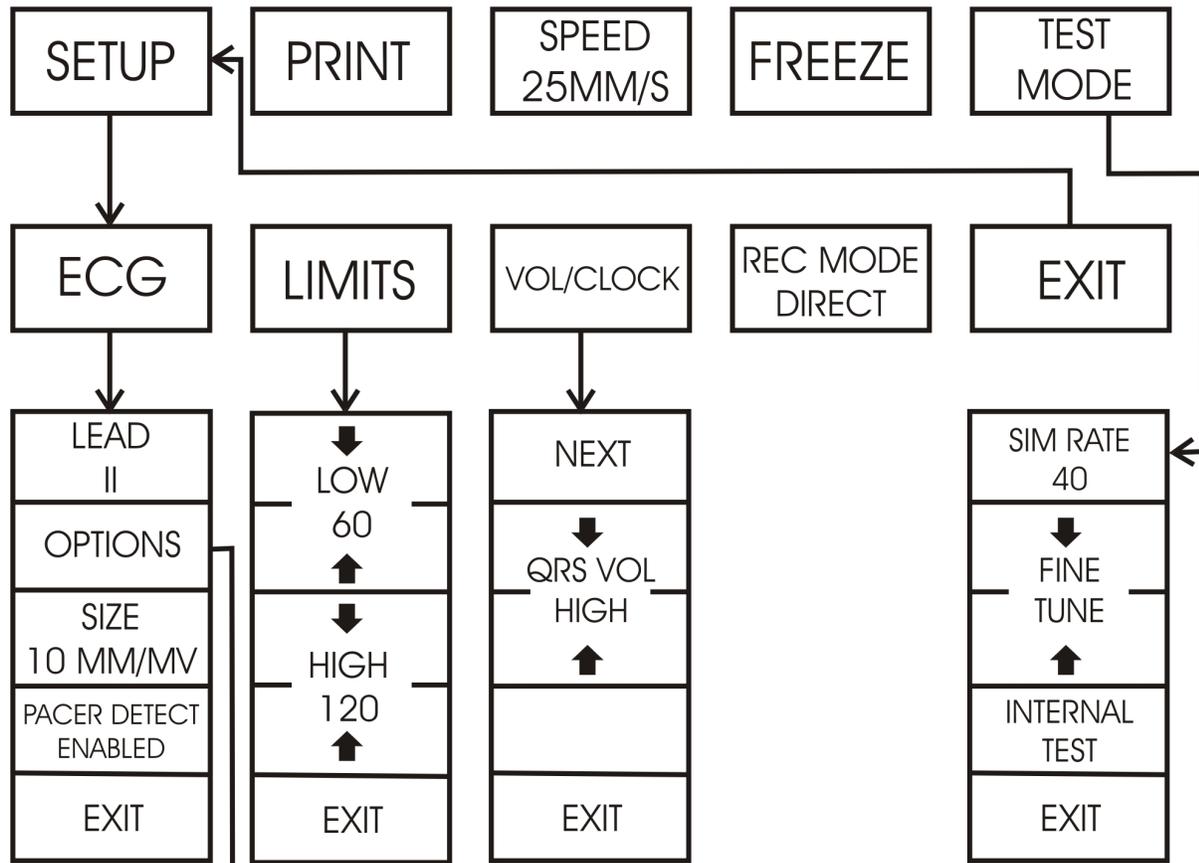
Vol/Clock Menu

NEXT KEY
 QRS Vol: OFF, High, and Low
 Alarm Vol: High and Low
 Month
 Day
 Year
 Hour
 Minute

Rec Mode Key:

Direct, Delay, and Timed.

菜单结构（无触发极性控制）



KEY SELECTIONS

ECG Menu

Lead: I - II - III
 SIZE: 5, 10, 20, and 40mm/mv
 PACER DETECT: ENABLED and DISABLED
OPTIONS MENU:
 POWER FILTER: ON and OFF
 ECG FILTER: ON and off

Limits Menu

Low: 10 to 245 bpm
 High: 15 to 250 bpm

Test Mode Menu

Sim Rate: OFF, 40, 60, 90, 120, and 150
 Fine Tune: 40 to 150 bpm

Speed Key:

25 and 50mm/s

Vol/Clock Menu

NEXT KEY
 QRS Vol: OFF, High, and Low
 Alarm Vol: High and Low
 Month
 Day
 Year
 Hour
 Minute

Rec Mode Key:

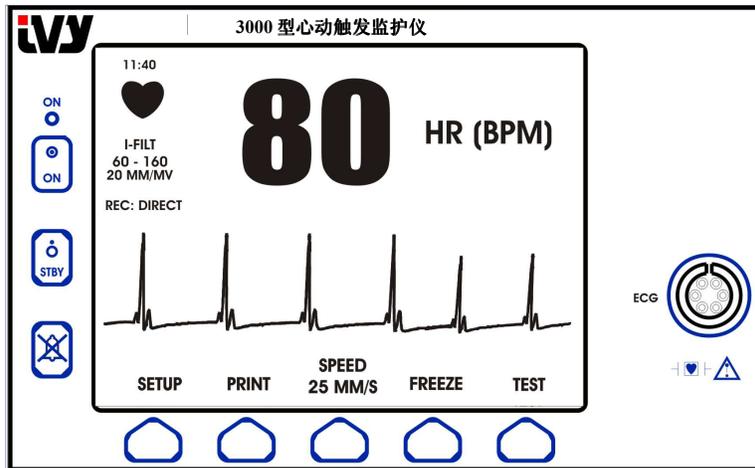
Direct, Delay, and Timed.

显示屏

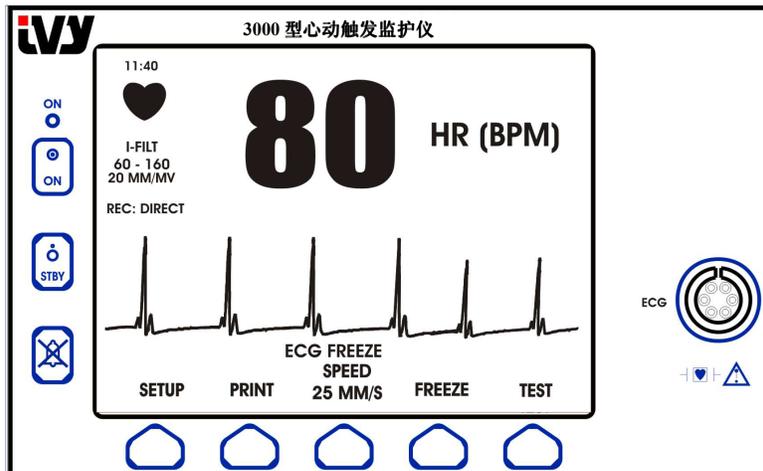
心率： 屏幕上部显示每分钟心博次数（bpm）。

设置： 在菜单设置模式中所作的选择（报警极限、导联选择和滤波器开/关）用小字符显示于左上角。

ECG： 在屏幕上从左到右移动波形。



正常显示模式



冻结显示模式

监护仪描述

报警： 以反相显示以下报警指示。报警指示显示于屏幕中间、每秒闪烁一次。报警暂停信息（PAUSE）也显示于屏幕中间、并以红字显示。

<i>ALARMS OFF</i> （报警关闭）：	已关闭声音和视频报警。
<i>LEAD OFF</i> （导联断开）：	一条导联已断开。无法用报警暂停键复位这一报警。
<i>HR HIGH</i> （心率高）：	已超过心率高限 4 秒。
<i>HR LOW</i> （心率低）：	已超过心率低限 4 秒。
<i>ASYSTOLE</i> （心搏停止）：	心搏间隔已超过 6 秒。
<i>PAUSE</i> （暂停）：	报警暂停 120 秒。

警告： 监护仪通电时报警始终暂停 30 秒、之后报警设置为打开。

后面板

以下部件位于后面板。

电源输入接口： 标准 AC 电源线插座。

注： 监护仪与另一设备相连时、应始终确保相连的每台设备接有单独地线。

在未与生物医学工程部门联系的情况下、不得试图将电缆接至这些接口。这样可以确保接线符合以下任一适用标准的漏电流要求：UL2601-1、CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90、IEC 60601-2-25 和 CE-MDD 93/42/ECC。这些接口可连接的最大非破坏电压为 5V。

同步输出接口： 指示 R 波波峰计时的同步脉冲输出 BNC 型接口。限于 100Hz 带宽。

PEQ 接地： 电位均衡 — 地线接头、确保设备间无电位差。

保险丝： 只能换用保险丝额定值标牌上所示的同型号同额定值保险丝 T. 5A 250V（公制 5x20mm）。

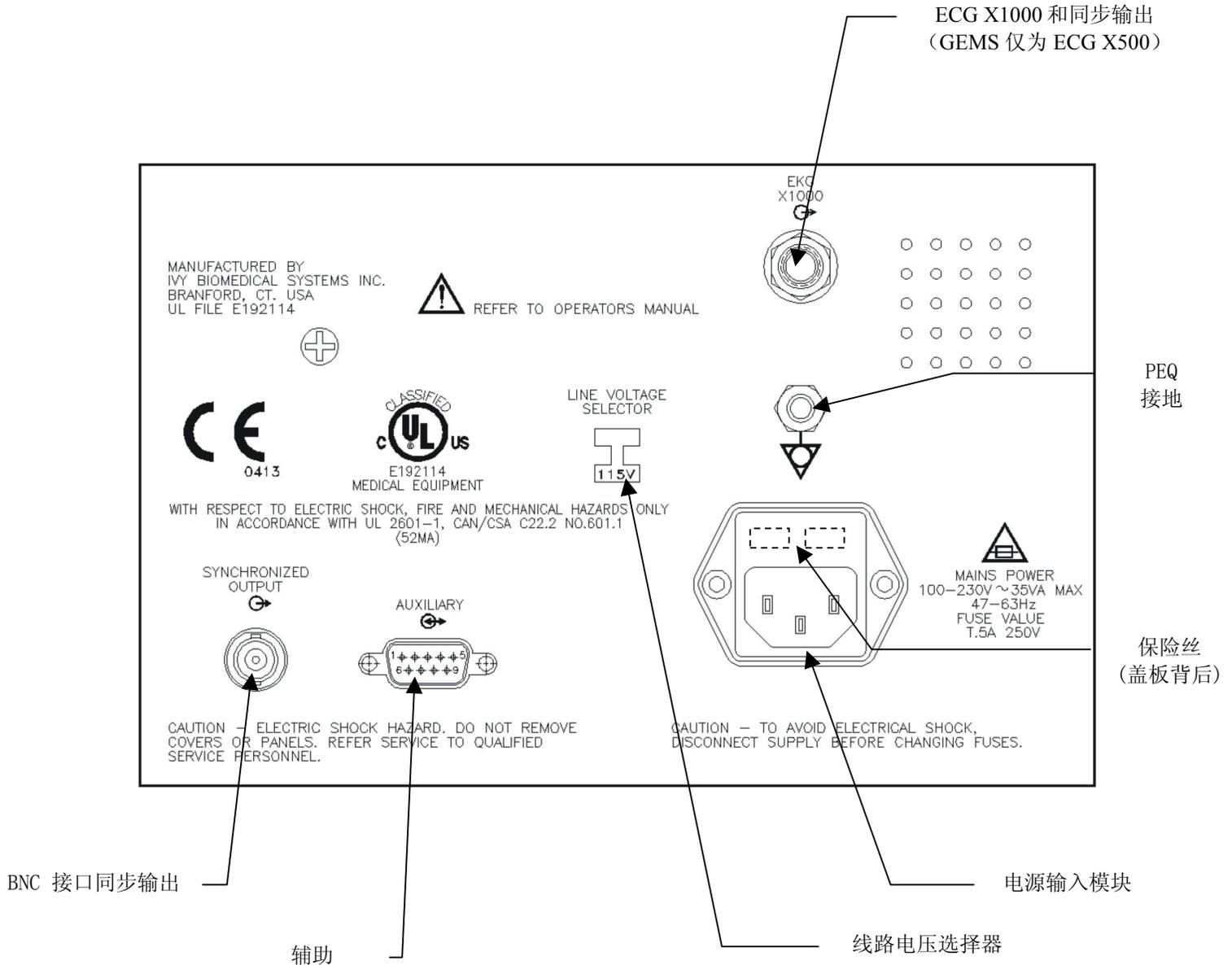
ECG X1000（对于 GEMS 核医学应用则仅为 ECG X500）和同步输出接口： 这是 ¼ 立体声耳机插孔、头端为 ECG 模拟波形输出、中间环为同步输出、外套为共用。限于 100Hz 带宽。

辅助接口： 设备通讯用数字接口。这一辅助输出接口提供 5V 和 -8V 电压、最大电流 20mA。

线路电压选择器： 用于选择设备输入电压范围的开关（100 — 230V~、47 — 63 Hz）。

如果使用与本设备安全要求不相当的辅助设备、会导致系统安全等级降低。必须考虑以下事项：

- 是否在患者附近使用辅助设备
- 辅助设备是否有按照适当的 IEC 60601-1 和 /或 IEC 60601-1-1 协调国家标准通过安全认证的证据。



保险丝额定值

保险丝位于电源输入模块盖板背后。更换保险丝时、应卸下盖板、而且只能换用同型号同额定值保险丝 T. 5A、250V (公制 5x20mm)。

监护仪设置

设置监护仪以便操作

警告： 将监护仪插入电源之前，应直观检查后面板上的线路选择开关、确认所示电压范围适于用户所在地电压。

进一步的说明、请参阅以下“更改电源电压”一节。

1. 将 AC 电源线插入供电电压正确的电源插座中。
2. 按前面板左侧的电源开关（ON）、接通电源。
3. 将患者电缆连接至前面板的 ECG 接口。

更改电源电压

1. 确认电源线已断开。
2. 在监护仪后面板找到线路电压选择开关。
3. 如有必要、将选择开关扳至适合用户所在地电压（如需帮助、请联系维修部门）。

设置语言

通过以下步骤改变菜单和信息语言。

1. 按待机（STBY）键、关断监护仪。
2. 在按下电源开关（ON）键向监护仪加电的同时、按住第四个和第五个软键（从左到右）。
3. 按〔LANGUAGE〕（语言）键、设置所需语言。可选用的语言为：英语、西班牙语、法语、德语、意大利语、葡萄牙语和瑞典语。
4. 按待机（STBY）键、关断监护仪。

设置时间、日期和声音

通过以下步骤设置日期和时间。时间显示在显示屏的左上角。

1. 按主菜单中的〔SETUP〕（设置）键。
2. 按〔VOL/CLOCK〕（音量/时钟）键、调出音量/时钟菜单。
3. 第一项设置为 QRS 音量。用  和  键增减 QRS 音量设置。
4. 按〔NEXT〕（下一）键、移至报警音量设置。用  和  键增减报警音量设置。
5. 按〔NEXT〕（下一）键、移至月设置。用  和  键增减月设置。
6. 按〔NEXT〕（下一）键、移至日设置。用  和  键增减日设置。
7. 按〔NEXT〕（下一）键、移至年设置。用  和  键增减年设置。
8. 按〔NEXT〕（下一）键、移至小时设置。用  和  键增减小时设置。
9. 按〔NEXT〕（下一）键、移至分设置。用  和  键增减分设置。

正确设置所有日期、时钟和声音后、选择〔EXIT〕（退出）、让设置存入监护仪的存储器。

设置示踪速度

通过以下步骤改变示踪速度。

1. 按主菜单中的 (SPEED) (速度) 键、选择示踪速度。可选择 25 和 50 mm/s。

注：(SPEED) (速度) 键也改变记录仪的速度。

默认设置

如需将监护仪复位至默认设置、应按待机 (STBY) 键关断监护仪、然后在按下电源开关 (ON) 键向监护仪加电的同时按住第四个和第五个软键 (从左到右)。

设置	初始默认值
ECG 波幅	10mm/mv
导联	II
AC 滤波器	接通
起搏器检测	接通
触发*	正
心率低限	60
心率高限	120
速度	25mm/秒
记录仪	直接
QRS 音量	关断
报警音量	高
报警	关断

某些设置 (见下表) 保存于非易失存储器中、也就是说、当监护仪加电时会保持上次关断时选用的选项。

设置	选项		
速度	25mm/秒	50mm/秒	
记录仪	直接	延时	定时
报警音量	高	低	
触发*	正	负	

*如果未安装极性控制、则触发脉冲的选项只有“接通” (初始默认值) 和“关断”。

报警信息

报警信息

以反相显示以下报警信息、背景为红色、字母为白色。

ALARMS OFF (报警关闭)：已关闭所有声音和视频报警：

若要打开所有声音和视频报警、按一下  键。

若要关闭所有声音和视频报警、应按住  键 3 秒。

以下报警信息以反相闪烁显示。背景为红色、字母为白色、闪烁速度为每秒一次、声音频率为 4KHz。

除 **LEAD OFF (导联断开)** 外、按  键可让所有报警复位。

每一报警指示描述如下：

HR HIGH (心率高)：已超过心率报警高限 4 秒。

HR LOW (心率低)：已超过心率报警低限 4 秒。

ASYSTOLE (心搏停止)：心博间隔已超过 6 秒。

LEAD OFF (导联断开)：一条导联已断开、或电极偏置电位已超过 $\geq 0.5\text{ V}$
无法用  键使这一报警复位。

以下报警信息用红色字母显示：

PAUSE (暂停)：所有声音和视频报警关闭 120 秒。

若要启用报警**暂停**、按一下  键。

若要取消报警**暂停**、可等到 120 秒**暂停**周期结束、或再次按  键。

警告： 监护仪通电时报警始终暂停 30 秒、之后报警设置为打开。

信号过低信息

如果 ECG 信号的波幅在 $300\mu\text{V}$ 与 $500\mu\text{V}$ 之间（大小在 10mm/mv 时为 $3\text{-}5\text{mm}$ ）达 8 秒钟、则在 ECG 波形下面显示出黄色的信号过低信息（见“ECG 监护”一节）。

起搏器检测信息

如果在 ECG 菜单中停用起搏器检测电路、则显示出“PACER DETECT DISABLED”（起搏器检测停用）信息。

ECG 监护

ECG 监护时、ECG 波形在显示屏上移动。左上角显示心率、心率报警极限和导联选择、报警信息亦在此显示。此外、每次检测到心博时心脏标记闪烁。

安全考虑事项



一次性产品仅供一次使用。不得重复使用。

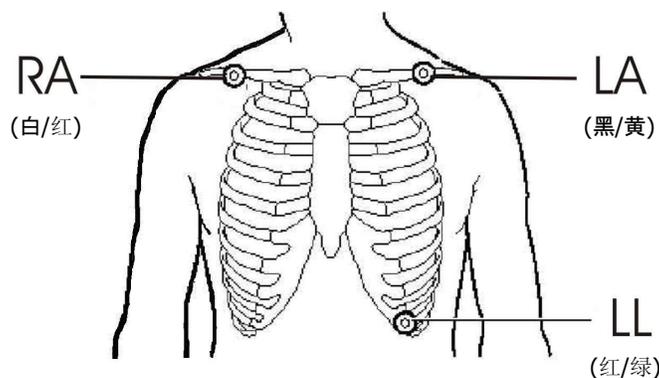
ECG 患者连接为电隔离的 **CF 型** 。ECG 连接使用绝缘探头。不得让患者连接接触到包括地面在内的其他导电部件。请参见本手册中有关患者连接的说明。

本监护仪供货时配用防护导联线。不得使用配用非防护导联线（电缆端有外露导体）的电缆和导联。非防护导联线和电缆会造成不利健康的极大危险、甚至有致死危险。

本监护仪在内部将漏电流限制在 $10 \mu\text{A}$ 以下。但是、应始终考虑与本监护仪同时使用其他设备所造成的总漏电流。

为使 ECG 监测部位免遭电外科手术烧伤的可能、电外科手术的回路一定要按照制造商的说明正确连接。如果连接不当、某些电外科设备的能量会经由电极返回。

线路隔离监护仪瞬变可能与实际心波相似、因而抑制心率报警。为减少这一问题、应确保电极和电缆安放正确。



在出现心博停止或某些心律失常时、心率计可能继续对起搏器的心率计数。不得依赖于心率计报警。应始终对起搏器患者进行密切监视。

患者连接

为确保符合安全与性能规格要求、应采用 Ivy 生物医学系统公司供应的患者电缆（见“附件”一节）。其他电缆产生的结果可能不可靠。

只能使用优质预涂胶的银/氯化银电极或相当的电极。

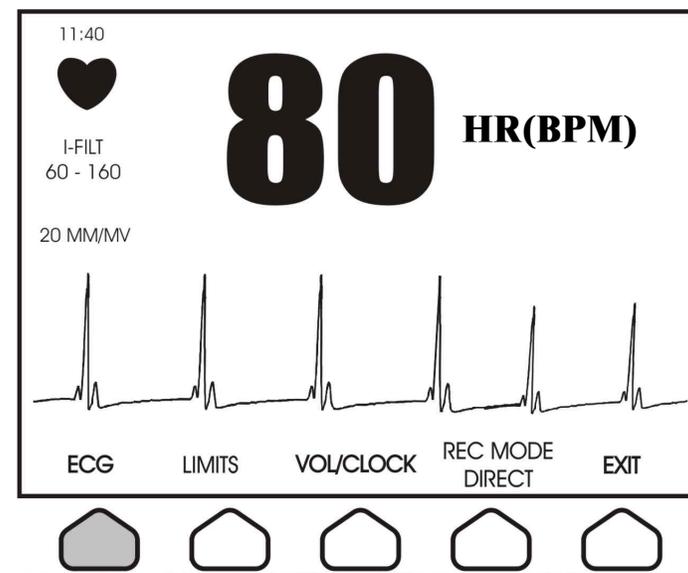
通过以下步骤进行 ECG 监护：

1. 安放电极之前、用 Nuprep 胶或纱布轻轻将安放电极的区域擦拭干净。
2. 将患者电缆接至监护仪前面板的 **ECG** 输入接口。
3. 将导联线接至患者电缆。
4. 将导联线接至电极。
5. 通过以下各节描述的步骤进行报警极限设置、导联选择、波幅调整、启用或停用滤波器。见以下菜单图。

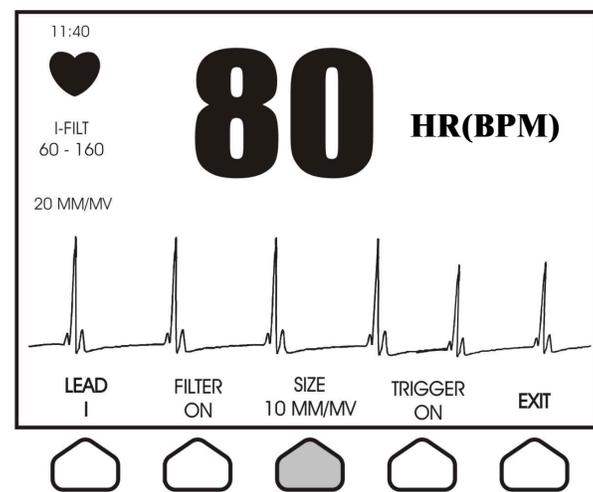
ECG 波形的波幅（大小）

通过以下步骤调整所显示 ECG 波形的波幅（大小）。

1. 按主菜单的〔SETUP〕（设置）键。显示出以下菜单。



2. 按第一个编程键〔ECG〕选择 ECG。



3. 用第三个编程键〔SIZE〕（大小）调整 ECG 波形的波幅。
4. 按〔EXIT〕（退出）、返回主菜单。

信号过低信息

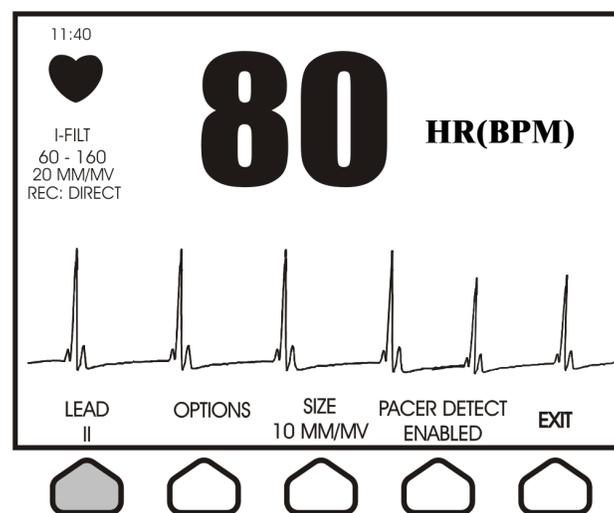
如果 ECG 信号的波幅在 $300\mu\text{V}$ 与 $500\mu\text{V}$ 之间（大小在 10mm/mv 时波幅为 $3\text{-}5\text{mm}$ ）达 8 秒钟、则在 ECG 波形下面显示出黄色的信号过低信息。

如果在显示出该信息的同时触发功能似有错误、应确认以下各点：

- 选用具有最大波幅的导联、一般选用导联II。
- ECG电极是否正确安放。可能需要调整ECG电极的位置。
- ECG电极上仍带有导电膏。

选择导联

1. 按主菜单的〔SETUP〕（设置）键。
2. 按第一个编程键〔ECG〕选择 ECG。



ECG 监护

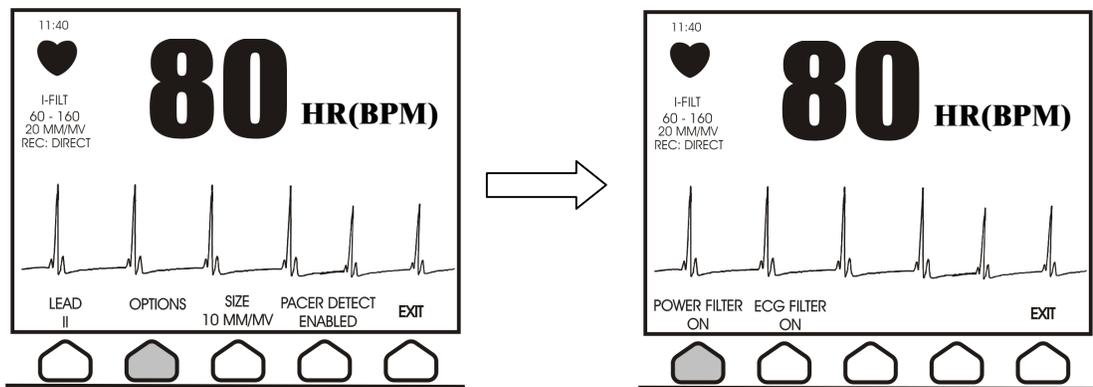
3. 选择〔LEAD〕（导联）、更改导联选择。当前选用的导联显示在显示屏左上部的报警极限上面。有导联 I（Lead I）、导联 II（Lead II）或导联 III（Lead III）可供选用。
4. 按〔EXIT〕（退出）、返回主菜单。

AC 电源滤波器

通过以下步骤启用 AC 电源滤波器：

1. 按主菜单的〔SETUP〕（设置）键。
2. 按〔ECG〕键并选择〔OPTIONS〕（选项）键。
3. 选择〔POWER FILTER〕（电源滤波器）、接通或关断滤波器。滤波器接通时、显示屏左上部显示出一个指示标记。滤波器确定所显示波形的频率响应、如以下所示：

滤波： 0.2 至 25 Hz
未滤波： 0.2 至 45 Hz



4. 按〔EXIT〕（退出）、返回主菜单。

ECG 滤波器

通过以下步骤启用 ECG 滤波器：

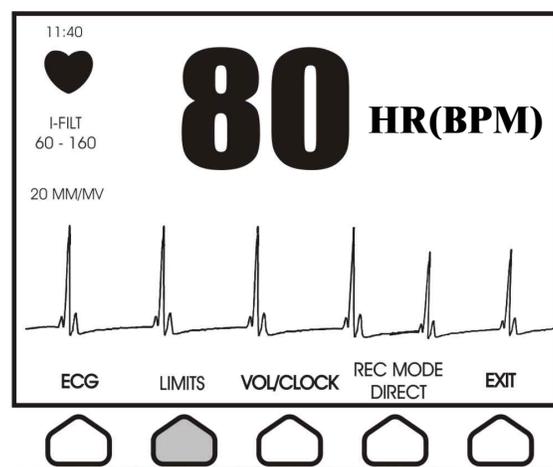
1. 按主菜单的〔SETUP〕（设置）键。
2. 按〔ECG〕键并选择〔OPTIONS〕（选项）键。
3. 选择〔ECG FILTER〕（ECG 滤波器）、接通或关断滤波器。滤波器接通时、显示屏左上部显示出一个指示标记。滤波器确定所显示波形的频率响应、如以下所示：

滤波： 1.5 至 40 Hz

4. 按〔EXIT〕（退出）、返回主菜单。

报警极限

1. 按主菜单的〔SETUP〕（设置）键。显示出以下菜单。



2. 按编程键〔LIMITS〕（极限）、调出报警极限菜单。
3. 通过编程键设置心率高低极限。

↑	增加心率高限
↓	减小心率高限
↑	增加心率低限
↓	减小心率低限

每按一次按键、相应极限改变 5 bpm。当前心率极限始终显示在显示屏左上部。

4. 按〔EXIT〕（退出）、返回主菜单。

报警类型	默认极限
心率低	60
心率高	120

起搏器

通过以下步骤启用或停用起搏器检测功能：

1. 按主菜单的〔SETUP〕（设置）键。
2. 按〔ECG〕键、然后选择〔PACER DETECT〕（起搏器检测）键、在启用或停用起搏器检测之间切换。

检测到起搏器时、心脏标记中的 **P** 开始闪烁。

如果起搏器检测电路未启用、则显示出“起搏器检测停用”信息。

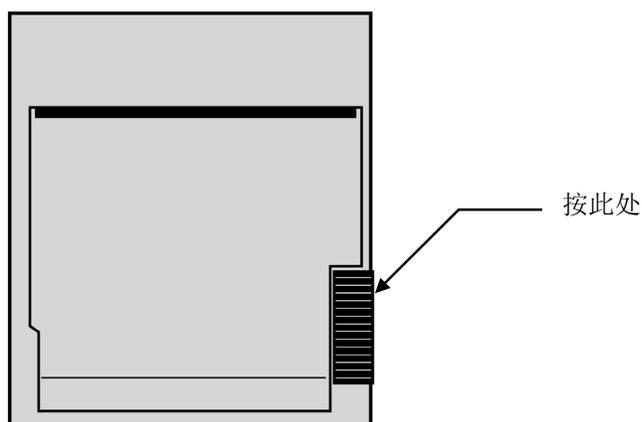
警告： 在出现心博停止或某些心律失常时、心率计可能继续对起搏器的心率计数。不得依赖于心率计报警。应始终对起搏器患者进行密切监视。

记录仪操作 (选件)

换纸

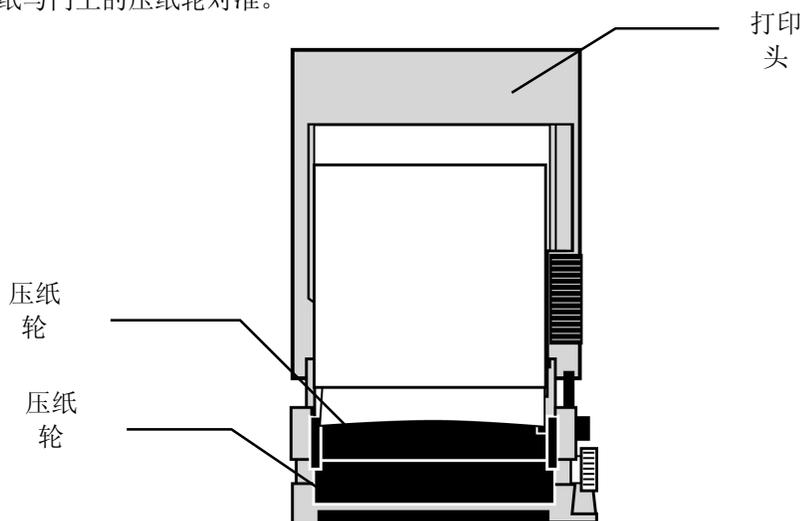
按以下所示更换热敏纸卷。（记录纸的 Ivy 件号：590035）

1. 按记录纸弹出按钮、打开记录仪前门。

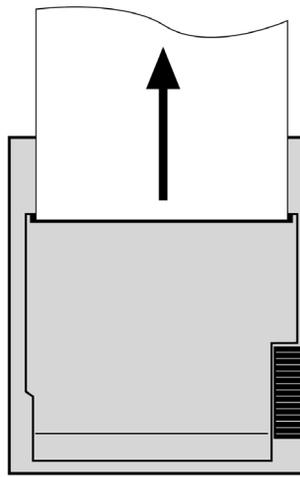


如果门未能完全打开、朝操作者自身方向将其完全拉开。

2. 朝操作者自身方向轻拉空纸芯、将其取出。
3. 将新纸卷放入纸架的两个圆突舌之间。
4. 从纸卷上拉出一段纸。应确保记录纸的热敏面（光面）朝向打印头。记录纸的光面一般朝里。
5. 将记录纸与门上的压纸轮对准。



6. 让记录纸靠住压纸轮、然后关上门。

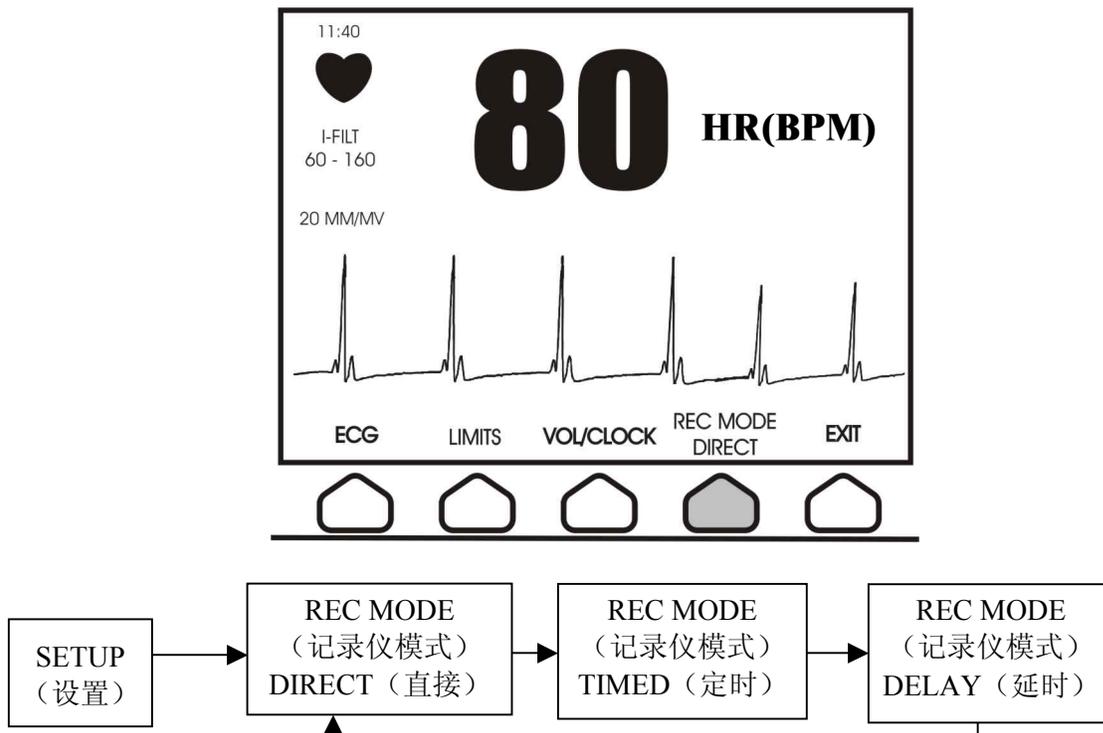


记录仪模式

通过以下步骤选择所需打印模式。可选择 DIRECT（直接）、TIMED（定时）和 DELAY（延时）。

打印模式显示在显示屏的中左部。

1. 按主菜单的〔SETUP〕（设置）键。
2. 按编程键〔REC MODE〕（记录仪模式）、选择打印模式。



记录仪操作

直接 如需直接打印、按〔PRINT〕(打印)键。再次按〔PRINT〕(打印)键、停止打印。

线图之前为标题、其中包含所有参数读数和日期/日期。

绘制速度和垂直分辨率与显示屏相同。线图上标有绘制速度 (mm/s)、记录仪模式和参数。

定时 按〔PRINT〕(打印)键启动定时模式、打印 30 秒钟。

延时 出现报警条件后或按下打印按钮时、延时模式绘制出 30 秒或 40 秒的 ECG 波形 (取决于选定的速度)：

以 50mm/s 的速度、之前 15 秒和之后 15 秒

以 25mm/s 的速度、之前 20 秒和之后 20 秒

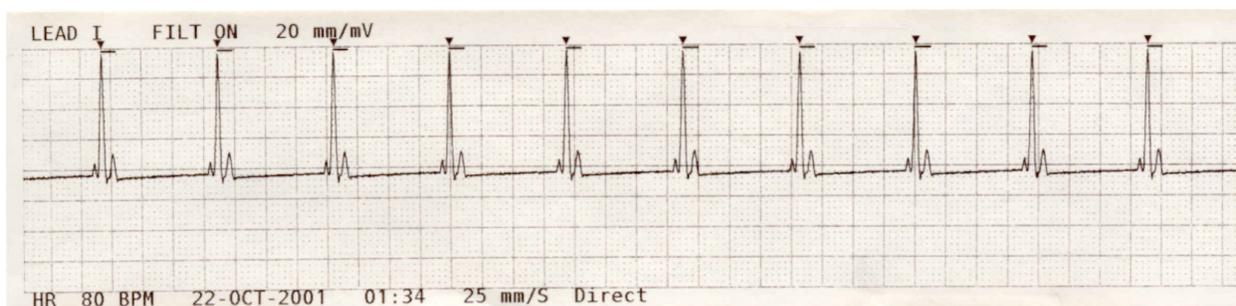
记录仪速度

通过以下步骤改变记录仪速度。

1. 按主菜单中的〔SPEED〕(速度)键、选择示踪速度。可选择 25 和 50 mm/s。

注：〔SPEED〕(速度)键也改变 ECG 波形的示踪速度。

打印样例



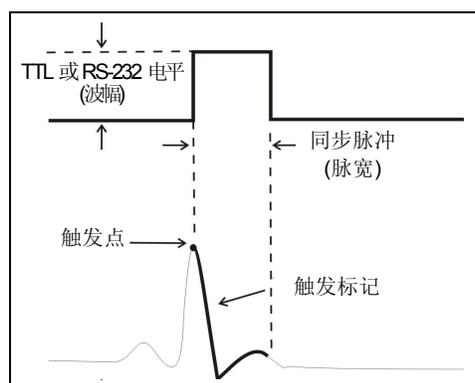
同步输出 (触发)

同步脉冲

ECG同步输出所产生的触发脉冲始于每一R波波峰、从监护仪后面板的**同步输出**BNC接口和**ECG X1000**

(对于GEMS核医学应用则为ECG X500) 输出接口 (1/4" 立体声耳机插孔的中环) 均可取得这一脉冲。将监护仪同步输出连接至要同步的设备。

以下所示为触发脉冲时间与ECG波形的比较。



触发脉冲宽度选项			
1ms	50ms	100ms	150ms
GEMS ISRAEL ELGEMS		ELSCINT MARCONI PHILIPS SIEMENS SMV TOSHIBA	ADAC IMATRON IVY

触发脉冲波幅选项			
0V 至 5V 正缘	5V 至 0V 负缘	-11V 至 +11V	0V 至 4.2V
ADAC ELSCINT IMATRON IVY MARCONI PHILIPS SIEMENS SMV TOSHIBA	ELSCINT PHILIPS SIEMENS	ELGEMS GEMS ISRAEL	专门订购的高电流选项

触发标记显示

同步触发输出始终为现用。对应于同步脉冲时间的部分ECG波形用红色突出显示。

如果触发功能似有错误、应确认以下各点:

- 选用具有最大波幅的导联、一般选用导联II。
- ECG电极是否正确安放。可能需要调整ECG电极的位置。
- ECG电极上仍带有导电膏。

触发极性控制（为某些OEM客户准备）

触发极性控制允许用户将触发脉冲的极性改成正缘（0V 至 5V）或负缘（5V 至 0V）。

采用以下步骤可设置触发脉冲中的极性：

1. 按主菜单中的（SETUP）（设置）键。
2. 按（ECG）键、调出ECG菜单。
3. 按（OPTIONS）（选项）键。
4. 按（TRIGGER）（触发）键、切换不同的触发选项（TRIGGER POSITIVE [正缘触发] 和 TRIGGER NEGATIVE [负缘触发]）。
5. 按（EXIT）（退出）、返回主菜单。

注：

1. 每次接通监护仪电源时、都会（在显示屏的左下角）出现一条闪烁信息达一分钟、以指示触发脉冲的状态。
2. 每次改变触发脉冲的极性时、都会（在显示屏的左下角）出现一条闪烁信息达一分钟、以指示触发脉冲的状态。

监护仪测试

按〔TEST〕（测试）键、测试监护仪内部功能。每次开始监护患者时、即需进行测试。

〔TEST〕（测试）功能以 70 bpm 生成 1 mV 脉冲、使显示屏上出现一道波形和 70 bpm 指示、同时在后面板接口出现信号。如果未出现这些指示、请与有资质的维修人员联系。

如需测试声音和视频报警、应接通监护仪。确保显示屏中部无 ALARMS OFF（报警关闭）信息。如果报

警关闭、按  键。拔下患者电缆。检查 ECG 通道是否显示出 LEAD OFF（导联断开）信息、以及声音报警是否打开。在按测试键的同时检查是否出现以下情况：1) LEAD OFF（导联断开）信息消失、2) 监

护仪开始对 QRS 计数。停止按测试键、然后按  3 秒钟、显示屏中应显示出 PAUSE（暂停）信息和计时器、全部声音和视频报警均应关闭。

在正常操作中、无须进行内部调整或重新校准。安全测试和内部调整只能由有资质的人员进行。应定期进行安全检查、或按照当地规定或政府规定进行。如需进行内部调整或重新校准、请参阅本设备的操作维修手册。

注：

如果监护仪上无显示、说明监护仪不能工作、请与有资质的人员联系。患者的 ECG 信号波幅输入 $>0.5\text{ V}$ 时、显示屏上的 LEAD OFF（导联断开）指示标记闪烁、表示处于不能工作的状态。

ECG 模拟器（选件）

3000 型监护仪可选配一体式模拟器、用于确认处理患者 ECG 信号的电子电路、患者电缆和导联线的完整性。

模拟器接线端子位于监护仪右侧面板上、分别用三种颜色的标签以便于识别。这些端子用于连接导联线。模拟器生成模拟的 ECG 波形和 40 至 150bpm 范围内的心率（用户可选）。模拟器接通时、屏幕中间的 ECG 波形下面会显示出“SIMULATOR ON”（模拟器接通）信息。

ECG 模拟器操作

如需接通模拟器并设置心率、应按以下步骤进行：

1. 按主菜单中的〔TEST MODE〕（测试模式）键、调出模拟器模式菜单。
2. 按〔SIM RATE〕（模拟心率）键、接通模拟器并切换心率选项。
3. 按〔↑ FINE TUNE ↓〕（↑ 微调 ↓）键、以 1 bpm 的增量改变心率。
4. 按〔EXIT〕（退出）、退出测试模式菜单。

注：模拟器接通时、屏幕中间的 ECG 波形下面会显示出“SIMULATOR ON”（模拟器接通）信息。

维护和清理

监护仪

必要时、用温水和中性清洁剂蘸湿一块布或棉签、对监护仪的外表面进行清理。 不得让液体流入监护仪内部。

注意：

- 监护仪不得采用高压蒸汽或气体灭菌。
- 不得浸泡在任何液体内。
- 少用清洁剂。 过量清洁剂会流入监护仪并对内部部件造成损坏。
- 不得用研磨性清洁剂、器械、刷子、表面粗糙的材料接触、按压或摩擦显示屏或盖板、或使之接触到可能划伤显示屏和盖板的其他物体。
- 不得用石油基溶剂或丙酮清理监护仪、或使用其他苛性溶剂。

患者电缆

不得用高压蒸汽对患者电缆灭菌。

用中性清洁剂擦拭电缆。 不得将电缆浸入任何液体、或使液体流入电气连接部位。

预防性维护

ECG

将监护仪连接至新患者之前、应检查：

- 电缆和导联线是否清洁、无损。
- 连接了患者电缆但未连接患者导联线时、应显示出 LEAD OFF（导联断开）信息。 将患者导联线连接在一起后所示信息应消失。
- BNC 互连电缆应清洁、无损。

注： 3000 型监护仪没有用户可维修项目。

附件

ECG

3 导联患者电缆	590161
一套 3 条导联线（颜色：红色、黑色和白色）	590162
低噪声 3 导联 ECG 患者电缆（仅限 CT 扫描设备客户）	590317
一套三条 X 射线半透明导联线（仅限 CT 扫描设备客户）	590318
BNC 互连电缆组件（8 英尺长）	1564-01-10
一盒 10 卷记录纸	590035
保险丝、 $\frac{1}{2}$ ASB (5x20mm) 100-230V	290017
电源线、医用级	610007
跳线	610012
SSE 预涂胶 X 射线可透的 ECG 电极	590290

如需订购附件、请与客服部联系：

- 电话：(800) 247-4614 转 106
- 电话：(203) 481-4183 转 106
- 传真：(203) 481-8734
- 电子信箱： ivysales@ivybiomedical.com

废弃处理

必须按照当地、州和联邦法规对器械或消耗品进行处理。

WEEE 指令 2002/96/EC — 不得按普通废物处理 WEEE 产品。在产品寿命终了时、请与 IVY 生物医学系统公司客服部联系、以便了解回收说明。

技术规格

ECG

导联选择:	LI、LII、LIII、可通过菜单选择。
患者电缆:	6 针 AAMI 标准导线
隔离:	与接地相关电路隔离: >4 kV rms、5.5 kV 峰值
CMRR:	≥90 dB、带患者电缆: 51 kΩ/47 nF 不平衡
输入阻抗:	≥20 MΩ、10 Hz、带患者电缆
频率响应	
液晶显示屏:	滤波: 0.5 至 25 Hz 未滤波: 0.5 至 45 Hz
频率响应	
X1000 输出:	滤波: 0.5 至 25 Hz 未滤波: 0.2 至 100 Hz
输入偏流:	任一导联配置 <200 nA DC (最高)
电极偏置电位:	±0.5 V DC
导联断开传感电流:	56nA
噪声:	<20 μV 峰—峰、指所有导联线均经 51k 欧姆/47 nF 接至地时的输入
除颤器防护:	防护 360 J 放电和电外科手术电位 恢复时间 <6s
漏电流:	<10 μA、正常条件下
电外科手术干扰 防护:	标准。恢复时间: <6 秒
陷波滤波器:	50/60 Hz (自动)。

心率计

范围:	15 — 300 bpm
精确度:	±1%
分辨率:	1 bpm
灵敏度:	300 μV 峰值
心率平均:	指数平均、每秒计算一次、最高响应时间为 8 秒。
响应时间:	≤ 8 秒
高 T 波滤除:	滤除 T 波 ≤R 波

起搏器脉冲滤除

宽度:	0.1 至 2 ms、 ± 2 至 ± 700 mV
超程:	4 至 100ms 之间、不大于 2mV。
快速 ECG 信号:	2mV/100 μ s。
探测器停用:	无。

注：后面板任何输出端无起搏器脉冲。

报警

心率高:	15 至 250 bpm、增量为 5 bpm
心率低:	10 至 245 bpm、增量为 5 bpm
心博停止:	R 至 R 间隔 >6 秒
导联断开:	导联线断开或偏置电位 >0.5 V

测试模式

ECG:	1 mV/100 ms、70 bpm
------	--------------------

显示屏

类型:	有源矩阵 TFT 彩色液晶显示屏 (640x480)
示踪:	单道 ECG 波形、带“冻结”功能。
屏幕尺寸:	13.25cm x 9.94cm、16.5cm (6.5 英寸) 对角线
扫描速度:	25、50 mm/s
高宽比:	0.4 (标准)。用户可选。

机械

尺寸:	高度: 6.70 英寸 (17.2cm) 宽度: 9.25 英寸 (33.5cm) 深度: 9.21 英寸 (23.4cm)
重量:	6.5 磅 (2.9kg)

记录仪 (选件)

写方法:	直接热敏
示踪数:	1
模式:	直接 — 手动记录 定时 — 用打印按钮启动 30 秒记录 延时 — 记录仪由报警启动
走纸速度:	25 和 50 mm/s
分辨率:	垂直 — 200 点/英寸 水平 — 600 点/英寸、 ≤ 25 mm/s 时 400 点/英寸、 > 25 mm/s 时
频率响应:	> 100 Hz、50 mm/s
数据率:	400 样本/秒/道

技术规格

同步输出（触发）

电极相位延迟	
导联至触发输出:	< 3 ms
R 至 R 触发精确度:	±50µs、1 mV 输入时的典型值
脉冲宽度:	1 至 150ms (标准 150ms)
脉冲波幅:	0 至 5V、5 至 0V、-11 至 11V
输出阻抗:	<100 欧姆
灵敏度和阈值	
调整:	全自动
极性控制:	正边缘或负边缘。
输出接口:	ECG X1000 (GEMS 为 ECG X500) – 中环 BNC 接口 RS232

实时时钟

分辨率:	1 分钟
显示:	24 小时
电源要求:	无论监护仪加电与否、实时时钟均计时。 时钟由专用电池供电、25°C 时电池最低寿命为 4 年。

环境

工作温度	
范围:	5°C 至 35°C
存放温度	
范围:	-5°C 至 60°C
相对湿度:	0-90%、无冷凝
大气压力:	500-1060 毫巴

电源要求

电压输入:	100 至 230V~
线路频率:	47 至 63 Hz
保险丝型号和额定值:	T.5A、250V (公制 5x20mm)
最大 AC 功耗	35 VA

法规

设备符合或超过以下法规要求: AAMI 心脏监护仪标准 EC-13、UL2601-1、CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90、CDN MDR (CMDCAS)、IEC 60601-2-25、IEC 60601-2-27、MDD.93/42/EEC、CE 0143、ISO 13485:1996、FDA/CGMP。