

## **EKG-triggermonitor model 3150-B**

GE-produktnummer: 5304770

*Konstrueret udelukkende til drift sammen  
med CT-scannere fra GE Healthcare*



P/N 2718-26-16

**Brugerhåndbog**



## **Brugeransvar**

---

Dette produkt svarer til produktets beskrivelse i brugerhåndbogen og medfølgende mærkater og/eller bilag, når det samles, betjenes, vedligeholdes og reparerer i henhold til de foreliggende anvisninger. Produktet skal efterses regelmæssigt. Et defekt produkt må ikke anvendes. Defekte, manglende, slidte, deformerede eller kontaminerede dele skal straks udskiftes. Hvis en sådan reparation eller udskiftning bliver nødvendig, anbefaler IVY Biomedical Systems, Inc., at der foretages et telefonopkald eller sendes en skriftlig anmodning om service og/eller rådgivning til serviceafdelingen hos IVY Biomedical Systems, Inc. Produktet og dets komponenter må kun reparerer i overensstemmelse med anvisningerne fra personale, der har gennemgået et uddannelsesforløb hos IVY Biomedical Systems, Inc. Produktet må ikke ændres uden forudgående skriftlig tilladelse fra kvalitetssikringsafdelingen hos IVY Biomedical Systems, Inc. Brugeren af dette produkt er eneansvarlig for alle funktionsfejl, der skyldes forkert anvendelse, fejlagtig vedligeholdelse, uhensigtsmæssige reparationer, beskadigelse eller ændringer udført af andre end IVY Biomedical Systems, Inc.

**FORSIGTIG:** I henhold til USA's føderale lovgivning må denne enhed kun sælges efter bestilling fra en læge.

---

Ivy Biomedical Systems, Inc. erklærer, at dette produkt lever op til kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, når produktet anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i brugerhåndbogen og vedligeholdelsehåndbogen.



**Ivy Biomedical Systems, Inc.**

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405. USA

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

[www.ivybiomedical.com](http://www.ivybiomedical.com) e-mail:[ivybio@ivybiomedical.com](mailto:ivybio@ivybiomedical.com)

|   |
|---|
| OM3150-B<br>14-4-2010<br>2718-26-16 ver. 01 |
|---|

*This page is intentionally left blank.*

# Declaration of Conformity

Manufacturer: Ivy Biomedical Systems, Inc.  
11 Business Park Drive  
Branford, CT 06405

Authorized Representative: Cavendish Scott Ltd.  
Starlings Bridge, Nightingale Road  
Hitchin, Herts, SG5 1FW, England

Type of Equipment: Physiological Monitors

Models: 3150 (B Option)

We, Ivy Biomedical Systems, Inc., hereby declare that the devices mentioned above comply with the Swedish National Board of Health and Welfare Regulation and guidelines on medical devices LVFS 2003:11 (M) 28 October 1994 – transposing European Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Date of Validity: March 30, 2010

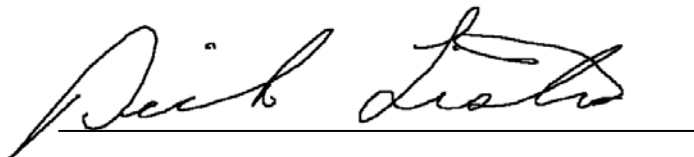
Classification: Iib According to rule No. 10

Conformity Assessment  
Procedure: Annex II

Notified Body: Intertek SEMKO AB Notified Body No. 0413

Name of Authorized Signatory: Dick Listro  
Position held in Company: Director of Regulatory

Signature



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dick Listro', is written over a horizontal line.

*This page is intentionally left blank.*

## Indholdsfortegnelse

|  |            |
|--|------------|
| <b>GARANTI .....</b>                                     | <b>iii</b> |
| <b>INDLEDNING .....</b>                                  | <b>1</b>   |
| <b>SIKKERHED .....</b>                                   | <b>2</b>   |
| Elektrisk .....  | 2          |
| Eksplosion.....  | 2          |
| Patienttilslutninger .....                               | 3          |
| MR .....   | 3          |
| Pacemakere .....   | 3          |
| Beskyttelse mod elektrokirurgisk strøm .....             | 3          |
| Defibrilleringsbeskyttelse .....                         | 3          |
| EMC.....   | 3          |
| Elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2:2001 ..... | 3          |
| Beskrivelse af de anvendte symboler.....                 | 7          |
| <b>BESKRIVELSE AF MONITOREN .....</b>                    | <b>8</b>   |
| <b>Klassificering.....</b>                               | <b>9</b>   |
| <b>Knapper og indikatorer .....</b>                      | <b>10</b>  |
| Basisknapper .....                                       | 10         |
| Programmerbare knapper .....                             | 11         |
| Menustruktur .....                                       | 12         |
| Display .....  | 13         |
| Alarmeddelelser.....                                     | 14         |
| Bagpanel.....  | 14         |
| Sikringsspecifikationer .....                            | 15         |
| <b>KONFIGURATION AF MONITOREN.....</b>                   | <b>16</b>  |
| Installation af apparatet .....                          | 16         |
| Ændring af strømforsyningsspændingen.....                | 16         |
| Indstilling af sprog.....                                | 16         |
| Indstilling af tid, dato og lyd.....                     | 16         |
| Indstilling af EKG-hastighed.....                        | 17         |
| Standardindstillinger.....                               | 17         |
| <b>SYNKRONISERET OUTPUT (TRIGGER) .....</b>              | <b>18</b>  |
| Synkroniseringsimpuls .....                              | 18         |
| Triggermærkevisning .....                                | 18         |
| Polaritetsslås (P-lås).....                              | 18         |
| <b>EKG-MONITORERING .....</b>                            | <b>19</b>  |
| Sikkerhedsovervejelser.....                              | 19         |
| Patienttilslutninger .....                               | 20         |
| EKG-elektroder .....                                     | 21         |
| Impedansmåling .....                                     | 21         |
| EKG-mønsterets amplitude (størrelse) .....               | 22         |
| Valg af afledning.....                                   | 23         |
| Meddelelse om svagt signal .....                         | 24         |
| EKG-notch-filter.....                                    | 24         |
| Alarmgrænser .....                                       | 25         |
| Pacemaker .....  | 25         |

# Indholdsfortegnelse

---

---

|  |           |
|--|-----------|
| <b>SAMMENKNYTTET SYSTEMDRIFT .....</b>                                   | <b>26</b> |
| Sammenknyttede systemmeddelelser .....                                   | 26        |
| <b>PATIENTIDENTIFIKATIONSNUMMER .....</b>                                | <b>27</b> |
| Patientidentifikation og andre funktioner vha. ETHERNET-TILSTANDEN ..... | 27        |
| <b>LAGRING OG OVERFØRSEL AF EKG-DATA .....</b>                           | <b>28</b> |
| Overførsel af EKG- og impedansdata vha. USB-porten .....                 | 28        |
| USB-port.....  | 28        |
| <b>BETJENING AF RECORDEREN .....</b>                                     | <b>29</b> |
| Ilægning af papir .....  | 29        |
| Recorderens tilstande .....  | 30        |
| Recorderens hastighed .....  | 31        |
| Udskriftseksempel.....   | 31        |
| <b>ALARMMEDDELELSER.....</b>   | <b>32</b> |
| Meddelelse om svagt signal.....  | 32        |
| Meddelelse om pacer-detektering.....                                     | 32        |
| Meddelelse om kontrol af elektrode .....                                 | 32        |
| <b>TEST AF MONITOREN .....</b>   | <b>33</b> |
| EKG-simulator.....   | 33        |
| <b>FEJLFINDING .....</b>   | <b>34</b> |
| <b>VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING .....</b>                                | <b>35</b> |
| Monitor .....  | 35        |
| Patientkabler .....  | 35        |
| Forebyggende vedligeholdelse .....                                       | 35        |
| <b>TILBEHØR.....</b>   | <b>36</b> |
| EKG .....  | 36        |
| Bortskaffelse.....   | 36        |
| <b>SPECIFIKATIONER.....</b>  | <b>37</b> |



## **GARANTI**

Alle produkter fremstillet af Ivy Biomedical Systems, Inc., er ved normal brug garanteret fri for materiale- og produktionsfejl og fungerer inden for de angivne specifikationer i en periode på 13 måneder fra den oprindelige forsendelsesdato.

Alt tilbehør såsom patientkabler og afledningsledninger leveret af Ivy Biomedical Systems, Inc., er ved normal brug garanteret fri for materiale- og produktionsfejl og fungerer inden for de angivne specifikationer i en periode på 90 dage fra den oprindelige forsendelsesdato.

Hvis det ved en kontrol hos Ivy Biomedical Systems, Inc., konstateres, at et eller flere af disse produkter eller komponentdele er defekte, er Ivys ansvar begrænset til reparation eller udskiftning af produkterne efter Ivys eget valg.

Hvis et eller flere produkter skal returneres til producenten til reparation eller kontrol, skal kundeservicemedarbejderne hos Ivy Biomedical Systems kontaktes med henblik på at få et RMA-nummer (Return Material Authorization) samt korrekte emballeringsanvisninger:

Kundeservice  
Telefon (203) 481-4183 eller (800) 247-4614.  
Fax: (203) 481-8734.  
E-mail: [ivybio@ivybiomedical.com](mailto:ivybio@ivybiomedical.com)

Alle produkter, der returneres til reparation under garantien, skal sendes i frankeret stand til:

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

Ivy betaler for forsendelsen af det reparerede eller udskiftede produkt til kunden.

*This page is intentionally left blank.*

## INDLEDNING

Denne håndbog indeholder oplysninger om den korrekte brug af EKG-triggermonitoren, model 3150-B. Det er brugerens ansvar at sørge for, at alle gældende regler for installation og drift af monitoren overholdes.

Model 3150-B er elektromedicinsk udstyr, der beregnet til at monitorere patienter under medicinsk supervision. Monitoren model 3150-B må kun betjenes af uddannet og kvalificeret medicinsk personale.

### Brug af denne håndbog

Vi anbefaler, at du læser denne håndbog, før du betjener udstyret. Håndbogen er udarbejdet med henblik på at omfatte alle funktioner. Hvis monitoren ikke indeholder alle funktioner, vises menuvalg og visningsdata for de pågældende funktioner ikke på monitoren.

I afsnittet Beskrivelse af monitoren findes generelle beskrivelser af knapper og displays. Se afsnittet i håndbogen om håndtering af den relevante indstilling for at få yderligere oplysninger om brugen af de enkelte indstillinger.

Der bruges fed skrift i teksten, når det drejer sig om mærkning af knapper til anvendelse for brugeren. Menuvalg, der bruges med programmerbare knapper, er anbragt i firkantede parenteser [    ].

### Producentens ansvar

Producenten af dette udstyr er kun ansvarlig for udstyrets virkning i forhold til sikkerhed, driftssikkerhed og ydeevne, hvis:

- handlinger vedrørende samling, udvidelser, justeringer eller reparationer udføres af personer, der er godkendt af producenten
- de elektriske installationer er i overensstemmelse med alle gældende regler
- udstyret anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i denne håndbog

Hvis brugeren anvender udstyret forkert eller ikke vedligeholder monitoren i overensstemmelse med retningslinjerne for korrekt vedligeholdelse, fritages producenten eller producentens repræsentant for alt ansvar i forhold til deraf følgende manglende overensstemmelse (f.eks. i forhold til specifikationer), beskadigelse eller personskade.

### Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

Denne håndbog indeholder beskrivelser af, hvordan Model 3150-B skal installeres og anvendes. Der er angivet vigtige sikkerhedsoplysninger gennem hele håndbogen efter behov. **LÆS HELE AFSNITTET MED SIKKERHEDSOPLYSNINGER, FØR DU ANVENDER MONITOREN.**

## SIKKERHED



### Elektrisk

---

Dette produkt er beregnet til drift via en lysnetstrømkilde med følgende nominelle værdier: 100 til 230 V~, 47 til 63 Hz og et maksimalt vekselstrømsforbrug på 45 VA.

**ADVARSEL:** Monitoren skal jordforbindes korrekt for at undgå risiko for, at personalet får elektriske stød el.lign. Tilslut kun monitoren til en jordforbundet trelederstikkontakt, der er beregnet til hospitalsudstyr. Trelederstikket skal indsættes i en trelederstikkontakt med korrekt ledningsføring. Hvis der ikke forefindes en tilgængelig trelederstikkontakt, skal der installeres en af en uddannet elektriker i overensstemmelse med de gældende regler på området.

**ADVARSEL:** Fjern under ingen omstændigheder den elektriske leder med jordforbindelse fra det elektriske stik.

**ADVARSEL:** Strømkablet, der følger med udstyret, yder den nødvendige beskyttelse. Forsøg ikke at fjerne denne beskyttelse ved at ændre kablet eller ved at bruge adaptere eller forlængerkabler uden jordforbindelse. Den elektriske ledning og stikket skal være intakte og må ikke være beskadigede. Udstyret afbrydes fra lysnettet ved, at den elektriske ledning tages ud af stikkontakten.

**ADVARSEL:** Foretag ikke tilslutning til en stikkontakt, der styres via en kontakt på væggen eller en dæmper.

**ADVARSEL:** Hvis der er nogen form for tvivl om integriteten af den beskyttende jordlederinstallation, må monitoren ikke anvendes, før vekselstrømskildens beskyttende leder er fuldstændigt funktionsdygtig.

**ADVARSEL:** Anbring ikke monitoren på en sådan måde, at den kan falde ned på patienten. Løft ikke monitoren i den elektriske ledning eller patientkablet.

**ADVARSEL: Risiko for elektriske stød!** Fjern ikke dæksler eller paneler. Servicearbejde skal udføres af kvalificerede serviceteknikere.

**ADVARSEL:** Afbryd monitoren fra strømkilden, før der skiftes sikringer, for at undgå elektriske stød. Udskift kun sikringer med samme type og nominelle værdier, nemlig T.5A 250 V (metrisk 5x20 mm)..

**ADVARSEL:** Rengør ikke monitoren, mens den er tændt og/eller tilsluttet strømkilden.

**ADVARSEL:** Hvis enheden bliver utilsigtet våd, må den ikke anvendes, før den er tør igen, hvorefter enheden skal testes for korrekt funktion, før den igen bruges på en patient.

**ADVARSEL:** Denne enhed har en fælles isolationssti til EKG-afledningerne. Foretag ikke tilslutning af ikke-isoleret tilbehør til EKG-indgangen, når den er tilsluttet en patient, da enhedens sikkerhed dermed kan kompromitteres. Når enheden er tilsluttet andre apparater, skal det sikres, at den samlede lækstrøm fra alle enheder ikke overstiger 300 µA.

### Ekspllosion

---

**FARE: Eksplosionsfare!** Brug ikke dette udstyr i nærheden af brændbart anæstetikum eller andre brændbare stoffer kombineret med luft, iltberigede miljøer eller lattergas.

## **Patienttilslutninger**

---

Patienttilslutningerne er elektrisk isoleret. Brug isolerede sensorer til alle tilslutninger. Undgå, at patienttilslutningerne berører andre ledende dele, herunder jordforbindelsen. Se anvisningerne for patienttilslutninger i denne håndbog.

Udvis forsigtighed ved føring af patientkablerne for at reducere risikoen for, at patienten bliver viklet ind i eller stranguleres af ledningerne.

Monitoren interne lækstrøm er begrænset til mindre end 10  $\mu$ A. Tag dog altid højde for akkumuleret lækstrøm, der kan forårsages af andet udstyr, der anvendes på patienten samtidig med denne monitor.

Anvend kun de patientkabler, der er angivet i denne håndbog, for at sikre, at lækstrømsbeskyttelsen forbliver inden for specifikationerne. Monitoren leveres med beskyttede afledningsledninger. *Anvend ikke* kabler og afledninger med ubeskyttede afledningsledninger, som har eksponerede ledere i enden af kablet. Ubeskyttede afledningsledninger og kabler kan udgøre en urimelig risiko med uheldige helbredsproblemer eller dødsfald til følge.

Monitortransienter fra ledningsisolationen kan ligne faktiske EKG-mønstre og dermed forhindre hjertefrekvensalarmer. Dette problem minimeres ved at sikre, at elektroderne er placeret korrekt, og at kablernes føring ligeledes er korrekt.

Hvis der forekommer et alarmforhold, mens alarmerne er deaktiveret, vil der hverken forekomme visuelle eller akustiske alarmer.

## **MR**

---

Model 3150-B bør ikke anvendes i det magnetiske felt under magnetisk resonansscanning.

## **Pacemakere**

---

Frekvensmålere kan fortsætte med at måle pacemakerens frekvens under hjertestop og visse former for arytmi. Stol ikke fuldstændigt på frekvensmåleralarmer. *Pacemakerpatienter skal være under nøje overvågning.*

## **Beskyttelse mod elektrokirurgisk strøm**

---

Dette udstyr er beskyttet mod elektrokirurgisk strøm. Sørg for, at det elektrokirurgiske retur kredsløb er korrekt tilsluttet som beskrevet i producentens anvisninger for at undgå risikoen for elektrokirurgiske forbrændinger på monitoreringssteder. Ved forkert tilslutning kan visse elektrokirurgiske enheder sende energi tilbage gennem EKG-elektroderne.

## **Defibrilleringsbeskyttelse**

---

Dette udstyr er beskyttet mod en defibrillatorudladning på op til 360 J. Monitoren er internt beskyttet for at begrænse strømmængden gennem elektroderne for at forhindre personskade på patienten og beskadigelse af udstyret, så længe defibrillatoren bruges i overensstemmelse med producentens anvisninger.

## **EMC**

---

Dette udstyr er certificeret til at beskytte mod emissioner og immunitet i henhold til IEC-60601-1-2.

### **Elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2:2001**

**FORSIGTIG:** Der skal tages særlige forholdsregler for medicinsk udstyr i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet, og udstyret skal installeres og tages i drift i overensstemmelse med oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet i brugerhåndbogen.

# SIKKERHED

---

**FORSIGTIG:** Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

**ADVARSEL:** Model 3150-B bør ikke anvendes i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge enheden i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal det kontrolleres, at model 3150-B fungerer normalt i den konfiguration, hvor den skal bruges.

## Tilbehør

---

**ADVARSEL:** Brug af andet udstyr end det, der er angivet nedenfor, kan medføre øget emission fra eller reduceret immunitet for udstyret.

| Ivy produktnr. | GE produktnr. | Beskrivelse   |
|----------------|---------------|---|
| 590317         | E8007RE       | Lavt støjniveau, EKG-patientkabel med tre afledninger |
| 590318         | E8007RH       | Sæt med tre røtgennemskinnelige afledningsledninger   |
| 590342         | E8007RG       | Røtgennemskinnelige EKG-elektroder                    |


## Signalamplitude

---

**ADVARSEL:** Minimumsignalamplituden for patientens fysiologiske "R-tak" er 0,5 mV (AAMI EC-13 3.2.6.1). Det kan medføre unøjagtige resultater, hvis model 3150-B anvendes under ovennævnte amplitudeværdi:




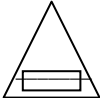
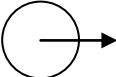

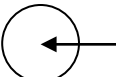



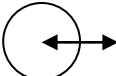



| Vejledning og producentdeklaration – Elektromagnetisk emission   |                  |  |
|--|------------------|--|
| Monitoren, model 3150-B, er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 3150-B skal sikre, at der er tale om et sådant miljø. |                  |  |
| Emissionstest  | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø - vejledning  |
| RF-emission<br>CISPR 11  | Gruppe 1         | Model 3150-B bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke medføre interferens i elektronisk udstyr i nærheden.                |
| RF-emission<br>CISPR 11  | Klasse A         | Model 3150-B er velegnet til brug alle andre steder end i private hjem samt steder, der er direkte tilsluttet den offentlige lavspændingsstrømforsyning, som leverer strøm til private hjem. |
| Harmoniske<br>emissioner<br>IEC 61000-3-2  | Klasse A         |  |
| Spændingssvingninger/<br>flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3  | Ja               |  |

| <b>Vejledning og producentdeklaration – Elektromagnetisk immunitet</b>   |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Monitoren, model 3150-B, er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 3150-B skal sikre, at der er tale om et sådant miljø. |  |  |  |
| <b>Immunitetstest</b>  | <b>IEC 60601-testniveau</b>  | <b>Overensstemmelsesniveau</b>   | <b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>   |
| Elektrostatisk udladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±6 kV kontakt<br>± 8 kV luft   | ±6 kV kontakt<br>±8 kV luft  | Gulvene skal være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.  |
| Hurtig elektrisk transient/sprængning<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV for tilledninger<br><br>±1 kV for indgangs-/udgangsledninger   | ±2 kV for tilledninger<br><br>±1 kV for indgangs-/udgangsledninger   | Kvaliteten af strømmen fra netledningen skal svare til den, der anvendes i erhvervslivet eller hospitalsmiljøer.   |
| Strømskud<br>IEC 61000-4-5   | ±1 kV differentialtilstand<br><br>±2 kV fælles tilstand  | ±1 kV differentialtilstand<br><br>±2 kV fælles tilstand  | Kvaliteten af strømmen fra netledningen skal svare til den, der anvendes i erhvervslivet eller hospitalsmiljøer.   |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på tilledninger<br>IEC61000-4-11  | < 5 % $U_T$<br>(> 95 % fald i $U_T$ )<br>for 0,5 cyklus<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % fald i $U_T$ )<br>for 5 cyklusser)<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % fald i $U_T$ )<br>for 25 cyklusser)<br><br>< 5 % $U_T$<br>(> 95 % fald i $U_T$ )<br>for 5 sek. cyklus | < 5 % $U_T$<br>(> 95 % fald i $U_T$ )<br>for 0,5 cyklus<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % fald i $U_T$ )<br>for 5 cyklusser)<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % fald i $U_T$ )<br>for 25 cyklusser)<br><br>< 5 % $U_T$<br>(> 95 % fald i $U_T$ )<br>for 5 sek. cyklus | Kvaliteten af strømmen fra netledningen skal svare til den, der anvendes i erhvervslivet eller hospitalsmiljøer. Hvis brugeren af model 3150-B har behov for fortsat at betjene udstyret under en afbrydelse af hovedstrømforsyningen, anbefales det, at model 3150-B tilføres strøm fra en strømkilde, der ikke kan afbrydes. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt<br>IEC 61000-4-8   | 3 A/m  | Ikke relevant  | Ikke relevant  |

| Vejledning og producentdeklaration – Elektromagnetisk immunitet  |  |                         |   |
|--|--|-------------------------|---|
| Monitoren, model 3150-B, er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 3150-B skal sikre, at der er tale om et sådant miljø.   |  |                         |   |
| Immunitetstest   | IEC 60601-testniveau   | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø - vejledning   |
|  |  |                         | <p>Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af model 3150-B, inkl. kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.</p> <p><b>Anbefalet separationsafstand</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{p}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{p}</math> 80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{p}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor <math>p</math> er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) iht. producenten, og <math>d</math> er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrken fra faste RF-sendere, som angivet af en elektromagnetisk undersøgelse på stedet <sup>a</sup>, skal være under det maksimalt tilladte niveau i hvert frekvensområde <sup>b</sup></p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p>  |
|  | <p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p> <p>3 Vrms<br/>150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 Vrms</p>   |                         |   |
|  | <p>Udstrålet RF IEC 61000-4-3</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz til 2,5 GHz</p> <p>3 V/m</p> |                         |   |
| <p>NOTE 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.</p> <p>NOTE 2 – Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk propagering påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.</p> <p><sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere, såsom baseenheder til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og mobilradioer til brug på land, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke med nøjagtighed forudsiges teoretisk. En elektromagnetisk undersøgelse af stedet bør overvejes med henblik på vurdering af det elektromagnetiske miljø i forhold til faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model 3150-B anvendes, overskrider det gældende maksimalt tilladte RF-niveau, der er nævnt ovenfor, bør model 3150-B kontrolleres for sikre, at udstyret fungerer korrekt. Hvis unormal drift konstateres, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom at dreje eller flytte model 3150-B.</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.</p> |  |                         |   |



## Beskrivelse af de anvendte symboler

|   |  |  |
|---|--|--|
|    | Bemærk! Læs MEDFØLGENDE DOKUMENTER, før der vælges en anden strømforsyning eller foretages sammenkoblinger. Det tilsluttede udstyr skal overholde IEC-60601-1 eller IEC-950 med konfiguration i henhold til IEC-60601-1-1. |  |
|    | Anvendt del af typen CF, defibrillatorsikker.  |  |
|    | Ækvipotentiajordforbindelse i nærheden af dette symbol.  |  |
|    | Sikringstype/sikringsspecifikationer   |  Udgangssignal              |
|    | AKTIVT   |  Indgangssignal             |
|  | Standby (STBY)   |  Vekselstrøm (AC)         |
|  | Beskyttende jording (jordforbindelse)  |  Indgangs-/udgangssignal |
|  | WEEE-overensstemmelse  |  |
|  | Producent  |  |
|  | Forsigtig – Risiko for elektriske stød. Fjern ikke dæksler eller paneler. Servicearbejde skal udføres af kvalificerede serviceteknikere.   |  |

# BESKRIVELSE AF MONITOREN

---

## BESKRIVELSE AF MONITOREN

EKG-triggermonitoren, model 3150-B, er en farvemonitor, der er let at anvende, og som viser patientens EKG-mønster og hjertefrekvens. Man kan vælge at få vist EKG-afledning I, II eller III. Derudover kan alarmgrænserne for høj og lav hjertefrekvens indstilles til at markere grænser for patientens hjertefrekvens, således at en overskridelse af disse grænser medfører en akustisk og visuel indikation af denne overskridelse. Farvedisplayet har et enkelt EKG-mønster, store hjertefrekvenstal og alfanumeriske tegn for andre data, alarmmeddelelser, menuer og brugeroplysninger.

Monitoren, model 3150-B, er hovedsageligt beregnet til brug på patienter i de sammenhænge, hvor en nøjagtig R-taksynkronisering er nødvendig f.eks. ved timede scanningsundersøgelser.

Model 3150-B er udstyret med en RJ45 Ethernet-tilslutning, der muliggør tovejskommunikation mellem monitoren og CT-konsollen til overførsel af EKG-data og triggerens timingsdata og modtagelse af patientidentifikationsoplysninger. Denne funktion virker kun, når model 3150-B er elektrisk tilsluttet en CT-scanner og en CT-konsol.

På model 3150-B er der et USB-drev, der gør det muligt for operatøren at gemme og hente EKG-data på en USB-hukommelsesstick. Model 3150-B har derudover specielt hardware og software, der gør det muligt at måle EKG-elektrodeimpedans før, under og efter CT-scanningen.

Den integrerede recorder er standard på model 3150-B, og recorderens funktioner konfigureres via monitormenuerne.

## Oversigt over hovedfunktioner

---

| Model  | USB-port | Chart recorder | Impedansmåling |
|--------|----------|----------------|----------------|
| 3150-B | Standard | Standard       | Standard       |

Model 3150-B er velegnet til brug i forbindelse med elektrokirurgi.

Model 3150-B er ikke beregnet til brug sammen med andre fysiologiske monitoreringsenheder.

Model 3150-B må kun bruges på en patient ad gangen.

Model 3150-B er ikke beregnet til monitorering af hjemmepatienter.

## **Klassificering (i henhold til IEC-60601-1)**

---

|  |  |
|--|--|
| Beskyttelse mod elektriske stød:   | Klasse 1   |
| Graden af beskyttelse mod elektriske stød:   | Anvendt del af typen CF. Defibrillatorsikker: EKG                                |
| Grad af beskyttelse mod skadelig vandindtrængen<br>Almindeligt udstyr:   | IPX0 iht. IEC-60529  |
| Vedligeholdelses- og rengøringsmetoder:  | Se side 35   |
| Graden af sikkerhed ved anvendelse i nærheden af en<br>brændbar anæstetikumblending med luft eller med ilt<br>eller lattergas: | Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af en<br>brændbar anæstetikumblending |
| Driftstilstand:  | Kontinuerlig   |

# BESKRIVELSE AF MONITOREN

## Knapper og indikatorer

### Basisknapper



Når monitoren er tilsluttet en vekselstrømskilde, sendes der strøm til monitoren elektroniske kredsløb, når der trykkes på knappen **ON** (Til).

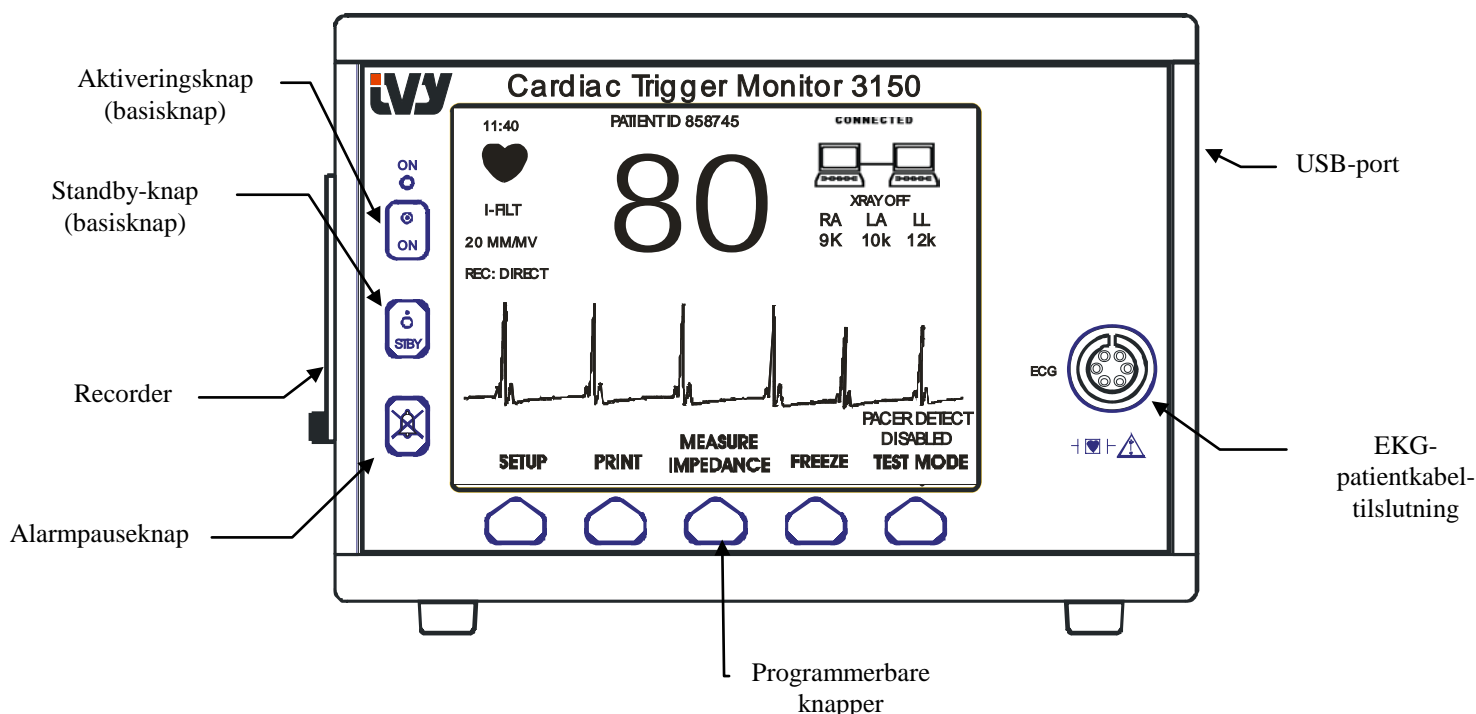


Når der trykkes på knappen **STBY** (Standby), afbrydes strømmen til monitoren elektroniske kredsløb.

**BEMÆRK:** Monitoren afbrydes fra lysnettet ved, at vekselstrømsledningen tages ud af stikkontakten.

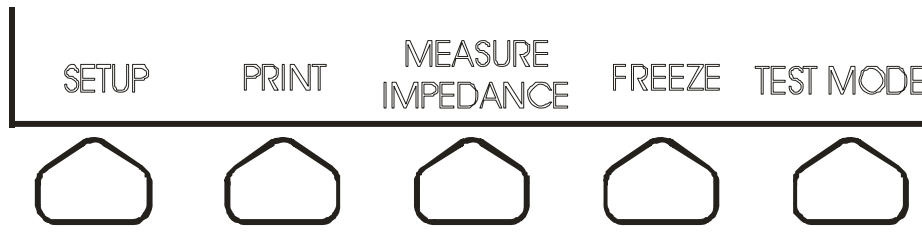


Deaktiverer de akustiske og visuelle alarmer i to minutter, så operatøren kan udføre procedurer, der ellers ville udløse alarmerne. Derved undgås problemet med, at alarmerne slås fra, og operatøren glemmer at slå dem til igen. Tryk endnu en gang på denne knap for at indstille alarmerne til normal drift, inden de to minutter er gået. Når der trykkes på **ALARM PAUSE** (Alarmpause) i 3 sekunder, slås alarmerne fra. Tryk endnu en gang på knappen **ALARMS PAUSE** (Alarmpause) for at aktivere alarmerne igen. Når der trykkes på knappen **ALARM PAUSE** (Alarmpause), sættes alarmerne på pause i 120 sekunder (2 minutter).



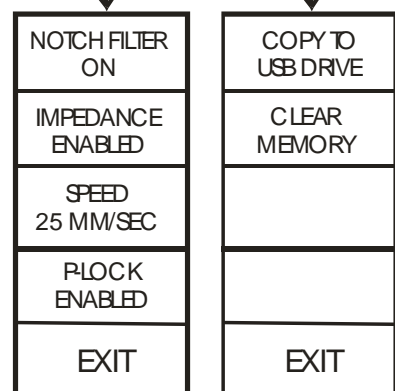
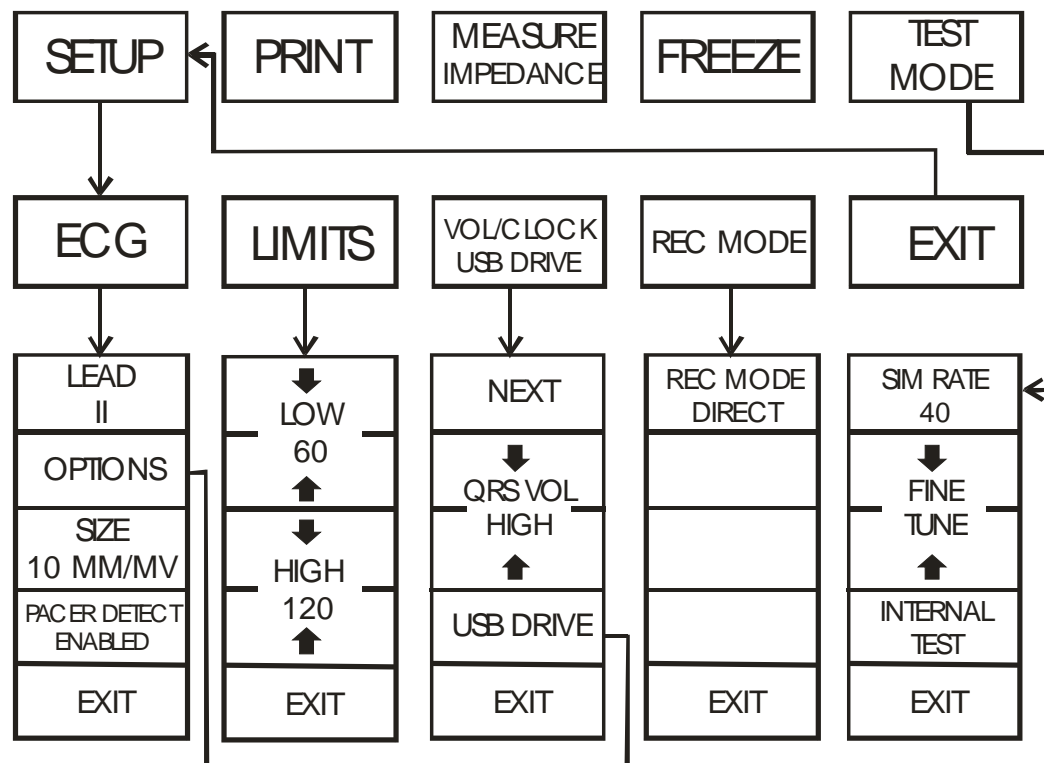
### Programmerbare knapper

Over hver programmerbar knap vises enten et menupunkt eller en funktion. Ved tryk på en programmerbar knap vises andre menuniveauer, eller en relevant funktion aktiveres. Menufunktionerne er beskrevet i afsnittet Menustruktur i denne håndbog.



# BESKRIVELSE AF MONITOREN

## Menustruktur – Model 3150-B



**KEY SELECTIONS**

**ECG Menu**  
 Lead: I - II - III  
 SIZE: 5, 10, 20, and 40mm/mv  
 PACER DETECT: ENABLED and DISABLED  
**OPTIONSMENU**  
 NOTCH FILTER: ON and OFF  
 IMPEDANCE: ENABLED and DISABLED  
 PLOCK: ENABLED and DISABLED

**Limits Menu**  
 Low: 10 to 245 bpm  
 High: 15 to 250 bpm

**Test Mode Menu**  
 Sm Rate: OFF, 40, 60, 90, 120, and 150  
 Fine Tune: 40 to 150 bpm

**Speed Key:**  
 25 and 50mm/s

**Vol/Clock Menu**  
**NEXTKEY**  
 QRS Vol: OFF, High, and Low  
 Alarm Vol: High and Low  
 Month  
 Day  
 Year  
 Hour  
 Minute

**Rec Mode Key:**  
 Direct, Delay, Timed, HR-VAR, and X-RAY.

## Display

**HJERTEFREKVENS:** Vises i slag pr. minut (bpm) på den øverste del af skærmen.

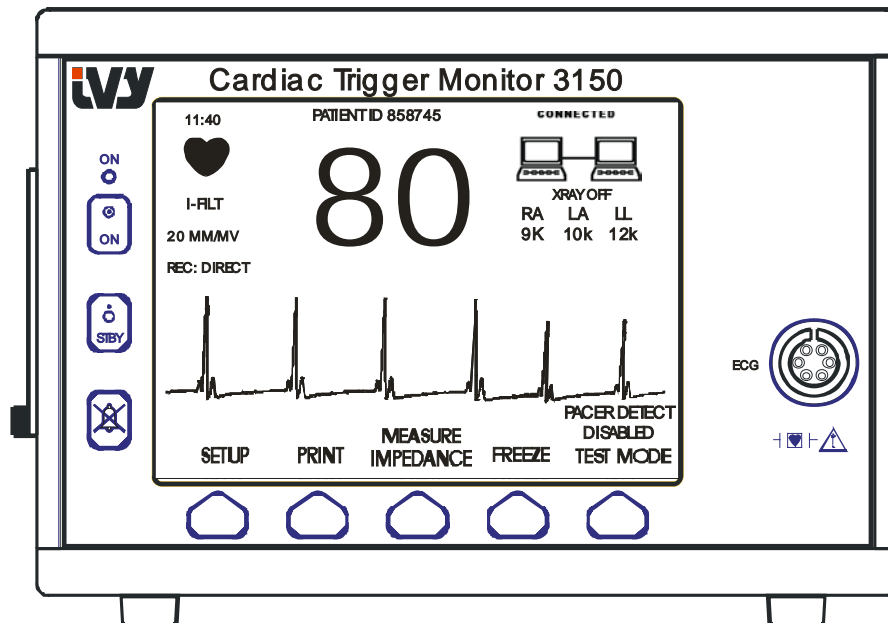
**SETUP** (Konfiguration): De valg, der foretages i menukonfigurationstilstandene (alarmgrænser, afledningsvalg og filter til/fra) vises med små bogstaver i det øverste venstre hjørne.

**ECG (EKG):** Mønstret vises på skærmen fra venstre mod højre.

**System Interlock** (Systemsammenknytning): De store symboler i øverste højre hjørne af displayet er en visuel indikation til operatøren, der viser status for forbindelsen mellem model 3150-B og CT-scanneren.

**XRAY On/Off** (Røntgen til/fra): Angiver, at CT-scannerens røntgenfunktion er indstillet på "ON" (Ti), eller at CT-scannerens røntgenfunktion er indstillet på "OFF" (Fra). Indikatoren XRAY On/Off (Røntgen til/fra) er placeret i øverste højre hjørne af displayet.

**Impedance Measurement** (Impedansmåling): Viser den målte impedansværdi mellem patientens hud og hver enkelt EKG-elektrode (RA, LA og LL). Impedansmålingerne er placeret i øverste højre hjørne af displayet.



# BESKRIVELSE AF MONITOREN

---

---

## Alarmeddelelser

Følgende alarmindikation vises som en negativ visning. Alarmindikationerne vises midt på skærmen og blinker én gang pr. sekund. Meddelelsen ALARMS PAUSE (Alarmpause) (PAUSE) vises også midt på skærmen og vises almindeligt.

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <i>ALARMS OFF (Alarmer fra):</i>     | De akustiske og visuelle alarmer er slået fra.   |
| <i>LEAD OFF (Aflledning fra):</i>    | En aflledning er blevet afbrudt. Denne alarm kan ikke nulstilles med knappen ALARM PAUSE (Alarmpause). |
| <i>HR HIGH (Høj hjertefrekvens):</i> | Den høje hjertefrekvensgrænse er blevet overskredet i fire sekunder.                                   |
| <i>HR LOW (Lav hjertefrekvens):</i>  | Den lave hjertefrekvensgrænse er blevet overskredet i fire sekunder.                                   |
| <i>ASYSTOLE (Asystoli):</i>          | Intervaller mellem hjerteslag overstiger seks sekunder.  |
| <i>PAUSE:</i>                        | Alarmerne er sat på pause i 120 sekunder.  |

**ADVARSEL:** Når monitoren startes op, er ALARMS (Alarmer) altid på pause i 30 sekunder, hvorefter de indstilles på ON (Til).

## Bagpanel:

Følgende komponenter er placeret på bagpanelet.

**POWER INPUT** (Strømindgang): Stik til en standardvekselstrømsledning.

Når monitoren er tilsluttet til en anden udstyrsdel, skal det altid kontrolleres, at hver enkelt tilsluttet udstyrsdel har sin egen separate jordforbindelse.

Forsøg ikke at tilslutte kablerne til disse tilslutninger uden først at kontakte den lokale tekniske afdeling med speciale i biomedicinsk udstyr. Dette er for at sikre, at tilslutningen overholder kravene til lækstrøm i henhold til en af følgende gældende standarder: UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, IEC 60601-2-25 samt CE-MDD 93/42/EØF. Den maksimale ikke-destruktive spænding, der kan anvendes på disse stik, er 5 V.

**SYNCHRONIZED OUTPUT** (Synkroniseret udgang): Et stik af BNC-typen til synkroniseringsimpulsens udgangssignal, der angiver timingen for R-takkens top. Begrænset til en båndbredde på 100 Hz.

**PEQ GROUND** (PEQ-jordforbindelse): Spændingsudligning – En jordforbindelse, der kan bruges til at sikre, at der ikke opstår spændingsforskelle mellem dette udstyr og andet elektrisk udstyr.

**FUSE** (Sikringer): Udskift kun med sikringer af samme type og med samme specifikationer som angivet på sikringens mærkat, nemlig T.5A 250V (metrisk 5x20 mm).

**ECG X1000 og SYNKRONISERET UDGANG:** Dette er et ¼" stereophonostik, hvor udgangssignalet for EKG-mønsteret er analogt på spidsen, synkroniseret på ringen og fælles på bøsningen. Begrænset til en båndbredde på 100 Hz.

**AUXILIARY** (Ekstra): Et digitalt interface til kommunikation mellem enheder. Dette ekstra udgangssignal er på 5 V og -8 V med en maksimal strømstyrke på 20 mA.

**ETHERNET:** Denne udgang giver adgang til en Ethernet-protokol (10Base-T, IEEE 802.3), som gør det muligt for model 3150-B og CT-scannerkonsollen at dele data og styrefunktioner.

**SERIAL NUMBER LABEL** (Mærkat med serienummer): Mærkaten med serienummeret angiver modelnummeret og et unikt serienummer for monitoren. Produktionsdatoen er indkodet i de første fire cifre i serienummeret i formatet ÅÅMM.



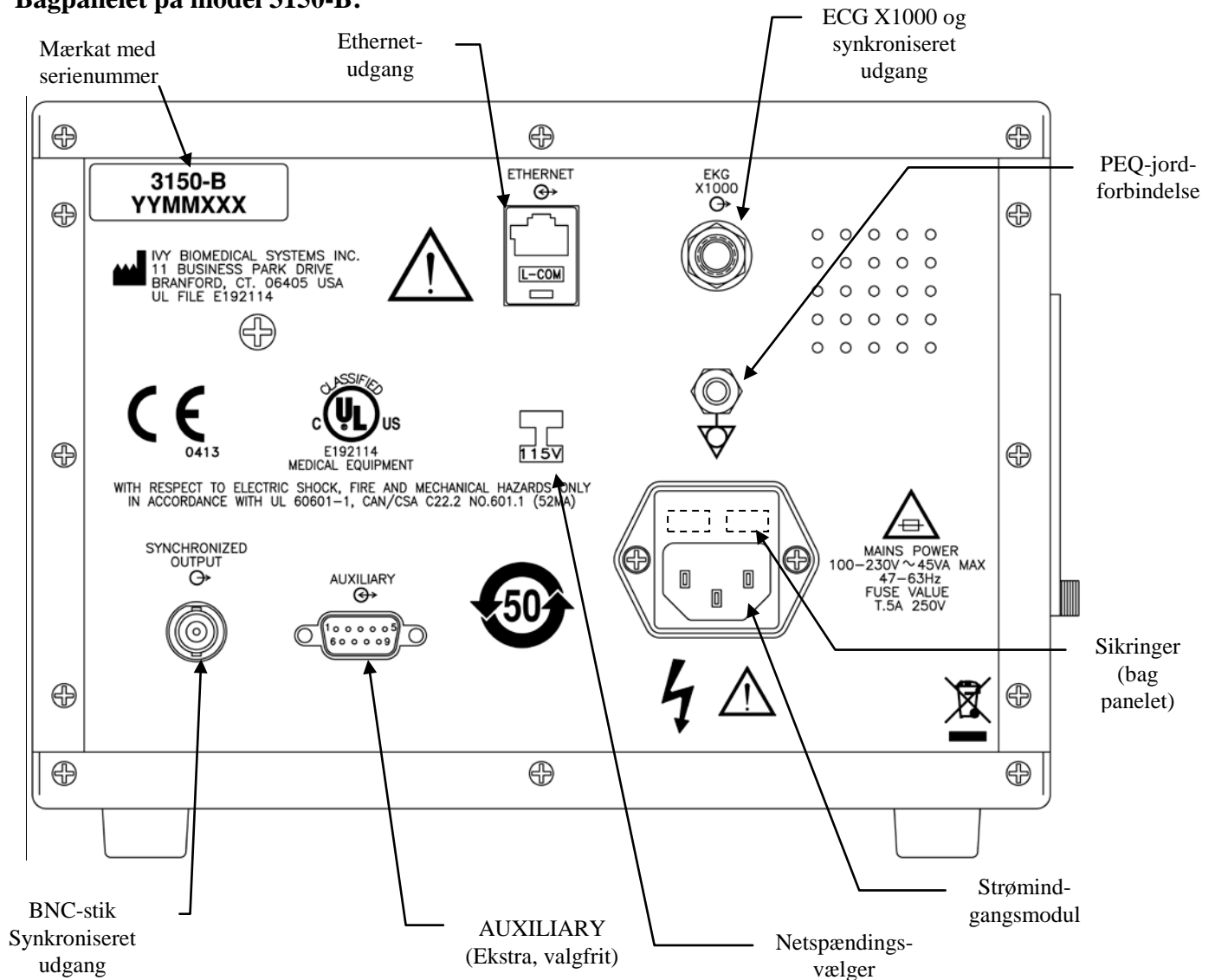
# BESKRIVELSE AF MONITOREN

**NETSPÆNDINGSVÆLGER:** Skift for at vælge indgangsspændingsområdet for enheden (100 til 230V~, 47 til 63 Hz.).

Brugen af TILBEHØR, der ikke overholder de relevante sikkerhedskrav til dette udstyr, kan medføre en lavere grad af sikkerhed for det samlede system. Overvejelser vedrørende valget skal omfatte:

- Brug af tilbehøret i NÆRHEDEN AF PATIENTER
- Dokumentation for at sikkerhedscertificeringen af TILBEHØRET er sket i overensstemmelse med den gældende harmoniserede, nationale standard IEC 60601-1 og/eller IEC 60601-1-1.

## Bagpanelet på model 3150-B:



## Sikringspecificationer

Sikringerne er placeret bag dækslet på strømindgangsmodulet. Afbryd vekselstrømsledningen ved udskiftning af sikringerne. Fjern strømindgangsmodulet, og udskift kun sikringen/sikringerne med sikringer af samme type og med samme specifikationer, nemlig T.5A 250 V (metrisk 5x20 mm).

## KONFIGURATION AF MONITOREN

### Installation af apparatet

---

**ADVARSEL:** Før monitoren tilsluttes en strømkilde, skal det kontrolleres visuelt, at netspændingsvælgeren på bagpanelet viser det korrekte spændingsområde for den pågældende lokalitet.

Se "Sådan ændres strømforsyningsspændingen" nedenfor.

1. Tilslut vekselstrømsledningen til en strømkilde med den korrekte spænding.
2. Tryk på knappen **ON** (Til) på venstre side af frontpanelet for at tænde for strømmen.
3. Tilslut patientkablet til EKG-stikket på frontpanelet.

### Ændring af strømforsyningsspændingen

---

1. Kontroller, at den elektriske ledning er afbrudt.
2. Find netspændingsvælgeren på monitorens bagpanel.
3. Indstil om nødvendigt netspændingsvælgeren på den korrekte spænding for den pågældende lokalitet (kontakt den tekniske afdeling, hvis du har brug for hjælp).

### Indstilling af sprog

---















Brug følgende fremgangsmåde for at ændre sprogingstillingerne for menuer og meddelelser.

1. Sluk for monitoren ved at trykke på knappen **STBY** (Standby).
2. Tryk på fjerde og femte softkey (fra venstre mod højre), og hold dem nede, mens strømmen tilsluttes monitoren ved at trykke på knappen **ON** (Til).
3. Tryk på knappen [**LANGUAGE**] (Sprog) for at indstille det ønskede sprog. Der kan vælges mellem følgende sprog: engelsk, spansk, fransk, tysk, italiensk, portugisisk, svensk, dansk, hollandsk, norsk og finsk.
4. Sluk for monitoren ved at trykke på knappen **STBY** (Standby).

### Indstilling af tid, dato og lyd

---

Brug følgende fremgangsmåde ved indstilling af dato og tid. Tiden angives i øverste venstre hjørne af displayet.

1. Tryk på knappen [**SETUP**] (Konfiguration) i hovedmenuen.
2. Tryk på knappen [**VOL/CLOCK**] (Lydstyrke/ur) for at åbne menuen Vol/Clock (Lydstyrke/ur).
3. Den første indstilling er for **QRS VOL** (QRS-lydstyrke). Brug knapperne  og  til at øge eller reducere indstillingen for **QRS VOL** (QRS-lydstyrke).
4. Tryk på [**NEXT**] (Næste) for at gå til indstillingen **ALARM VOL** (Alarmlydstyrke). Brug knapperne  og  til at øge eller reducere indstillingen **ALARM VOL** (Alarmlydstyrke).
5. Tryk på [**NEXT**] (Næste) for at gå til indstillingen **MONTH** (Måned). Brug knapperne  og  til at øge eller reducere indstillingen for måned.
6. Tryk på [**NEXT**] (Næste) for at gå til indstillingen **DAY** (Dag). Brug knapperne  og  til at øge eller reducere indstillingen for dag.
7. Tryk på [**NEXT**] (Næste) for at gå til indstillingen **YEAR** (År). Brug knapperne  og  til at øge eller reducere indstillingen for år.
8. Tryk på [**NEXT**] (Næste) for at gå til indstillingen **HOURLY** (Time). Brug knapperne  og  til at øge eller reducere indstillingen for time.
9. Tryk på [**NEXT**] (Næste) for at gå til indstillingen **MINUTE** (Minut). Brug knapperne  og  til at øge eller reducere indstillingen for minut.

Når alle indstillinger for dato, ur og lyd er korrekte, vælges [**EXIT**] (Afslut) for at gemme indstillingerne i monitorens hukommelse.

## Indstilling af EKG-hastighed

1. Tryk på knappen [SETUP] (Konfiguration) i hovedmenuen.
2. Tryk på knappen [ECG] (EKG).
3. Tryk på knappen [OPTIONS] (Indstillinger).
4. Tryk på knappen [SPEED] (Hastighed) for at vælge EKG-hastigheden. Der kan vælges mellem 25 og 50 mm/s.

**BEMÆRK:** Knappen [SPEED] (Hastighed) ændrer også recorderens hastighed.

## Standardindstillinger

Monitoren nulstilles til standardindstillingerne ved, at monitoren slukkes ved et tryk på knappen STBY (Standby). Derefter trykkes der på den fjerde og femte softkey (fra venstre mod højre), og knapperne holdes nede, mens strømmen tilsluttes monitoren ved et tryk på knappen ON (Til).

| Indstilling   | Foreløbig standard                 |
|---|------------------------------------|
| Auto-Impedance Checking (Automatisk impedanskontrol)  | OFF (Fra)                          |
| Initial Language Setting (Foreløbig sprogindstilling) | English (Engelsk)                  |
| ECG Size (EKG-størrelse)                              | 10 mm                              |
| Lead (Aflødning)                                      | II                                 |
| Trigger output/mark (Triggerudgangssignal/-mærke)     | ON (Til)                           |
| ECG Notch filter (EKG-notch-filter)                   | ON (Til)                           |
| Impedance (Impedans)                                  | Enabled (Aktiveret)                |
| Impedance Threshold (Impedansgrænse)                  | 50 k $\Omega$                      |
| Impedance Auto (Automatisk impedans)                  | OFF (Fra)                          |
| Pacer Detect (Pacerdetektering)                       | Disabled (Deaktiveret)             |
| P-LOCK (P-lås)  | Enabled (Aktiveret)                |
| Heart Rate Low Limit (Hjertefrekvens, lav grænse)     | 30                                 |
| Heart Rate High Limit (Hjertefrekvens, høj grænse)    | 160                                |
| EKG-hastighed   | 25mm/sec (25 mm/sek.)              |
| Recorder  | Direct (Direkte)                   |
| QRS Volume (QRS-lydstyrke):                           | OFF (Fra)                          |
| Alarm Volume (Alarmlydstyrke)                         | High (Høj)                         |
| Alarms (Alarmer)                                      | Pause i 30 sek., derefter ON (Til) |

Visse indstillinger (se oversigten nedenfor) gemmes i en ikke-flygtig hukommelse, hvilket betyder, at monitoren starter op med de indstillinger, der var aktive sidste gang, strømmen blev afbrudt.

| Indstilling                 | Underindstillinger  |                        |                     |                 |                                |
|-----------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------|
| Speed (Hastighed)           | 25 mm/sek.          | 25 mm/sek.             |                     |                 |                                |
| Recorder                    | Direct (Direkte)    | Timed (Timet)          | Delay (Forsinkelse) | X-Ray (Røntgen) | HR-Var (Hjertefrekvensvarians) |
| Alarm Vol. (Alarmlydstyrke) | High (Høj)          | Low (Lav)              |                     |                 |                                |
| P-LOCK (P-lås)              | Enabled (Aktiveret) | Disabled (Deaktiveret) |                     |                 |                                |

## TRIGGEROUTPUT

---

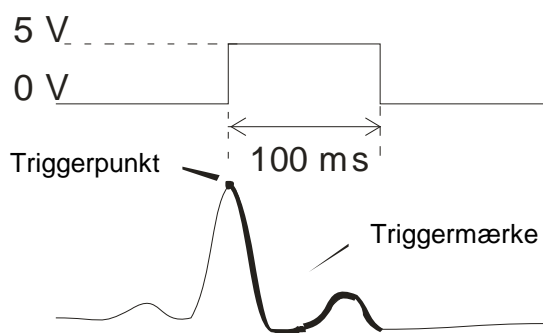
### SYNKRONISERET OUTPUT (Trigger)

#### Synkroniseringsimpuls

---

Det synkroniserede EKG-output frembringer en triggerimpuls, der starter ved spidsen af hver R-tak, som er tilgængeligt på BNC-stikket **SYNCHRONIZED OUTPUT** (Synkroniseret output) og på udgangsstikket **ECG X1000** (ringen på ¼" stereophonostikket) på monitorens bagpanel. Tilslut det synkroniserede output fra monitoren til den enhed, der skal synkroniseres.

Herunder vises triggerimpulsens timing i forhold til EKG-mønsteret.



#### Triggermærkevisning

---

Det synkroniserede triggeroutput er altid aktivt. En del af EKG-mønsteret, der svarer til synkroniseringsimpulsens timing, er fremhævet med rødt.

Hvis triggerfunktionen er uregelmæssig, skal følgende sikres:

- Afledningen med den højeste amplitude er valgt, typisk afledning II.
- EKG-elektroderne er placeret korrekt. EKG-elektroderne skal muligvis placeres andre steder.
- Der er stadig fugtig, ledende gel på EKG-elektroderne.

#### Polaritetslås (P-lås)

---

På nogle patienters EKG'er opfylder formen på en høj T-tak eller en stejl S-tak nogle gange kriteriet for at detektere R-takken. Når denne situation forekommer, detekterer monitoren R-takken korrekt, men detekterer T-takken eller S-takken forkert, hvilket medfører dobbelt trigning. Polaritetskontrolalgoritmen (P-Lock (P-lås)) reducerer antallet af falske triggere, når høje T-takker eller stejle S-takker forekommer. Algoritmen for P-Lock (P-lås) gør det muligt for model 3150-B kun at detektere og trigge ved R-takkens spids, hvilket udelukker de fleste af de høje T-takker og stejle S-takker, der kunne have medført falske triggere.

Følg fremgangsmåden nedenfor for at slå P-Lock (P-lås) til eller fra:

1. Tryk på knappen [SETUP] (Konfiguration), og tryk på knappen [ECG] (EKG) for at åbne menuen ECG (EKG).
2. Tryk på [OPTIONS] (Indstillinger) og vælg [P-LOCK] (P-lås) for at aktivere eller deaktivere algoritmen for P-Lock (P-lås).
3. Tryk på EXIT (Afslut) for at komme tilbage til hovedmenuen.

## EKG-MONITORERING


Ved EKG-monitorering bevæger EKG-mønsteret sig hen over displayet fra venstre mod højre. Hjerterefrekvens, hjerterefrekvensalarmgrænserne og afledningsvalget vises i øverste venstre hjørne sammen med alarmmeddelelserne. Et hjertesymbol blinker ligeledes hver gang, at et hjerteslag detekteres.

### Sikkerhedsovervejelser

---



Produkter til engangsbrug er kun beregnet til at blive brugt én gang. Forsøg ikke at genbruge disse produkter.

EKG-patienttilslutninger er elektrisk isolerede af **typen CF** . Brug isolerede sensorer til EKG-tilslutningerne. Undgå, at patienttilslutningerne berører andre ledende dele, herunder jorden. Se anvisningerne for patienttilslutninger i denne håndbog.

Monitoren leveres med beskyttede afledningsledninger. *Anvend ikke* kabler og afledninger med ubeskyttede afledningsledninger, som har eksponerede ledere i enden af kablet. Ubeskyttede afledningsledninger og kabler kan udgøre en urimelig risiko med uhensigtsmæssige helbredsproblemer eller dødsfald til følge.

Monitorens interne lækstrøm er begrænset til mindre end 10  $\mu$ A. Tag dog altid højde for akkumuleret lækstrøm, der kan forårsages af andet udstyr, der anvendes på patienten samtidig med denne monitor.

Sørg for, at det elektrokirurgiske retur kredsløb er korrekt tilsluttet som beskrevet i producentens anvisninger for at undgå risiko for elektrokirurgiske forbrændinger på EKG-monitoreringssteder. Ved forkert tilslutning kan visse elektrokirurgiske enheder lade energi returnere gennem elektroderne.

Monitortransienter fra ledningsisolationen kan ligne faktiske EKG-mønstre og dermed forhindre hjerterefrekvensalarmer. Dette problem minimeres ved at sikre, at elektroderne er placeret korrekt, og at kablernes føring ligeledes er korrekt.

Frekvensmålere kan fortsætte med at måle pacemakerens frekvens under hjertestop og visse former for arytmi. Stol ikke fuldstændigt på frekvensmåleralarmer. Pacemakerpatienter skal være under nøje overvågning.

## Patienttilslutninger

---

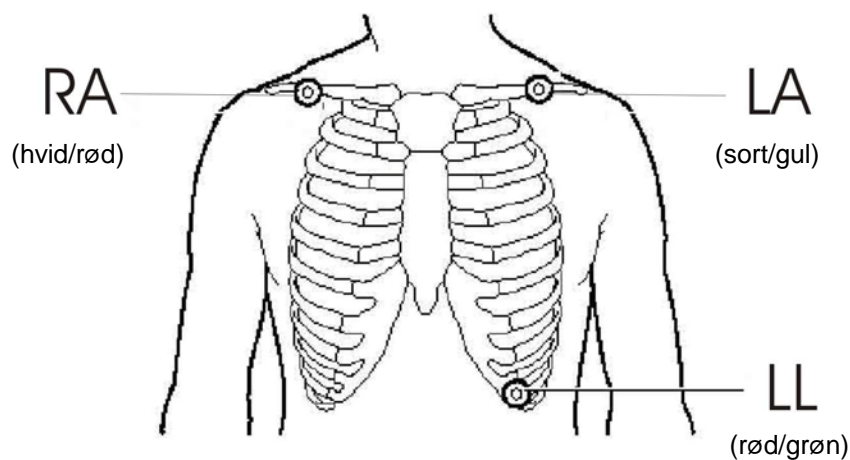
Brug de patientkabler, der leveres af Ivy Biomedical Systems (se Tilbehør) for at sikre, at specifikationerne for sikkerhed og ydeevne overholdes. Andre kabler giver muligvis ikke de samme pålidelige resultater.

Brug kun EKG-elektroder af sølv/sølvchlorid til korttidsmonitorering såsom Ivy produktnummer: 590342.

Brug kun EKG-elektroder af sølv/sølvchlorid eller tilsvarende. Den bedste ydeevne for EKG-udstyret opnås med de EKG-elektroder, der leveres af Ivy Biomedical Systems (se Tilbehør).

Følg denne fremgangsmåde ved EKG-monitorering:

1. Forbered hvert elektrodested, og påsæt elektroderne.
2. Tilslut patientkablet til indgangen **ECG (EKG)** på monitorens frontpanel.
3. Tilslut afledningerne til patientkablet.
4. Tilslut afledningerne til elektroderne.
5. Brug de fremgangsmåder, der er beskrevet i de følgende afsnit for alarmgrænseindstillinger, afledningsvalg, justering af amplituden og aktivering eller deaktivering af filteret. Se menuoversigten nedenfor.



## EKG-elektroder

---

EKG-elektrodernes konstruktion og kvalitet er forskellig fra producent til producent, men der er typisk to hovedgrupper, nemlig elektroder til langtidsmonitorering og elektroder til korttidsmonitorering. Ivy anbefaler, at der anvendes elektroder til korttidsmonitorering, som stabiliseres hurtigere pga. deres højere indhold af chlorid. For at opnå den bedste ydeevne anbefaler Ivy især Ivy EKG-elektroder (Ivy produktnr: 590342/GE-produktnr.: E8007RG).

Før EKG-elektroderne sættes på patientens hud, anbefaler Ivy, at elektrodepåsætningsområdet klargøres ved, at huden gnides med et tørt stykke gaze, eller at der som alternativ anvendes varmt sæbevand, hvis det er nødvendigt at fjerne creme eller pudder fra patientens hud.

## Impedansmåling

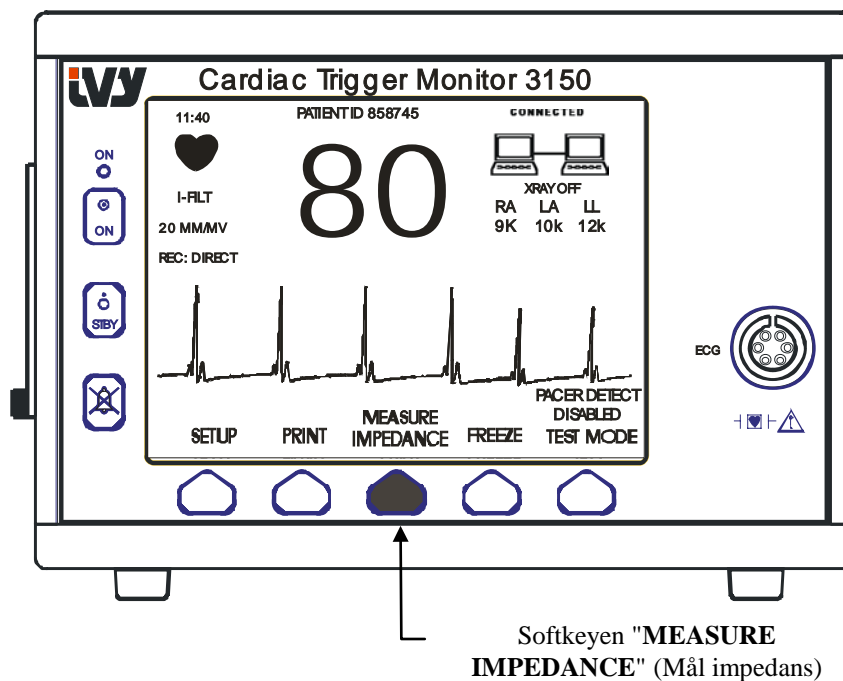
---

Model 3150-B er udstyret med enestående hardware og software, der tillader måling og identifikation af impedansværdien mellem patientens hud og hver enkelt EKG-elektrode. (RA, LA og LL).

Formålet med impedansmålingen er at kontrollere, at huden er blevet klargjort korrekt, at EKG-elektroden er påsat korrekt, og at EKG-signalet er tydeligt og derfor medfører en pålidelig triggerimpuls. Ivy anbefaler, at impedansværdien for hver EKG-tilslutning er under 50.000  $\Omega$  (50 k $\Omega$ ). Brug af den forkerte type EKG-elektroder, forkert påsætning eller utilstrækkelig klargøring af huden kan øge elektrodeimpedansværdien, hvilket medfører en ubalance mellem afledningerne, som kan forårsage støj i EKG-signalet, hvilket kan medføre unøjagtige triggerimpulser.

- I standardtilstanden kan impedansværdien for hver EKG-elektrode måles ved at trykke på softkeyen **Measure Impedance** (Mål impedans) på hovedmenuskærmen (se nedenfor).
- Impedansværdien vises i den øverste højre kvadrant af displayet.
- Impedansværdier under 50 k $\Omega$  vises med grønt.
- Hvis en elektrodeimpedansværdi er over 50 k $\Omega$ , blinker den/de pågældende afledning(er) med rødt og angiver, at værdien er uden for det anbefalede område.
- Hvis målingerne vises med rødt, fjernes EKG-elektroderne, og huden rengøres med et stykke gaze, før der påsættes en ny EKG-elektrode.
- Følg anvisningerne på emballagen til EKG-elektroderne for korrekt klargøring af huden.
- Mål hudens impedans igen 1-2 minutter efter, at elektroderne igen er blevet sat på patientens hud.

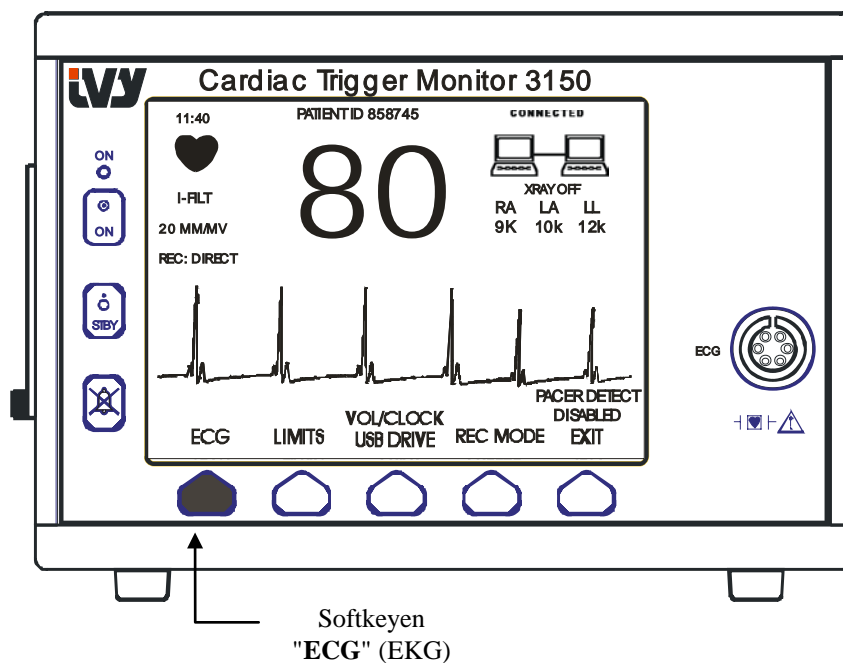
Model 3150-B kan også indstilles til at tage to målinger efter, at alarm LEAD OFF (Afledning fra) er forsvundet. Målingen sker med 30 og 60 sekunders intervaller, efter at alarmer LEAD OFF (Afledning fra) er blevet inaktiv. For yderligere oplysninger om aktivering af denne funktion kontaktes den lokale GE Healthcare-servicetekniker eller Ivy Biomedical Systems Inc. på (203) 481-4183, lokal 168.



## EKG-mønsterets amplitude (størrelse)

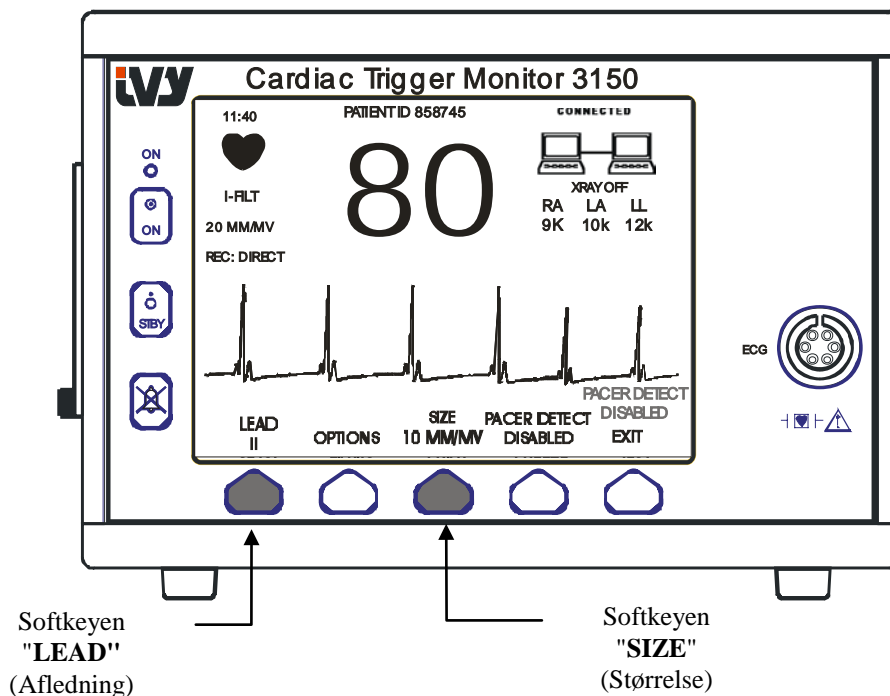
Brug følgende fremgangsmåde for at justere det viste EKG-mønsters amplitude (størrelse).

1. Tryk på knappen [SETUP] (Konfiguration) i hovedmenuen. Følgende menu vises.



2. Tryk én gang på den første programmerbare knap [ECG] (EKG) for at vælge EKG.





3. Brug den tredje programmerbare knap for at justere EKG-mønsterets amplitude.
4. Tryk på [EXIT] (Afslut) for at komme tilbage til hovedmenuen.

## Valg af afledning

1. Tryk på knappen [SETUP] (Konfiguration) i hovedmenuen.
2. Tryk én gang på den første programmerbare knap [ECG] (EKG) for at vælge EKG.
3. Vælg [LEAD] (Afledning) for at ændre afledningsvalget. Det aktuelle afledningsvalg vises over alarmgrænserne i den øverste venstre del af displayet. De tilgængelige afledningsvalg er Lead I, Lead II eller Lead III (Afledning I, II eller III).
4. Tryk på [EXIT] (Afslut) for at komme tilbage til hovedmenuen.

## Meddelelse om svagt signal

Hvis EKG-signalets amplitude er mellem 300  $\mu\text{V}$  og 500  $\mu\text{V}$  (amplitude på 3-5 mm ved størrelsen 10 mm/mv) i en periode på otte sekunder, vises meddelelsen "LOW SIGNAL" (Svagt signal) med gult under EKG-mønsteret.

Hvis triggerfunktionen synes at være uregelmæssig, skal følgende kontrolleres, mens meddelelsen vises:

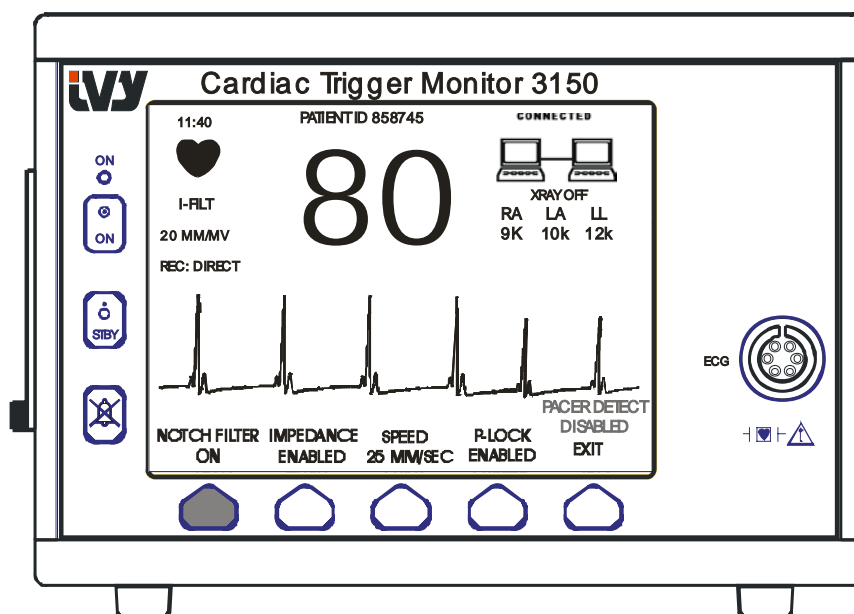
- Afledningen med den højeste amplitude er valgt, typisk afledning II.
- EKG-elektroderne er placeret korrekt. EKG-elektroderne skal muligvis placeres andre steder.
- Der er stadig fugtig, ledende gel på EKG-elektroderne.

## EKG-notch-filter

Anvend følgende fremgangsmåde til aktivering af notch-filteret:

1. Tryk på knappen [SETUP] (Konfiguration) i hovedmenuen.
2. Tryk på knappen [ECG] (EKG), og vælg knappen [OPTIONS] (Indstillinger).
3. Vælg [NOTCH FILTER] (Notch-filter) for at slå filteret til eller fra. Når filteret er slået til, vises indikatoren "FILT" (Filter) i øverste venstre del af displayet. Filteret indstiller frekvensreaktionen fra det viste mønster som følger:

Filtreret: 1,5 til 35 Hz  
Ufiltreret: 0,2 til 100 Hz



4. Tryk på [EXIT] (Afslut) for at komme tilbage til hovedmenuen.

## Alarmgrænser

---

1. Tryk på knappen [SETUP] (Konfiguration) i hovedmenuen. Følgende menu vises.
2. Tryk på den programmerbare knap [LIMITS] (Grænser) for at åbne menuen Alarm Limits (Alarmgrænser).
3. Brug de programmerbare knapper til at indstille de høje og lave hjertefrekvensgrænser.

|   |   |
|---|---|
| ↑ | Øger den høje hjertefrekvensgrænse      |
| ↓ | Reducerer den høje hjertefrekvensgrænse |
| ↑ | Øger den lave hjertefrekvensgrænse      |
| ↓ | Reducerer den lave hjertefrekvensgrænse |

Hver gang der trykkes på en knap, ændres den tilsvarende grænse med 5 slag/min. De aktuelle hjertefrekvensgrænser vises altid i den øverste venstre del af displayet.

4. Tryk på [EXIT] (Afslut) for at komme tilbage til hovedmenuen.

| Alarmtype                             | Standardgrænse |
|---------------------------------------|----------------|
| Heart Rate Low (Hjertefrekvens, lav)  | 30             |
| Heart Rate High (Hjertefrekvens, høj) | 160            |

## Pacemaker

---

Følg fremgangsmåden nedenfor for at aktivere eller deaktivere pacemakerdetekteringsfunktionen:

1. Tryk på knappen [SETUP] (Konfiguration) i hovedmenuen.
2. Tryk på knappen [ECG] (EKG), og vælg derefter knappen [PACER DETECT] (Pacerdetektering) for at skifte mellem aktivering og deaktivering af pacerdetektering.

Når en pacemaker er blevet detekteret, blinker et **P** i hjertesymbolet.

Meddelelsen "PACER DETECT DISABLED" (Pacerdetektering deaktiveret) vises, hvis pacerdetekteringskredsløbet ikke er aktivt.

**ADVARSEL:** Frekvensmålere kan fortsætte med at måle pacemakerens frekvens under hjertestop og visse former for arytmier. Stol ikke fuldstændigt på hjertefrekvensalarmer. *Pacemakerpatienter skal være under nøje overvågning.*

## SAMMENKNYTTET SYSTEMDRIFT

### Sammenknyttede systemmeddelelser

---

Når model 3150-B er tilsluttet en CT-scanner via ekstrastikket på bagsiden, kan monitoren gemme EKG-data og overføre disse data til en USB-hukommelsesstick.

Systemets sammenknytningsfunktion er udviklet til at vise systemoperatøren følgende:

1. At monitoren og CT-scanneren er tilsluttet, eller at CT-scanneren ikke er tilsluttet.
2. At CT-scannerens røntgenfunktion er slået til, eller at CT-scannerens røntgenfunktion ikke er slået til.

1. De store symboler i øverste højre hjørne af displayet er en visuel indikation til operatøren, der viser status for forbindelsen mellem monitoren og CT-scanneren.

**NO CONNECT**



Dette symbol angiver, at tilslutningen mellem model 3150-B og CT-scanneren IKKE er korrekt.

**CONNECTED**



Dette symbol angiver, at tilslutningen mellem model 3150-B og CT-scanneren ER korrekt.

2. Der er yderligere oplysninger til operatøren om statussen for CT-scannerens røntgenfunktion. I et vindue lige under symbolet for **CONNECTED** (Tilsluttet), vises en tekstmeddelelse. Når CT-scannerens røntgenfunktion er slået fra, vises **XRAY OFF** (Røntgen fra). Når CT-scannerens røntgenfunktion er slået til, vises **XRAY ON** (Røntgen til).

## PATIENTIDENTIFIKATIONSNUMMER

### **Patientidentifikation og andre funktioner vha. ETHERNET-TILSTANDEN**

Når model 3150-B er tilsluttet CT-konsollen, og Ethernet-tilstanden er valgt, indtastes det alfanumeriske patient-id på CT-konsollen og sendes til monitoren, model 3150-B. Patient-id'ets første 12 tegn vises øverst på displayet over hjertefrekvensen. Det samme patient-id gemmes også til transmission tilbage til CT-konsollen, hvis der efterfølgende foretages en tilbagekaldelse af data.

Ud over patient-id'et kan brugeren ligeledes indtaste andre oplysninger via CT-konsollen, hvorefter oplysningerne sendes til monitoren, model 3150-B. For eksempel kan SCAN DELAY (Scanningsforsinkelse) og SCAN WIDTH (Scanningsbredde) indstilles. De vises i højre side af displayet og bruges til at kommentere (i farver) scanningsperioden på EKG'et-springen.

Se brugerhåndbogen til CT-scanneren for at få yderligere oplysninger om indtastning af patient-id'et samt andre fjernbetjente handlinger.

## LAGRING OG OVERFØRSEL AF EKG-DATA

### Overførsel af EKG- og impedansdata vha. USB-porten

---

På model 3150-B er der en USB-port, som brugeren kan bruge til tilslutning af en USB-hukommelsesstick og til at hente op til 100 EKG-hændelser og målte impedansdata, der er gemt i monitoren.

EKG-dataene gemmes i monitoren, når røntgensignalet fra CT-scanneren aktiveres, og lagringen af EKG-dataene stopper 10 sekunder efter deaktivering af røntgensignalet. EKG-data gemmes i to opløsninger: lav opløsning (samplefrekvens på 240 Hz) og høj opløsning (samplefrekvens på 800 Hz).

EKG-dataene kan downloades på en hukommelsesstick (minimum 512 MB) på følgende måde:

1. Indsæt et USB-hukommelsesdrev (minimum 512 MB) i USB-porten på siden af monitoren.
2. Tryk i hovedmenuen på knappen SETUP (Konfiguration), og vælg derefter knappen VOL/CLOCK/USB DRIVE (Lydstyrke/ur/USB-drev).
3. Vælg knappen USB Drive (USB-drev), og tryk på knappen COPY TO USB DRIVE (Kopier til USB-drev).
4. Når alle data er blevet downloadet på hukommelsessticken, trykkes der på CLEAR MEMORY (Ryd hukommelse) for at slette EKG-dataene i monitorens hukommelse, eller der trykkes på EXIT (Afslut) for vende tilbage til hovedmenuen.

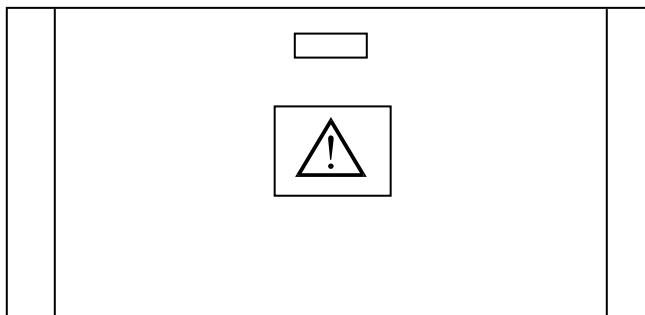
### USB-port

---



USB-porten på model 3150-B må kun bruges til overførsel af interne data til et eksternt medie ved hjælp af et standardhukommelsesdrev af typen USB (hukommelsesstick) med en minimumkapacitet på 512 MB. Tilslutning af andre typer USB-enheder til denne port kan medføre beskadigelse af monitoren.

**Bemærk:** USB-hukommelsesenheder, der indsættes i denne port, **MÅ IKKE VÆRET TILSLUTTET EN EKSTERN STRØMKILDE**

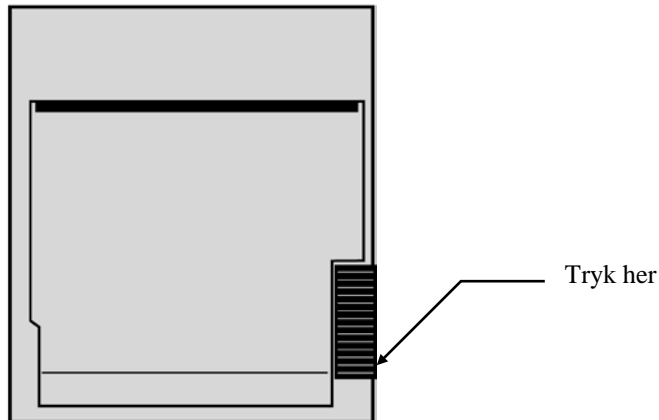


## BETJENING AF RECORDEREN

### Ilægning af papir

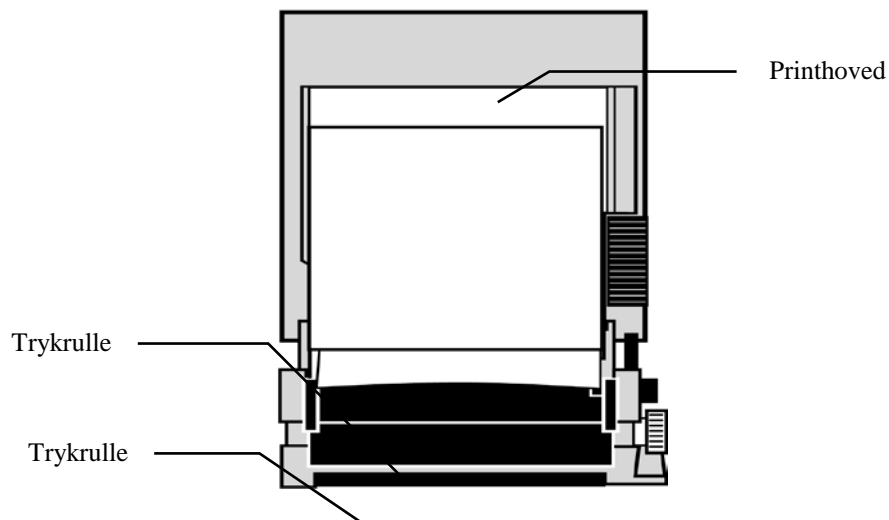
Udskift rullen med termisk papir på følgende måde. (Recorderpapiret har Ivyproduktnummer: 590035)

1. Tryk på knappen til udskubning af papiret for at åbne lågen på recorderens forside.



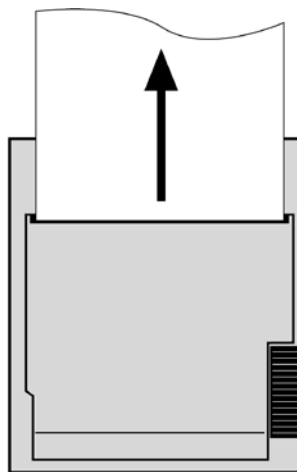
Træk i lågen, indtil den er helt åben, hvis den ikke åbnes helt i første omgang.

2. Ræk ind i recorderen, og fjern den brugte papirrulle ved at trække forsigtigt i den.
3. Anbring en ny rulle mellem de to runde tapper på papirholderen.
4. Træk noget papir af rullen. Kontroller, at den følsomme (skinnende) side af papiret vender ind mod printheadet. Papirets skinnende side vender normalt indad på rullen.
5. Tilpas papiret med trykrullen på lågen.



6. Tryk papiret ind mod trykrullen, og luk lågen.





### **Recorderens tilstande**

---

Vælg den udskrivningstilstand, der skal anvendes, på følgende måde: Der kan vælges mellem DIRECT (Direkte), TIMED (Timet), DELAY (Forsinkelse), HR-VAR (Hjertefrekvensvarians) og X-RAY (Røntgen).

Udskrivningstilstanden angives i den midterste, venstre del af displayet.

1. Tryk på knappen [SETUP] (Konfiguration) i hovedmenuen.
2. Tryk på den programmerbare knap [REC MODE] (Rec-tilstand) for at vælge udskrivningstilstanden.

|  |   |
|--|---|
| <b>Direct</b> (Direkte)                  | Tryk på knappen [PRINT] (Udskriv) for at udskrive direkte. Tryk på [PRINT] (Udskriv) igen for at standse udskrivningen.<br>Før EKG'et kommer en header, der indeholder alle parameterlæsninger og tidspunktet/datoen.<br>EKG'ets hastighed og lodrette opløsning er den samme som displayets. EKG'et mærkes med hastighed i mm/s, recordertilstanden og parametrene.  |
| <b>Timed</b> (Timet)                     | Tilstanden TIMED (Timet) starter, når der trykkes på [PRINT] (Udskriv), og der udskrives i 30 sekunder.   |
| <b>Delay</b> (Forsinkelse)               | I tilstanden Delay (Forsinkelse) plottes 30 eller 40 sekunder af EKG-mønsteret efter forekomsten af en alarmtilstand, eller hvis der trykkes på udskrivningsknappen, afhængigt af den valgte tilstand:<br>15 sekunder før og 15 sekunder efter ved 50 mm/s<br>20 sekunder før og 20 sekunder efter ved 25 mm/s  |
| <b>HR-VAR</b><br>(Hjertefrekvensvarians) | I denne tilstand aktiveres en ekstra forsinkelsestilstand, hvor udskriften trigges af en ændring i tid mellem 2 hjerteslag på en bestemt procentdel (10-50 % i trin på 5) som angivet i menuen. Afledningsledningerne skal være på patienten i mindst 30 sekunder, for at denne tilstand aktiveres. Recorderen plottes et mønster, der svarer til det for forsinkelsestilstanden efter forekomst af ændringen i hjertefrekvensen. |
| <b>X-RAY</b> (Røntgen)                   | I denne tilstand udskrives et EKG, der viser 10 sekunder før og 10 sekunder efter aktivering af røntgensignalet. Røntgensignalet og EKG'et udskrives sammen.  |

## Recorderens hastighed

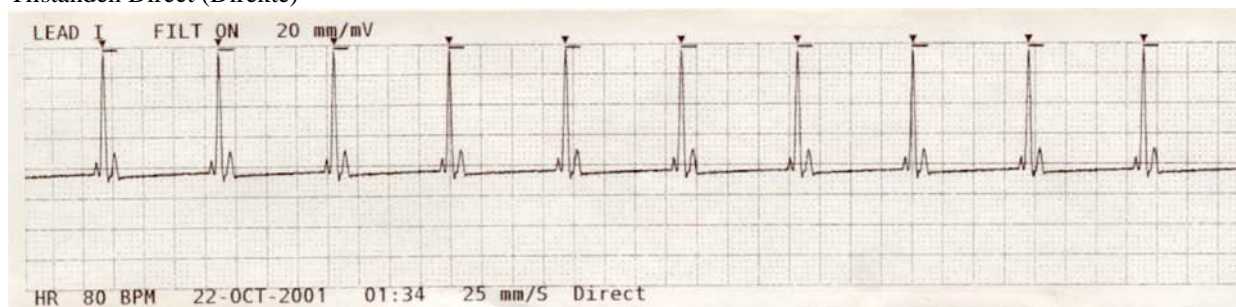
Brug følgende procedure til at ændre recorderens hastighed.

1. Tryk på knappen [SPEED] (Hastighed) for at vælge EKG-hastigheden. Der kan vælges mellem 25 og 50 mm/s.

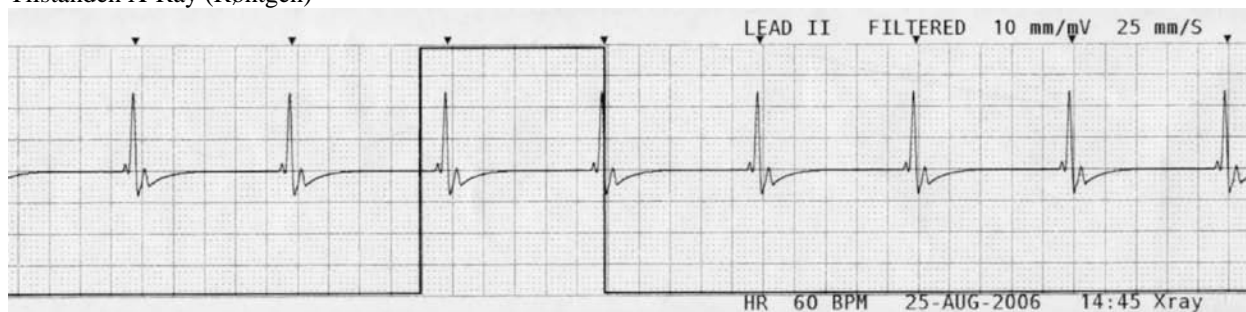
**BEMÆRK:** Knappen [SPEED] (Hastighed) ændrer også EKG-hastigheden.

## Udskriftseksempel

Tilstanden Direct (Direkte)



Tilstanden X-Ray (Røntgen)



# ALARMMEDDELELSER



---

---

## ALARMMEDDELELSER

Følgende alarmmeddelelser vises med røde bogstaver:


**PAUSE:** Alle akustiske og visuelle alarmer slås fra i 120 sekunder.


Tryk en gang på knappen  for at sætte alarmerne på **PAUSE**.  
**PAUSE** annulleres ved at vente på, at **PAUSE** på 120 sekunder udløber, ellers trykkes der på knappen  igen.

**ADVARSEL:** Når monitoren startes op, er ALARMS (Alarmer) altid på pause i 30 sekunder, hvorefter de indstilles på ON (Til).

### **ALARMS OFF**

(Alarmer fra): Alle akustiske og visuelle alarmer er slået fra.

Tryk én gang på knappen  for at slå alle akustiske og visuelle **ALARMER TIL**.

Tryk på knappen  og hold den nede i tre sekunder for at slå alle akustiske og visuelle **ALARMER FRA**.

Følgende alarmmeddelelser vises som en negativ visning. Hvide bogstaver blinker på en rød baggrund én gang hvert andet sekund med en lydfrekvens på 4 KHz.

Tryk på knappen  for at nulstille alle alarmer med undtagelse af **LEAD OFF** (Aflledning fra).

### **HR HIGH**

(Høj hjertefrekvens): Den høje hjertefrekvensalarmgrænse er blevet overskredet i fire sekunder.

### **HR LOW**

(Lav hjertefrekvens): Den lave hjertefrekvensalarmgrænse er blevet overskredet i fire sekunder.

**ASYSTOLE** (Asystoli): Intervallet mellem hjerteslag overstiger seks sekunder.

### **LEAD OFF**

(Aflledning fra): En aflledning er blevet afbrudt, eller elektrodens forskydningsspænding har overskredet  $\geq 0,5$  V

Denne alarm kan ikke nulstilles med knappen  .

## Meddelelse om svagt signal

Hvis EKG-signalets amplitude er mellem  $300 \mu\text{V}$  og  $500 \mu\text{V}$  (3 til 5 mm ved størrelsen 10 mm/mv) i en periode på otte sekunder, vises meddelelsen "LOW SIGNAL" (Svagt signal) med gult under EKG-mønsteret (se afsnittet om EKG-monitorering).

## Meddelelse om pacerdetektering

Meddelelsen "PACER DETECT DISABLED" (Pacerdetektering deaktiveret) vises, hvis pacerdetekteringskredsløbet afbrydes via menuen ECG (EKG).

## Meddelelse om kontrol af elektrode


Meddelelsen "CHECK ELECTRODE" (Kontroller elektrode) blinker med gult, hvis en elektrodens impedansværdi er over  $50 \text{ k}\Omega$ . For den/de pågældende aflledning(er) blinker værdien med rødt og angiver, at værdien er uden for det anbefalede område.


## TEST AF MONITOREN

Tryk på knappen [TEST] for at teste monitoren interne funktioner. Du skal gøre dette hver gang, du påbegynder monitoreringen af en patient.

Funktionen [TEST] genererer en impuls på 1 mV ved 70 slag/min, som medfører et mønster og en indikation på 70 slag/min på displayet og et signal ved stikket på bagpanelet. Hvis disse indikationer ikke er til stede, kontaktes en kvalificeret servicetekniker.

Tænd for monitoren for at teste de visuelle og akustiske alarmer. Kontroller, at meddelelsen ALARMS OFF

(Alarmer fra) ikke vises på displayets midterdel. Tryk på knappen , hvis alarmerne er slået fra. Afbryd patientkablet. Kontroller, at meddelelserne LEAD OFF (Aflledning fra) vises på EKG-kanalen, og at den akustiske alarm er slået til. Kontroller, at der sker følgende, når der trykkes på knappen TEST: 1) Meddelelsen LEAD OFF

(Aflledning fra) forsvinder, og 2) monitoren begynder at tælle QRS. Slip knappen TEST, og tryk på  i tre sekunder, hvorefter meddelelsen PAUSE og timeren vises på displayet og alle akustiske og visuelle alarmer er slået fra

Ved normal drift er ingen interne justeringer eller genkalibreringer nødvendige. Sikkerhedstest og interne justeringer må kun udføres af kvalificeret personale. Sikkerhedskontrollerne bør udføres regelmæssigt eller i overensstemmelse med de gældende regler på området. Læs om det pågældende udstyr i bruger- og servicehåndbogen, hvis en intern justering eller genkalibrering er nødvendig.

Bemærk:

Hvis der ikke vises et display på monitoren, er der en funktionsfejl på monitoren. Kontakt en kvalificeret medarbejder. Når EKG-indgangssignalet er  $> 0,5$  V, angives en funktionsfejl ved, at indikatoren LEAD OFF (Aflledning fra) blinker på displayet.

## EKG-simulator

---

Model 3150-B har en integreret EKG-simulator, der bruges til at kontrollere integriteten af patientkablet, afledningsledningerne og de elektroniske kredsløb, der er involveret i behandlingen af EKG-signalet. Simulatorstikkene er placeret på monitoren højre sidepanel, og har tre farvekodede mærkater til brug ved let identifikation. Stikkene bruges til tilslutning af afledningsledningerne. Simulatoren genererer et EKG-mønster og en hjertefrekvens inden for området 40-150 slag/min (kan indstilles af brugeren). Når simulatoren er tændt, vises meddelelsen "SIMULATOR ON" (Simulator til) i midten af skærmen under EKG'et.

### Betjening af EKG-simulatoren

Tænd for simulatoren, og indstil hjertefrekvensen ved hjælp af fremgangsmåden nedenfor:

1. Tryk på knappen [TEST MODE] (Testtilstand) i hovedmenuen for at åbne menuen for simulatortilstand.
2. Tryk på knappen [SIM RATE] (SIM-frekvens) for at slå simulatoren til og bladre gennem indstillingerne for hjertefrekvens.
3. Tryk på knapperne [  $\uparrow$  FINE TUNE  $\downarrow$  ] (Finindstilling) for at ændre hjertefrekvensen i trin på en.
4. Tryk på [EXIT] (Afslut) for at lukke menuen for testtilstand.

|   |
|---|
| <b>BEMÆRK:</b> Når simulatoren er tændt, vises meddelelsen "SIMULATOR ON" (Simulator til) i midten af skærmen under EKG'et. |
|---|

### FEJLFINDING

| <b>Problem</b>   | <b>Kontroller, at:</b>   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Enheden tænder ikke.</li></ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Den elektriske ledning er tilsluttet monitoren og vekselstrømsstikket.</li><li>✓ Netspændingsvælgeren er indstillet korrekt.</li><li>✓ Sikringerne ikke er sprunget.</li><li>✓ Der er trykket på knappen ON (Til).</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Triggerimpulsen er ikke funktionsdygtig.</li></ul>                 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Ekstraportstikket er sat i monitoren.</li><li>✓ EKG-størrelsen er optimal (vælg afledning II).</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Uregelmæssigt EKG-mønster. Hjertefrekvensen tælles ikke.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Amplituden for EKG-mønsteret er tilstrækkelig (vælg afledning II).</li><li>✓ Elektroderne placering er korrekt (se EKG-afsnittet i diagrammet om korrekt placering).</li><li>✓ EKG-elektroderne har nok ledende gel.</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Systemets sammenknytningssymbol viser ikke tilslutning.</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Ekstraporten er tilsluttet.</li></ul>  |

## VEDLIGEHOJDELSE OG RENGØRING

### Monitor

---

Rengør efter behov monitorens udvendige overflader med en klud eller serviet, der er fugtet med varmt vand og en mild rengøringsmiddelopløsning. Undgå, at der kommer væske ind i apparatets indvendige dele.

#### FORSIGTIG:

- Undgå autoklavering, sterilisation under tryk eller gassterilisation af monitoren.
- Lad ikke enheden stå i blød, og nedsenk den ikke i nogen form for væske.
- Brug kun meget små mængder rengøringsmiddelopløsning. Ved overdreven brug kan rengøringsmiddelopløsningen trænge ind i monitoren og beskadige de indvendige komponenter.
- Undlad at berøre, trykke eller gnide på displayet og kapperne med slibende rengøringsmidler, instrumenter, børster, materialer med ru overflade eller på anden vis lade dem komme i kontakt med genstande, der kunne ridse displayet eller kapperne.
- Brug ikke opløsninger, der er baseret på mineralolie, acetone eller andre skrappe opløsningsmidler, til rengøring af monitoren.

### Patientkabler

---

*Anvend ikke autoklavering på patientkablerne.*

Aftør kablerne med en mild rengøringsmiddelopløsning. Nedsenk aldrig kablerne i nogen form for væske, og lad aldrig væske trænge ind i de elektriske forbindelser.

### Forebyggende vedligeholdelse

---

#### EKG

Kontroller følgende, før monitoren tilsluttes en ny patient:

- At kabler og afledninger er rene og intakte.
- At meddelelsen LEAD OFF (Aflledning fra) vises, når patientkablet er tilsluttet, men patientledningerne ikke er tilsluttet. At tilslutning af patientledningerne får meddelelsen til at forsvinde.
- At BNC-sammenkoblingskablet er rent og intakt.

|   |
|---|
| BEMÆRK: Der er ingen dele på model 3150-B, som brugeren skal udføre service på. |
|---|

## TILBEHØR

### EKG

---

| Ivy produktnr. | GE produktnr. | Beskrivelse  |
|----------------|---------------|--|
| 590317         | E8007RE       | Lavt støjniveau, EKG-patientkabel med tre afledninger                  |
| 590318         | E8007RH       | Sæt med tre røntgengennemskinnelige afledningsledninger – 24"          |
| 590341         | E8007RF       | Sæt med tre røntgengennemskinnelige afledningsledninger – 30"          |
| 590342         | E8007RG       | Kasse med 600 røntgengennemskinnelige EKG-elektroder (20 poser 590342) |
| 590035         | E8500BC       | Recorderpapir, pakke med 10 ruller                                     |
| 590368         | E8007RJ       | Recorderpapir, pakke med 100 ruller                                    |
| 590386         | E8007RR       | USB-hukommelsesstick   |
| 590297         | E8007RK       | Rulleholder  |

**Kontakt venligst kundeservice ved bestilling af tilbehør:**

- Telefon: (800) 247-4614, lokal 106
- Telefon: (203) 481-4183, lokal 106
- Fax: (203) 481-8734
- E-mail: [ivysales@ivybiomedical.com](mailto:ivysales@ivybiomedical.com)

### Bortskaffelse

---

Bortskaffelse af enheder eller forbrugsprodukter skal ske i overensstemmelse med de gældende love og regler på området.

WEEE-direktiv 2002/96/EF. Bortskaf ikke WEEE-produkter som almindeligt affald. Kontakt ved slutningen af produktets levetid kundeservice hos IVY Biomedical Systems, Inc., for at få anvisninger til bortskaffelse.

Se tabellen over farlige stoffer og deres koncentrationer i Tillæg 1.

**SPECIFIKATIONER**

**EKG**

|  |  |
|--|--|
| Afledningsvalg:                              | LI, LII og LIII kan vælges i menuen.   |
| Patientkabel:                                | 6-bens AAMI-standardstik   |
| Isolation:                                   | Isoleret fra de jordrelaterede kredsløb med > 4 kV rms, 5,5 kV spids   |
| CMRR:  | ≥ 90 dB med patientkabel og en ubalance på 51 kΩ/47 nF   |
| Indgangsimpedans:                            | ≥ 20 MΩ ved 10 Hz med patientkabel   |
| Frekvensreaktion<br>LCD-display og recorder: | Filtreret: 1,5 til 35 Hz<br>Ufiltreret: 0,2 til 100 Hz   |
| Frekvensreaktion<br>X1000-udgangssignal:     | Filtreret: 0,2 til 40 Hz<br>Ufiltreret: 0,2 til 100 Hz   |
| Indgangsbiasstrøm:                           | Hver afledning < 100 nA jævnstrøm (maks.)  |
| Elektrodens forskydningsspænding:            | ± 0,5 V jævnstrøm  |
| Sensorstrøm for afbrudt afledning:           | 56 nA  |
| Støj:  | < 20 µV spids-til-spids, gælder for indgangssignal, når alle afledninger er tilsluttet gennem 51 kΩ/47 nF til jordforbindelsen |
| Defibrilleringsbeskyttelse:                  | Er beskyttet mod en udladning på 360 J og elektrokirurgisk strøm<br>Gendannelsestid < 6 sek.                                   |
| Lækstrøm:                                    | <10 µA under normale forhold   |
| Elektrokirurgisk interferens<br>Beskyttelse: | Standard. Gendannelsestid: < 6 sek.  |
| Notch-filter:                                | 50/60 Hz (automatisk).   |

**Kardiel tælling**

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Område:                       | 15 til 260 slag/min.   |
| Nøjagtighed:                  | ±1%  |
| Opløsning:                    | 1 slag/min.  |
| Følsomhed:                    | 300 µV spids   |
| Gennemsnitlig hjertefrekvens: | Eksponentialgennemsnit beregnes én gang hvert sekund med en maksimal reaktionstid på 8 sekunder. |
| Reaktionstid:                 | ≤ 8 sekunder   |
| Afvisning af høj T-tak:       | Afviser T-takker ≤ R-tak   |



# SPECIFIKATIONER

---

---

## Pacerimpulsafvisning

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Bredde:                   | 0,1 til 2 ms ved $\pm 2$ til $\pm 700$ mV |
| Overshoot:                | Mellem 4 og 100 ms og ikke over 2 mV.     |
| Hurtige EKG-signaler:     | 2 mV/100 $\mu$ s.                         |
| Deaktivering af detektor: | Ingen.                                    |

**BEMÆRK:** Pacemakerimpulser findes ikke i udgangssignaler fra bagpanelet.

## Alarmer

|                |  |
|----------------|--|
| Høj frekvens:  | 15 til 250 slag/min. i trin på 5 slag/min.               |
| Lav frekvens:  | 10 til 245 slag/min. i trin på 5 slag/min.               |
| Asystoli:      | R-til-R-interval $>6$ sek.                               |
| Afledning fra: | Frakoblet afledning eller forskydningsspænding $> 0,5$ V |

## Simulator

|                       |   |
|-----------------------|---|
| EKG-mønsteramplitude: | 1 mV  |
| Simulatorfrekvens:    | Variabel frekvens i trin på 40, 60, 90, 120 og 150 slag/min.<br>Kan også justeres manuelt i trin på 1 slag/min. |

## Testtilstand

|      |                              |
|------|------------------------------|
| EKG: | 1 mV/100 ms ved 70 slag/min. |
|------|------------------------------|

## Display

|                  |  |
|------------------|--|
| Type:            | Active Matrix TFT-farve-LCD (640x480)        |
| EKG:             | Enkelt EKG med "fryse"-funktion.             |
| Skærmstørrelse:  | 13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5") diagonalt |
| Skiftehastighed: | 25 og 50 mm/s                                |
| Billedformat:    | 0,4 (standard). Kan vælges af brugeren.      |

## USB-port og dataoverførsel

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Type:                       | USB-Flashdrev i branchestandard (hukommelsesstick) med minimumkapacitet på 512 MB |
| EKG-lagring:                | 100 seneste events (100 med høj opløsning og 100 med lav opløsning)               |
| Lagring af impedansværdier: | 100 seneste events  |

## Ethernet-modul

|                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| Netværksinterface:       | RJ45 (10BASE-T)                |
| Ethernet-kompatibilitet: | Version 2.0/IEEE 802.3         |
| Protokol:                | TCP/IP                         |
| Pakkehastighed:          | 250 ms                         |
| EKG-datahastighed:       | 240 samples/sek.               |
| Standard-IP-adresse:     | 10.44.22.21                    |
| Datahastigheder:         | 300 bps til 115,2 Kbps         |
| Standardtemperatur:      | 0 til 70° C (32 til 158° F)    |
| Størrelse:               | 40 mm x 49 mm (1,574 x 1,929") |

## Mekanisk

|            |   |
|------------|---|
| Størrelse: | Højde: 17,2 cm (6,70")<br>Bredde: 33,5 cm (9,25")<br>Dybde: 23,4 cm (9,21") |
| Vægt:      | 2,9 kg (6,5 pund)   |

**Recorder**

|                   |   |
|-------------------|---|
| Skrivemetode:     | Direkte, termisk  |
| Antal mønstre:    | 1   |
| Tilstande:        | Direkte – manuel optagelse<br>Timed – Ved tryk på knappen Print (Udskriv) initialiseres 30 sekunders optagelse<br>Delay (Forsinkelse) – Der optages 20 sekunder før og 20 sekunder efter en alarm<br>XRAY (Røntgen) – Der optages 10 sekunder før og 10 sekunder efter en event<br>HR-VAR (Hjertefrekvensvarians) – Der optages 20 sekunder før og 20 sekunder efter en event |
| Papirhastigheder: | 25 og 50 mm/s   |
| Opløsning:        | Lodret – 200 punkter pr. tomme<br>Vandret – 600 punkter pr. tomme ved $\leq 25$ mm/s<br>400 punkter pr. tomme ved $> 25$ mm/s   |
| Frekvensreaktion: | $> 100$ Hz ved 50 mm/s  |
| Datahastighed:    | 400 samples/sek./EKG-mønster  |

**Synkroniseret output (trigger)**

|   |   |
|---|---|
| Testindgangssignal ved EKG-afledninger: | $\frac{1}{2}$ sinustak, 60 ms bredde, 1 mV amplitude, 1 impuls pr. sekund |
| Udgangssignalets triggerforsinkelse:    | $< 6$ ms med notch-filter fra. $< 9$ ms med notch-filter til.             |
| Nøjagtighed for R-til-R-trigger:        | $\pm 50$ $\mu$ s typisk ved 1 mV indgangssignal                           |
| Impulsbredde:                           | 100 ms  |
| Impulsamplitude:                        | 0 til +5 V  |
| Udgangsimpedans:                        | $< 100$ $\Omega$  |
| Justering af følsomhed og grænse:       | Fuldautomatisk  |

**Realtidsur**

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Opløsning:               | 1 minut  |
| Display:                 | 24 timer   |
| Krav til strømforsyning: | Realtidsuret viser tiden, uanset om monitoren tilføres strøm eller ej.<br>Uret drives af et batteri med en minimumlevetid på 4 år ved en temperatur på 25° C |

**Miljøforhold**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Driftstemperaturområde:          | 5° C til 40° C                                       |
| Opbevaringstemperaturområde:     | -5° C til 55° C                                      |
| Relativ fugtighed:               | 0-90 % ikke-kondenserende                            |
| Atmosfærisk tryk:                | 500-1060 mbar  |
| Beskyttelse mod væskeindtrængen: | IPX0 – ordinær (uden beskyttelse mod vandindtrængen) |

**Krav til strømforsyning**

|   |                              |
|---|------------------------------|
| Spændingsindgangssignal:                | 100 til 230 V~               |
| Linjefrekvens:                          | 47 til 63 Hz                 |
| Sikringstype og sikringspecifikationer: | T.5A 250 V (metrisk 5x20 mm) |
| Maksimalt vekselstrømforbrug:           | 45 VA                        |

**Lovgivning**

Enheden overholder eller har højere specifikationer end AAMI Cardiac Monitor Standard EC-13, UL60601-1, 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 og FDA/CGMP.

## **SPECIFIKATIONER**

---

---



## TILLÆG 1

Tabel over farlige stoffer og deres koncentrationer

| Komponentnavn | Navn på farligt stof |      |      |      |                     |       |        |
|---------------|----------------------|------|------|------|---------------------|-------|--------|
|               | Enhedens nummer      | (Pb) | (Hg) | (Cd) | (Cr <sup>6+</sup> ) | (PBB) | (PBDE) |
| Hovedenhed    | 2700-00-01           | X    | O    | O    | O                   | O     | O      |
| Frontenhed    | 2699-01-01           | X    | X    | O    | O                   | O     | O      |
| Bagpanelenhed | 2697-00-01           | X    | O    | O    | O                   | O     | O      |
| Model         | 2738-12-15           | X    | O    | O    | O                   | O     | O      |
| Recorder      | 2739-01-15           | X    | O    | O    | O                   | O     | O      |
| EKG-simulator | 2772-00-15           | X    | O    | O    | O                   | O     | O      |
| Tilbehør      | 2740-31-15           | X    | X    | X    | X                   | X     | X      |

O: Angiver en koncentration af det farlige stof under eller svarende til MCV

X: Angiver en koncentration af det farlige stof over MCV

Dataene ovenfor er de mest pålidelige oplysninger, der var tilgængelige på udgivelsestidspunktet. Visse forbrugsprodukter eller originaldele kan have deres egen mærkat med en EFUP-værdi under systemets og er muligvis ikke vist i tabellen.



Dette symbol angiver, at produktet indeholder farlige stoffer i koncentrationer, der overskrider grænserne i den kinesiske standard SJ/T11363-2006. Tallet angiver det antal år, produktet kan bruges under normale forhold, før de farlige stoffer kan medføre alvorlig skade på miljøet eller udgør en sundhedsrisiko for mennesker. Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald og skal indsamles separat.