

モデル 3000 シリーズ

心臓トリガモニター



P/N 2718-22-16

操作マニュアル

ユーザーの責任

本製品は、供給された指示に従って組立、操作、維持および修理をおこなわれる場合には、操作マニュアル、付随するラベル、および/または挿入に含まれている記述に準拠して機能します。製品の定期的な点検をおこなってください。欠陥のある製品の使用はおやめください。破損、紛失、擦り切れ、変形、または汚染された製品は直ちに交換してください。そのような修理あるいは交換が必要な場合には、電話または手紙でアイビーバイオメディカルシステムズ、Inc. のサービス部門に助言を求めることをお勧めします。本製品またはどのパーツも、アイビーバイオメディカルシステムズ、Inc. の訓練を受けた担当者による指示にしたがって修理してください。本製品を、アイビーバイオメディカルシステムズ、Inc. 品質保証部の文書による事前の承諾なしに本製品を改造することはできません。本製品のユーザは、アイビーバイオメディカルシステムズ、Inc. 以外による不適切な使用、誤ったメンテナンス、不適切な修理、損傷または改造から生じたどんな故障に対しても単独責任があります。

使用上の注意: 米国連邦法により、本装置は医師または医師の指示による販売に限定されています。

アイビーバイオメディカルシステムズ、Inc. は、本製品がオペレーションおよびメンテナンスマニュアルに提示されている支持に基づいて使用された場合、ヨーロッパ理事会指令 93/42/EEC 医療機器指令に準拠することを宣言しています。



アイビーバイオメディカルシステムズ、Inc.

06405 アメリカ合衆国コネチカット州

ブランフォード市ビジネスパークドライブ 11

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

www.ivybiomedical.com 電子メール: sales@ivybiomedical.com

OEM OM3000 Jap
2718-22-16 改訂.02

This page is intentionally left blank.

目次

保証書	iii
はじめに	1
安全について	2
電気	2
破裂	2
患者への接続部	3
MRI(磁気共鳴映像法)	3
ペースメーカー	3
電気サージの保護	3
除細動の保護	3
EMC(電磁環境両立性)	3
電磁環境両立性 IEC 60601-1-2:2001	3
警告ラベルの説明	8
モニターについて	9
分類	9
コントロールおよび表示	10
基本的なキー	10
プログラマブル・キー	10
メニューの構成(極性コントロールおよびシミュレーターオプション付)	11
メニューの構成(極性コントロールおよびシミュレーターオプションなし)	12
ディスプレイ	13
アラーム	14
パネルの裏側	14
ヒューズの定格	15
モニターのセットアップ	16
操作のための器具をセットアップ	16
主電圧の変更	16
言語の設定	16
時間、日付、音の設定	16
トレースの速度	17
デフォルト設定	17
アラームメッセージ	18
ECGのモニタリング	19
安全性に対する考慮	19
患者への接続部	20
ECG波形の振幅(サイズ)	20
リード線の選択	21
AC電源フィルタ	22
ECG フィルタ	22

目次

アラームリミット.....	23
ペースメーカー	23
レコーダーの操作	24
紙を取り替える	24
レコーダーモード.....	25
レコーダーの速度	26
プリントアウトの例	26
同期出力(トリガ)	27
同期パルス.....	27
トリガ-マーク-ディスプレイ.....	27
極性コントロール(オプション)	28
モニターのテスト	29
ECGシミュレータ(オプション)	29
メンテナンスとお手入れ	30
モニター.....	30
患者ケーブル.....	30
メンテナンスにおける予防策.....	30
付属品.....	31
心電図(ECG)	31
廃棄処理.....	31
仕様.....	32

保証書

Ivy Biomedical Systems, Inc.で製造された全ての機器は、通常の使用において材質及び製造上の欠陥が無いこと、および出荷日から1年の期間において公表されている仕様に準拠していることが保証されます。

Ivy Biomedical Systems, Inc.で供給される患者用ケーブルおよびリード線などの全ての付属品は、通常の使用において材質及び製造上の欠陥が無いこと、および出荷日から1年の期間において公表されている仕様に準拠していることが保証されます。

Ivy Biomedical Systems, Inc.による検査が不完全だったために起きる製品または構成部品に不具合が生じた場合、弊社は選択の対象となるものだけに限り修理または交換の義務があります。

修理または検査のために製品を返却する必要がある場合には、Ivy Biomedical Systems のカスタマーサービスにご連絡ください。返却資料承認番号(RMA #)および正しい包装方法をお教えいたします。

カスタマーサービス

電話:(203) 481-4183 または (800) 247-4614.

Fax: (203) 481-8734.

電子メール: ivybio@ivybiomedical.com

製品を保証による修理のために返却される場合には、全て送料前払いをお願いいたします。

Service Department

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive.

Branford, CT. 06405. USA.

修理または交換済みの製品は、弊社の送料負担でお送りさせていただきます。

This page is intentionally left blank.

はじめに

本書は、モデル3000 Cardiac Trigger monitorを正しくお使いいただくためのものです。ユーザーは、モニターの設置および操作に関して適用されるどの規定にも準拠してください。

モデル3000は、医学的管理下において患者をモニターする医療用電気機器です。訓練された有資格の医療従事者のみがモデル3000の操作をおこなう事ができます。

マニュアルの使い方

ご使用前にこのマニュアルをお読みください。本書にはすべてのオプションが書かれています。ご使用になるモニターに付属していないオプションについては、そのオプション用のメニューセレクションおよびディスプレイデータは表示されません。

一般的なコントロールおよびディスプレイについては「モニターの解説」セクションをご参照ください。各オプションの使い方の詳細は、マニュアルのセクションのそれぞれの箇所をご参照ください。

文中の活字体は、ユーザーコントロール上のラベリングを表しています。専用かつこ[]は、プログラム可能なキーに関連して使用されるメニューセクションを囲みます。

製造業者の責任

本機器のメーカーは以下の場合に限り、機器の安全性、信頼性、および性能に及ぼす影響に対して責任を負います。

- 組立作業、機能拡張、再調整、または修理がメーカーの認可を受けた者によっておこなわれた場合
- 電気設備が適応可能な規定に準拠する場合
- 機器がマニュアルの指示に従って使用されている場合

不適当な操作あるいは適切なメンテナンスの手順に従ってモニターを整備しなかった場合には、メーカーまたは代理店は結果として生じたノンコンプライアンス、損傷、または負傷に対する全責任を負いかねます。

アイビーバイオメディカルシステムズ、Inc.

06405 アメリカ合衆国コネチカット州
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 または (800) 247-4614
F ax (203) 481-8734
電子メール: techline@ivybiomedical.com

本書はモデル3000のセットアップおよび使い方について説明しています。安全にお使いいただくための情報はそれぞれに応じた場所に記述されています。ご使用前に「安全について」セクションに必ず目を通してください。

安全について



電気

本製品は、通常100～230V、47～63Hz、最大AC消費電力35VAの主電源で作動するように設定されています。

警告:このモニターが電源に差し込まれる前に、パネル裏側上のライン・セレクター・スイッチが、その位置において適切な電圧範囲を表示していることを目で確認してください。

警告:電氣的障害を避けるために、モニターは適切に接地(アース)されている必要があります。モニターは、三線式で接地(アース)されている病院グレードのレセプタクルのみに接続してください。3つの電線プラグを三線式レセプタクルに適切に差し込んでください。三線式レセプタクルが手に入らない場合には、有資格の電気技術者による、自治体の電気工事規定に基づいた設置が必要になります。

警告:いかなる場合にも電源プラグから接地線(アース線)を外さないでください。

警告:本製品の電源ケーブルは、製品を保護しています。ケーブルに修正を加えたり、接地(アース)されていないアダプタまたは延長ケーブルを使用することにより保護を無効にするような事はしないでください。電源コードおよびプラグは損傷および損害がない状態しておく必要があります。電源コードのプラグを外して、装置の主電源を切ってください。

警告:壁面のスイッチまたは証明調節スイッチ制御のコンセントには接続しないでください。

警告:保護用接地導体の配置の完全性について何らかの疑いがある場合には、AC電源保護導体が完全に機能するまでモニターを作動させないでください。

警告:患者側に転倒するような位置にモニターを置かないでください。電源コードまたは患者ケーブルの近くにモニターを持ち上げないでください。

警告: 電気ショックによる傷害!カバーまたはパネルを外さないでください。有資格のサービス担当者にお問い合わせください。

警告:電気ショックを避けるためには、ヒューズを交換する前にモニターを電源から外してください。ヒューズの交換には、同じタイプおよび定格 T.5A, 250V (5x20mm)のみをご使用ください。

警告:作動中およびプラグを電源に差し込んでいる間は、モニターの掃除をおこなわないでください。

警告:ユニットがぬれてしまった場合には乾くまで使用を中止し、再び患者に使用する前に正しく作動するかどうかテストしてください。

警告:このユニットは共通の隔離パスをECG鉛板に使用します。本ユニットは、共通の絶縁パスを心電図リードに使用します。ユニットの安全を危うくするので、患者に接続する場合には、どんな非絶縁型の付属品も ECG 入力に接続しないでください。他の装置に付ける場合には、すべてのユニットのシャーン漏洩電流の合計が300 μ Aを超過しないことを確認してください。

破裂

危険: 破裂の危険性!空気、酸素富化環境または亜酸化窒素と一緒に可燃性の麻酔薬や他の可燃性物質がある状態で、本装置を使用しないでください。

患者への接続部

患者への接続部は電氣的に絶縁されています。すべての接続部は絶縁プローブを使用しています。患者への接続部を接地(アース)を含む他の導電パーツに接触させないでください。マニュアルの患者への接続に関する指示をご参照ください。

患者にもつれたり締め付ける可能性がないように、注意深く患者ケーブルを配置してください。

漏洩電流は、モニターによって内部で 10 μ A 未満に制限されています。しかし、モニターと同時に使用する他の装置から引き起こされる累積漏洩電流を常に考慮してください。

漏洩電流保護が規格内に収まるように、マニュアルで指定された患者ケーブルのみをご使用ください。モニターには保護リード線が付属しています。ケーブルの端に露出した電線がある保護されていないリード線と一緒に、ケーブルおよびリード線を使用しないでください。保護されていないリード線およびケーブルは、健康への害あるいは死の不当な危険性にさらされる可能性があります。

線を絶縁したモニターの過渡信号は、実際の心臓の波形に似ている可能性があり、心拍度アラームを妨げることがあります。この問題を最小にするために、電極の位置およびケーブルの設定が適切であることを確かめてください。

アラームが OFF にセットされているのにアラームコンディションが生じる場合には、視覚/聴覚アラームともに存在していません。

MRI(磁気共鳴映像法)

MRI操作中、磁気領域内でモデル 3000 を使用しないでください。

ペースメーカー

レートメーターは、心拍停止あるいはある種の不整脈発生中にもペースメーカーレートを数え続ける可能性があります。レートメーターのアラームに依存しないでください。*綿密な監視の下にペースメーカー患者を置いてください。*

電気サージの保護

本装置は電気サージの可能性から守られています。モニターサイトでの電気サージによる火傷の可能性を避けるために、メーカーの指示に記述されているように電気サージ・リターンサーキットが正しく接続されていることを確認してください。正しく接続されないと、ある種の電気サージユニットは、エネルギーがECG電極を通して戻る可能性があります。

除細動の保護

本装置は 360J除細動器放電に対して保護されています。モニターは、除細動器がメーカーの指示に従って使用されている限り、患者への負傷および装置への損害を防ぐために電極を通る電流を制限することにより内部が保護されています。

EMC(電磁環境両立性)

本装置は、IEC-60601-1-2により、放射および電磁波耐性に対して保護されていることが証明されています。

電磁環境両立性 IEC 60601-1-2:2001

使用上の注意: 医療装置はEMCに関する特別の使用上の注意が必要なので、付属のオペレーションマニュアルにあるEMCの情報に基づいて設置および操作開始をおこなってください。

使用上の注意: ポータブルおよび可動性のRF通信装置は医療用電気装置に影響する場合があります。

警告: モデル 3000 を、他の装置に隣接したり重ねたりして使用しないでください。そうしなければならない場合には、その配置で通常に操作が行われているかを観察する必要があります。

付属品

警告: 以下に指定されている以外の付属品の使用は、装置の放射の増加または電磁波耐性の減少につながる可能性があります。

部品番号 記述

- 590161 3リード患者ケーブル
- 590162 3放射線透光性リード線のセット
- 590317 低音3リード患者ケーブル
- 590318 3放射線透光性リード線のセット
- 590323 低音3リード患者ケーブル(1キロオーム抵抗器付)


患者の生理的信号における最小振幅(値)は0.5mV(AAMI EC-13 3.2.6.1)です。

警告: 振幅値より低い値でモデル 3000 を使用すると、以下の振幅値が不正確な結果になる場合があります:

患者の生理的信号における最小振幅値は患者ケーブルのタイプに依存します。	
患者ケーブルパーツ番号	最小振幅値
590161	1.5 mV
590317	0.5 mV
590323	0.5 mV

ガイドンスおよびメーカーの表示 — 電磁放射線		
モデル 3000 は以下に指定された電磁環境においてのみご使用ください。モデル 3000 のユーザーは、確実にそのような環境において使用してください。		
エミッションテスト	準拠	電磁環境 — ガイドンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	モデル 3000 は、その内部機能用にのみRFエネルギーを使用します。したがって、RFエミッションは非常に低く、電子回路装置の近くで何らかの干渉をおこす可能性はありません。
RF エミッション CISPR 11	クラスA	モデル 3000 は、家庭内、および国内向けの建物に供給する公共低電圧電源が直に接続している設備をのぞくすべての設備で使用することができます。
ハーモニックエミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧機能/フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	規格に従う	

ガイダンスおよびメーカーの表示 — 電磁免疫			
モデル 3000 は以下に指定された電磁環境においてのみご使用ください。モデル 3000 のユーザーは、確実にそのような環境において使用してください。			
免疫テスト	IEC 60601 テスト レベル	準拠レベル	電磁環境 — ガイダンス
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV コンタクト ±8kV 大気	±6 kV コンタクト ±8kV 大気	木、コンクリート、またはセラミックタイルの床においてください。床が合成物質で覆われている場合には、相対湿度を少なくとも30%にしてください。
電氣的ファスト 過渡/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入力/出力 ライン	±1.5 kV 電源ライン ±1 kV 入力/出力 ライン	主電源のクオリティを典型的な商業用または病院環境用にしてください。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 異なるモード ±2 kV 共通モード	±1 kV 異なるモード ±2 kV 共通モード	主電源のクオリティを典型的な商業用または病院環境用にしてください。
電源入ラインにおける電圧ディップ、瞬時停電、電圧変動 IEC61000-4-11	<5 % U_T U_T において>95 % ディップ(0.5 サイクル) 40 % U_T U_T において 60 % ディップ(5 サイクル) 70 % U_T U_T において 30 % ディップ(25 サイクル) <5 % U_T U_T において>95 % ディップ(5 サイクル)	<5 % U_T U_T において>95 % ディップ(0.5 サイクル) 40 % U_T U_T において 60 % ディップ(5 サイクル) 70 % U_T U_T において 30 % ディップ(25 サイクル)	主電源のクオリティを典型的な商業用または病院環境用にしてください。モデル 3000 のユーザーが、電力供給の中断中に操作を続行したい場合には、連続電力供給の電源使用をお勧めします。
電力周波数(50/60 Hz) 電磁領域 IEC 61000-4-8	3 A/m	該当なし	該当なし

ガイダンスおよびメーカーの表示 — 電磁免疫			
モデル 3000 は以下に指定された電磁環境においてのみご使用ください。モデル 3000 のユーザーは、確実にそのような環境において使用してください。			
免疫テスト	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 — ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	ポータブルおよび可動性のRF通信装置は、ケーブルを含むモデル 3150 のどの部分にも近づけないようにして使用してください。トランスミッターの周波数に適用される式から計算した距離より離して使用することをお勧めします。 推奨される分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$
伝導 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz P: トランスミッターメーカーによるトランスミッターの最大出力 (ワット、W)、d: 推奨される分離距離 (メートル、m) 電磁場の調査 ^a によって決定される固定RFトランスミッターからの電界の強さが、各周波数レンジ ^b において準拠レベルを下回るようにしてください。 干渉が、次のシンボルがついている設備の近くで生じる可能性があります: 
注記1 — 80 MHz および 800 MHz において、より高い周波数範囲が適用されます。			
注記2 — このガイドラインがすべての状況に適用される訳ではありません。電磁気の増殖は、構造、オブジェクトおよび人々からの吸収および反射によって影響されます。			
^a ラジオ (携帯/コードレス) 電話および土地移動無線の基地局、アマチュア・ラジオ、AM および FM 無線放送、およびテレビ放送のような固定トランスミッターからの電界の強さは、理論上正確に予測することができません。固定 RF トランスミッターのための電磁環境を評価するために、電磁気サイトの調査を考慮してください。モデル 3000 を使用する場所における電界の強さが適用可能な RF コンプライアンスを超えた場合、モデル 3000 が正常に作動するか確認してください。異常が観察された場合は、モデル 3000 の向きを変えるか、または場所を変えるなどの追加措置が必要な場合があります。			
^b 周波数レンジを 150 kHz から 80 MHz 以上に、電界の強さを 3 V/m 未満にしてください。			

警告ラベルの説明



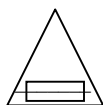
注意！ 電源の選択を変更するか相互接続を実行する前に**同封の資料**を調べてください。接続される装置は、IEC-60601-1に配置できるIEC-60601-1-1またはIEC-950に順守してください。



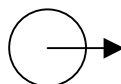
タイプCFに適合されるパート、除細動検査済み



このシンボルに隣接している等電アース端子コネクタ



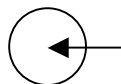
ヒューズタイプ/レート



出力シグナル



ON



入力シグナル



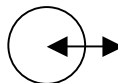
スタンバイ(STBY)



交流(AC)



保護アース(接地)



入力/出力シグナル



WEEE コンプライアンス

モニターについて

モデル 3000 シリーズ・心臓トリガモニターは、使い方が簡単な患者の心電図(EGG)波形および心拍数を表示するカラーモニターです。表示されるEGGリードはリードI, II, またはIIIから選ぶことができます。更に、高/低心拍数のアラーム範囲を調節して患者の心拍数を一括できるので、このような範囲の妨害を、聴覚的/視覚的に提示することができます。カラーディスプレイには、心拍数および他のデータ、アラームメッセージ、メニューおよびユーザー情報用の英数文字がシングルトレースで大きく表示されます。

モデル 3000 モニターは主に、患者に時限画像研究のような正確なR波同期を必要とするアプリケーションをおこなう場合に使用されます。

オプションとして、レコーダー機能にセット・アップされる総合レコーダーがあり、モニター・メニューを通じて作成されます。

モデル 3000 シリーズは異なるオプションが可能です。全てのオプションが全てのモニターに付属しているわけではありません。

モデル 3000 は電気サージの存在下での使用に適しています。

モデル 3000 は他の生理学的モニターユニットと共に使用できるようになっていません。

モデル 3000 は一度に一人の患者使用に制限されています。

モデル 3000 は在宅治療患者のモニター用ではありません。

仕様(IEC-60601-1 に基づく)

電気ショックから保護する	クラス 1.
電気ショックに対する保護の程度:	タイプCF適応パート除細動検査済み:心電図(EGG)
有害な水の進入からの保護の程度:	IEC-60529につき通常の設備IPX0
メンテナンスおよびお手入れの仕方:	ページ 30 をご参照ください。
空気、酸素富化環境または亜酸化窒素と一緒に可燃性の麻酔薬や他の可燃性物質がある状態に適さない安全性の適用の程度:	装置は可燃性の麻酔薬がある状態に適しません。
オペレーションモード:	連続的

モニターについて

コントロールおよび表示

基本的なキー



モニターをAC電源に接続されているとき、ONスイッチを押すとモニターの電子回路に電源が入ります。



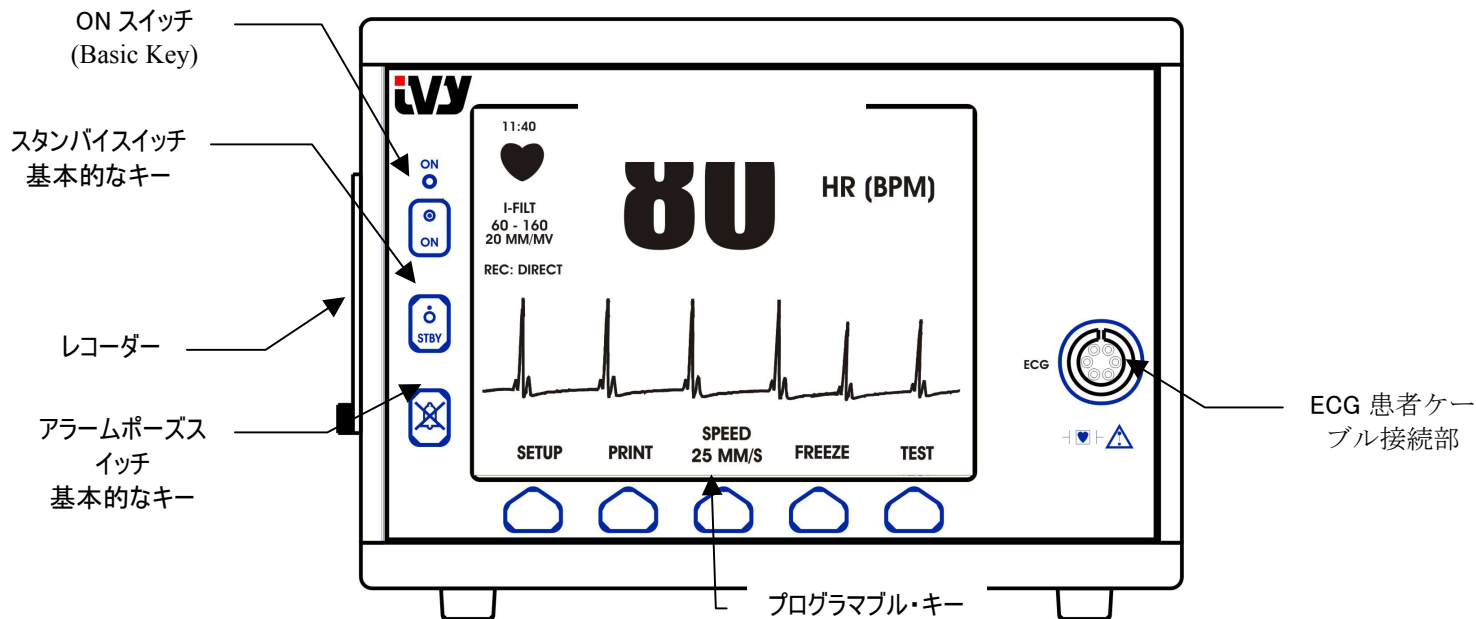
STBY スイッチを押すと、モニターの電子回路の電源が切れます。

注記: AC電源コードのプラグを外して、主電源からモニターの接続を切ってください。



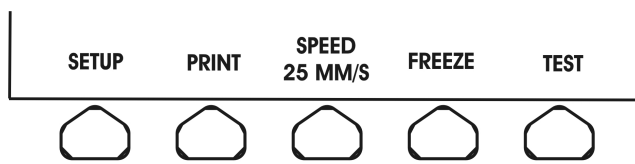
2分間、聴覚／視覚アラームを無効にすると、オペレーターが別のやり方でアラームを作動させることができます。これにより、アラームを切ったあと再度つけ忘れるという問題を避けることができます。2分超過する前に再びキーを押して、アラームを通常の状態にもどしてください。

3秒間 ALARM PAUSE キーを押すと、アラームを切ることができます。ALARM PAUSE キーを再び押して、アラームを再起動させます。ALARM PAUSE を押すと、アラームを120秒間(2分)ポーズします。

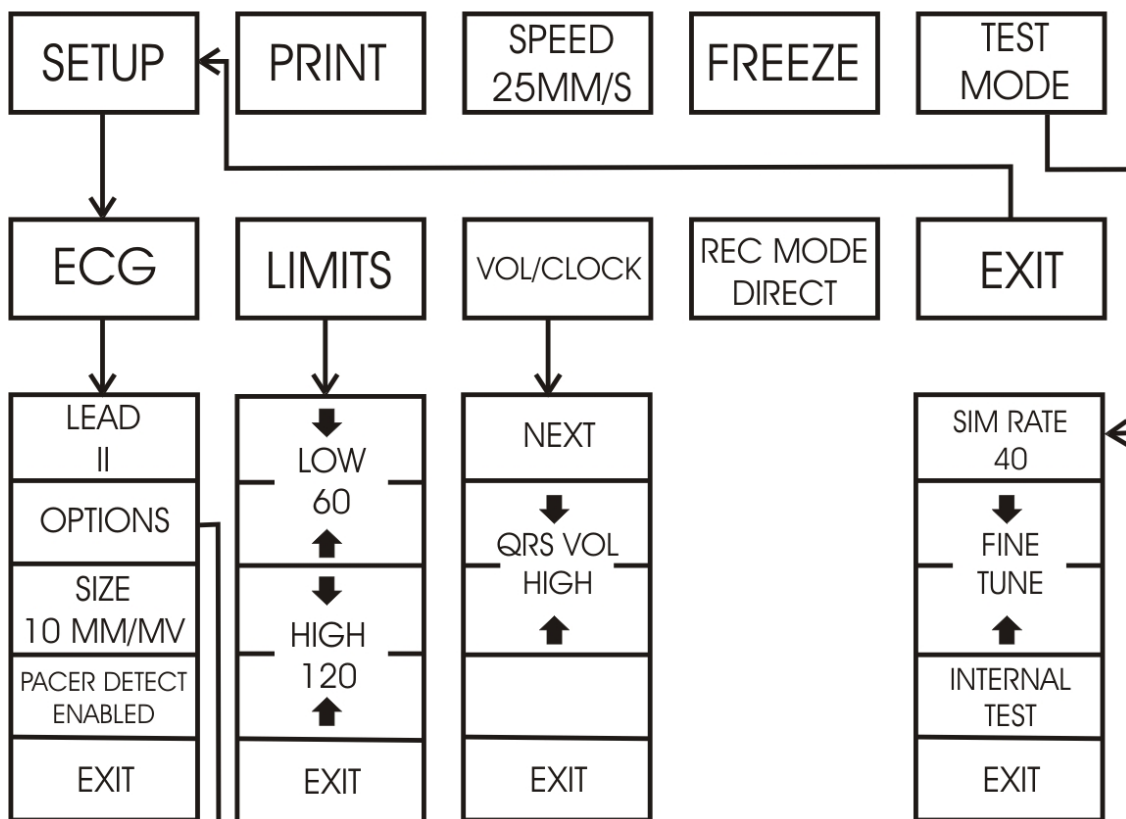


プログラマブル・キー

メニュー項目または機能のいずれかが個々のプログラマブル・キー上に表示されます。プログラマブル・キーを押すと、他のメニューレベルが表示されるか、または適切な機能が作動します。メニュー機能は、このマニュアルのメニュー構造セクションに記載されています。



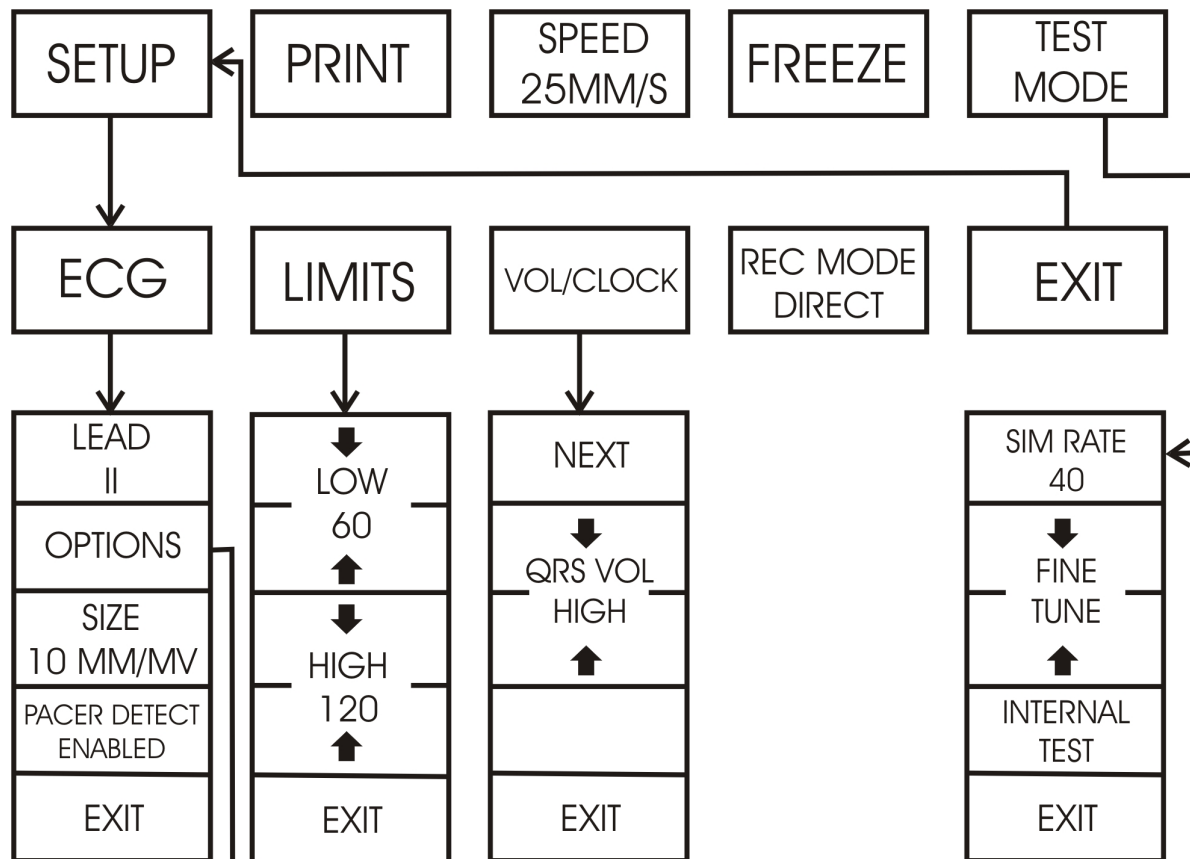
メニューの構成(トリガ極性コントロール付)



KEY SELECTIONS

<p>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</p>	<p>Speed Key: 25 and 50mm/s</p>
<p>Limits Menu Low: 10 to 245 bpm High: 15 to 250 bpm</p>	<p>Vol/Clock Menu NEXT KEY QRS Vol: OFF, High, and Low Alarm Vol: High and Low Month Day Year Hour Minute</p>
<p>Test Mode Menu Sim Rate: OFF, 40, 60, 90, 120, and 150 Fine Tune: 40 to 150 bpm</p>	<p>Rec Mode Key: Direct, Delay, and Timed.</p>

メニューの構成(トリガ極性コントロールなし)



KEY SELECTIONS

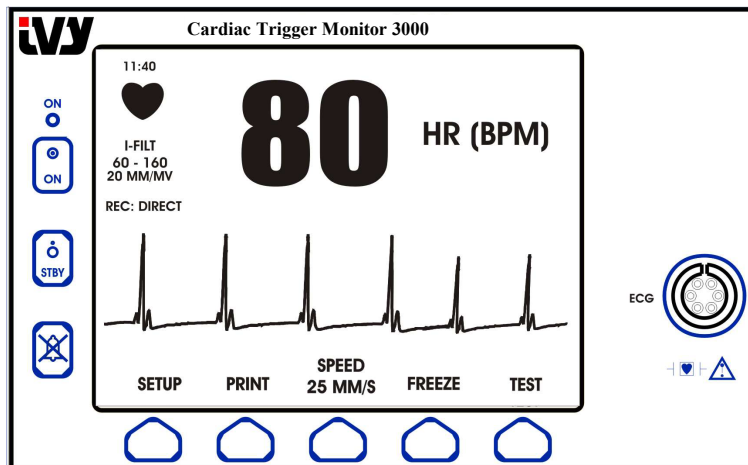
<p>ECG Menu Lead: I - II - III SIZE: 5, 10, 20, and 40mm/mv PACER DETECT: ENABLED and DISABLED OPTIONS MENU: POWER FILTER: ON and OFF ECG FILTER: ON and off</p> <p>Limits Menu Low: 10 to 245 bpm High: 15 to 250 bpm</p> <p>Test Mode Menu Sim Rate: OFF, 40, 60, 90, 120, and 150 Fine Tune: 40 to 150 bpm</p>	<p>Speed Key: 25 and 50mm/s</p> <p>Vol/Clock Menu NEXT KEY QRS Vol: OFF, High, and Low Alarm Vol: High and Low Month Day Year Hour Minute</p> <p>Rec Mode Key: Direct, Delay, and Timed.</p>
--	---

ディスプレイ

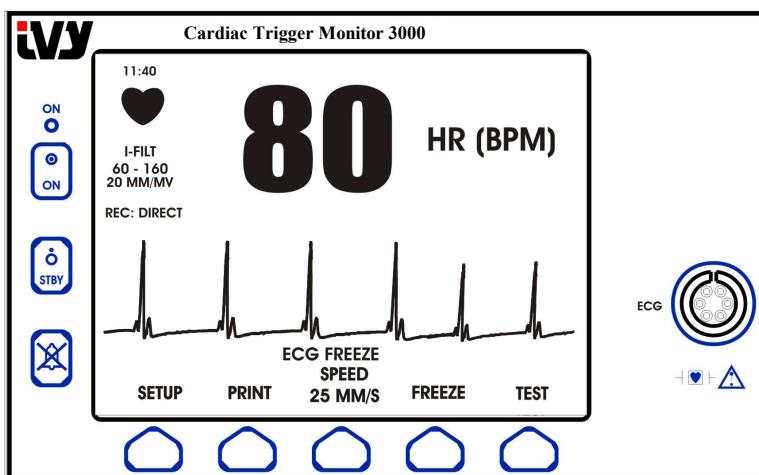
心拍数:スクリーンの上部に1分間の心拍数(bpm)が表示されます。

セットアップ:メニュー・セットアップ・モード(アラーム範囲、リードセレクション、およびフィルタ・オン/オフ)で行われたセレクションは、左上コーナーに小さな文字で表示されます。

心電図(ECG):トレースは、左から右にスクリーン内を移動して表示されます。



通常のディスプレイモード



フリーズディスプレイモード

モニターについて

アラーム以下のアラーム表示がビデオの裏側に示されています。アラーム表示はスクリーンの中央に現れ、1秒毎に点滅します。ALARMS PAUSE メッセージ(ポーズ)もまたスクリーンの中央に赤い文字で表示されています。

アラームオフ(ALARMS OFF):	聴覚／視覚アラームのスイッチは切れています。
リードオフ(LEAD OFF) :	リード線は接続されていません。アラームは ALARM PAUSE キーでリセットすることはできません。
高心拍数(HR HIGH) :	高心拍数のリミットが4秒を超えています。
低心拍数(HR LOW) :	低心拍数のリミットが4秒を超えています。
心停止(ASYSTOLE) :	心拍の間隔が6秒を超えています。
ポーズ(PAUSE) :	アラームが120秒間ポーズしています。

警告:モニターは、30秒間ポーズされたアラーム(ALARMS)と共に電源が入り、その後、ONにセットされます。

パネルの裏側

以下の内容はパネルの裏側に表示されます。

電源入力: 標準AC電源コード用レセプタクル

注記:モニターが別の装置に接続される場合、接続している装置の部分がそれぞれ個別の接地(アース)接続を持っていることを常に確認してください。

Biomedicalエンジニアリング担当部に連絡しないで、ケーブルをこのようなコネクタに接続しようとししないでください。これは、以下の適用可能な基準のうちの1つの漏洩電流必要条件に接続が適合することを保証するものです: UL2601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, IEC 60601-2-25, および CE-MDD 93/42/EEC。これらのコネクタに適合する最大の非有害電圧は5Vです。

同期出力: R波のピークのタイミングを示す同期パルス出力用のBNCタイプ・コネクタ。100Hz バンド幅に制限

PEQ アース端子: 等電位化 — 電位差がこの装置と他の電気装置の間にできないことを保証するために使用することができA接地接続。

ヒューズ: ヒューズレトラベルがT. 5Aに250V(メートルの5x20mm)と示されている同じタイプで定格のヒューズのみと交換してください。

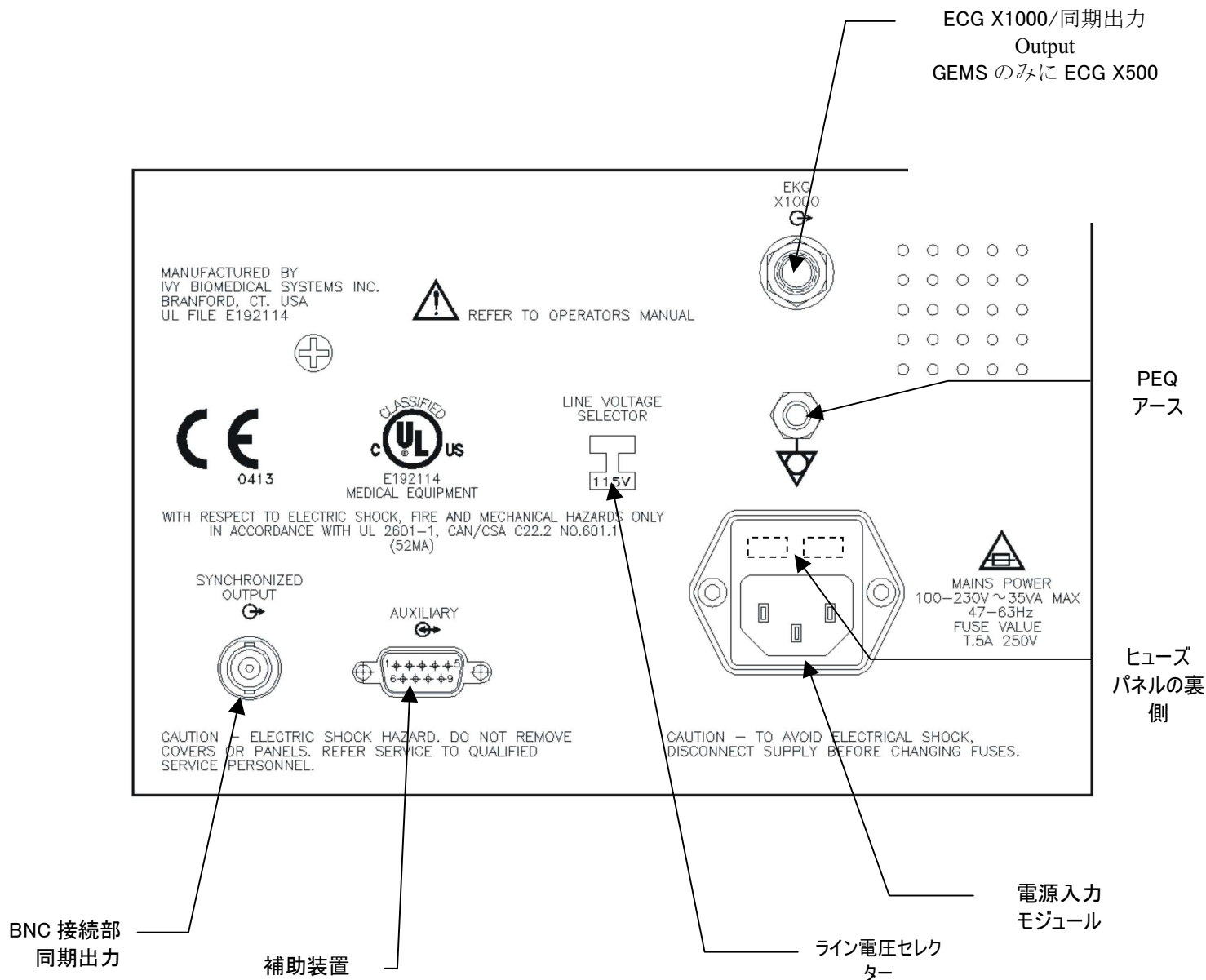
ECG X1000 (GEMS 核医学適用のみには ECG X500)および同期出力これは、先端、リング上の同期出力、およびスリーブ上の共通なECGアナログ波形出力を備えた¼ステレオ電話ジャックです。100Hz バンド幅に制限

補助装置: 装置コミュニケーション用のデジタル・インターフェイスこの補助装置の出力は5Vおよび8Vで最大電流は20mAです。

ライン電圧セレクター: スイッチで、装置の入力電圧範囲を選択します(100 から 230V~, 47 から 63 Hz)。

この装置の等価な安全要求事項に応じない付属 (ACCESSORY) 装置の使用は、システムの安全性を低下させる可能性があります。選択に関して考慮すべきこと:

- 患者付近 (PATIENT VICINITY) における付属品の使用
- 適切な IEC 60601-1 および IEC 60601-1-1 に調和した国家規格に応じて ACCESSORY の安全性証明が行なわれたという証拠。



ヒューズの定格

ヒューズは電源入力モジュールカバーの裏側にあります。ヒューズを交換するためには、カバーを外して、同じタイプおよび定格 T. 5A、250V (5x20mm) のみと取り替えてください。

モニターの設定アップ

操作のための器具をセットアップ

警告:このモニターが電源に差し込まれる前に、パネル裏側上のライン・セレクター・スイッチが、その位置において適切な電圧範囲を表示していることを目で確認してください。

詳細は以下の「主電圧を変更する」をご参照ください。

1. 適切な電圧を提供する電源にACラインコードを差し込みます。
2. フロントパネル左脇のONスイッチを押して、電源を入れます。
3. 患者ケーブルをフロントパネルのECGコネクタに接続します。

主電圧を変更する

1. 電源コードが接続されていないことを確認します。
2. ライン電圧セレクタースイッチをモニター裏のパネルに置きます。
3. 必要がある場合には、セレクタースイッチをあなたの位置で適切な電圧になるように移動させます。(支援が必要なときにはメンテナンス担当部にご連絡ください。)

言語を設定する

以下の手順でメニューおよびメッセージの言語を変更します。

1. STBYキーを押して、モニターのスイッチを切ります。
2. ONキーを押してモニターに電源を入れる間に、4番目および5番目のソフト・キー(左から右まで)を押し続けます。
3. 言語[LANGUAGE]キーを押して、好みの言語を設定します。選択できる言語: 英語、スペイン語、フランス語、ドイツ語、イタリア語、ポルトガル語、スウェーデン語
4. STBYキーを押して、モニターのスイッチを切ります。

時間、日付、音の設定

以下の手順で日付と時間を設定します。時間はディスプレイコーナーの左上部に表示されます。

1. メインメニューの設定[SETUP]キーを押します。
2. 「音量/クロック」[VOL/CLOCK]キーを押して、「音量/クロック」メニューにアクセスします。
3. 最初の設定はQRS VOLです。⬆ および ⬇ キーを使用してQRS VOLの増加/減少を設定します。
4. 「次へ」[NEXT]を押して、アラームの音量(ALARM VOL)の設定に移ります。⬆ および ⬇ キーを使用して、ALARM VOLの増加/減少を設定します。
5. 「次へ」[NEXT]を押して、月(MONTH)の設定に移ります。⬆ および ⬇ キーを使用して、月の増加/減少を設定します。
6. 「次へ」[NEXT]を押して、日(DAY)の設定に移ります。⬆ および ⬇ キーを使用して、日の増加/減少を設定します。
7. 「次へ」[NEXT]を押して、年(YEAR)の設定に移ります。⬆ および ⬇ キーを使用して、年の増加/減少を設定します。
8. 「次へ」[NEXT]を押して、時間(HOUR)の設定に移ります。⬆ および ⬇ キーを使用して、時間の増加/減少を設定します。
9. 「次へ」[NEXT]を押して、分(MINUTE)の設定に移ります。⬆ および ⬇ キーを使用して、分の増加/減少を設定します。

日付、時間、および音量の設定に間違いがなければ、「終了」[EXIT]を選んで設定をモニターのメモリに入力します。

トレーススピードの設定

以下の手順で、トレース速度を変更します。

1. メインメニューの「スピード」[SPEED] キーを押して、トレーススピードを選択します。25mm/秒および50mm/秒を選択することができます。

注記:[SPEED]キーはレコーダーのスピードを変更することもできます。

デフォルト設定

デフォルト・セッティングにモニターをリセットするためには、STBYキーを押してモニターを切ります。次に、ONキーを押して、モニターの電源を入れる間に4番目および5番目のソフト・キー(左から右まで)を押し続けます。

設定	初期設定
ECG サイズ	10 mm / mv
リード線	II
ACフィルター	ON
ペーサー探知	ON
トリガ*	正
心拍数 下限値	60
心拍数 上限値	120
スピード	25mm/秒
レコーダー	直接
QRS Vol.	OFF
アラーム音量	高
アラーム	OFF

いくつかの設定(下記のリストをご参照ください)は、不揮発性のメモリに保管されます。つまり、電源が最後に切られた時に有効だったのと同じオプションでモニターの電源が入ります。

設定	オプション		
スピード	25mm/秒	50mm/秒	
レコーダー	直接	遅延	時限
アラーム音量	高	低	
トリガ*	正	負	

*極性コントロールがインストールされていない場合には、トリガパルスのオプションは ON(初期設定)および OFF のみです。

アラームメッセージ

以下のアラームメッセージが、赤の背景に白い文字の反転映像で表示されます。

ALARMS OFF:すべての聴覚/視覚アラームのスイッチは切れています。



キーを一回押すと、聴覚/視覚アラームが **ON** になります。



キーを3秒間押し続けると、聴覚的/視覚的にアラームが **OFF** になります。

以下のアラームメッセージが点滅する反転映像で表示されます。赤の背景に白い文字が、音声周波数 4KHz で毎秒点滅します。



キーを押すと、リード線OFF (**LEAD OFF**)を除いたすべてのアラームがリセットされます。


以下は、アラームの個々の表示です。

高心拍数 (HR HIGH): 高心拍数のアラームリミットが4秒を超えています。

低心拍数 (HR LOW): 低心拍数のアラームリミットが4秒を超えています。

心停止 (ASYSTOLE): 心拍の間隔が6秒を超えています。

リードオフ (LEAD OFF): リード線が接続されていないか、または電極オフセットポテンシャルが ≥ 0.5 Vを超えています。

このアラームは  キーでリセットできません。


以下のアラームメッセージが赤い文字で表示されます。

ポーズ (PAUSE):すべての聴覚/視覚アラームは120秒間で切れます。



キーを一回押して、アラームポーズ (**PAUSE**)を作動させます。

アラームポーズ (**PAUSE**) をキャンセルするためには、**PAUSE** サイクルが終了するまでを120秒間

待つか、または  キーをもう一度押します。

警告:モニターは、30秒間ポーズされたアラーム(ALARMS)と共に電源が入り、その後、ONにセットされます。

低シグナルメッセージ

ECGシグナルの振幅が8秒間に $300\mu\text{V} \sim 500\mu\text{V}$ (サイズ10mm/mvで振幅3~5mm)である場合、低シグナル (LOW SIGNAL)メッセージはECG波形の下に黄色で表示されます。(ECGモニタリングのセクションをご参照ください。)

ペーサー検知メッセージ

ペーサー検知サーキットがECGメニューで作動しない場合には、メッセージ「ペーサー検知が無効です (PACER DETECT DISABLED)」が表示されます。


ECG のモニタリング

ECGのモニタリングをおこなう場合、ECG波はディスプレイ内を移動します。心拍数、心拍数アラーム範囲、リードセレクションはアラームメッセージと共に、コーナー左上に表示されます。更に、心臓のシンボルが心拍が検知される毎に点滅します。

安全性に対する考慮



ディスプレイの製品は一回限りの使用です。このような製品を再使用しないでください。

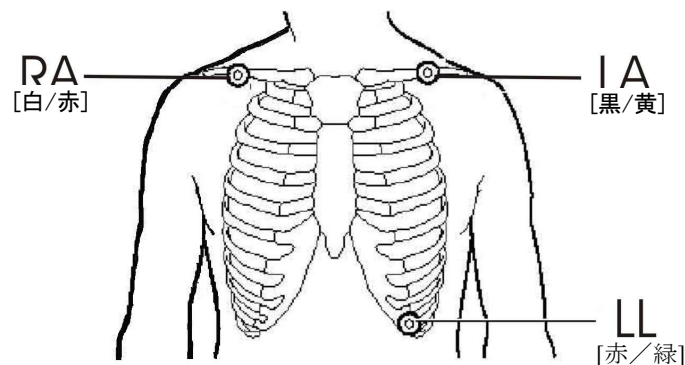
ECG患者コネクションは、電氣的に絶縁の Type CF  です。ECG接続部は絶縁プローブを使用しています。患者への接続部を接地(アース)を含む他の導電パーツに接触させないでください。マニュアルの患者への接続に関する指示をご参照ください。

モニターには保護リード線が付属しています。ケーブルの端に露出した電線がある保護されていないリード線と一緒に、ケーブルおよびリードを使用しないでください。保護されていないリード線およびケーブルは、健康への害あるいは死の不当な危険性にさらされる可能性があります。

漏洩電流は、モニターによって内部で 10 μ A 未満に制限されています。しかし、モニターと同時に使用する他の装置から引き起こされる累積漏洩電流を常に考慮してください。

ECGモニターサイトにおける電気サージの火傷を避けるために、電気サージリターンサーキットがメーカーの指示通りに正しく接続されているかを確認してください。正しく接続されないと、ある種の電気サージユニットは、エネルギーがECG電極を通って戻る可能性があります。

線を絶縁したモニターの過渡信号は、実際の心臓の波形に似ている可能性があり、心拍度アラームを妨げることがあります。この問題を最小にするために、電極の位置およびケーブルの設定が適切であることを確かめてください。



レートメーターは、心拍停止あるいはある種の不整脈発生中にもペースメーカーレートを数え続ける可能性があります。レートメーターのアラームに依存しないでください。綿密な監視の下にペースメーカー患者を置いてください。

ECG のモニタリング

患者への接続部

安全性と性能仕様に準拠できるように、アイビーバイオメディカルシステムズから供給されて患者ケーブルを使用してください。(付属品の項をご参照ください。)他のケーブルでは信頼性の低い結果を生む可能性があります。

高品質のプレゲル銀/銀-クロム性の電極または同等のもののみを使用してください。

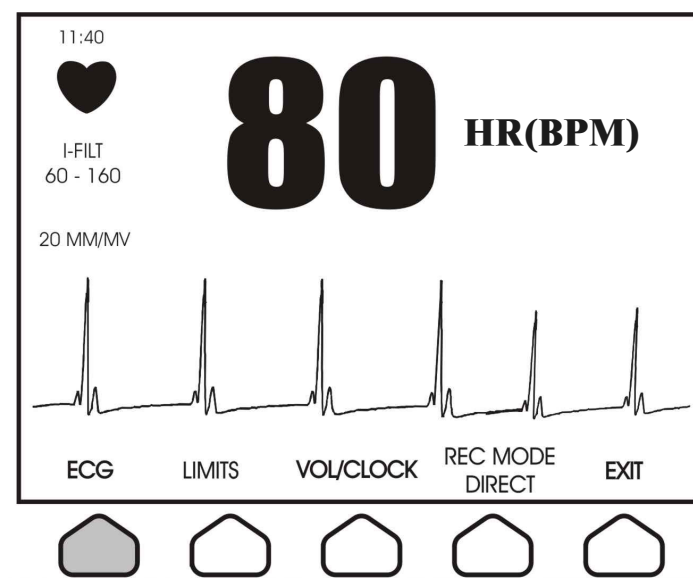
以下の手順を使用してECGモニタリングをおこなってください。

1. 電極を使用する前に、電極をつける場所を Nuprep ゲルまたはガーゼパッドで優しくきれいにします。
2. 患者ケーブルをモニターフロントパネルのECG入力に接続します。
3. リード線を患者ケーブルに接続します。
4. リード線を電極につけます。
5. アラームリミットの設定、リード線の選択、振幅器の調整、およびフィルターの有効/無効の変換については、以下のセクションにある手順をおこなってください。以下のメニュー・ダイアグラムをご参照ください。

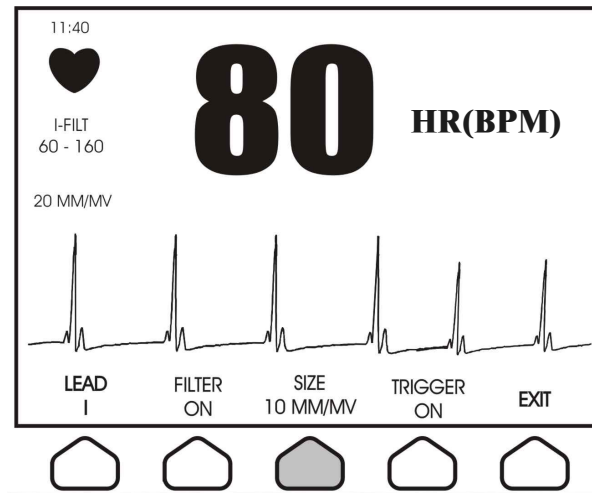
ECG波形の振幅(サイズ)

以下の手順で表示されているECG波形振幅(サイズ)の調整をおこなってください。

1. メインメニューの設定[SETUP]キーを押します。次のメニューが画面に表示されます。



2. 1 番目のプログラマブルキー [ECG]を一回押して、ECGを選択します。



3. 3番目のプログラマブルキー[SIZE]を押して、ECG波形振幅を調整します。
4. 終了[EXIT]を押して、メインメニューに戻ります。

低シグナルメッセージ

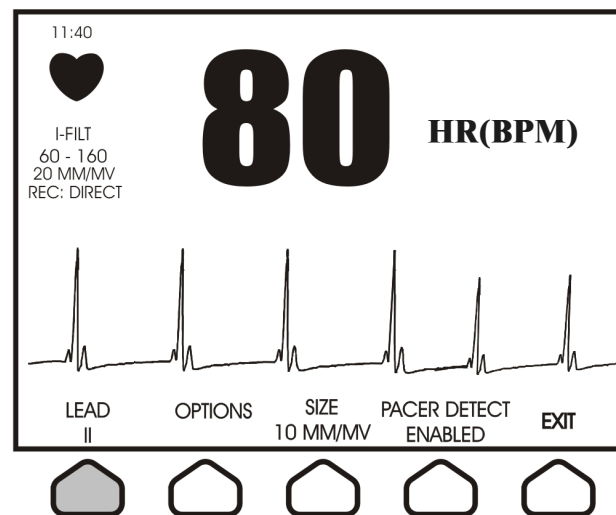
ECGシグナルの振幅が8秒間に $300\mu\text{V}$ ~ $500\mu\text{V}$ (サイズ 10mm/mv で振幅3~5mm)である場合、低シグナル (LOW SIGNAL) メッセージはECG波形の下に黄色で表示されます。

メッセージが表示されているのにトリガ機能が異常と思われる場合には、以下を確認してください。

- 最大振幅のリード線を選択します。一般的にはリードIIです。
- ECG電極の位置は適切ですか。ECG電極を再配置する必要がある場合があります。
- ECG電極に伝導ゲルがまだありますか。

リード線の選択

1. メインメニューの設定[SETUP]キーを押します。
2. 1番目のプログラマブルキー[ECG]を一回押して、ECGを選択します。



ECG のモニタリング

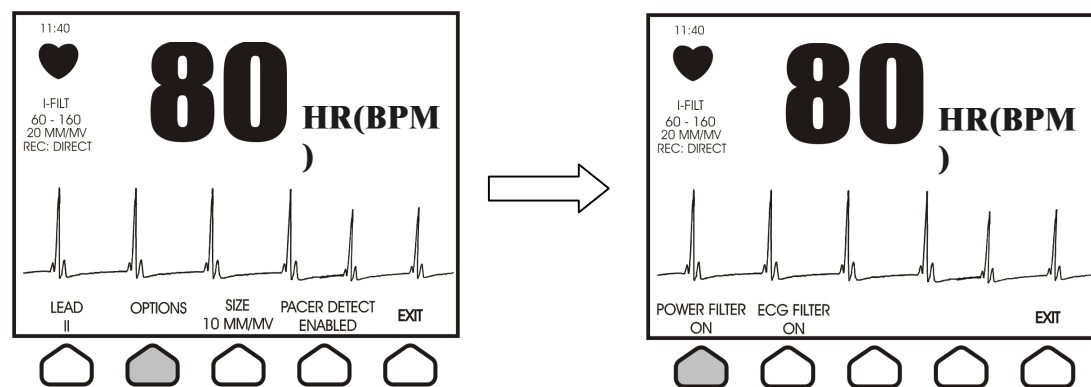
- リード[LEAD]を押してリードの選択の変更をおこないます。現行のリード選択は、ディスプレイの左上部にあるアラーム制限上に表示されます。選択できるリード線は、Lead I, Lead II, または Lead III です。
- 終了[EXIT]を押して、メインメニューに戻ります。

AC電源フィルタ

以下の手順でAC電源フィルタを作動させます。

- メインメニューの設定[SETUP]キーを押します。
- [ECG] キーを押してオプション[OPTIONS]キーを選択します。
- 電源フィルター [POWER FILTER] を選択して、フィルタのON/OFFを切り替えます。フィルタがONの時、ディスプレイ左上部に表示されます。5. フィルタは、表示された波形の周波数レスポンスを以下のように設定します：

フィルターされている： 0.2 ~ 25 Hz
フィルターされていない： 0.2 ~ 45 Hz



- 終了[EXIT]を押して、メインメニューに戻ります。

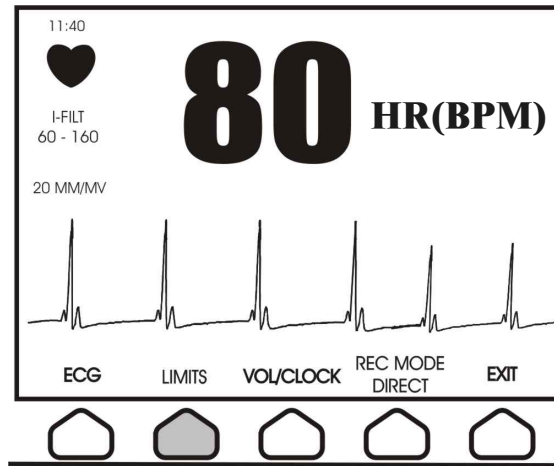
ECG フィルタ

以下の手順でECGフィルタを作動させます。

- メインメニューの設定[SETUP]キーを押します。
 - [ECG] キーを押してオプション[OPTIONS]キーを選択します。
 - ECGフィルター [ECG FILTER] を選択して、フィルタのON/OFFを切り替えます。フィルタがONの時、ディスプレイ左上部に表示されます。5. フィルタは、表示された波形の周波数レスポンスを以下のように設定します：
- フィルターされている： 1.5 ~ 40 Hz
- 終了[EXIT]を押して、メインメニューに戻ります。

アラームリミット

1. メインメニューの設定[SETUP]キーを押します。次のメニューが画面に表示されます。



2. プログラマブルキー [LIMITS]を押して、アラームリミットメニューを入力します。
3. プログラマブルキーで、高/低心拍数リミットを設定します。

↑	高心拍数リミットを上げる
↓	高心拍数リミットを下げる
↑	低心拍数リミットを上げる
↓	低心拍数リミットを下げる

キーを押す毎に、対応するリミットが 5 bpm ずつ変化します。現行の心拍数リミットは、ディスプレイの左上部に常に表示されています。

4. 終了[EXIT]を押して、メインメニューに戻ります。

アラームタイプ	デフォルトリミット
低心拍数	60
高心拍数	120

ペースメーカー

次の手順でペースメーカー検知機能の作動/不作動の操作をおこなってください:

1. メインメニューの設定[SETUP]キーを押します。
2. [ECG]キーを押し、次にペーサーの選択 [PACER DETECT]キーを選択して、ペーサー検知の有効/無効を切り替えます。

ペースメーカーが検知されると、ハートシンボルの **P** が点滅し始めます。
ペーサー検知サーキットが作動していない場合には、メッセージ「ペーサー検知が無効です」「PACER DETECT DISABLED」が表示されます。

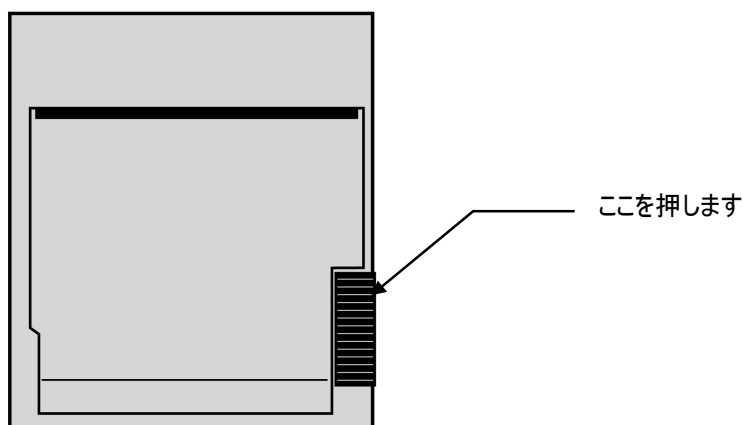
警告: レートメーターは、心拍停止あるいはある種の不整脈発生中にもペースメーカーレートを数え続ける可能性があります。レートメーターのアラームに依存しないでください。*綿密な監視の下にペースメーカー患者を置いてください。*

レコーダーの操作 (オプション)

紙を取り替える

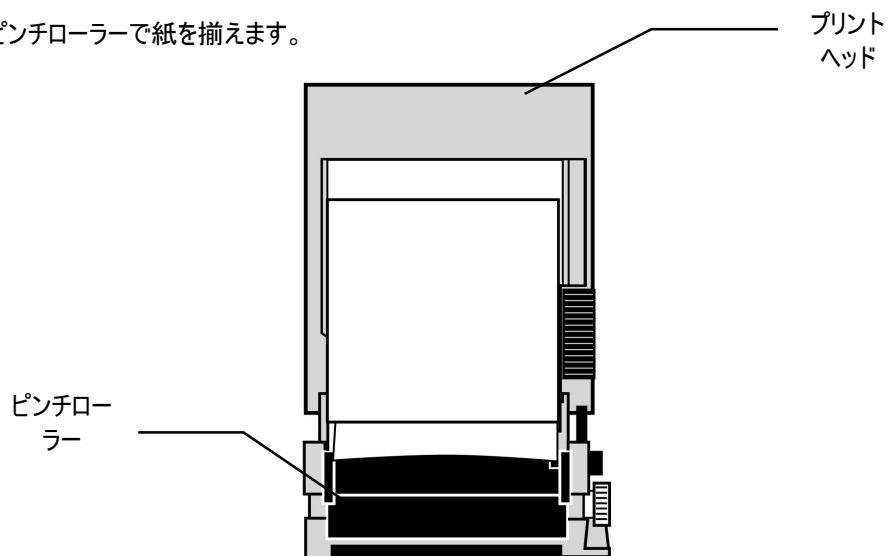
以下に従って感熱紙のロールを交換してください。(レコーダー用の紙は Ivy P/N: 590035)

1. ペーパーイジェクトボタンを押して、レコーダー前部のドアを開けます。

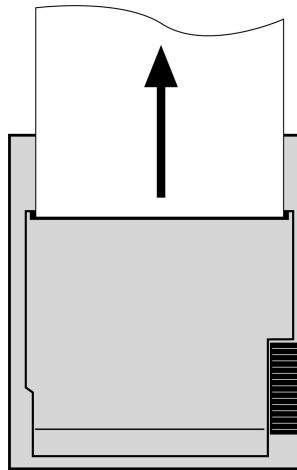


ドアが完全に開かない場合には、完全に開くまで手前側にひいてください。

2. 使い終わった紙の芯を手前側にゆっくりとひいて取り外します。
3. 新しいペーパーロールをペーパーホルダーの 2 個の丸いタブの間に差し込みます。
4. ロールから紙を少し引っ張り出します。紙の感応側(光沢のある側)がプリントヘッド側に面していることを確認します。紙の光沢側は通常ロールの内側に面しています。
5. ドアのピンチローラーで紙を揃えます。



6. ピンチローラーに向かって紙を持ち、ドアを閉じます。

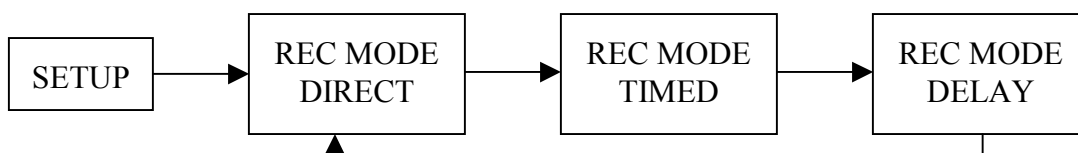
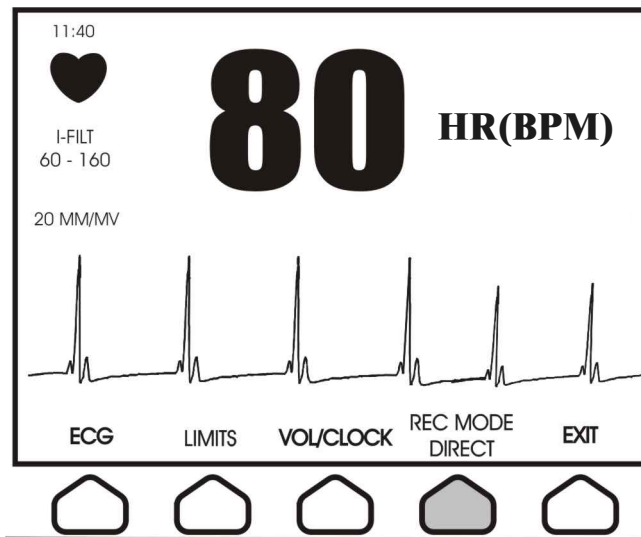


レコーダーモード

以下の手順で使用するプリントモードを選択します。DIRECT、TIMED、DELAY を選択することができます。

プリントモードは、ディスプレイの中央左よりに示されています。

1. メインメニューの設定[SETUP]キーを押します。
2. プログラムブルキー [REC MODE] を押して、プリントモードを選択します。



レコーダーの操作

直接 プリント[PRINT] キーを押すと、直接プリントします。もう一度[PRINT]キーを押すと、プリントを中止します。

パラメーターリーディング、および時間／日付をすべて含んでいるヘッダーはプロットに先行します。

プロットの色および垂直解像度はディスプレイと同じです。プロットは、プロットの色 (mm/秒)、レコーダーモード、およびパラメーターのラベルがプロットに付いています。

時限 [PRINT]キーを押すとTIMED モードがスタートして、30 秒間プリントをおこないます。

遅延 アラーム状態になった後、あるいはプリントボタンが選択された速度によって押された場合に、遅延モードはECG 波形の 30 秒または 40 秒をプロットします。

50mm/秒の前 15 秒および後 15 秒

25mm/秒の前 20 秒および後 20 秒

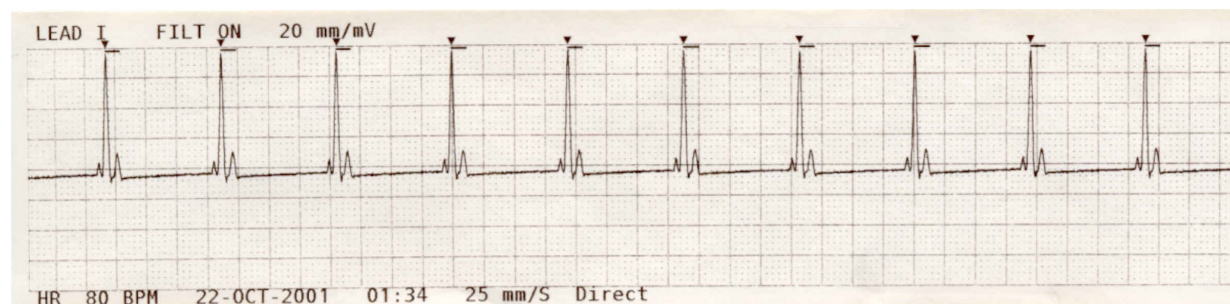
レコーダーの速度

以下の手順で、レコーダーの速度を変更します。

1. メインメニューの「スピード」[SPEED] キーを押して、トレーススピードを選択します。25mm/秒および50mm/秒を選択することができます。

注記:[SPEED]キーはECGトレースのスピードを変更することもできます。

プリントアウトの例

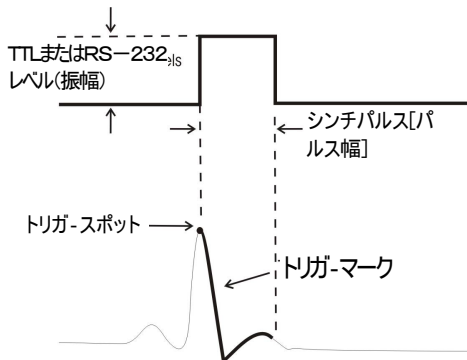


同期出力:
(トリガ)

同期パルス

心電図 (ECG) 同期出力は各R波のピークでスタートするトリガパルスを作り出します。それは、SYNCHRONIZED OUTPUT BNCコネクタ、およびモニターのパネル裏側の ECG X1000 (GEMS 核医学用には ECGX500) 出力コネクタにあります。モニターから同期させられている装置に同期出力を接続してください。

以下は ECG 波と比較したトリガパルスのタイミングを表示しています。



トリガパルス幅オプション			
	50ms	100ms	150ms
GEMS ISRAEL ELGEMS		ELSCINT MARCONI PHILIPS SIEMENS SMV TOSHIBA	ADAC IMATRON IVY

トリガパルス増幅オプション			
0V ~ 5V ポジティブエッジ	5V ~ 0V Negative Edge	-11V ~ +11V	0V ~ 4.2V
ADAC ELSCINT IMATRON IVY MARCONI PHILIPS SIEMENS SMV TOSHIBA	ELSCINT PHILIPS SIEMENS	ELGEMS GEMS ISRAEL	特別注文大電流 オプション

トリガ-マーク・ディスプレイ

同期トリガ出力は常にアクティブです。同期パルスのタイミングに呼応する ECG 波の一部分は赤で強調表示されています。

トリガ機能が異常な場合には、以下を確認してください:

- 最大振幅のリード線を選択します。一般的にはリードIIです。
- ECG電極の位置は適切ですか。ECG電極を再配置する必要がある場合があります。
- ECG電極に伝導ゲルがまだありますか。

SYNCHRONIZED OUTPUT

トリガ極性コントロール(一部のOEM カスタマーが利用可能)

トリガ極性コントロールで、トリガパルスの極性をポジティブエッジ(0V ~ 5V)またはネガティブエッジ(5V ~ 0V)に変更できます。

以下の手順でトリガパルスの極性を設定してください。

1. メインメニューの設定[SETUP] キーを押します。
2. [ECG]キーを押してECG メニューにアクセスします。
3. [OPTIONS]キーを押します。
4. [TRIGGER] キーを押して別のトリガオプション(トリガポジティブ/トリガネガティブ)に切り替えます。
5. 終了[EXIT]を押して、メインメニューに戻ります。

注記:


1. モニターの電源をつなぐ度に、ディスプレイの左下にトリガパルスのステータスを示す点滅メッセージが1分間表示されます。
2. トリガパルス極性が変更される度に、ディスプレイの左下にトリガパルスのステータスを示す点滅メッセージが1分間表示されます。


モニターのテスト

[TEST] キーを押して、モニターの内部機能をテストします。患者のモニターを始めるときには毎回このテストをおこなってください。

[TEST] 機能は70 bpmで1mVのパルスを生成し、その結果、波形、ディスプレイに70bpmの指示、およびパネル後ろ側のコネクタにシグナルを引き起こします。指示がでない場合には、有資格の担当員にご連絡ください。

視覚/聴覚アラームのテストをおこなうために、モニターのスイッチをいれてください。ディスプレイの中央部分に ALARMS

OFF メッセージがないことを確認してください。アラームがOFFになっていたら、 キーを押します。患者ケーブルをコンセントから抜きます。LEAD OFF メッセージがECGチャンネルに表示され、聴覚アラームがONになっていることを確認してください。TEST キーを押しながら、以下の事項を点検します：1) LEAD OFF メッセージが消えている、および

2) モニターがQRSのカウントを始めている。TEST キーを押すのをやめ、3 秒間  を押し、ディスプレイに PAUSE メッセージおよびタイマーが表示されます。すべての聴覚/視覚アラームのスイッチを切っておいてください。

通常操作の下では、内部調整または再キャリブレーションは必要ありません。有資格の担当者のみが安全テストおよび内部調整をおこなってください。安全点検を、地方の行政機関および政府の基準に基づいて定期的におこなってください。内部調整または再キャリブレーションが必要な場合には、この装置に関する操作およびサービス・マニュアルをご参照ください。

注記：

モニターに何も表示されない場合には、モニターは操作不可能です。患者のECGシグナル増幅入力が0.5Vより高いとき、ディスプレイに LEAD OFF インジケーターが点滅して操作不可能であることを知らせます。

ECGシミュレータ(オプション)

モデル 3000 には、オプションで総合シミュレーターがあります。それによって、患者のECGシグナルのプロセスに関与する患者ケーブル、リード線、および電気回路の全体性を確認することができます。

シミュレータ・ターミナルは、モニターの右側パネルに位置し、簡単に識別できるようにラベルが3種類に色分けされています。ターミナルはリード線を取りつけるために使用されます。シミュレータは、40～150bpmの範囲(ユーザが選択できます)内のシミュレートされたECG波形および心拍数を生成します。シミュレータがONのとき、SIMULATOR ON というメッセージが ECGトレース下のスクリーン中央に表示されます。

ECGシミュレータの操作

以下の手順に従って、シミュレータをONにして、心拍数の設定をおこないます。

1. メインメニューの [TEST MODE] キーを押して、シミュレータモード・メニューにアクセスします。
2. [SIM RATE] キーを押して、シミュレータをONにして、心拍数オプションを通じて切り替えます。
3. [↑ FINE TUNE ↓] キーを押して、一分間毎の心拍数を変更します。
4. 終了 (EXIT) を押して、メインメニューに戻ります。

注記：シミュレータがONのとき、SIMULATOR ON というメッセージが ECG トレース下のスクリーン中央に表示されます。

メンテナンスとお手入れ

モニター

必要なときに、お温および中性洗剤で湿らせた布または綿棒でモニターの外表面をふいてください。液体が機器の中に入らないようにしてください。

使用上の注意:

- モニターの加圧滅菌処理またはガス滅菌はおやめください。
- どんな液体の中へも浸したり沈めたりしないでください。
- 清浄液を少なめにお使いください。多すぎる洗剤はモニター内に流れ込み、内部コンポーネントに損害をもたらす可能性があります。
- 磨耗性のクリーナー、器具、ブラシ、ざらざらした面を持つ物質、または傷をつける可能性のある物で、ディスプレイとカバーに触れたり押したりしないでください。
- 石油ベースの溶剤やアセトン溶剤、または他のきつい溶剤でモニターの掃除をしないでください。

患者ケーブル

患者ケーブルを加圧滅菌しないでください。

中性洗剤溶液でケーブルをふいてください。どんな液体にもケーブルを沈めたりしないでください。また、液体が電気接続部に入らないようにしてください。

メンテナンスにおける予防策

心電図(ECG)

新しい患者にモニターを接続する前に以下のことを点検してください:

- ケーブルおよびリード線に汚れがなく、損傷していない。
- 患者ケーブルが接続されている時に、LEAD OFF メッセージが表示されるが、患者リード線は接続されていない。患者のリード線をまとめて接続すると、メッセージが消える。
- BNCインターコネクトケーブルに汚れがなく、損傷していない。

注記: モデル 3000 には、ユーザーに実用的なお手入れの道具は含まれていません。

付属品

心電図(ECG)

3 リード患者ケーブル	590161
3 リード線(赤色、黒色、白色)	590162
低騒音3リード ECG 患者ケーブル(CT スキャナーカスタマー用のみ)	590317
3放射線透過性リード線(CT スキャナーカスタマー用のみ)	590318
BNC 相互接続ケーブルアセンブリ(長さ2.44m)	1564-01-10
レコーダー紙10ロール入り1箱	590035
ヒューズ ½ ASB (5x20mm) 100~230V	290017
コードセット 病院グレード	610007
ジャンパーコード	610012
SSE プレゲル放射線透過性 ECG 電極	590290

付属品のご注文は、カスタマーサービスにご連絡ください:

- 電話:(800) 247-4614 内線 106
- 電話:(203) 481-4183 内線 106
- Fax: (203) 481-8734
- 電子メール: ivysales@ivybiomedical.com

廃棄処理

装置または消耗品の処分は、市、県、または国の行政機関の条件および規定に基づいておこなってください。

WEEE Directive 2002/96/EC — WEEE 製品を一般ゴミに出さないでください。生成物接触IVY Biomedical システムズ社の寿命末期で、リターン指示用顧客サービス。ご使用済みの製品の返却については、アイビーバイオメディカルシステムズ、Inc. のカスタマーサービスにご連絡ください。

仕様

心電図(ECG)

リード線の選択:	LI, LII, LIIIメニュー選択可能
患者ケーブル:	6ピン AAMI 標準コネクタ
絶縁:	4 kV _{rm} 秒、5.5 kV のピークによりアース関連回路から絶縁される
CMRR:	≥90 dB 患者ケーブルおよび 51 kΩ/47 nF アンバランス
入力インピーダンス:	≥10 Hz で 20 MΩ の患者ケーブル
周波数レスポンス LCD:	フィルターされている: 0.5 ~ 25 Hz フィルターされていない: 0.5 ~ 45 Hz
周波数レスポンス X1000 出力:	フィルターされている: 0.5 ~ 25 Hz フィルターされていない: 0.2 ~ 100 Hz
入力バイアス電流:	リード線の構造<200 nA dc 最大
電極オフセットポテンシャル:	±0.5 V DC
リードOFF検出電流:	56nA
ノイズ:	<20 μV 最大振幅 51 kΩ/47 nF を通ってアースに接続している リード線すべてのインプットを言う。
除細動の保護:	360 Jデイスチャージおよび電気サージの可能性から保護されている。 リカバリータイム<6 秒
漏洩電流:	<10 μ正常条件
電気サージ干渉保護:	標準リカバリータイム:<6 秒
ノッチフィルター:	50/60 Hz(自動)

心拍測定

範囲:	15 ~ 300 bpm
精密度:	±1%
解像度:	1 bpm
感度:	300 μV ピーク
心拍数平均:	8 秒の最大レスポンスタイムで1秒に 1 回計算され平均した指数関数。
レスポンスタイム:	<8 秒
高T波遮断:	T 波 ≤R 波を遮断

ペーサーパルス遮断

幅:	±2 ~ ±700 mV で 0.1 ~ 2 m 秒
オーバーシュート:	4 ~ 100m 秒の間で 2mV より少ない
ファストECGシグナル:	2mV/100µs
検知器無効:	なし

注記: ペースメーカーパルスはどんなパネル後ろ側の出力にも存在しません。

アラーム

高い率:	5 bpm きざみで 15 ~ 250 bpm
低い率:	5 bpm きざみで 10 ~ 245 bpm
心停止 (ASYSTOLE):	R ~ R の間隔 > 6 秒
リードオフ (LEAD OFF):	切りはなされたリード線またはオフセットポテンシャル > 0.5 V

テストモード

心電図 (ECG):	1mV/100 ms @ 70 bpm
------------	---------------------

ディスプレイ

タイプ:	アクティブマトリックス TFT カラー LCD (640x480)
トレース:	フリーズ機能付シングル ECG トレース
スクリーンサイズ:	13.25cm x 9.94cm, 16.5cm (6.5in) 対角線
スイープスピード:	25, 50 mm/秒
アスペクト比:	0.4 (標準) ユーザー選択可能

メカニカル

サイズ:	高さ: 6.70in.(17.2cm) 幅: 9.25in.(33.5cm) 奥行き: 9.21in.(23.4cm)
重量:	6.5lbs (2.9kg)

レコーダー (オプション)

書き込み方法:	感熱式
トレース数:	1
モード:	直接 - マニュアルレコーディング 時限 - プリントボタンで 30 秒のレコーディングを開始 遅延 - レコーダーはアラームにより作動
ペーパースピード:	25, 50 mm/秒
解像度:	垂直 - 200 ドット/インチ 水平 - ≤ 25 mm/秒で 600 ドット/インチ > 25 mm/秒で 400 ドット/インチ
周波数レスポンス:	50 mm/秒で > 100 Hz
データ率:	400 サンプル/トレース

仕様

同期出力(トリガ)

電極からフェーズ遅延	
リード線からトリガ出力:	< 3 m 秒
R ~ R トリガ精密度:	±50µ 1 mV 入力で典型
パルス幅:	1 ~ 150m 秒 (標準 150m 秒)
パルス振幅:	0 ~ 5V、5 ~ 0V、-11 ~ 11V
出力インピーダンス:	<100 Ω
感度および閾値調整:	完全自動
極性コントロール:	ポジティブエッジ / ネガティブエッジ
出力接続部:	ECG X1000 (GEMS 用には ECG X500) - リング BNC 接続部 RS232

リアルタイムクロック

解像度:	1 分
ディスプレイ:	24 時間
所要電力:	モニターが ON/OFF にかかわらずリアルタイムクロックは時間を維持します。 クロックは、25°C で寿命が最低4年間の専用電池を使用しています。

環境

作動温度範囲:	5°C ~ 35°C
保管温度範囲:	-5°C ~ 60°C
相対湿度:	0 ~ 90% 非凝縮
大気圧:	50 ~ 1060 ミリバール

所要電力:

電圧入力:	100 ~ 230V~
ライン周波数:	47 ~ 63 Hz
ヒューズタイプおよび定格:	T.5A, 250V (5x20mm)
最大AC電力消費:	35 VA

規定

ユニットは、AAMI心臓モニター標準 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, および FDA/CGMP ための仕様書に適合または超過します。