

INTRODUZIONE

Il presente manuale contiene informazioni per un uso corretto del Cardiac Trigger Monitor Modello 3000. L'utente è tenuto a rispettare tutti i regolamenti riguardanti l'installazione e il funzionamento del monitor.

Il Modello 3000 è un'apparecchiatura elettromedicale destinata al monitoraggio dei pazienti sotto supervisione medica. Il Modello 3000 deve essere fatto funzionare esclusivamente da personale sanitario qualificato appositamente addestrato.

Uso del presente manuale

Si consiglia di leggere il presente manuale prima di far funzionare l'apparecchio. Il presente manuale contiene una descrizione di tutte le opzioni. Se il monitor in uso è privo di alcune opzioni, le selezioni dei menu e i dati dei display relativi alle opzioni mancanti non saranno visualizzati sul monitor.

Per una descrizione generale dei comandi e dei display, consultare la sezione "Descrizione del monitor". Per informazioni dettagliate sull'uso di ciascuna opzione, consultare la corrispondente sezione del manuale.

Il testo in grassetto indica le etichette presenti sui comandi per l'utente. Le parentesi quadre [] indicano le selezioni di menu usate con i tasti programmabili.

Responsabilità del fabbricante

Il fabbricante di questo apparecchio è responsabile degli effetti riguardanti la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio solo se:

- le operazioni di montaggio, le estensioni, le regolazioni e le riparazioni vengono eseguite da persone autorizzate dal fabbricante
- l'installazione elettrica è conforme a tutte le normative in vigore
- l'apparecchio viene usato in conformità alle istruzioni contenute nel presente manuale

Un azionamento improprio o la mancata esecuzione da parte delle utente delle procedure di manutenzione idonee solleva il produttore o il suo agente da ogni responsabilità in merito a non conformità, danni o lesioni conseguenti.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
Tel. (203) 481-4183 oppure (800) 247-4614
Fax (203) 481-8734
E-mail: techline@ivybiomedical.com

Il presente manuale spiega come configurare e usare il Modello 3000. Dove necessario, il manuale riporta importanti informazioni sulla sicurezza. **PRIMA DI FAR FUNZIONARE IL MONITOR LEGGERE INTEGRALMENTE LA SEZIONE RELATIVA ALLE INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA.**

SICUREZZA**Sistema elettrico**

Per mettere in funzione il presente prodotto, utilizzare una sorgente di alimentazione di rete nominalmente compresa fra 100 e 230 V e fra 47 e 63 Hz. Il consumo energetico massimo di corrente CA è pari a 35 VA.

AVVERTENZA: prima di collegare il monitor a una sorgente di alimentazione, verificare che il commutatore-selettore situato nel pannello posteriore riporti la gamma di tensioni adatta all'area di residenza.

AVVERTENZA: per prevenire rischi di tipo elettrico per tutto il personale, il monitor deve essere provvisto di adeguata messa a terra. Collegare il monitor esclusivamente a una presa tripolare dotata di messa a terra, di categoria ospedaliera. La spina tripolare va inserita in una presa tripolare correttamente cablata; se tale presa non è disponibile, è necessario che un elettricista qualificato ne installi una in conformità con il codice elettrico vigente.

AVVERTENZA: non rimuovere in nessun caso il conduttore della messa a terra dalla spina.

AVVERTENZA: il cavo di alimentazione fornito con l'apparecchio garantisce la protezione elettrica. Evitare di rovinare questa protezione alterando il cavo o utilizzando adattatori o prolunghe privi di messa a terra. Il cavo di alimentazione e la spina devono essere perfettamente integri. Per scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di rete staccare il cavo.

AVVERTENZA: non collegare l'apparecchio a una presa elettrica controllata da un interruttore a parete o da un variatore.

AVVERTENZA: in caso di dubbi sull'integrità della disposizione del conduttore di messa a terra di protezione, non azionare il monitor fino a quando non si accerti la completa funzionalità del conduttore di protezione della sorgente di alimentazione CA.

AVVERTENZA: non collocare il monitor in un punto da cui potrebbe cadere sul paziente. Non sollevare il monitor tenendolo per il cavo di alimentazione o il cavo paziente.

AVVERTENZA: rischio di scosse elettriche! Non rimuovere i coperchi o i pannelli. Per la manutenzione o le riparazioni rivolgersi a personale tecnico qualificato.

AVVERTENZA: per evitare scosse elettriche, scollegare il monitor dalla presa prima di sostituire i fusibili. In caso di sostituzione, utilizzare esclusivamente fusibili dello stesso tipo e capacità nominale: T.5A, 250V (sistema metrico: 5x20 mm).

AVVERTENZA: non pulire il monitor quando è acceso e/o collegato a una presa di corrente.

AVVERTENZA: se l'unità dovesse bagnarsi accidentalmente, sospenderne l'uso e lasciarla asciugare, quindi verificare che funzioni correttamente prima di riutilizzarla con un paziente.

AVVERTENZA: questa unità utilizza una linea comune di isolamento per le derivazioni dell'ECG. Non collegare accessori non isolati all'ingresso dell'ECG quando l'apparecchio è collegato a un paziente per evitare di comprometterne la sicurezza. In caso di collegamento ad altri apparecchi, verificare che la dispersione di corrente dell'insieme dei telai di tutte le unità non superi i 300 μ A.

Rischio di esplosione

PERICOLO: rischio di esplosione! Non usare l'apparecchio in presenza di prodotti anestetici infiammabili o di altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno oppure ossido d'azoto.

Collegamenti del paziente

I collegamenti del paziente sono isolati elettricamente. Utilizzare sonde isolate per tutti i collegamenti. Evitare che i collegamenti del paziente entrino a contatto con altre parti conduttive, terra compresa. Consultare le istruzioni relative ai collegamenti del paziente riportate nel presente manuale.

Disporre i cavi paziente adottando tutte le precauzioni necessarie per evitare che il paziente resti impigliato nei fili o si strangoli.

La dispersione di corrente all'interno del monitor è inferiore a 10 μ A. In ogni caso, tenere sempre conto della dispersione di corrente cumulativa che potrebbe provenire da un altro apparecchio applicato al paziente contemporaneamente a questo monitor.

Per garantire che la protezione dalla dispersione di corrente si mantenga nei limiti delle specifiche tecniche, utilizzare esclusivamente i cavi paziente specificati nel presente manuale. Questo monitor viene fornito con fili conduttori protetti. *Non usare* cavi e derivazioni con fili conduttori non protetti oppure scoperti nella parte terminale. Cavi e fili conduttori non protetti possono provocare un rischio eccessivo, con conseguenze negative per la salute o pericolo di morte.

Le correnti transitorie del monitor con isolamento di linea potrebbero somigliare alle forme d'onda cardiache effettive e di conseguenza inibire l'attivazione degli allarmi relativi alla frequenza cardiaca. Per ridurre al minimo questo inconveniente, verificare che cavi ed elettrodi siano disposti correttamente.

Nel caso in cui una condizione di allarme si verifichi quando gli allarmi sono disattivati, il sistema non emetterà alcun segnale visivo o acustico.

RM

Il Modello 3000 non deve essere utilizzato nel campo magnetico creato dalla risonanza magnetica (RM).

Pacemaker

I frequenzimetri potrebbero continuare a calcolare la frequenza del pacemaker anche in caso di arresto cardiaco o di alcuni tipi di aritmia. Non basarsi sugli allarmi dei frequenzimetri. *I pazienti muniti di pacemaker devono essere sottoposti a stretta sorveglianza.*

Protezione da interferenze di elettrobisturi

Questa apparecchiatura è dotata di protezione dai rischi potenziali di interferenze da elettrobisturi. Per evitare il rischio di ustioni da elettrobisturi nei siti di monitoraggio, verificare che il collegamento del circuito di ritorno dell'elettrobisturi sia stato eseguito in conformità alle istruzioni del fabbricante. In caso di collegamento non corretto, alcuni apparecchi di elettrochirurgia potrebbero permettere il passaggio dell'energia di ritorno attraverso gli elettrodi dell'ECG.

Protezione da scariche di defibrillatori

Il presente apparecchio è dotato di protezione contro le scariche dei defibrillatori da 360 J. Il monitor è protetto internamente in modo da limitare la corrente circolante negli elettrodi al fine di evitare lesioni al paziente e danni alle apparecchiature, a condizione che il defibrillatore sia utilizzato in modo conforme alle istruzioni del fabbricante.

EMC

Questo apparecchio è stato dichiarato protetto da emissioni e immune da scariche elettrostatiche in conformità con la norma IEC-60601-1-2.

Compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2:2001

Appendice

ATTENZIONE: Le apparecchiature medicali richiedono l'adozione di una serie di precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica e vanno installate e messe in funzione attenendosi alle istruzioni in materia di compatibilità elettromagnetica riportate nel manuale d'uso.

ATTENZIONE: Gli apparecchi di trasmissione portatili e a radiofrequenza mobile possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

AVVERTENZA: Il Modello 3000 non va posizionato accanto ad altri apparecchi né impilato sopra. Nel caso in cui sia necessario installarlo in prossimità di un altro apparecchio, verificare che il Modello 3000 funzioni in modo normale nella configurazione utilizzata.

Accessori

AVVERTENZA: L'uso di accessori diversi da quelli indicati può provocare un aumento delle emissioni oppure una diminuzione del grado di immunità dell'apparecchio.

Numero di catalogo	Descrizione
590406	Cavo paziente a tre conduttori
590407	Set di tre fili conduttori
590317	Cavo paziente a tre conduttori a basso rumore
590318	Set di tre fili conduttori radiotraslucenti
590323	Cavo paziente a tre derivazioni a basso rumore con resistori da 1 Kohm.


L'amplitudine o valore minimo del segnale fisiologico del paziente è di 0,5 mV (AAMI EC-13 3.2.6.1).

AVVERTENZA: L'uso del Modello 3000 al di sotto dei valori di amplitudine riportati di seguito può causare risultati inaccurati.

Amplitudine minima del segnale fisiologico del paziente in base al tipo di cavo paziente	
Numero di catalogo del cavo paziente	Amplitudine minima
590406	1,5 mV
590317	0,5 mV
590323	0,5 mV

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
Il Modello 3000 è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del Modello 3000 deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Suggerimenti
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Modello 3000 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto deboli ed è improbabile che causino interferenze ad apparecchi elettronici situati nelle vicinanze. Il Modello 3000 è idoneo all'impiego in tutti gli edifici non di tipo domestico e in quelli collegati direttamente alla rete pubblica di erogazione di energia elettrica a bassa tensione destinata ad abitazioni residenziali.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di scintillazione IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il Modello 3000 è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del Modello 3000 deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Suggestimenti
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8kV aria	±6 kV contatto ±8kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimenti rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Generatori di transitori veloci (Fast Transient /Burst) IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±1.5 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC61000-4-11	<5 % U_T (abbassamento >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (abbassamento del 60 % in U_T) per 5 cicli 70% U_T (abbassamento del 30 % in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (abbassamento >95 % in U_T) per ciclo di 5 sec	<5 % U_T (abbassamento >95% in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (abbassamento del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (abbassamento del 30% in U_T) per 25 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella standard per ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utilizzatore del Modello 300 necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il Modello 3000 per mezzo di un gruppo di continuità (UPS).
Campo magnetico (50/60 Hz) della frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicabile	Non applicabile

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il Modello 3000 è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del Modello 3000 deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Suggerimenti
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	La distanza fra apparecchi di comunicazione portatili e in radiofrequenza mobile e i componenti del Modello 3000 (cavi inclusi) non deve essere superiore alla distanza consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz - 800 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz - 2,5 GHz Dove p corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni della casa costruttrice, mentre d corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori in radiofrequenza fissi, secondo quanto determinato da uno studio del sito elettromagnetico ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze ^b . Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più elevata.			
NOTA 2 – Queste direttive non si applicano a tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone influenzano la propagazione elettromagnetica.			
^a Non è possibile prevedere con accuratezza su base teorica le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, ad esempio le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio terrestri mobili, apparecchi per radioamatori, emittenti radio AM, FM e televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi, è opportuno effettuare uno studio del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Modello 3000 supera il livello di conformità RF applicabile sopra descritto, tenere sotto osservazione il Modello 3000 per verificare che funzioni normalmente. In caso di funzionamento anomalo potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, ad esempio riorientare o spostare il Modello 3000.			
^b Sopra la gamma di frequenze di 150 KHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Descrizione delle etichette di avvertenza

Attenzione! Consultare la DOCUMENTAZIONE ALLEGATA prima di cercare di modificare il tipo di alimentazione o di eseguire interconnessioni. Gli apparecchi collegati devono essere conformi alla norma IEC-60601-1 o alla norma IEC-950 con una configurazione del tipo IEC-60601-1-1.



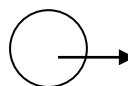
Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillatore.



Connettore di messa a terra equipotenziale adiacente a questo simbolo



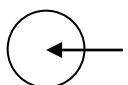
Tipo di fusibile/capacità nominale



Segnale di uscita



ACCENSIONE (ON)



Segnale di ingresso



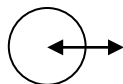
Standby (STBY)



Corrente alternata (CA)



Messa a terra di protezione



Segnale di ingresso/uscita



Conformità WEEE

DESCRIZIONE DEL MONITOR

Il Cardiac Trigger Monitor Modello 3000 è un monitor a colori facile da usare che visualizza il tracciato ECG e la frequenza cardiaca del paziente. L'operatore può scegliere se visualizzare la derivazione I, II o III dell'ECG. In aggiunta, è possibile regolare le soglie d'allarme della frequenza cardiaca minima e massima in base alla frequenza cardiaca del paziente in modo che il superamento delle soglie produca un allarme acustico e visivo. Il display a colori visualizza un tracciato singolo, numeri ben visibili per indicare la frequenza cardiaca e caratteri alfanumerici per gli altri dati, i messaggi di allarme, i menu e le informazioni relative all'utente.

Il monitor Modello 3000 è destinato principalmente all'impiego con applicazioni che richiedono una sincronizzazione accurata dell'onda R come nel caso di esami di imaging temporizzato.

È disponibile un registratore integrale facoltativo, le cui funzioni possono essere configurate per mezzo dei menu del monitor.

I monitor della serie Modello 3000 sono disponibili con varie opzioni; non tutte le opzioni sono presenti in tutti i monitor.

Il Modello 3000 può essere impiegato in presenza di un elettrobisturi.

Il Modello 3000 non è destinato all'uso con altri apparecchi di monitoraggio delle funzioni fisiologiche.

L'uso del Modello 3000 è limitato a un solo paziente per volta.

Il Modello 3000 non è destinato al monitoraggio domiciliare.

Classificazione (in conformità alla norma IEC-60601-1)

Protezione contro le scosse elettriche:	Classe 1.
Grado di protezione contro le scosse elettriche:	parte applicata di tipo CF. ECG a prova di defibrillatore.
Grado di protezione dai danni provocati dalle infiltrazioni d'acqua:	apparecchiatura ordinaria IPX0 conforme alla norma IEC-60529
Metodi di manutenzione e pulizia:	vedere la pagina 30
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di sostanze anestetiche infiammabili miscelate con aria o ossigeno o ossido d'azoto:	apparecchio non idoneo all'uso in presenza di miscele di sostanze anestetiche infiammabili
Modalità di funzionamento:	continua

DESCRIZIONE DEL MONITOR

Comandi e indicatori

Tasti principali



Quando l'apparecchio è collegato a una presa di corrente CA, la pressione dell'interruttore **ON** attiva l'alimentazione ai circuiti elettronici del monitor.

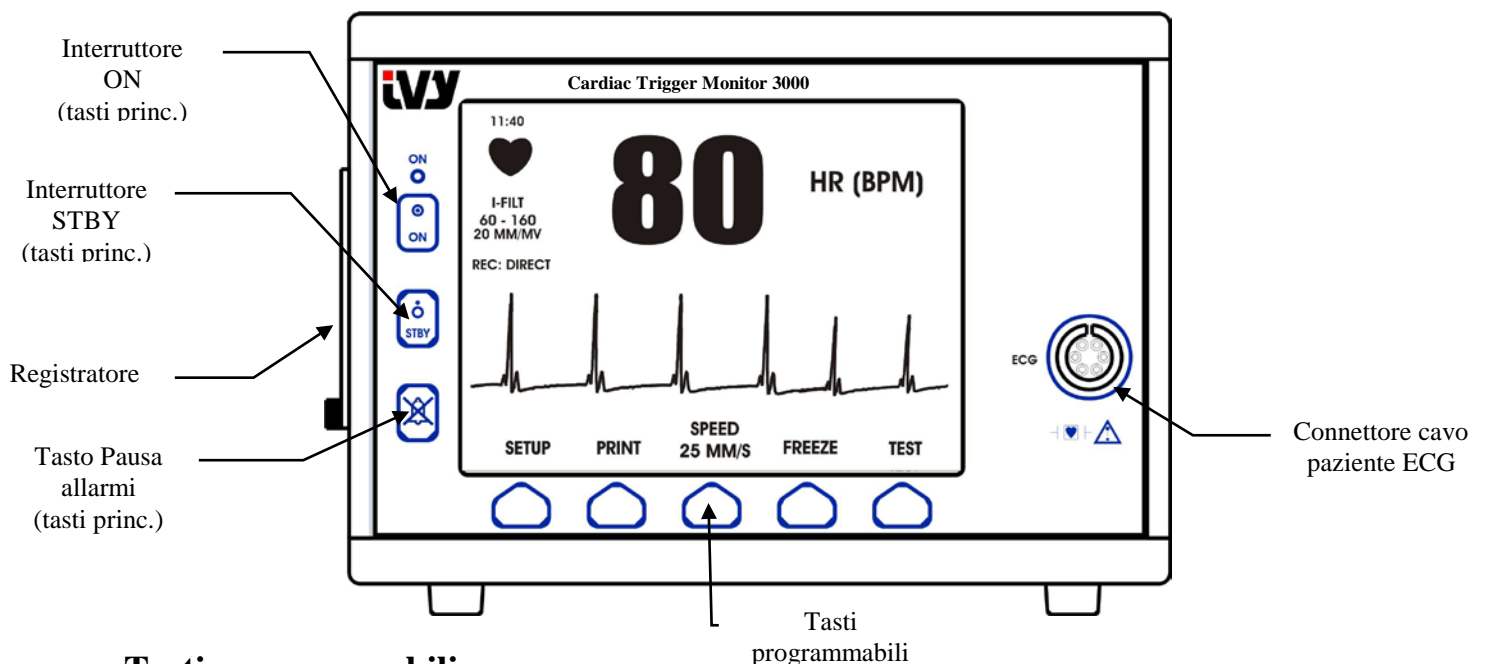


Quando premuto, l'interruttore **STBY** interrompe l'alimentazione ai circuiti elettronici del monitor.

NOTA: per scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di rete staccare il cavo di alimentazione CA.

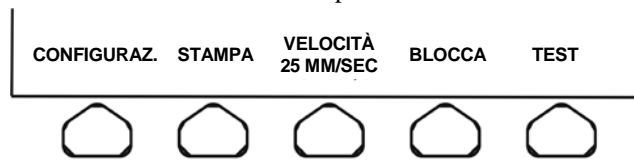


Questo tasto disattiva gli allarmi acustici e visivi per due minuti per consentire all'operatore di eseguire le procedure che in caso contrario disattiverebbero i sistemi di allarme. In questo modo non è necessario disattivare gli allarmi con il rischio di dimenticare di riattivarli. Per riattivare gli allarmi prima dello scadere dei due minuti, premere di nuovo questo tasto. Premere il tasto **PAUSA ALLARMI** per 3 secondi per disattivare gli allarmi. Premere di nuovo il tasto **PAUSA ALLARMI** per riattivare i dispositivi di allarme. La selezione del tasto **PAUSA ALLARMI** disattiva gli allarmi per 120 secondi (2 minuti).

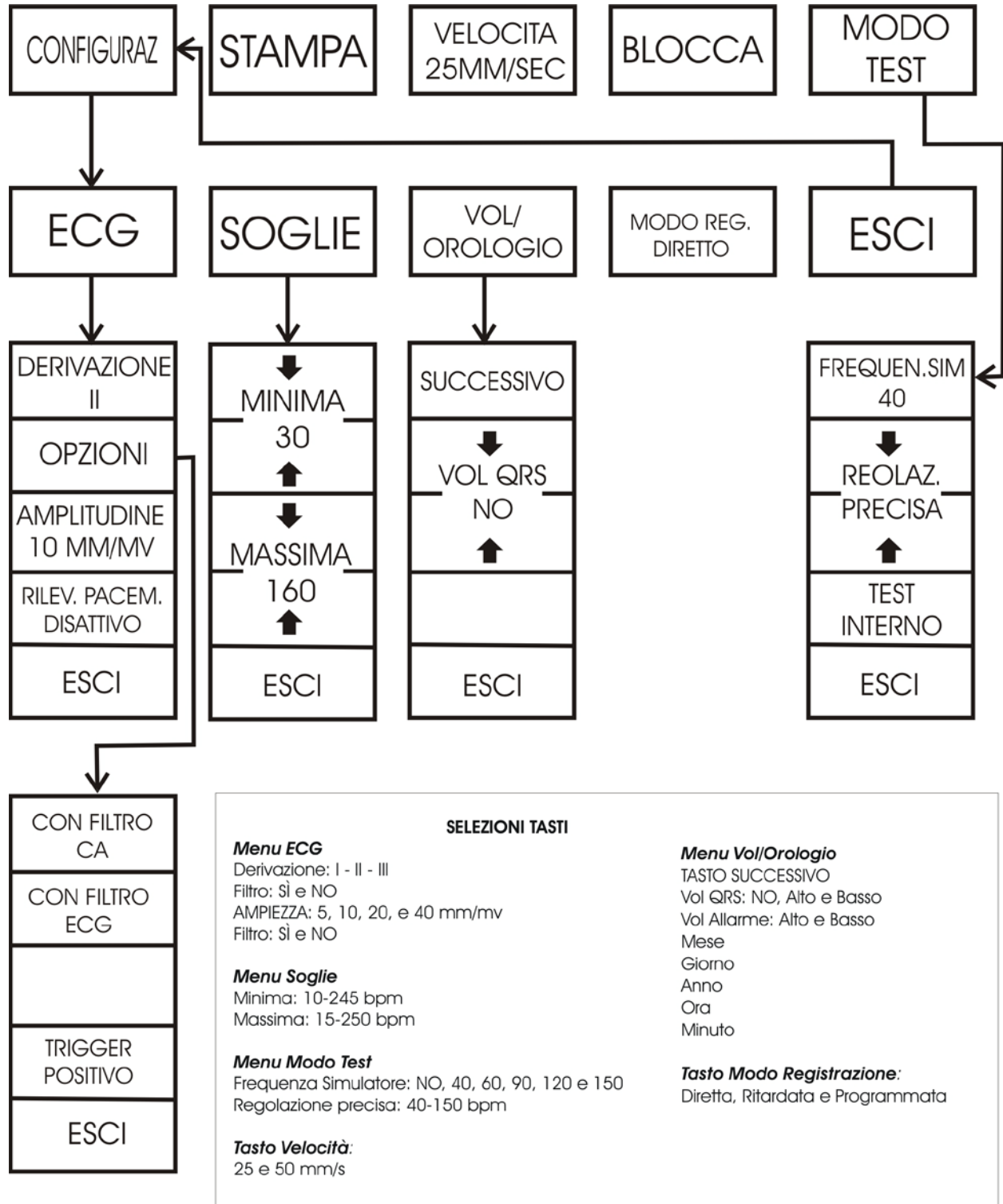


Tasti programmabili

Sopra ciascun tasto programmabile figura una voce di menu o una funzione. Quando si preme un tasto programmabile vengono visualizzati altri livelli del menu oppure si attiva la funzione corrispondente. Le funzioni dei menu sono descritte nella sezione "Struttura dei menu" del presente manuale.

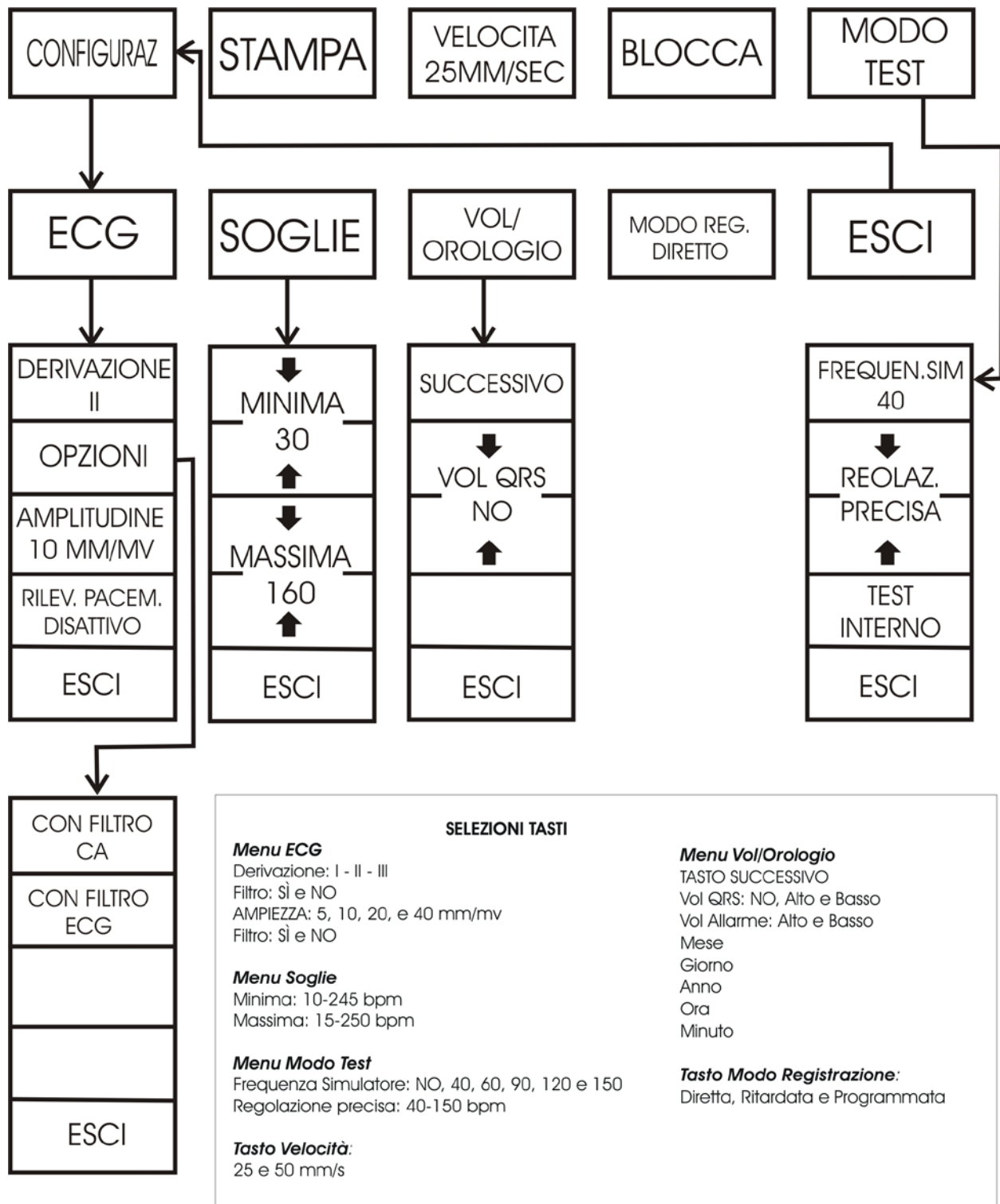


STRUTTURA DEI MENU (con l'opzione Controllo della polarità e Simulatore)



DESCRIZIONE DEL MONITOR

STRUTTURA DEI MENU (senza l'opzione Controllo della polarità e Simulatore)

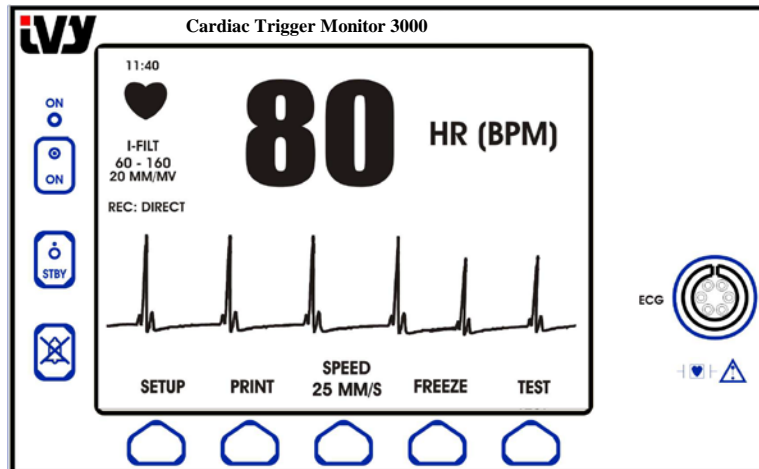


Display

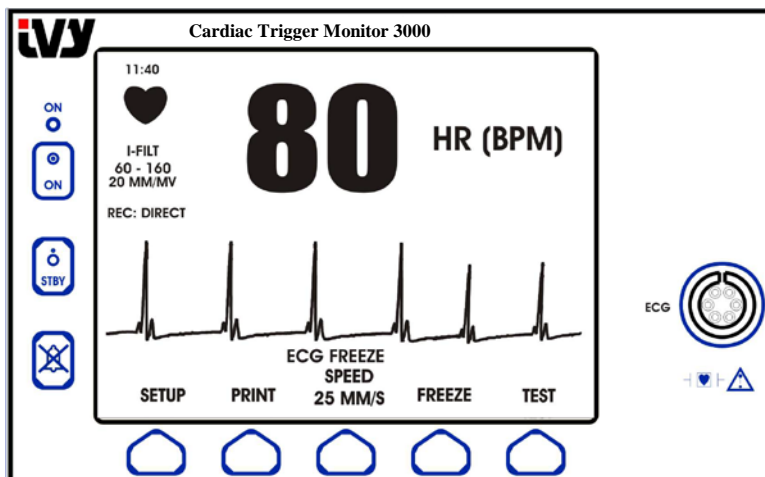
FREQUENZA CARDIACA: il numero di battiti al minuto (bpm) viene visualizzato nella parte superiore dello schermo.

CONFIGURAZIONE: le impostazioni selezionate nelle modalità di configurazione del menu (soglie di allarme, selezione della derivazione e attivazione/disattivazione del filtro) vengono visualizzate in caratteri di piccole dimensioni in alto a sinistra.

ECG: il tracciato attraversa lo schermo da sinistra a destra.



Modalità di visualizzazione normale



Modalità di visualizzazione bloccata

DESCRIZIONE DEL MONITOR

ALLARMI: gli indicatori di allarme riportati di seguito sono visualizzati a colori invertiti. Gli indicatori di allarme vengono visualizzati al centro dello schermo e lampeggiano una volta al secondo. Il messaggio di PAUSA ALLARMI (PAUSA) viene anch'esso visualizzato in rosso al centro dello schermo.

ALLARMI DIS.:	gli allarmi acustici e visivi sono stati disattivati.
DERIVAZ. SC.:	una derivazione si è scollegata. Non è possibile azzerare questo allarme per mezzo del tasto PAUSA ALLARMI.
FC MASSIMA:	la soglia della frequenza cardiaca massima è stata superata per quattro secondi.
FC MINIMA:	la soglia della frequenza cardiaca minima è stata superata per quattro secondi.
ASISTOLIA:	l'intervallo fra un battito e l'altro ha superato i sei secondi.
PAUSA:	gli allarmi vengono sospesi per 120 secondi.

AVVERTENZA: all'accensione del monitor, gli ALLARMI sono sempre disattivati per 30 secondi e quindi attivati.

Pannello posteriore

Il pannello posteriore contiene gli elementi descritti di seguito.

INGRESSO ALIMENTAZIONE: attacco per il collegamento di un cavo di alimentazione CA di tipo standard.

NOTA: quando si collega il monitor ad un altro apparecchio, verificare sempre che ciascun componente sia provvisto di un proprio collegamento di messa a terra separato.

Non cercare di collegare i cavi ai connettori senza prima essersi rivolti al servizio di assistenza tecnica. Ciò è necessario per garantire che il collegamento sia conforme ai requisiti in materia di dispersione di corrente di una delle seguenti norme applicabili: UL2601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, IEC 60601-2-25 e CE-MDD 93/42/ECC. La tensione non distruttiva massima applicabile a questi connettori è pari a 5 V.

USCITA SINCRONIZZATA: connettore del tipo BNC per l'uscita dell'impulso di sincronizzazione indicante la temporizzazione del picco dell'onda R. Limitato a una larghezza di banda di 100 Hz.

MESSA A TERRA DI REGOLAZIONE DELLA TENSIONE: Stabilizzazione di tensione - un collegamento di messa a terra utilizzabile per garantire che non possano svilupparsi differenze di potenziale fra il monitor e un altro apparecchio elettrico.

FUSIBILE: sostituire esclusivamente con un fusibile dello stesso tipo e capacità nominale; vedere le indicazioni riportate sull'etichetta del fusibile: T.5A 250V (sistema metrico: 5x20 mm).

ECG X1000 (ECG X500 solo per le applicazioni di medicina nucleare GEMS) e USCITA SINCRONIZZATA: si tratta di uno spinotto jack stereo da ¼ di pollice con un'uscita di tracciato ECG analogico sull'estremità, un'uscita sincronizzata sull'anello e un'uscita comune sullo stelo. Limitato alla larghezza di banda di 100 Hz.

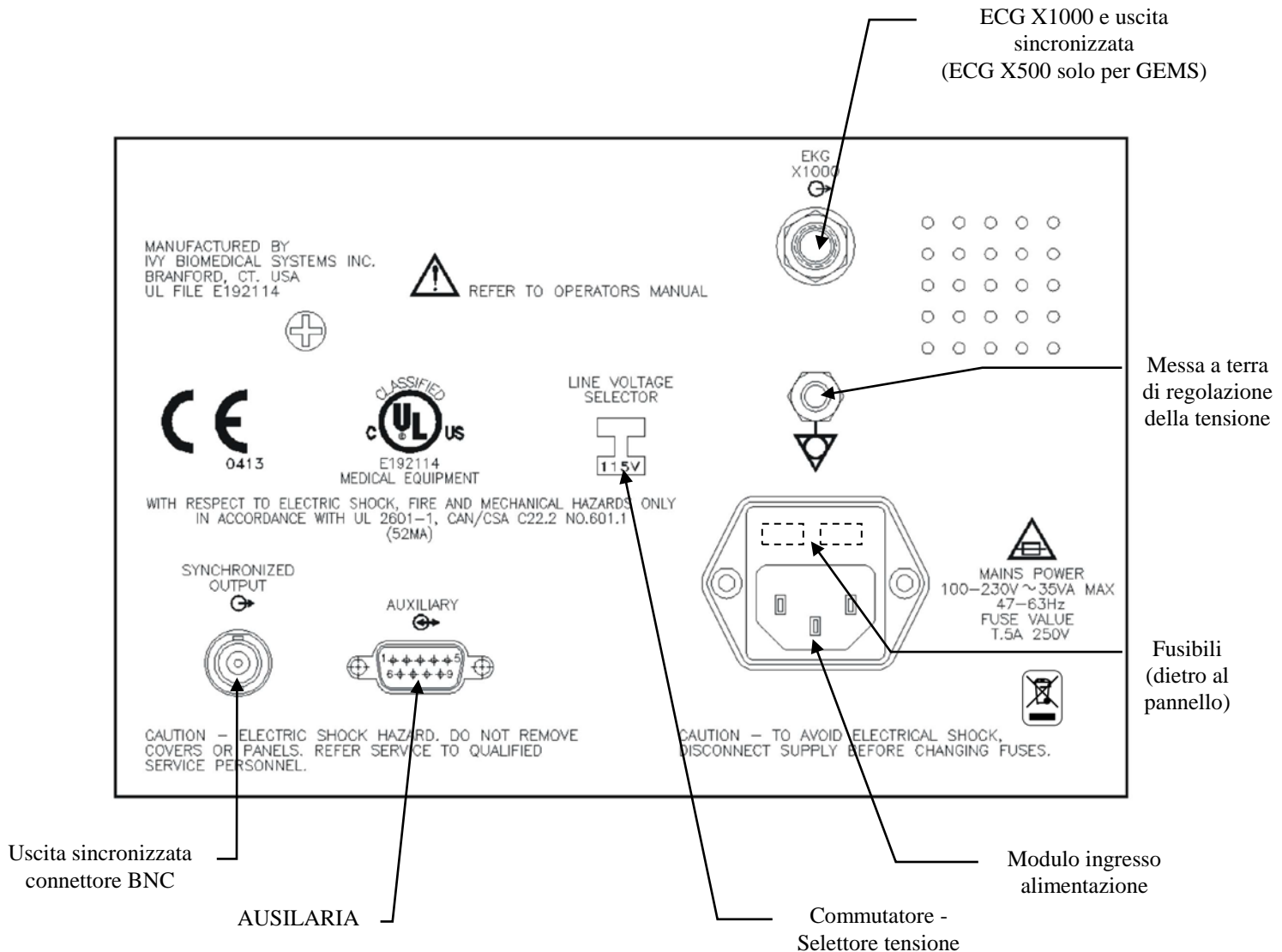
Interfaccia AUSILIARIA: un'interfaccia digitale per la comunicazione con il dispositivo. Questa uscita ausiliaria fornisce 5 V e -8 V con una corrente massima di 20 mA.

COMMUTATORE-SELETTORE DI TENSIONE: serve per selezionare la gamma di tensioni di ingresso dell'apparecchio (da 100 a 230 V~, da 47 a 63 Hz.).

DESCRIZIONE DEL MONITOR

L'uso di apparecchi ACCESSORI non conformi ai requisiti di sicurezza equivalenti della presente apparecchiatura può provocare una riduzione del livello di sicurezza del sistema risultante. La scelta degli apparecchi deve basarsi sui seguenti criteri:

- Uso dell'accessorio in PROSSIMITÀ DEL PAZIENTE
- Prova che la certificazione di sicurezza dell'ACCESSORIO è stata ottenuta in conformità alle norme nazionali armonizzate appropriate IEC 60601-1 e/o IEC 60601-1-1.



Capacità nominale dei fusibili

I fusibili sono situati dietro al coperchio del modulo di ingresso della corrente. In caso di sostituzione, rimuovere il coperchio e sostituire i fusibili esclusivamente con altri dello stesso tipo e capacità nominale di T.5A, 250V (sistema metrico: 5x20 mm).

CONFIGURAZIONE DEL MONITOR

CONFIGURAZIONE DEL MONITOR

Configurazione dell'apparecchio per il funzionamento

AVVERTENZA: prima di collegare il monitor alla presa elettrica, verificare che il commutatore-selettore della tensione di rete situato nel pannello posteriore riporti la gamma di tensioni adatta all'area di residenza. Per ulteriori istruzioni consultare la sezione "Modifica della tensione di rete".

1. Inserire il cavo di alimentazione CA in una presa di corrente che fornisce la tensione idonea.
2. Premere l'interruttore **ON** situato sul lato sinistro del pannello anteriore per accendere l'apparecchio.
3. Collegare il cavo paziente al connettore dell'ECG situato nel pannello anteriore.

Modifica della tensione di rete

1. Verificare che il cavo di alimentazione sia staccato.
2. Individuare il commutatore-selettore della tensione di rete situato nel pannello posteriore del monitor.
3. Se necessario portare il commutatore-selettore sulla tensione adatta all'area di residenza (per assistenza rivolgersi al reparto manutenzione della propria azienda).















Impostazione della lingua

Per modificare la lingua di visualizzazione dei menu e dei messaggi, seguire la procedura descritta di seguito.

1. Spegner il monitor premendo il tasto **STBY**.
2. Tenendo premuti il quarto e quinto tasto (da sinistra a destra), premere contemporaneamente il tasto **ON** per accendere il monitor.
3. Premere il tasto [**LANGUAGE**] (**LINGUA**) per impostare la lingua desiderata. Le lingue disponibili sono: inglese, spagnolo, francese, tedesco, italiano, portoghese e svedese.
4. Spegner il monitor premendo il tasto **STBY**.

Impostazione dell'ora, della data e del volume sonoro

Per impostare la data e l'ora seguire la procedura descritta di seguito. L'ora viene visualizzata nell'angolo in alto a sinistra del display.

4. Premere il tasto [**CONFIGURAZ.**] del menu principale.
5. Premere il tasto [**VOL/OROLOGIO**] per accedere al menu Vol/Orologio.
6. Il primo parametro da definire riguarda il volume **QRS**. Utilizzare i tasti  e  per aumentare o ridurre il valore del parametro **VOL QRS**.
7. Premere [**SUCCESSIVO**] per passare al parametro **VOL ALLAR**. Utilizzare i tasti  e  per aumentare o ridurre il valore del parametro **VOL ALLAR**.
8. Premere [**SUCCESSIVO**] per passare al parametro **MESE**. Utilizzare i tasti  e  per aumentare o ridurre il valore del parametro **MESE**.
9. Premere [**SUCCESSIVO**] per passare al parametro **GIORNO**. Utilizzare i tasti  e  per aumentare o ridurre il valore del parametro **GIORNO**.
10. Premere [**SUCCESSIVO**] per passare al parametro **ANNO**. Utilizzare i tasti  e  per aumentare o ridurre il valore del parametro **ANNO**.
11. Premere [**SUCCESSIVO**] per passare al parametro **ORA**. Utilizzare i tasti  e  per aumentare o ridurre il valore del parametro **ORA**.
12. Premere [**SUCCESSIVO**] per passare al parametro **MINUTO**. Utilizzare i tasti  e  per aumentare o ridurre il valore del parametro **MINUTO**.

CONFIGURAZIONE DEL MONITOR

Quando tutti i parametri relativi alla data, all'orologio e al volume sonoro sono corretti, selezionare [ESCI] per registrare i parametri nella memoria del monitor.

Impostazione della velocità del tracciato

Per modificare la velocità del tracciato seguire la procedura descritta di seguito.

1. Premere il tasto [VELOCITÀ] del menu principale per selezionare la velocità del tracciato. I valori disponibili sono 25 mm/s e 50 mm/s.

NOTA: il tasto [VELOCITÀ] consente anche di modificare la velocità del registratore.

Parametri predefiniti

Per ripristinare i parametri predefiniti, spegnere il monitor premendo il tasto STBY, quindi premere e tenere premuti il quarto e quinto tasto programmabile (da sinistra a destra) e riaccendere il monitor premendo il tasto ON.

Parametro	Valore predefinito
Ampiezza dell'ECG	10 mm/mv
Derivazione	II
Filtro de ECG	SI
Filtro dell'alimentazione CA	SI
Trigger*	Positivo
Soglia frequenza cardiaca minima	60
Soglia frequenza cardiaca massima	120
Velocità	25 mm/sec
Registratore	Diretto
Vol. QRS	NO
Vol. allarmi	Alto
Allarmi	DIS.

Alcuni parametri (vedere l'elenco riportato di seguito) sono registrati nella memoria non volatile, il che significa che le opzioni selezionate al momento dello spegnimento restano attive quando si riaccende il monitor.

Parametro	Opzioni		
Velocità	25 mm/sec	50 mm/sec	
Registratore	Diretto	Ritardato	Programmato
Vol. allarme	Alto	Basso	
Trigger*	Positivo	Negativo	


*Se il controllo della polarità non è installato le uniche opzioni disponibili per l'impulso di trigger sono quelle SÌ (valore iniziale predefinito) e NO.


MESSAGGI DI ALLARME

MESSAGGI DI ALLARME


Il messaggio di allarme indicato di seguito viene visualizzato a colori invertiti, in caratteri bianchi su fondo rosso.

ALLARMI DIS.: tutti gli allarmi acustici e visivi sono stati disattivati.

Per **ATTIVARE** tutti gli allarmi acustici e visivi, premere una volta il tasto .

Per **DISATTIVARE** tutti gli allarmi acustici e visivi, premere e tenere premuto il tasto  per tre secondi.

I messaggi di allarme riportati di seguito lampeggiano a colori invertiti. I caratteri bianchi su fondo rosso lampeggiano una volta al secondo con una frequenza audio di 4 KHz.

Premere il tasto  per reimpostare tutti gli allarmi; l'unico allarme che non può essere reimpostato in questo modo è quello **DERIVAZ. SC**.


Di seguito è riportata una descrizione dei vari messaggi di allarme.

FC MASSIMA: la soglia per la frequenza cardiaca massima è stata superata per quattro secondi, con conseguente attivazione dell'allarme.

FC MINIMA: la soglia per la frequenza cardiaca minima è stata superata per quattro secondi, con conseguente attivazione dell'allarme.


ASISTOLIA: l'intervallo fra un battito e l'altro ha superato i sei secondi.


DERIVAZ. SC: una derivazione si è staccata oppure la variazione del potenziale dell'elettrodo è stata $\geq 0,5$ V.

Non è possibile reimpostare questo allarme per mezzo del tasto .

I messaggi di allarme elencati di seguito sono visualizzati in caratteri rossi.

PAUSA: tutti gli allarmi acustici e visibili vengono disattivati per 120 secondi.

Per attivare la **PAUSA** degli allarmi premere una volta il tasto .

Per annullare la **PAUSA** degli allarmi attendere l'esaurimento del ciclo di **PAUSA** di 120 secondi o premere di nuovo il tasto .

AVVERTENZA: all'accensione del monitor, gli ALLARMI sono sempre disattivati per 30 secondi e quindi attivati.

Messaggio “Segnale basso”

Se l'ampiezza del segnale dell'ECG è compresa fra 300 μ V e 500 μ V (da 3 a 5 mm a un'ampiezza di 10 mm/mv) per un periodo di otto secondi, il messaggio SEGNALE BASSO viene visualizzato in giallo sotto il tracciato ECG (consultare la sezione “Monitoraggio dell'ECG”).

Messaggio relativo alla rilevazione di pacemaker

Se il circuito di rilevazione di pacemaker viene disattivato nel menu ECG, verrà visualizzato il messaggio “PACER DETECT DISABLED” (RILEV. PACEM. DISATTIVO).


MONITORAGGIO DELL'ECG

Durante il monitoraggio dell'ECG, il tracciato procede da una parte all'altra del display. Nell'angolo in alto a sinistra sono visualizzati la frequenza cardiaca, le soglie d'allarme, la derivazione selezionata e i messaggi di allarme. In aggiunta, un simbolo a forma di cuore lampeggia ogni volta che viene rilevato un battito.

Considerazioni inerenti alla sicurezza



I prodotti "usa e getta" sono esclusivamente monouso. Non cercare di riutilizzare questi prodotti.

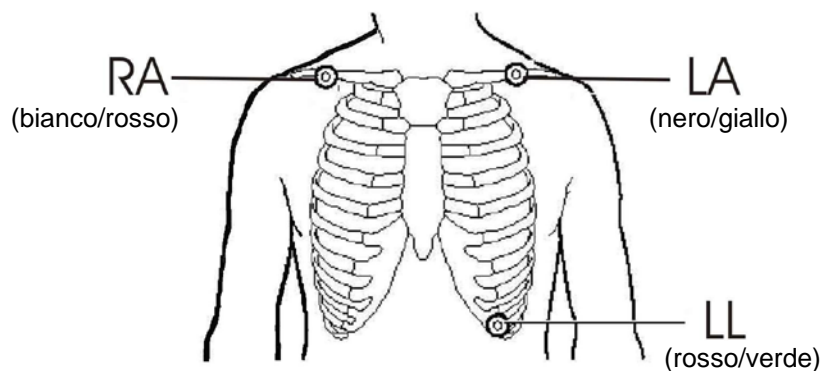
I collegamenti paziente per l'ECG sono isolati elettricamente e del **Tipo CF** . Per i collegamenti dell'ECG utilizzare sonde protette. Evitare che i collegamenti del paziente entrino a contatto con altre parti conduttive, in particolare con il suolo. Consultare le istruzioni relative ai collegamenti del paziente riportate nel presente manuale.

Questo monitor viene fornito con fili conduttori protetti. *Non usare* cavi e derivazioni con fili conduttori non protetti oppure scoperti nella parte terminale. Cavi e fili conduttori non protetti possono provocare un rischio eccessivo, con conseguenze negative per la salute o pericolo di morte.

La dispersione di corrente all'interno del monitor è inferiore a 10 μ A. In ogni caso, tenere sempre conto della dispersione di corrente cumulativa che potrebbe provenire da un altro apparecchio applicato al paziente contemporaneamente a questo monitor.

Per evitare il rischio di ustioni da elettrobisturi nei siti di monitoraggio dell'ECG, verificare che il collegamento del circuito di ritorno dell'elettrobisturi sia stato eseguito in conformità alle istruzioni del fabbricante. In caso di collegamento non corretto, alcuni apparecchi di elettrochirurgia potrebbero permettere il passaggio dell'energia di ritorno attraverso gli elettrodi.

Le correnti transitorie del monitor con isolamento di linea potrebbero somigliare ai tracciati cardiaci effettivi e di conseguenza inibire l'attivazione degli allarmi relativi alla frequenza cardiaca. Per ridurre al minimo questo inconveniente, verificare che cavi ed elettrodi siano disposti correttamente.



I frequenzimetri potrebbero continuare a calcolare la frequenza del pacemaker anche in caso di arresto cardiaco o di alcuni tipi di aritmia. Non basarsi sugli allarmi dei frequenzimetri. I pazienti muniti di pacemaker devono essere sottoposti a stretta sorveglianza.

MONITORAGGIO DELL'ECG

Collegamenti del paziente

Per assicurare la conformità alle specifiche di sicurezza e di prestazioni, utilizzare i cavi paziente forniti da Ivy Biomedical Systems (consultare la sezione "Accessori"). L'impiego di altri cavi potrebbe produrre risultati non affidabili.

Utilizzare esclusivamente elettrodi di alta qualità in argento/argento cloruro pretrattati con gel oppure un prodotto equivalente.

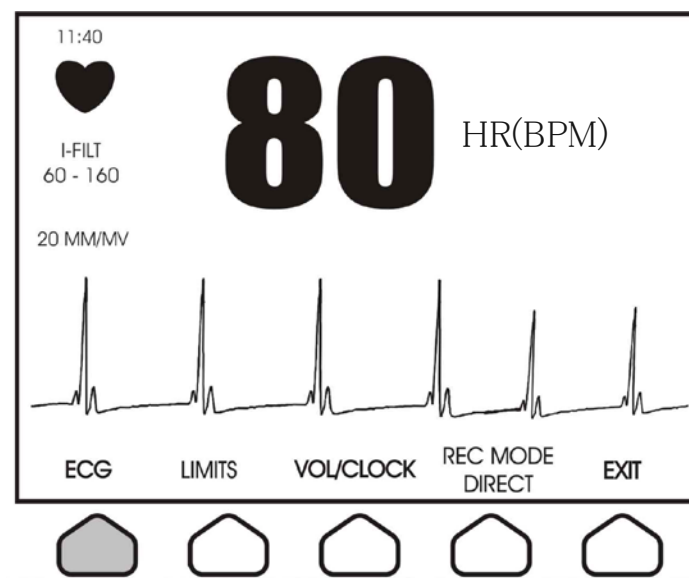
Per il monitoraggio dell'ECG attenersi alla procedura descritta di seguito.

1. Prima di applicare gli elettrodi, pulire l'area di applicazione con del gel Nuprep o della garza.
2. Collegare il cavo paziente all'ingresso **ECG** del pannello anteriore del monitor.
3. Collegare le derivazioni al cavo paziente.
4. Collegare le derivazioni agli elettrodi.
5. Seguire le procedure descritte nelle sezioni che seguono per l'impostazione delle soglie d'allarme, la selezione della derivazione, la regolazione dell'ampiezza e l'attivazione o disattivazione del filtro. Vedere lo schema di menu riportato di seguito.

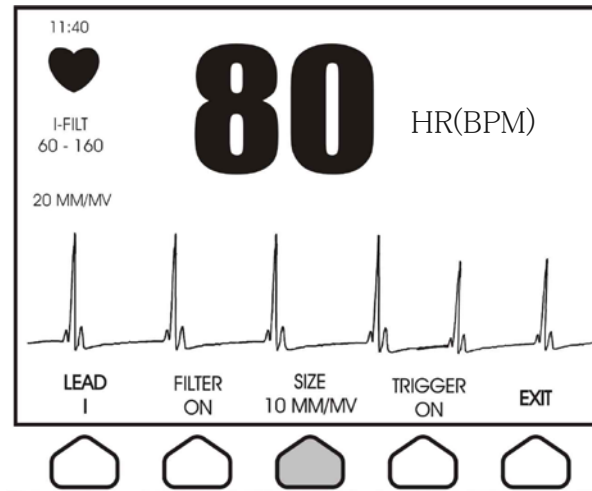
Ampiezza (dimensione) del tracciato ECG

Per regolare l'ampiezza (dimensione) del tracciato ECG visualizzato sullo schermo, attenersi alla procedura descritta di seguito.

1. Premere il tasto [CONFIGURAZ.] del menu principale. Viene visualizzato il seguente menu:



2. Premere una volta il primo tasto programmabile [ECG] per selezionare l'ECG.



3. Usare il terzo tasto programmabile [AMPIEZZA] per regolare l'ampiezza del tracciato ECG.
4. Premere il tasto [ESCI] per ritornare al menu principale.

Messaggio “Segnale basso”

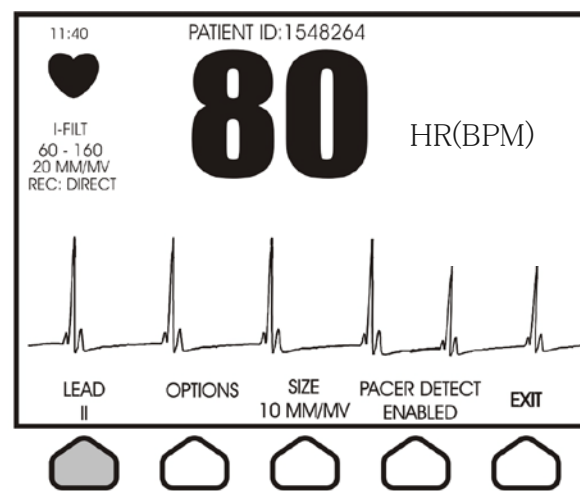
Se l'ampiezza del segnale ECG è compresa fra $300\ \mu\text{V}$ e $500\ \mu\text{V}$ (da 3 a 5 mm a un'ampiezza di 10 mm/mv) per un periodo di otto secondi, il messaggio SEGNALE BASSO viene visualizzato in giallo sotto il tracciato ECG.

Se la funzione del trigger sembra essere discontinua durante la visualizzazione del messaggio, verificare quanto segue:

- selezionare la derivazione con l'ampiezza massima (di norma la derivazione II);
- controllare che gli elettrodi ECG siano posizionati correttamente. È possibile che gli elettrodi debbano essere riposizionati;
- verificare che sugli elettrodi sia ancora presente il gel conduttivo.

Selezione della derivazione

1. Premere il tasto [CONFIGURAZ.] del menu principale.
2. Premere una volta il primo tasto programmabile [ECG] per selezionare l'ECG.



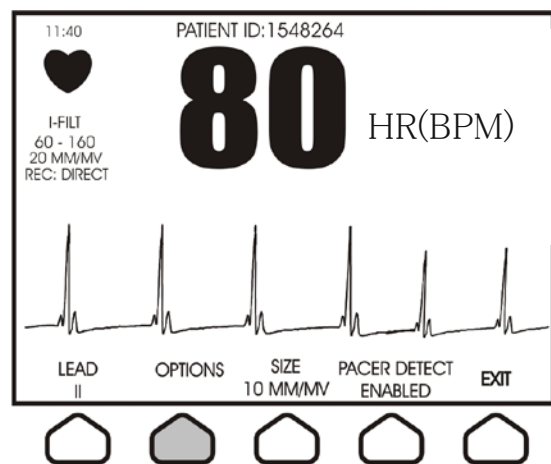
MONITORAGGIO DELL'ECG

3. Selezionare [DERIVAZIONE] per scegliere un'altra derivazione. La derivazione selezionata in quel momento è riportata sopra le soglie d'allarme nella parte superiore sinistra del display. Le derivazioni fra cui scegliere sono la I, la II e la III.
4. Premere il tasto [ESCI] per ritornare al menu principale.

Filtro dell'ECG

Per attivare il filtro dell'alimentazione CA, seguire la procedura descritta di seguito.

1. Premere il tasto [SETUP] (CONFIGURAZ.) del menu principale.
2. Premere il tasto [ECG] e selezionare il tasto [OPTIONS] (OPZIONI).
3. Selezionare [POWER FILTER] (FILTRO ALIM) per attivare o disattivare il filtro. Quando il filtro è attivato, l'apposita indicazione è riportata nella parte superiore sinistra del display. Il filtro determina la risposta di frequenza del tracciato visualizzato come segue:
Con filtro: da 0,2 a 25 Hz
Senza filtro: da 0,2 a 45 Hz



4. Premere il tasto [EXIT] (ESCI) per ritornare al menu principale.

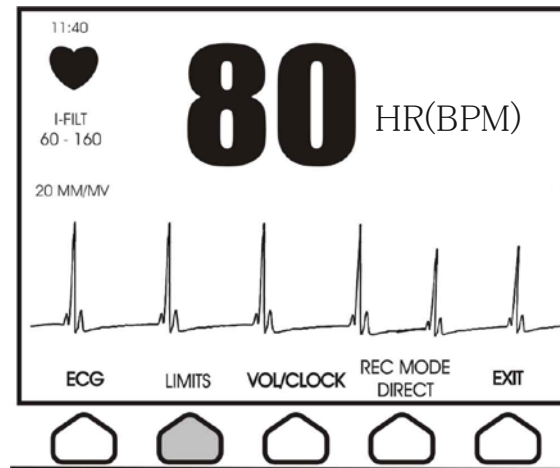
Filtro ECG

Per attivare il filtro dell'alimentazione ECG, seguire la procedura descritta di seguito.

1. Premere il tasto [SETUP] (CONFIGURAZ.) del menu principale.
2. Premere il tasto [ECG] e selezionare il tasto [OPTIONS] (OPZIONI).
3. Selezionare [ECG FILTER] (FILTRO ECG) per attivare o disattivare il filtro. Quando il filtro è attivato, l'apposita indicazione è riportata nella parte superiore sinistra del display. Il filtro determina la risposta di frequenza del tracciato visualizzato come segue:
Con filtro: da 1,5 a 40 Hz
4. Premere il tasto [EXIT] (ESCI) per ritornare al menu principale

Soglie d'allarme

1. Premere il tasto [CONFIGURAZ.] del menu principale. Viene visualizzato il seguente menu:



2. Premere il tasto programmabile [SOGLIE] per aprire il menu Soglie di allarme.
3. Usare i tasti programmabili per impostare le soglie della frequenza cardiaca minima e massima.

- ↑ Aumenta la soglia della FC massima
- ↓ Riduce la soglia della FC massima

- ↑ Aumenta la soglia della FC minima
- ↓ Riduce la soglia della FC minima

Ogni volta che si preme un tasto la soglia corrispondente varia di 5 bpm. Le soglie della FC selezionate in un dato momento sono sempre riportate nella parte superiore sinistra del display.

1. Premere il tasto [ESCI] per ritornare al menu principale.

Tipo di allarme	Soglia predefinita
Frequenza cardiaca minima	60
Frequenza cardiaca massima	120

Pacemaker

Per attivare o disattivare la funzione di rilevazione di pacemaker, seguire la procedura descritta di seguito.

1. Premere il tasto [SETUP] (CONFIGURAZ.) del menu principale.
2. Premere il tasto [ECG], quindi selezionare il tasto [PACER DETECT] (RILEV. PACEM.) per attivare o disattivare la rilevazione di pacemaker.

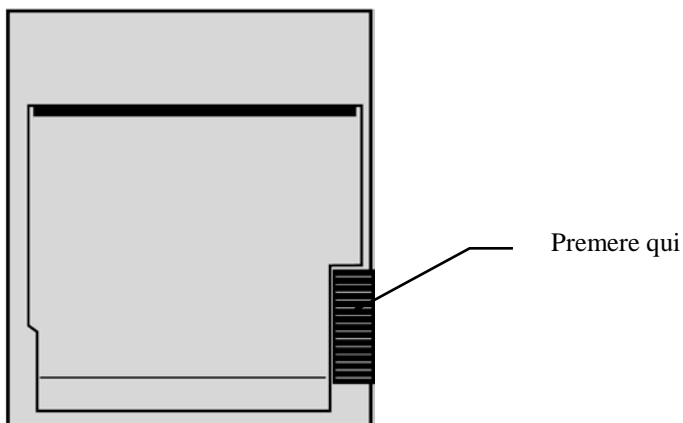
In caso di rilevazione della presenza di un pacemaker, una **P** comincia a lampeggiare nel simbolo del cuore. I frequenzimetri potrebbero continuare a calcolare la frequenza del pacemaker anche in caso di arresto cardiaco o di alcuni tipi di aritmia. Non basarsi sugli allarmi dei frequenzimetri. *I pazienti muniti di pacemaker devono essere sottoposti a stretta sorveglianza.*

FUNZIONAMENTO DEL REGISTRATORE (facoltativo)

Sostituzione della carta

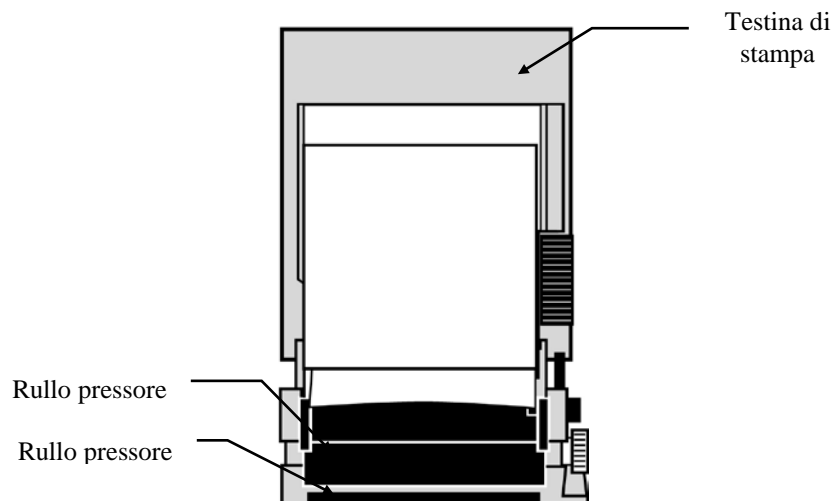
Per sostituire il rotolo di carta termica seguire le istruzioni riportate di seguito (N/P Ivy della carta per il registratore: 590035)

1. Premere il tasto di espulsione della carta per aprire lo sportello situato nella parte anteriore del registratore.

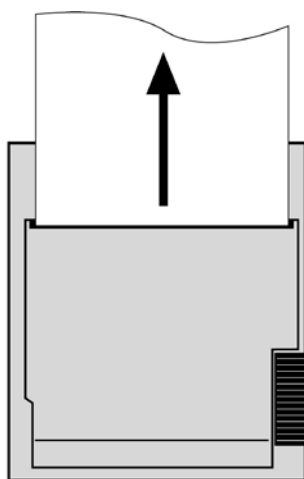


Se lo sportello non si apre completamente tirarlo verso di sé fino all'apertura completa.

2. Introdurre le dita e rimuovere l'anima del rotolo di carta usato tirandolo delicatamente verso di sé.
3. Inserire un nuovo rotolo di carta fra i due perni arrotondati del porta-carta.
4. Tirare un po' di carta dal rotolo. Verificare che il lato sensibile (lucido) della carta sia rivolto verso la testina di stampa. Di norma, il lato lucido della carta è rivolto verso l'interno del rotolo.
5. Allineare la carta con l'aiuto del rullo pressore dello sportello.



- Mantenere la carta contro il rullo pressore e chiudere lo sportello.

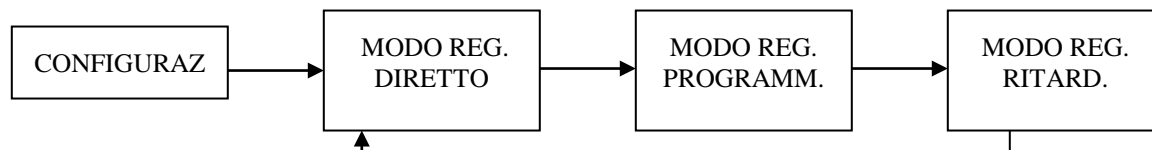
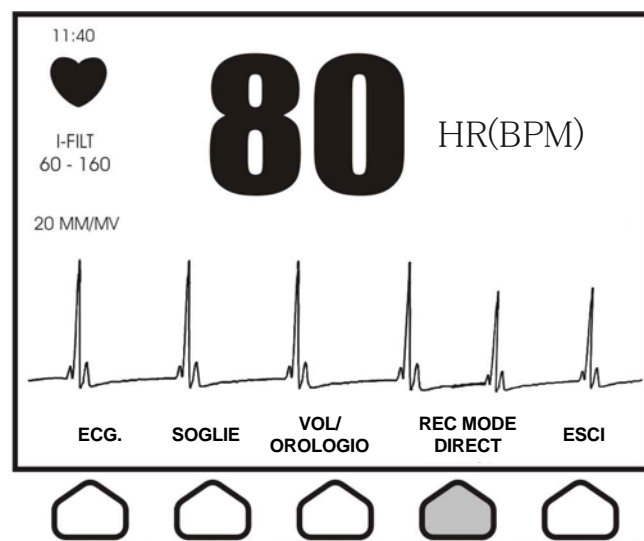


Modalità di funzionamento del registratore

Per selezionare il modo di stampa desiderata, seguire la procedura descritta di seguito. Le opzioni disponibili sono: DIRETTO, PROGRAMMATO e RITARDATO.

Il modo di stampa è indicato al centro del display, verso sinistra.

- Premere il tasto [CONFIGURAZ.] del menu principale. .
- Premere il tasto programmabile [MODO REG.] per selezionare il modo di stampa.



FUNZIONAMENTO DEL REGISTRATORE

Diretto Per stampare direttamente, premere il tasto [STAMPA]. Per interrompere la stampa, premere di nuovo il tasto [STAMPA].

Il tracciato è preceduto da un'intestazione contenente le letture di tutti i parametri, l'ora e la data.

La velocità del tracciato e la risoluzione verticale corrispondono a quelle del display. Il tracciato riporta la velocità espressa in mm/s, il modo di registrazione e i parametri.

Programmato Per avviare il modo PROGRAMMATO, premere [STAMPA]; la stampa viene eseguita per 30 secondi.

Ritardato Nel modo ritardato, il tracciato riporta 30-40 secondi dell'ECG dopo il verificarsi di una condizione di allarme oppure se si preme il tasto STAMPA. La quantità di secondi dipende dalla velocità selezionata:

15 secondi prima e 15 secondi dopo a una velocità di 50 mm/s

20 secondi prima e 20 secondi dopo a una velocità di 25mm/s

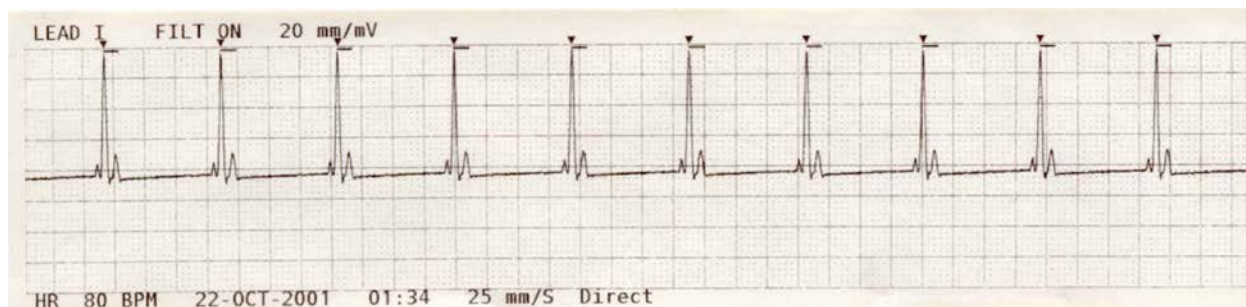
Velocità del registratore

Per modificare la velocità del registratore seguire la procedura descritta di seguito.

1. Premere il tasto [VELOCITÀ] del menu principale per selezionare la velocità del tracciato. Le velocità disponibili sono 25 mm/s e 50 mm/s.

NOTA: il tasto [VELOCITÀ] modifica anche la velocità del tracciato dell'ECG.
--

Esempio di tracciato stampato

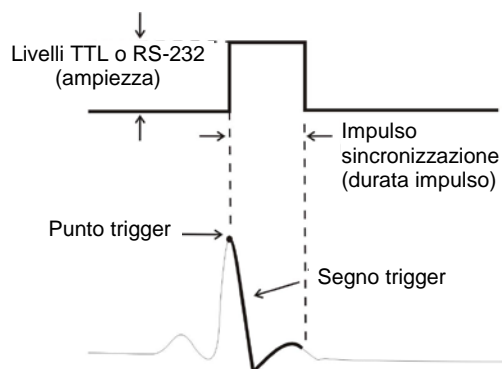


USCITA SINCRONIZZATA (Trigger)

Impulso di sincronizzazione

L'uscita sincronizzata dell'ECG emette un impulso trigger all'inizio del picco di ogni onda R, disponibile nel connettore BNC **USCITA SINCRONIZZATA** e nel connettore di uscita sull'**ECG X1000** (ECGX500 nel caso delle applicazioni di medicina nucleare GEMS), anello dello spinotto jack stereo da ¼ di pollice, situato nel pannello posteriore del monitor. Collegare l'uscita sincronizzata dal monitor all'apparecchio da sincronizzare.

Di seguito è riportato uno schema della temporizzazione dell'impulso trigger a confronto con il tracciato ECG.



Opzioni di durata dell'impulso trigger			
1 ms	50 ms	100 ms	150 ms
GEMS ISRAEL ELGEMS		ELSCINT MARCONI PHILIPS SIEMENS SMV TOSHIBA	ADAC IMATRON IVY

Opzioni di ampiezza dell'impulso trigger			
Da 0 V a 5 V Fronte positivo	Da 5 V a 0 V Fronte negativo	Da -11 V a +11 V	Da 0 V a 4,2 V
ADAC ELSCINT IMATRON IVY MARCONI PHILIPS SIEMENS SMV TOSHIBA	ELSCINT PHILIPS SIEMENS	ELGEMS GEMS ISRAEL	OPZIONE AD ALTA CORRENTE SU ORDINAZIONE

Visualizzazione del segno trigger

L'uscita trigger sincronizzata è sempre attiva. La porzione del tracciato ECG corrispondente alla temporizzazione dell'impulso sincronizzato viene evidenziata in rosso.

Se la funzione trigger sembra essere discontinua verificare quanto segue:

- selezionare la derivazione con l'ampiezza massima (di norma la derivazione II);
- controllare che gli elettrodi ECG siano posizionati correttamente. È possibile che gli elettrodi debbano essere riposizionati;
- verificare che gli elettrodi siano ancora ricoperti di gel conduttivo.

Controllo della polarità del trigger (disponibile per alcuni clienti OEM)

Il controllo della polarità del trigger consente all'utente di modificare la polarità dell'impulso trigger passando dal fronte positivo (da 0 V a 5 V) a quello negativo (da 5 V a 0 V).

Per definire la polarità dell'impulso trigger, seguire la procedura descritta di seguito.

1. Premere il tasto [CONFIGURAZ.] del menu principale.
2. Premere il tasto [ECG] per accedere al menu ECG.
3. Premere il tasto [OPZIONI].
4. Premere il tasto [TRIGGER] per alternare le varie opzioni (TRIGGER POSITIVO e TRIGGER NEGATIVO)..
5. Premere il tasto [ESCI] per ritornare al menu principale.



NOTA

1. Ogni volta che si accende il monitor, nell'angolo inferiore sinistro del display lampeggia per un minuto un messaggio indicante lo stato dell'impulso trigger.
2. Ogni volta che si modifica la polarità dell'impulso trigger, nell'angolo inferiore sinistro del display lampeggia per un minuto un messaggio indicante lo stato dell'impulso trigger.

TEST DEL MONITOR

Premere il tasto [TEST] per testare le funzioni interne del monitor. Il test va eseguito ogni volta che si inizia il monitoraggio di un paziente.

La funzione [TEST] genera un impulso di 1 mV a 70 bpm, provocando la visualizzazione di un tracciato e dell'indicazione di 70 bpm sul display, nonché un segnale a livello del connettore situato nel pannello posteriore. Se tali indicazioni non sono presenti, rivolgersi al personale tecnico qualificato.

Per testare gli allarmi visivi e acustici, accendere il monitor. Verificare che il messaggio ALLARMI DIS. non sia visualizzato al centro del display. Se gli allarmi sono disattivati, premere il tasto . Scollegare il cavo paziente. Verificare che il messaggio DERIVAZ. SC. sia visualizzato sullo schermo e che l'allarme acustico sia attivato. Quando si preme il tasto TEST, controllare che: 1) il messaggio DERIVAZ. SC. scompare e che 2) il monitor avvii il conteggio dei QRS. Smettere di premere il tasto TEST, quindi premere il tasto  per tre secondi; sul display devono apparire il messaggio PAUSA e il timer, e tutti gli allarmi acustici e visivi devono essere disattivati.

In condizioni di funzionamento normali, non sono necessarie regolazioni o nuove tarature interne. I test di sicurezza e le regolazioni interne devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. I controlli di sicurezza devono essere eseguiti a intervalli regolari e in conformità ai regolamenti locali o governativi. Nel caso in cui sia necessario eseguire una regolazione interna o una nuova taratura, consultare il manuale d'uso e di manutenzione relativo a questo apparecchio.

Nota:

non è possibile usare il monitor quando lo schermo è nero. In tal caso, rivolgersi al personale qualificato. Quando l'ingresso di ampiezza del segnale ECG è $>0,5$ V, il monitor è inutilizzabile e tale condizione è segnalata dall'indicatore DERIVAZ. SC. che lampeggia sul display.

Simulatore dell'ECG (facoltativo)

Il Modello 3000 può essere dotato di un simulatore incorporato facoltativo che serve a verificare l'integrità del cavo paziente, dei fili conduttori e dei circuiti elettronici interessati dall'elaborazione del segnale ECG del paziente. I terminali del simulatore, situati sul pannello laterale a destra del monitor, sono etichettati in base a tre colori per una più rapida identificazione. I terminali servono per la connessione dei fili conduttori. Il simulatore genera un tracciato ECG simulato e una frequenza cardiaca compresa fra 40 e 150 bpm (selezionabile dall'utente). Quando il simulatore è acceso, il messaggio "SIMULATORE SÌ" viene visualizzato al centro dello schermo, sotto il tracciato ECG.

Funzionamento del simulatore dell'ECG

Per accendere il simulatore e definire la frequenza cardiaca, seguire la procedura descritta di seguito.

1. Premere il tasto [MODO TEST] situato nel menu principale per accedere al menu della modalità simulatore.
2. Premere il tasto [FREQUEN. SIM.] per attivare il simulatore e alternare le varie opzioni di frequenza cardiaca.
3. Premere i tasti [↑ REGOLAZ. PRECISA ↓] per modificare la frequenza cardiaca a incrementi di un bpm.
4. Premere il tasto [ESCI] per uscire dal menu del modo test.

NOTA: quando il simulatore è acceso, il messaggio "SIMULATORE SÌ" viene visualizzato al centro dello schermo, sotto il tracciato ECG.

MANUTENZIONE E PULIZIA

Monitor

Quando necessario, pulire le superfici esterne del monitor con un panno o un tampone inumidito con acqua tiepida e un detergente delicato. Evitare infiltrazioni di liquidi all'interno dell'apparecchio.

ATTENZIONE:

- Non sterilizzare il monitor in autoclave, sotto pressione o per mezzo di gas.
- Non bagnare né immergere il monitor in qualsiasi tipo di liquido.
- Evitare di usare una quantità eccessiva di detergente. Il detergente in eccesso rischia di colare nel monitor e di danneggiare i componenti interni.
- Evitare di toccare, premere o strofinare il display e i coperchi con detergenti abrasivi, strumenti appuntiti, spazzole o materiali dalla superficie rugosa. Evitare il contatto fra il monitor e i coperchi e oggetti che potrebbero graffiarli.
- Non utilizzare soluzioni a base di petrolio o di acetone o altri forti solventi per la pulizia del monitor.

Cavi paziente

Non sterilizzare in autoclave i cavi paziente.

Pulire i cavi con un detergente delicato. Non immergere mai i cavi in un liquido ed evitare l'infiltrazione di liquidi nei collegamenti elettrici.

Manutenzione preventiva

ECG

Prima di collegare il monitor a un nuovo paziente effettuare le verifiche descritte di seguito.

- I cavi e i fili conduttori devono essere puliti e integri.
- Il messaggio DERIVAZ. SC. viene visualizzato quando il cavo paziente è collegato ma le derivazioni non lo sono. Il collegamento delle derivazioni paziente dovrebbe far scomparire il messaggio.
- Il cavo di interconnessione BNC è pulito e integro.

NOTA: il Modello 3000 non contiene parti che l'utente può riparare da solo.

ACCESSORI**ECG**

Cavo paziente a 3 derivazioni	590406
Set di 3 derivazioni (colori: rosso, nero e bianco)	590407
Cavo paziente per ECG a 3 derivazioni a basso rumore	590317
Set di tre fili conduttori radiotraslucidi	590318
Cavo di interconnessione BNC (lunghezza: 2,4 m)	1564-01-10
Confezione da 10 rulli di carta per la registrazione	590035
Fusibile, ½ ASB (5x20 mm) 100-230 V	290017
Cavo di alimentazione (categoria ospedaliera)	610007
Cavo di accoppiamento	610012
Elettrodi per ECG SSE radiotrasparenti pretrattati con gel	590290

Per le ordinazioni di accessori rivolgersi al servizio clienti:

- Tel.: (800) 247-4614 int. 106
- Tel.: (203) 481-4183 int. 106
- Fax: (203) 481-8734
- E-mail: sales@ivybiomedical.com

Smaltimento

Lo smaltimento di apparecchi o materiali di consumo va eseguito in conformità alle leggi e ai regolamenti locali, statali e federali.

Direttiva WEEE 2002/96/CE.- Non smaltire i prodotti WEEE nei normali rifiuti.

Al termine della durata del prodotto contattare il servizio clienti di IVY Biomedical Systems, Inc. per le istruzioni di restituzione.

Specifiche

ECG

Derivazioni disponibili:	LI, LII, LIII (selezionabili tramite menu).
Cavo paziente:	Connettore standard AAMI a 6 pin
Isolamento:	Isolato dai circuiti di terra per >4 kV rms, picco di 5,5 kV
CMRR:	≥90 dB con il cavo paziente e disequilibrio di 51 kΩ/47 nF
Impedenza di ingresso:	≥20 MΩ a 10 Hz con il cavo paziente
Risposta di frequenza LCD:	Con filtro: da 0,5 a 25 Hz Senza filtro: da 0,5 a 45 Hz
Risposta di frequenza Uscita X1000:	Con filtro: da 0,5 a 25 Hz Senza filtro: da 0,2 a 100 Hz
Corrente di polarizzazione d'ingresso:	Tutte le configurazioni di derivazione <200 nA CC massimo
Potenziale di variazione degli elettrodi:	±0,5 V CC
Corrente di rilevazione con derivazione scollegata:	56 nA
Rumore:	<20 μV da picco a picco, con riferimento all'ingresso con tutte le derivazioni collegate tramite 51 kΩ/47 nF alla terra
Protezione da scariche del defibrillatore:	Protetto contro scariche da 360 J e dai potenziali dell'elettrobisturi Tempo di recupero <6s
Dispersione di corrente:	<10 μA in condizioni normali
Protezione contro le interferenze di elettrobisturi:	Standard. Tempo di recupero: <6 secondi.
Filtro d'assorbimento:	50/60 Hz (automatico).

Cardiotachimetro

Gamma:	Da 15 a 300 bpm
Precisione:	±1%
Risoluzione:	1 bpm
Sensibilità:	300 μV (picco)
Frequenza cardiaca media:	Media esponenziale calcolata una volta al secondo con un tempo di risposta massimo pari a 8 secondi.
Tempo di risposta:	≤8 secondi
Rifiuto delle onde T alte:	Rifiuta le onde T ≤ all'onda R

Rifiuto degli impulsi del pacemaker

Durata:	da 0,1 a 2 ms da ± 2 a ± 700 mV
Sovraccarico:	Fra 4 e 100 ms, ma non superiore a 2 mV.
Segnali d'ECG rapidi:	2 mV/100 μ s.
Disattivazione del detettore:	Nessuna.

NOTA: gli impulsi dei pacemaker non sono presenti in alcuna uscita del pannello posteriore.

Allarmi

Frequenza massima:	Da 15 a 250 bpm a incrementi di 5 bpm
Frequenza minima:	Da 10 a 245 bpm a incrementi di 5 bpm
Asistolia:	Intervallo R-R >6 secondi
Derivazione scollegata:	Derivazione scollegata o potenziale di variazione >0,5 V

Modo test

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

Display

Tipo:	LCD a colori TFT a matrice attiva (640x480)
Tracciato:	Tracciato ECG singolo con funzione di "blocco".
Dimensioni dello schermo:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 pollici) in diagonale
Velocità di spazzolamento:	25 mm/s, 50 mm/s
Rapporto altezza-larghezza:	0,4 (standard). Selezionabile dall'utente.

Meccanica

Dimensioni:	Altezza: 17,2 cm (6,70 pollici)
	Larghezza: 33,5 cm (9,25 pollici)
	Profondità: 23,4 cm (9,21 pollici)
Peso:	2,9 kg (6,5 libbre)

Registratore (opzionale)

Metodo di scrittura:	Diretta su carta termica
Numero di tracciati:	1
Modi:	Diretto - Registrazione manuale
	Programmato - Il pulsante di stampa avvia una registrazione di 30 secondi
	Ritardato - Il registratore viene attivato da un allarme
Velocità carta:	25 mm/s e 50 mm/s
Risoluzione:	In verticale: 200 punti/pollice
	In orizzontale: 600 punti/pollice a ≤ 25 mm/s 400 punti/pollice a > 25 mm/s
Risposta di frequenza:	> 100 Hz a 50 mm/s
Velocità dati:	400 campioni/s/tracciato

SPECIFICHE

Uscita sincronizzata (trigger)

Ritardo di fase fra le derivazioni degli elettrodi e l'uscita trigger:	< 3 ms
Precisione trigger R-R:	$\pm 50\mu\text{s}$ tipica @ ingresso di 1 mV
Durata impulsi:	da 1 a 150 ms (standard: 150 ms)
Ampiezza impulsi:	Da 0 a 5 V, da 5 a 0 V, da -11 a 11 V
Impedenza di uscita:	<100 Ω
Regolazione della sensibilità e delle soglie:	Completamente automatica
Controllo polarità:	Fronte positivo o fronte negativo.
Connettori di uscita:	ECG X1000 (ECG X500 per GEMS) – Suoneria Connettore BNC RS232

Orologio in tempo reale

Risoluzione:	1 minuto
Visualizzazione:	24 ore
Alimentazione richiesta:	l'orologio in tempo reale mantiene l'ora indipendentemente dallo stato di accensione del monitor. L'orologio è alimentato da una batteria dedicata della durata minima di 4 anni a una temperatura di 25°C

Condizioni ambientali

Gamma di temperature d'esercizio:	da 5°C a 35°C
Gamma di temperature di stoccaggio:	da -20°C a 49°C
Umidità relativa:	0-90% senza condensa
Pressione atmosferica:	500-1060 mbar

Requisiti di alimentazione

Tensione di ingresso:	da 100 a 230 V~
Frequenza di linea:	da 47 a 63 Hz
Tipo e capacità nominale dei fusibili:	T.5A, 250V (sistema metrico: 5x20mm)
Consumo di corrente CA massimo:	35 VA

Regolamentazione

L'apparecchio risponde o supera le specifiche stabilite dalle norme per i monitor cardiaci AAMI EC-13, UL2601-1, CAN/CSA C22.2 N. 601.1-M90, CDN MDR (CMDCAS), IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27, MDD.93/42/EEC, CE 0143, ISO 13485:1996 e FDA/CGMP.