

Monitor cu trigger cardiac tip 3150-B

Cod de catalog GE: 5304770

*Destinat utilizării exclusive cu Scanere de
tomografie computerizată Healthcare GE*



P/N 2718-43-16

Manual de utilizare

Responsabilitatea utilizatorului

Acest produs va funcționa în conformitate cu descrierea din acest Manual de utilizare și etichetele și/sau inserțiile care o însoțesc, atunci când este asamblat, exploatat, întreținut și reparat conform instrucțiunilor furnizate. Acest produs trebuie verificat periodic. Un produs defect nu mai trebuie utilizat. Componentele stricate, lipsă, uzate vizibil, deformatate sau contaminate trebuie imediat înlocuite. Dacă astfel de reparații sau înlocuiri sunt necesare, IVY Biomedical Systems, Inc. recomandă contactarea telefonică sau în scris a departamentului de service al IVY Biomedical Systems, Inc. cu scopul de a primi consiliere cu privire la operațiile de service. Acest produs sau oricare dintre componentele sale nu trebuie reparate în alt mod decât în conformitate cu instrucțiunile oferite de personalul calificat al IVY Biomedical Systems, Inc. Produsul nu trebuie modificat fără aprobarea anterioară scrisă a Departamentului de Asigurare a Calității din cadrul IVY Biomedical Systems, Inc. Utilizatorul acestui produs trebuie să aibă întreaga responsabilitate pentru orice disfuncție care ar rezulta din utilizarea neconformă, întreținerea defectuoasă, reparațiile necorespunzătoare, deteriorarea sau modificarea de către alte persoane decât IVY Biomedical Systems, Inc.

PRECAUȚIE: Legile federale S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic cu licență de liberă practică.

Ivy Biomedical Systems, Inc. a declarat că acest produs respectă Directiva Consiliului Europei 93/42/CEE privind echipamentele medicale, în condițiile în care este utilizat în conformitate cu instrucțiunile din Manualul de utilizare și de întreținere.



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 e-mail: ivybio@ivybiomedical.com

OM3150-B 14-4-2010 2718-43-16 Rev.01
--

*Această pagină a fost lăsată goală
în mod intenționat.*

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

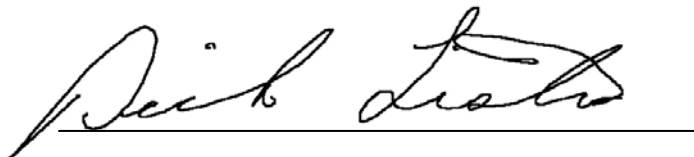
Classification: I Ib According to rule No. 10

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.

*Această pagină a fost lăsată goală
în mod intenționat.*

Cuprins

GARANȚIA	iii
INTRODUCERE	1
SIGURANȚA	2
Electricitatea	2
Explozia	2
Conexiunile la pacient	3
IRM.....	3
Stimulatoarele cardiace.....	3
Protecția în electrochirurgie	3
Protecția în caz de defibrilare prin șoc electric.....	3
EMC (Compatibilitatea electromagnetică).....	3
Compatibilitatea electromagnetică IEC 60601-1-2:2001	3
Descrierea etichetelor de avertizare	7
DESCRIEREA MONITORULUI	8
Clasificare	9
Comenzi și indicatoare	10
Tastele de bază	10
Tastele programabile	11
Structura meniului	12
Afișajul	13
Mesajele de alarmă.....	14
Panoul din spate	14
Calibrele siguranțelor	15
CONFIGURAREA MONITORULUI.....	16
Configurarea aparatului pentru utilizare.....	16
Schimbarea tensiunii de alimentare	16
Setarea limbii	16
Setarea orei, a datei și a volumului audio	16
Viteza traseului	17
Setările implicite	17
IEȘIREA DE SINCRONIZARE (TRIGGER)	18
Impulsul de sincronizare	18
Afișarea reperului trigger	18
Blocarea polarității (P-Lock)	18
Monitorizarea ECG	19
Considerații privind siguranța	19
Conexiunile la pacient	20
Electrozii ECG	21
Măsurarea impedanței	21
Amplitudinea undei ECG (Dimensiune)	22
Selectarea derivației	23
Mesajul "Low Signal" (Semnal slab).....	24
Filtrul de absorbție ECG.....	24
Limitele de alarmă	25
Stimulatorul cardiac	25

Cuprins

OPERAȚIA DE INTERBLOCARE A SISTEMULUI.....	26
Mesajele de interblocare a sistemului	26
NUMĂRUL DE IDENTIFICARE A PACIENTULUI	27
Identificarea pacientului și alte comenzi care folosesc MODUL ETHERNET	27
STOCAREA ȘI TRANSFERUL DATELOR ECG	28
Transferul datelor de impedanță și ale ECG cu ajutorul portului USB	28
Portul USB	28
UTILIZAREA IMPRIMANTEI	29
Schimbarea hârtiei.....	29
Modurile de imprimare	30
Viteza de imprimare	31
Exemplu de imprimare.....	31
MESAJE DE ALARMĂ.....	32
Mesajul "Low Signal" (Semnal slab).....	32
Mesajul Pacer Detect (Detectare stimulator cardiac)	32
Mesajul Check Electrode (Verificare electrod)	32
TESTAREA MONITORULUI.....	33
Simulatorul ECG	33
DEPANAREA	34
ÎNTREȚINEREA ȘI CURĂȚAREA.....	35
Monitorul	35
Cablurile de comunicare cu pacientul.....	35
Întreținerea preventivă	35
ACCESORII.....	36
ECG	36
Distrușgerea	36
SPECIFICAȚII	37

GARANȚIA

Ivy Biomedical Systems, Inc. garantează că toate produsele sale folosite în mod normal nu au defecțiuni de material și execuție și funcționează în conformitate cu specificațiile descrise, pe o perioadă de 13 luni de la data expedierii inițiale.

Ivy Biomedical Systems, Inc. garantează că toate accesoriile cum ar fi cablurile de comunicare cu pacientul și firele de derivație folosite în mod normal nu au defecțiuni de material și execuție și funcționează în conformitate cu specificațiile descrise, pe o perioadă de 90 luni de la data expedierii inițiale.

Dacă o examinare a Ivy Biomedical Systems, Inc. descoperă defecțiunea unui (unor) produs(e) sau piese componente, obligația Ivy se limitează, la decizia Ivy, la reparare sau înlocuire.

Dacă produsul sau produsele trebuie returnate producătorului în vederea reparării sau examinării, contactați personalul de service pentru clienți la Ivy Biomedical Systems pentru a obține un număr de autorizație de returnare material (RMA #) și instrucțiunile de ambalare adecvate:

Serviciul de relații cu clienții
Telefon: (203) 481-4183 sau (800) 247-4614.
Fax: (203) 481-8734.
E-mail: ivybio@ivybiomedical.com

Toate produsele returnate pentru reparații în garanție trebuie expediate pe cheltuiala clientului la adresa:

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

Ivy va expedia produsul reparat sau înlocuit înapoi la client pe cheltuiala sa.

*Această pagină a fost lăsată goală
în mod intenționat.*

INTRODUCERE

Acest manual furnizează informații cu privire la utilizarea corectă a monitorului cu trigger cardiac, model 3150-B. Utilizatorul trebuie să se asigure că sunt respectate toate prevederile aplicabile cu privire la instalarea și folosirea monitorului.

Modelul 3150-B este un echipament medical electric destinat monitorizării pacienților sub supraveghere medicală. Modelul de monitor 3150-B trebuie utilizat numai de personalul medical instruit și calificat.

Folosirea acestui manual

Înainte de a folosi acest echipament, vă recomandăm să citiți acest manual. Acest manual a fost conceput pentru a include prezentarea tuturor opțiunilor. Dacă monitorul dvs. nu include toate opțiunile, meniurile și datele afișate pentru aceste opțiuni nu vor apărea pe monitorul dvs.

Pentru descrieri generale ale comenzilor și ale afișajelor, consultați secțiunea "Descrierea monitorului". Pentru detalii privind folosirea fiecărei opțiuni, consultați secțiunea din manual care se referă la opțiunea respectivă.

Scrierea cu caractere aldine apare în textele care se referă la etichetele prezente pe comenzile utilizatorului. Parantezele speciale [] înconjoară selecțiile de meniu utilizate cu taste programabile.

Răspunderea producătorului

Producătorul acestui echipament este răspunzător pentru efectele privind siguranța, acuratețea și performanța echipamentului doar atunci când:

- Operațiile de asamblare, extensiile, reajustările sau reparațiile sunt efectuate de persoane autorizate de către producător
- Instalația electrică corespunde tuturor reglementărilor în vigoare
- Echipamentul se folosește în conformitate cu instrucțiunile din acest manual

Exploatarea incorectă sau incapacitatea utilizatorului de a întreține monitorul în conformitate cu procedurile adecvate de întreținere absolvă producătorul sau pe agentul său de toate responsabilitățile de nerespectare, deteriorare sau rănire ulterioare.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

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

Acest manual explică modul de configurare și de utilizare al Modelului 3150-B. Informații importante de siguranță se găsesc în întregul manual, acolo unde sunt necesare. ÎNAINTE DE A UTILIZA MONITORUL, CITIȚI ÎN ÎNTREGIME SECȚIUNEA PRIVIND INFORMAȚIILE DE SIGURANȚĂ.

SIGURANȚA



Electricitatea

Acest produs este destinat utilizării în condițiile racordării la o rețea electrică nominală de 100 - 230V~, 47 - 63 Hz și consum maxim de electricitate c.a: 45VA.

AVERTISMENT: Pentru a preveni pericolele electrice pentru personal, acest monitor trebuie să fie corect legat la pământ. Conectați monitorul la o priză cu împământare cu trei fire, de tipul celor folosite în spitale. Fișa cu trei conductoare trebuie introdusă la o priză cu trei fire racordată corect; dacă nu dispuneți de o priză cu trei fire, apelați la un electrician calificat care să monteze una conform codului electric în vigoare.

AVERTISMENT: Sub nicio formă nu scoateți conductorul de împământare de la priză.

AVERTISMENT: Cablul de alimentare furnizat cu acest echipament oferă protecție electrică. Nu încercați să slăbiți această protecție, modificând cablul sau folosind adaptoare sau cabluri prelungitoare neîmpământate. Cordonul de alimentare și fișa trebuie să fie intacte și nedeteriorate. Pentru deconectarea echipamentului de la rețeaua de alimentare, deconectați cablul de alimentare.

AVERTISMENT: Nu conectați la o priză electrică comandată cu comutator de perete sau de un dimmer (comutator de reglare a intensității).

AVERTISMENT: Dacă aveți îndoieli cu privire la integritatea protecției cablului de împământare, nu folosiți acest monitor până când conductorul de protecție al sursei de alimentare cu curent alternativ nu este complet funcțional.

AVERTISMENT: Nu așezați monitorul într-un loc din care ar putea cădea peste pacient. Nu ridicați monitorul de cordonul de alimentare sau de cablul de comunicare cu pacientul.

AVERTISMENT: Pericol de electrocutare! Nu scoateți capacele sau panourile. Pentru service adresați-vă personalului calificat de service.

AVERTISMENT: Pentru a evita electrocutarea, deconectați monitorul de la sursa de alimentare înainte de a schimba siguranțele. Înlocuiți siguranțele doar cu siguranțe de același tip și normare T.5A, 250V (sistem metric 5x20mm).

AVERTISMENT: Nu curățați monitorul cât timp este în funcțiune și/sau alimentat cu energie electrică.

AVERTISMENT: Dacă aparatul se udă accidental, întrerupeți utilizarea până se usucă și apoi testați aparatul pentru a vedea dacă funcționează corect înainte de a utiliza din nou pe un pacient.

AVERTISMENT: Acest aparat folosește un traseu de izolare comun pentru derivațiile ECG. Nu conectați accesorii neizolate la intrarea ECG atunci când aparatul este conectat la un pacient, pentru a nu compromite siguranța aparatului. În caz de conectare cu alte dispozitive, asigurați-vă că scurgerile de curent de la toate aparatele de pe toate carcusele aparatelor nu depășesc 300 μ A.

Explozia

PERICOL: Pericol de explozie! Nu folosiți acest echipament în prezența anestezicelor inflamabile sau a altor substanțe inflamabile în combinație cu aerul, mediu îmbogățit cu oxigen sau cu oxid nitric.

Conexiunile la pacient

Conexiunile la pacient sunt izolate electric. Pentru toate conexiunile folosiți sonde izolate. Nu lăsați conexiunile la pacient să intre în contact cu alte componente conductoare, inclusiv cu împământarea. Consultați instrucțiunile pentru conexiunile la pacient în acest manual.

Așezați cu atenție cablurile de comunicare cu pacientul pentru a reduce posibilitatea de strangulare sau de încurcare în fire a pacientului.

Scurgerile de curent sunt limitate intern de acest monitor la maxim 10 μ A. Cu toate acestea, aveți întotdeauna în vedere scurgerile de curent cumulate putând proveni de un alt echipament utilizat la pacient în același timp cu monitorul.

Pentru a vă asigura că protecția contra scurgerilor de curent rămâne în parametrii specificați, folosiți doar cablurile de comunicare cu pacientul prezentate în acest manual. Acest monitor este furnizat cu fire conductoare protejate. *Nu folosiți* cabluri sau derivații cu fire conductoare neprotejate având dezgolite firele la extremitate. Firele conductoare și cablurile neprotejate pot constitui un risc irațional cu consecințe asupra sănătății sau chiar deces.

Perturbările dispozitivului de monitorizare datorate defectelor de izolare pe cablu pot semăna cu undele cardiace curente și astfel pot inhiba alarmele de frecvență cardiacă. Pentru a diminua problema, asigurați amplasarea corespunzătoare a electrodului și așezați cablul corect.

Dacă apare o condiție de alarmă în timp ce alarmele sunt dezactivate, nu se vor activa nici alarmele audio, nici cele vizuale.

IRM

Modelul 3150-B nu trebuie folosit în câmp magnetic în timpul diagnosticării imagistice prin rezonanță magnetică.

Stimulatoarele cardiace

Cardiotahometrul poate continua să numere ritmul stimulatorului cardiac pe durata apariției stopului cardiac sau a unor aritmii. Nu vă bazați pe alarmele cardiotahometrului. *Pacienții cu stimulatori cardiace trebuie să se aple sub strictă supraveghere medicală.*

Protecția în electrochirurgie

Acest echipament este protejat contra potențialelor electrice din electrochirurgie. Pentru a evita riscul de arsuri electrochirurgicale în zonele de monitorizare, asigurați conectarea corectă a circuitului de retur electrochirurgical, după cum este descris în instrucțiunile producătorului. În caz de conectare incorectă, unele aparate de electrochirurgie pot permite revenirea energiei prin electrozii ECG.

Protecția în caz de defibrilare prin șoc electric

Acest echipament este protejat până la o descărcare a defibrilatorului de 360 J. Monitorul este protejat interior pentru a limita curentul electric care trece prin electrozi cu scopul de a preveni rănirea pacientului și deteriorarea echipamentului dacă defibrilatorul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

EMC (Compatibilitatea electromagnetică)

Acest echipament a fost certificat pentru protecția sa la emisii și imunitate conform IEC-60601-1-2.

Compatibilitatea electromagnetică IEC 60601-1-2:2001

SIGURANȚA

PRECAUȚIE: Echipamentele medicale necesită precauții speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC din Manualul de utilizare.

PRECAUȚIE: Echipamentele de comunicații cu frecvență radio portabile și mobile pot afecta echipamentul electric medical.

AVERTISMENT: Modelul 3150-B nu trebuie așezat lângă sau peste un alt echipament; cu toate acestea, dacă este necesar să se folosească lângă sau peste un alt echipament, modelul 3150-B trebuie supravegheat pentru a se verifica buna funcționare în configurația în care va fi folosit.

Accesorii

AVERTISMENT: Utilizarea altor accesorii decât cele specificate mai jos poate avea ca efect creșterea emisiilor sau scăderea imunității echipamentului.

Număr de catalog Ivy	Număr de catalog GE	Descriere
590317	E8007RE	Cablu ECG pentru pacient, cu trei derivații, zgomot scăzut
590318	E8007RH	Set de trei fire conductoare radio-transparente
590342	E8007RG	Electrozi ECG radio-transparenti


Amplitudinea semnalului

AVERTISMENT: Amplitudinea minimă a semnalului "unde R" a unui pacient este de 0,5 mV (AAMI EC-13 3.2.6.1).

Utilizarea Modelului 3150-B la valori mai mici ale amplitudinii poate genera rezultate incorecte:

Recomandări și declarația producătorului - Emisii electromagnetice		
Monitorul model 3150-B este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Modelului 3150-B trebuie să se asigure că folosește aparatul într-un astfel de mediu.		
Testul emisiilor	Conformitate	Mediul electromagnetic - recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Modelul 3150 - B utilizează energia RF doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este improbabil să provoace interferențe cu echipamentul electronic din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Modelul 3150-B este adecvat pentru utilizarea în toate locațiile altele decât cele destinate locuințelor și cele racordate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune cu uz casnic.
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuațiile de tensiune / emisiile pulsatorii IEC 61000-3-3	Conformă	

Declarația de ghidare și a producătorului - imunitatea electromagnetică			
Monitorul model 3150-B este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Modelului 3150-B trebuie să se asigure că folosește aparatul într-un astfel de mediu.			
Testul imunității	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - recomandări
Descărcarea electrostatică IEC 61000-4-2	±6 kV în contact ±8kV în aer	±6 kV în contact ±8kV în aer	Podelele ar trebui să fie de lemn, ciment sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie minim 30%.
Regim tranzitoriu rapid/rafale rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pentru alimentare sector ±1 kV pentru circuitele de intrare/de ieșire	±2 kV pentru alimentare sector ±1 kV pentru circuitele de intrare/de ieșire	Calitatea alimentării sectorului trebuie să fie aceea din amplasamentele tipice spitalicești sau comerciale.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Calitatea alimentării sectorului trebuie să fie aceea din amplasamentele tipice spitalicești sau comerciale.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variațiile de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % scădere U_T) pentru 0,5 ciclu 40 % U_T (60 % scădere U_T) pentru 5 cicluri 70 % U_T (30 % cădere în U_T) pentru 25 cicluri <5 % U_T (>95 % cădere în U_T) pentru ciclu de 5 sec	<5 % U_T (>95 % scădere U_T) pentru 0,5 ciclu 40 % U_T (60 % scădere U_T) pentru 5 cicluri 70 % U_T (30 % scădere U_T) pentru 25 cicluri <5 % U_T (>95 % scădere U_T) pentru ciclu de 5 sec	Calitatea alimentării sectorului trebuie să fie aceea din amplasamentele tipice spitalicești sau comerciale. Dacă aparatul trebuie să funcționeze și pe perioada întreruperilor alimentării cu energie electrică, se recomandă ca alimentarea Modelului 3150-B de la un sistem de alimentare neîntreruptă.
Câmpul magnetic la frecvența rețelei(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nu se aplică	Nu se aplică

Declarația de ghidare și a producătorului - imunitatea electromagnetică			
Monitorul model 3150-B este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Modelului 3150-B trebuie să se asigure că folosește aparatul într-un astfel de mediu.			
Testul imunității	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - recomandări
Imunitatea RF transmisă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Echipamentul de comunicații portabil și mobil RF nu trebuie utilizat la distanțe mai mici față de orice componente ale Modelului 3150-B, inclusiv de cabluri, decât distanțele de separare recomandate, calculate din ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz - 800 MHz
Imunitatea RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz - 2,5 MHz Unde p este valoarea maximă a puterii de ieșire a transmițătorului în Wați (W) conform datelor producătorului transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului produs de emițătoarele RF fixe, determinată prin măsurători electromagnetice sistematice trebuie să fie mai mică decât nivelul echivalent în fiecare domeniu de frecvență b). Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentului marcat cu simbolul următor: 
NOTA 1 – La 80 MHz și 800 MHz, se aplică domeniul mai înalt de frecvențe. NOTA 2 – Este posibil ca aceste principii să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.			
^a Intensitatea câmpului produs de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și stațiile radio mobile de teren, instalațiile radio-amatorilor, posturile de emisie radio AM și FM, posturile de emisie TV nu poate fi prevăzută teoretic cu acuratețe. Pentru a realiza o evaluare asupra mediului electromagnetic produs de emițătoarele fixe RF, trebuie să se apeleze la măsurători electromagnetice sistematice. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat Modelul 3150-B depășește nivelul echivalent RF menționat mai sus, Modelul 3150-B trebuie să fie ținut sub observație pentru a se verifica funcționarea sa normală. Dacă se observă anomalii în funcționare, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea aparatului. ^b Pe domeniul de frecvențe situat între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de			

SIGURANȚA

3 V/m.

Descrierea simbolurilor utilizate

	Atenție, înainte de a încerca să modificați selecția sistemului de alimentare sau să realizați interconectări, consultați DOCUMENTELE CARE ÎNSOȚESC aparatul. Echipamentul conectat trebuie să fie conform cu IEC-60601-1 sau IEC-950 cu configurația conformă cu IEC-60601-1-1.		
— ♥ —	Piesă aplicată de tip CF, protejată de defibrilator.		
	Conector de împământare lângă acest simbol.		
	Tip/calibru siguranță.		Semnal de ieșire.
	On (Pornit)		Semnal de intrare.
	Stand By (STBY)		Curent alternativ (c.a.)
	Împământare (masă)		Semnal intrare/ieșire
	Conformitate WEEE (Eliminarea produselor electronice și electrice)		
	Producător		

SIGURANȚA



Precauție - Pericol de electrocutare. Nu demontați capacele sau panourile. Pentru service adresați-vă personalului calificat.

DESCRIEREA MONITORULUI

DESCRIEREA MONITORULUI

Monitorul cu trigger cardiac, modelul 3150-B este un monitor color ușor de folosit care afișează traseul ECG al pacientului și frecvența cardiacă. Derivația ECG afișată se poate selecta dintre derivațiile I, II sau III. În plus, se pot regla pragurile de alarmă superior și inferior pentru frecvența cardiacă a pacientului astfel încât depășirea acestor limite să declanșeze o avertizare sonoră și vizuală. Afișajul color are un singur traseu, frecvența cardiacă este afișată cu caractere mari și caractere alfanumerice pentru alte date, mesaje de alarmă, meniuri și informații pentru utilizator.

Monitorul Model 3150-B este conceput în principal pentru utilizarea la pacienți în aplicații care necesită sincronizare de precizie cu unda R, ca de exemplu la examenele de imagistică sincronizate.

Modelul 3150-B are un conector RJ45 "Ethernet" prin care comunică în dublu sens cu consola tomografului computerizat (CT) pentru transferul datelor ECG și datelor de temporizare a trigger-ului și primirea informațiilor de identificare a pacientului. Această opțiune funcționează doar când Modelul 3150-B este conectat electric la un scanner CT și la o consolă CT.

Modelul 3150-B are o unitate USB care permite operatorului să stocheze și să recupereze datele ECG pe un stick de memorie USB. Modelul 3150-B are de asemenea un echipament și un program software speciale care permit măsurarea impedanței electrodului ECG înainte, în timpul și după scanarea CT.

Este dotat de asemenea standard cu o imprimantă integrată, ale cărei funcții se configurează din meniurile monitorului.

Prezentarea principalelor opțiuni

Model	Port USB	Imprimantă	Măsurare impedanță
3150-B	Standard	Standard	Standard

Modelul 3150-B se poate folosi în electrochirurgie.

Modelul 3150-B nu trebuie utilizat cu o altă unitate de monitorizare fiziologică.

Modelul 3150-B nu se poate folosi simultan la mai mulți pacienți.

Modelul 3150-B nu este destinat monitorizării la domiciliu a pacienților.

Clasificare (conform IEC-60601-1)

Protecție la electroșocuri:	Clasa 1.
Grad de protecție la electroșocuri:	Piesă aplicată de tip CF. Protecția la defibrilator: ECG
Grad de protecție la infiltrațiile dăunătoare de apă Echipament obișnuit:	IPX0 per IEC-60529
Metode de întreținere și curățare:	Vezi pagina 35
Grad de siguranță a aplicării în prezența amestecului anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau a oxidului de azot:	Echipamentul nu se poate folosi în prezența amestecului anestezic inflamabil
Mod de utilizare:	Continuu

DESCRIEREA MONITORULUI

Comenzi și indicatoare

Tastele de bază



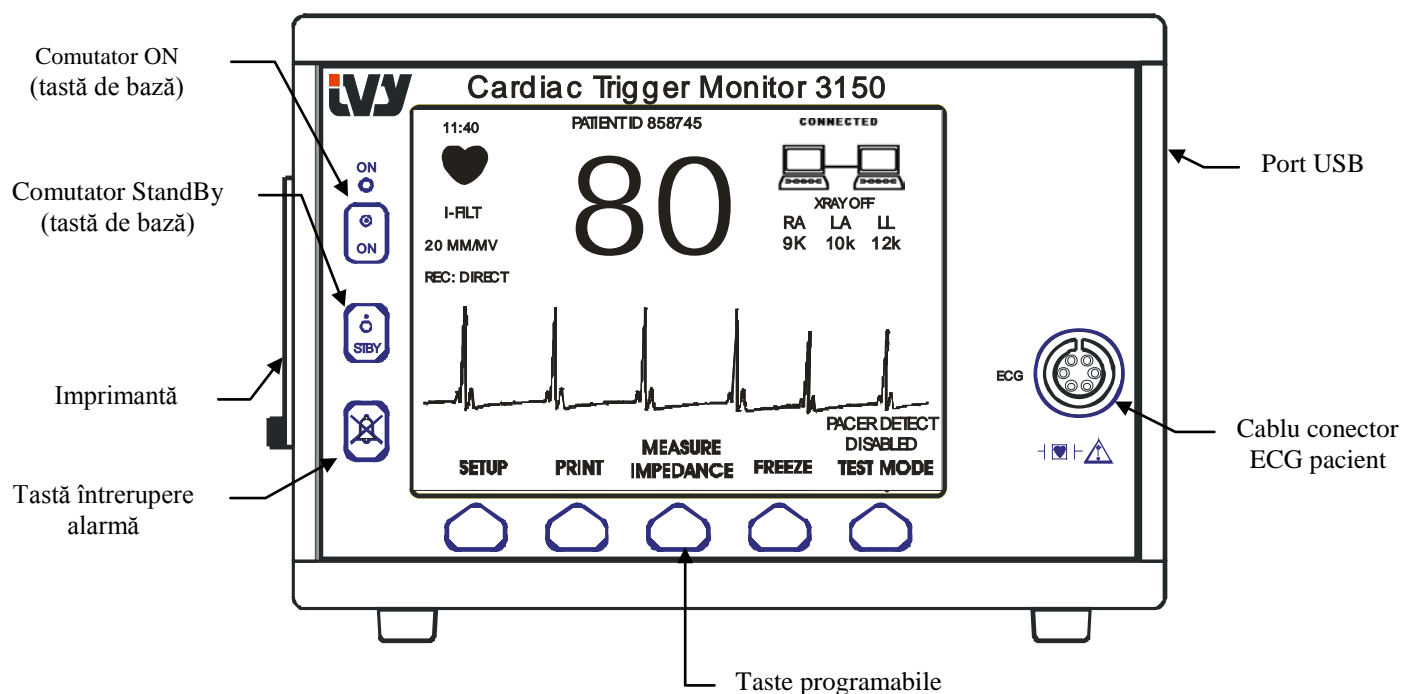
Când monitorul este conectat la o sursă de alimentare cu c.a., prin apăsarea comutatorului ON se alimentează circuitele electronice ale monitorului.



La apăsarea comutatorului **STBY** se deconectează alimentarea circuitelor electronice ale monitorului.
NOTĂ: Pentru deconectarea monitorului de la rețeaua de alimentare, scoateți din priză cordonul de alimentare cu c.a.

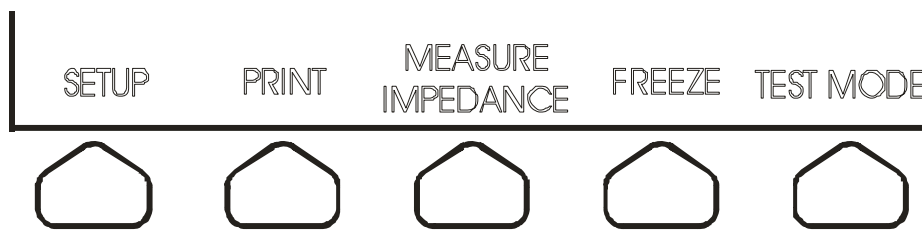


Dezactivează alarmele sonore și vizuale pentru o perioadă de două minute pentru a permite operatorului să efectueze procedurile care altfel ar declanșa alarmele. Astfel se evită problema opririi alarmelor și uitării repornirii lor. În maxim două minute, apăsați din nou această tastă pentru a readuce alarmele la setarea normală. Dacă se apasă tasta **ALARM PAUSE** (PAUZĂ ALARMĂ), alarmele se vor opri. Apăsați din nou tasta **ALARMS PAUSE** (PAUZĂ ALARMĂ) pentru a reactiva alarmele. Dacă se apasă tasta **ALARMS PAUSE** (PAUZĂ ALARMĂ) alarmele se vor întrerupe pentru 120 de secunde (2 minute).



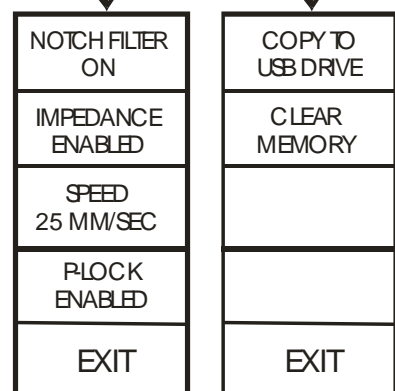
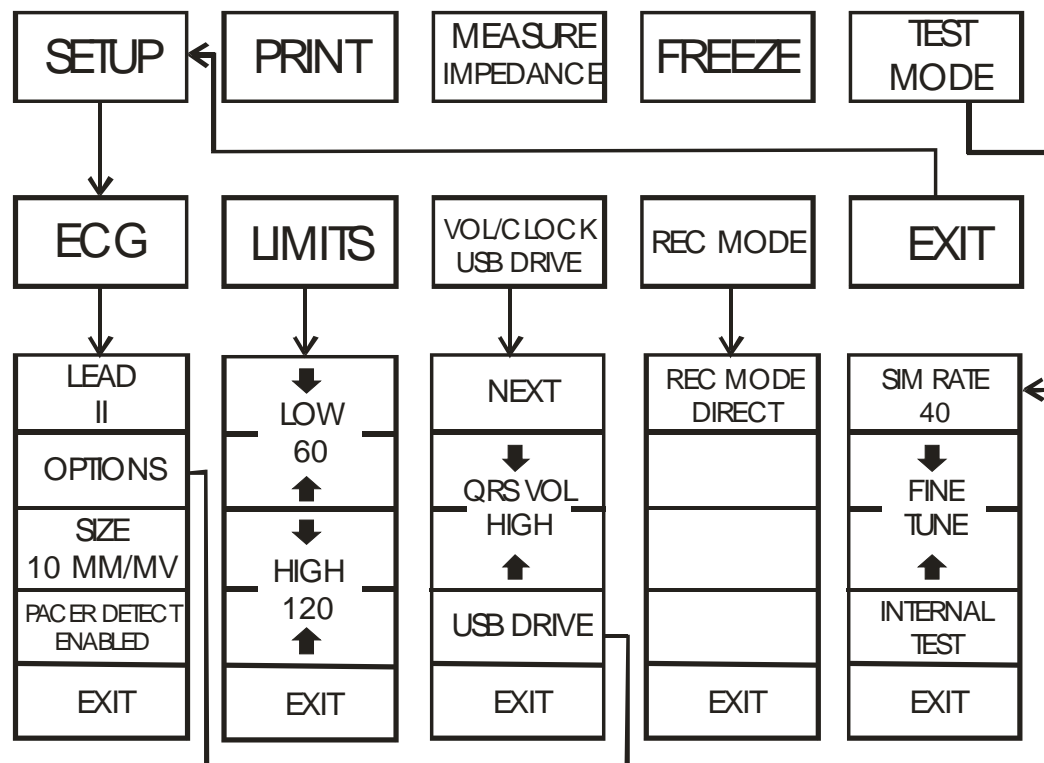
Tastele programabile

Sub fiecare tastă programabilă figurează un element de meniu sau o funcție. Prin apăsarea unei taste programabile se vor afișa celelalte niveluri de meniu sau se va activa o funcție aferentă. Funcțiile meniului sunt descrise în secțiunea "Structura meniului" din acest manual.



DESCRIEREA MONITORULUI

Structura meniului - Model 3150-B



KEY SELECTIONS

ECG Menu
 Lead: I - II - III
 SIZE: 5, 10, 20, and 40mm/mv
 PACER DETECT: ENABLED and DISABLED

Options Menu
 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
NEXT KEY
 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.

Afișajul

FRECVENȚA CARDIACĂ: Exprimată în bătăi pe minut (bpm), este afișată în partea de sus a ecranului.

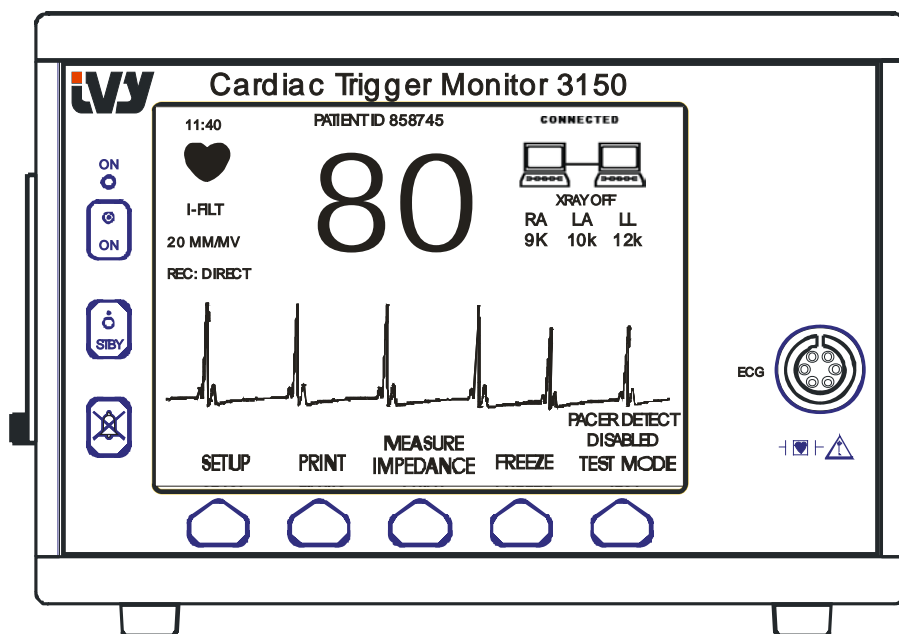
CONFIGURAREA: Selecțiile efectuate în modurile de configurare ale meniului (praguri de alarmă, selecția derivației și filtru activat/dezactivat) sunt afișate cu caractere mici în colțul din stânga sus.

ECG: Traseul traversează ecranul de la stânga la dreapta.

Interblocarea sistemului: Simbolurile mari din colțul din dreapta sus al afișajului oferă operatorului indicații vizuale privind starea conexiunii dintre Modelul 3150-B și scannerul CT.

Pornire/oprire raze X: Indică dacă scannerul CT cu raze X este pornit (ON) sau oprit (OFF). Indicatorul XRAY On/Off (Pornire/Oprire raze X) se află în colțul dreapta sus al afișajului.

Măsurarea impedanței: Afișează valoarea măsurată a impedanței între pielea pacientului și fiecare electrod individual ECG (braț drept, braț stâng, membru inferior). Valorile măsurate ale impedanței se găsesc în colțul dreapta sus al afișajului.



DESCRIEREA MONITORULUI

Mesajele de alarmă

Următoarele indicații de alarmă sunt afișate în mod video invers. Indicațiile de alarmă apar în centrul ecranului și clipește intermitent o dată pe secundă. Mesajul ALARMS PAUSE (PAUZĂ ALARME) (PAUZĂ) este afișat și el în centrul ecranului în mod video normal.

<i>ALARMS OFF (OPRIRE ALARME):</i>	Alarmerle sonore și vizuale au fost oprite.
<i>LEAD OFF (DERIVAȚIE DEZACTIVATĂ):</i>	O derivație s-a deconectat. Această alarmă nu se poate reseta cu tasta ALARM PAUSE (PAUZĂ ALARME).
<i>HR HIGH (FRECVENȚĂ CARDIACĂ RIDICATĂ):</i>	Pragul superior pentru frecvența cardiacă a fost depășit timp de patru secunde.
<i>HR LOW (FRECVENȚĂ CARDIACĂ SCĂZUTĂ):</i>	Pragul inferior pentru frecvența cardiacă a fost depășit timp de patru secunde.
<i>ASYSTOLE (ASISTOLĂ):</i>	Intervalul dintre bătăile inimii a depășit șase secunde.
<i>PAUSE (PAUZĂ):</i>	Alarmerle sunt întrerupte pentru 120 de secunde.

AVERTISMENT: Când monitorul pornește, ALARMELE sunt întrerupte timp de 30 de secunde, apoi se activează.

Panoul din spate:

Pe panoul din spate se găsesc următoarele.

INTRARE ALIMENTARE: O priză pentru un cablu obișnuit de alimentare de c.a.

Când monitorul este conectat la un alt aparat, asigurați-vă că fiecare aparat conectat are propria împământare separată.

Nu încercați să conectați cabluri la aceste conectoare fără a contacta departamentul tehnic Biomedical pentru a vă asigura că această conexiune îndeplinește cerințele pentru scurgerile de curent din unul din următoarele standarde aplicabile: UL60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr 601.1-M90, IEC 60601-2-25 și CE-MDD 93/42/CEE. Tensiunea maximă nedistructivă care poate fi aplicată acestor conectori este de 5V.

IEȘIRE SINCRONIZATĂ: Un conector de tip BNC pentru ieșirea impulsului de sincronizare care indică momentul vârfului undei R. Limitat la o lățime de bandă de 100 Hz.

ÎMPĂMÂNTARE PENTRU EGALIZAREA POTENȚIALULUI: Egalizare potențial - O conexiune de împământare care se poate folosi pentru a vă asigura că nu există diferențe de potențial care să apară între acest echipament și un alt echipament electric.

SIGURANȚĂ: Înlocuiți doar cu siguranțe de același tip și calibru, după cum este indicat pe eticheta de calibru a siguranței T.5A 250V (sistem metric 5x20mm).

ECG X1000 și IEȘIREA SINCRONIZATĂ: Aceasta este un conector TRS stereo ¼ cu ieșire analogică ECG centrală, ieșire de sincronizare pe inel și comună pe manșon. Limitată la o lățime de bandă de 100 Hz.

AUXILIAR: Interfață digitală pentru comunicare cu aparatul. Această ieșire auxiliară furnizează 5V și -8V la un curent maxim de 20 mA.

ETHERNET: Această ieșire furnizează protocolul Ethernet (10Base-T, IEEE 802.3) care permite Modelului 3150-B și consolei scannerului CT să partajeze date și opțiuni de control.

DESCRIEREA MONITORULUI

ETICHETA CU NUMĂRUL DE SERIE: Eticheta cu numărul de serie indică numărul de model și numărul unic de serie pentru monitor. Data fabricației este indicată prin primele 4 cifre ale numărului de serie, în format ZZLL.

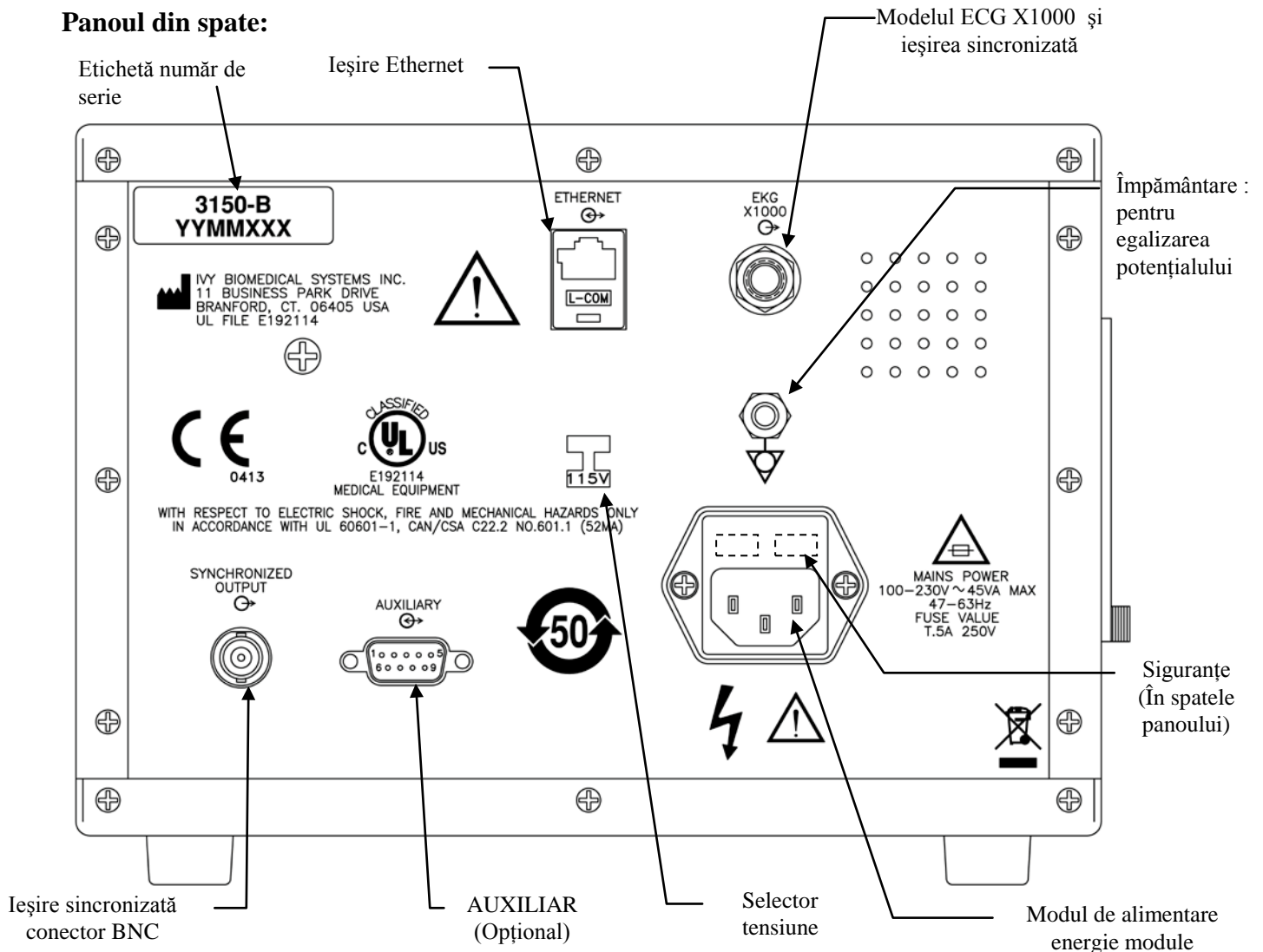
SELECTOR DE TENSIUNE: Comutator pentru selectarea intervalului de tensiune de intrare a aparatului (100 - 230V~, 47 - 63 Hz.).

Folosirea unui echipament ACCESORIU care nu îndeplinește cerințele echivalente de siguranță ale acestui echipament poate conduce la reducerea nivelului de siguranță al sistemului rezultat. Pentru a face alegerea, aveți în vedere următoarele:

- Utilizarea accesoriului ÎN APROPIEREA PACIENTULUI
- Dovada că s-a efectuat o certificare de siguranță a ACCESORIULUI în conformitate cu standardul național armonizat corespunzător IEC 60601-1 și / sau IEC 60601-1-1

Modelul 3150-B

Panoul din spate:



Calibrele siguranțelor

DESCRIEREA MONITORULUI

Siguranțele se află sub capacul modulului de intrare de alimentare. Pentru a le înlocui, deconectați cordonul de alimentare cu c.a. Scoateți capacul modulului de alimentare și înlocuiți siguranța (ele) doar cu unele de același timp și calibru T.5A, 250V (sistem metric 5x20mm).

CONFIGURAREA MONITORULUI

CONFIGURAREA MONITORULUI

Configurarea aparatului pentru utilizare

AVERTISMENT: Înainte de a conecta monitorul la orice sursă de curent, verificați vizual dacă comutatorul de selecție pentru sector de pe panoul din spate afișează intervalul de tensiune corect pentru locația dvs. Pentru mai multe instrucțiuni, consultați mai jos "Schimbarea tensiunii de alimentare".

1. Racordați cordonul de alimentare cu c.a. la o sursă de alimentare cu tensiune corespunzătoare.
2. Apăsați comutatorul ON din partea stângă a panoului frontal pentru a porni alimentarea.
3. Conectați cablul de comunicare cu pacientul la conectorul ECG de pe panoul frontal.

Schimbarea tensiunii de alimentare

1. Verificați dacă este deconectat cablul de alimentare.
2. Identificați pe panoul din spatele monitorului comutatorul de selecție pentru tensiunea sectorului.
3. Dacă este necesar, deplasați conectorul de selecție la tensiunea corespunzătoare pentru locația dvs. (pentru asistență, contactați departamentul dvs. de întreținere).















Setarea limbii

Pentru a schimba limba din meniu și mesaje, urmați procedura următoare.

1. Opriți monitorul apăsând tasta STBY.
2. Apăsați și mențineți apăsată tastele programabile patru și cinci (de la stânga la dreapta) și apăsați tasta ON pentru a alimenta cu energie electrică monitorul.
3. Apăsați tasta [LANGUAGE] (LIMBĂ) pentru a seta limba dorită. Limbile care pot fi alese sunt: engleza, spaniola, franceza, italiana, portugheza, suedeza, daneza, olandeza, norvegiana și finlandeza.
4. Opriți monitorul apăsând tasta STBY.

Setarea orei, a datei și a volumului audio

Pentru setarea datei și a orei, respectați procedura următoare. Data este indicată în colțul stânga sus al afișajului.

1. În meniul principal, apăsați tasta [SETUP] (Configurare).
2. Apăsați tasta [VOL/CLOCK] (Volum /Ceas) pentru a accesa meniul Vol/Clock (Volum /Ceas).
3. Prima setare este pentru setarea QRS VOL (volum QRS). Folosiți tastele  și  pentru a crește sau a descrește setarea QRS VOL.
4. Apăsați [NEXT] (Următorul) pentru a accesa setarea ALARM VOL (VOL ALARMĂ). Folosiți tastele  și  pentru a crește sau a descrește setarea ALARM VOL (VOL ALARMĂ).
5. Apăsați [NEXT] (Următorul) pentru a accesa setarea MONTH (LUNĂ). Folosiți tastele  și  pentru a crește sau a descrește setarea pentru lună.
6. Apăsați [NEXT] (Următorul) pentru a accesa setarea DAY (ZI). Folosiți tastele  și  pentru a crește sau a descrește setarea pentru zi.
7. Apăsați [NEXT] (Următorul) pentru a accesa setarea YEAR (AN). Folosiți tastele  și  pentru a crește sau a descrește setarea pentru an.
8. Apăsați [NEXT] (Următorul) pentru a accesa setarea HOUR (ORĂ). Folosiți tastele  și  pentru a crește sau a descrește setarea pentru oră.
9. Apăsați [NEXT] (Următorul) pentru a accesa setarea MINUTE (MINUT). Folosiți tastele  și  pentru a crește sau a descrește setarea pentru minut.

Când toate setările pentru dată, ceas și volum audio, selectați [EXIT] (IEȘIRE) pentru a introduce setările în memoria monitorului.

Setarea vitezei traseului

1. În meniul principal, apăsați tasta [SETUP] (Configurare).
2. Apăsați tasta [ECG].
3. Apăsați tasta [OPTIONS] (OPȚIUNI).
4. Apăsați tasta [SPEED] (VITEZĂ) pentru a selecta viteza traseului. Selecțiile sunt 25 și 50 mm/s.

NOTĂ: Tasta [SPEED] (VITEZĂ) modifică și viteza imprimantei.

Setările implicite

Pentru a restabili setările implicite, opriți monitorul apăsând tasta STBY; apoi apăsați și mențineți apăsată tastele programabile patru și cinci (de la stânga la dreapta) și apăsați tasta ON pentru a porni monitorul.

Setare	Valoare inițială implicită
Auto-Impedance Checking (Verificare automată impedanță)	OFF (oprită)
Initial Language Setting (Setare inițială limbă)	Engleză
ECG Size (Amplitudine ECG)	10mm
Lead (Derivație)	II
Trigger output/mark (Ieșire /Marcaj trigger)	On (Pornit)
ECG Notch filter (Filtru de absorbție ECG)	On (Pornit)
Impedance (Impedanță)	Activată
Impedance Threshold (Prag impedanță)	50kΩ
Impedance Auto (Impedanță automată)	OFF (oprită)
Pacer Detect (Detectare stimulator cardiac)	Dezactivată
P-Lock (Blocare polaritate)	Activată
Heart Rate Low Limit (Limită inferioară frecvență cardiacă)	30
Heart Rate High Limit (Limită superioară frecvență cardiacă)	160
Trace Speed (Viteza traseu)	25mm/sec
Recorder (Imprimantă)	Direct
QRS Volume (Volum QRS)	OFF (oprit)
Alarm Volume (Volum alarmă)	Mare
Alarms (Alarmer)	Înterupte 30 sec, apoi ON (pornite)

Unele setări (vezi lista de mai jos) sunt stocate în memoria nevolatilă, ceea ce înseamnă că la pornire, monitorul va avea aceleași opțiuni ca la momentul întreruperii alimentării.

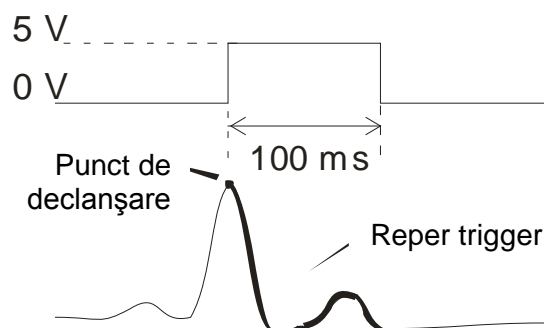
Setare	Opțiuni				
Viteză	25mm/sec	50mm/sec			
Imprimantă	Direct	Programat	Întârziat	Raze X	HR-Var
Volum alarmă	Mare	Mic			
Blocare P	Activată	Dezactivată			

IEȘIREA SINCRONIZATĂ (Trigger)

Impulsul de sincronizare

Ieșirea sincronizată ECG produce un impuls trigger pornind din vârful fiecărei unde R, disponibil la conectorul **SYNCHRONIZED OUTPUT** BNC și la conectorul de ieșire **ECG X1000** (inelul de pe conectorul stereo ¼") de pe panoul din spate al monitorului. Conectați ieșirea sincronizată de la monitor la dispozitivul care trebuie sincronizat.

În imaginea următoare se arată sincronizarea impulsului trigger cu unda ECG.



Afișarea reperului trigger

Ieșirea sincronizată a trigger-ului este mereu activă. O parte din unda ECG care corespunde cronometrării impulsului de sincronizare este evidențiată în roșu.

Dacă funcția trigger apare întâmplător, verificați următoarele:

- Selectați derivația cu cea mai mare amplitudine, în mod normal derivația II.
- Amplasarea corectă a electrozilor ECG. Electrozii ECG pot necesita re poziționarea.
- Electrozii ECG mai au gel conductor.

Blocarea polarității (P-Lock)

La unii pacienți, conturul ECG al unei unde T înalte sau al unei unde S adânci îndeplinește uneori criteriile folosite pentru detectarea undei R. La apariția acestei situații, monitorul detectează corect unda R și apoi detectează eronat unda T sau unda S, provocând dublă declanșare. Algoritmul de control al polarității (P-Lock) reduce numărul de declanșări false atunci când apar undele T înalte sau undele S adânci. Algoritmul P-Lock permite Modelului 3150-B să detecteze doar declanșarea la vârful undei R, respingând cele mai multe dintre undele T înalte și undele S adânci care ar putea cauza false declanșări.

Pentru a porni/opri P-Lock, respectați următorii pași:

1. Apăsați tasta [SETUP] (Configurare) și apăsați tasta [ECG] pentru a accesa meniul ECG.
2. Apăsați [OPTIONS] (Opțiuni) și selectați [P-LOCK] (Blocare polaritate) pentru a activa sau a dezactiva algoritmul P-Lock.
3. Apăsați EXIT (Ieșire) pentru a reveni la meniul principal.


Monitorizarea ECG

În timpul monitorizării ECG, unda ECG traversează ecranul de la stânga la dreapta. Frecvența cardiacă, pragurile de alarmă pentru frecvența cardiacă și selectarea derivației sunt afișate în colțul stânga sus împreună cu mesajele de alarmă. De asemenea, un simbol în formă de inimă clipește intermitent la fiecare detectare a unei bătăi cardiace.

Considerații privind siguranța



Produsele care se elimină sunt de unică folosință. Nu încercați să reutilizați aceste produse.

Conexiunile ECG la pacient sunt de tip **CF**  izolate electric, deoarece folosesc sonde izolate. Nu lăsați conexiunile la pacient să intre în contact cu alte componente conductoare, inclusiv cu împământarea. Consultați instrucțiunile pentru conexiunile la pacient în acest manual.

Acest monitor este furnizat cu fire conductoare protejate. *Nu folosiți* cabluri sau derivații cu fire conductoare neprotejate având dezgolite firele la extremitate. Firele conductoare și cablurile neprotejate pot constitui un risc irațional cu consecințe asupra sănătății sau chiar deces.

Scurgerile de curent sunt limitate intern de acest monitor la maxim 10 μ A. Cu toate acestea, aveți întotdeauna în vedere scurgerile de curent cumulate putând proveni de un alt echipament utilizat la pacient în același timp cu monitorul.

Pentru a evita riscul de arsuri electrochirurgicale în zonele de monitorizare ECG, asigurați conectarea corectă a circuitului de retur de electrochirurgie, așa cum este descris în instrucțiunile producătorului. Dacă nu sunt corect conectate, unele unități de electrochirurgie pot permite revenirea energiei prin electrozi.

Perturbările dispozitivului de monitorizare datorate defectelor de izolare pe cablu pot semăna cu undele cardiace curente și astfel pot inhiba alarmele de frecvență cardiacă. Pentru a minimiza problema, asigurați amplasarea corespunzătoare a electrodului și așezați cablul corect.

Cardiotahometrele pot continua să contorizeze ritmul stimulatorului cardiac pe durata apariției stopului cardiac sau a unor aritmii. Nu vă bazați pe alarmele cardiotahometrului. Pacienții cu stimuloare cardiace trebuie să se afle sub strictă supraveghere medicală.

Conexiunile la pacient

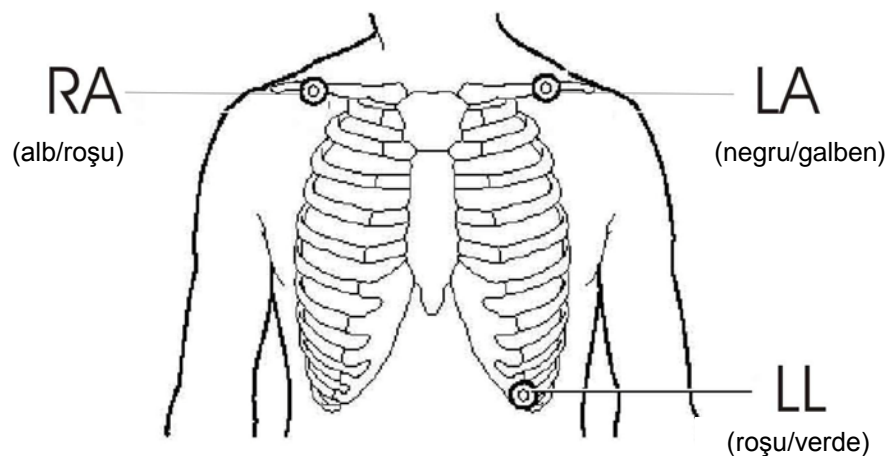
Pentru a asigura respectarea specificațiilor de siguranță și performanță, utilizați cablurile de comunicare cu pacientul furnizate de Ivy Biomedical Systems (vezi Accesorii). Alte cabluri pot să nu producă rezultate corecte.

Folosiți doar electrozi de înaltă calitate din Ag/ AgCl₂ de monitorizare ECG pe termen scurt, ca de ex. electrozii Ivy număr de catalog: 590342.

Folosiți doar electrozi de înaltă calitate din Ag/ AgCl₂ sau echivalenți. Pentru cea mai bună calitate ECG, folosiți electrozii ECG furnizați de Ivy Biomedical Systems (vezi Accesorii).

Pentru monitorizarea ECG, respectați următoarea procedură:

1. Pregătiți locația pentru fiecare electrod și aplicați electrozii.
2. Conectați cablul de comunicare cu pacientul la ieșirea **ECG** de pe panoul frontal al monitorului.
3. Conectați derivațiile la cablul de comunicare cu pacientul.
4. Conectați derivațiile la electrozi.
5. Respectați procedurile descrise în secțiunile următoare pentru setările limitelor de alarmă, selectarea derivației, reglarea amplitudinii și activarea sau dezactivarea filtrului. Vezi schema meniului mai jos.



Electrozii ECG

Electrozii ECG diferă din punctul de vedere al construcției și al calității de la producător la producător, totuși există două grupuri principale, electrozii pentru monitorizare pe termen lung și electrozii pentru monitorizare pe termen scurt. Ivy vă recomandă folosirea electrozilor de monitorizare pentru termen scurt care se stabilizează mai repede datorită conținutului mai mare de clorură. Pentru cea mai bună performanță, Ivy recomandă în mod special electrozii ECG Ivy (număr de catalog Ivy: 590342 / Număr de catalog GE: E8007RG).

Înainte de a aplica electrozii ECG pe pielea pacienților, Ivy recomandă pregătirea locației electrozilor prin ștergerea pielii cu un tifon uscat sau cu apă călduță cu săpun, dacă este necesară înlăturarea cremei sau a pudrei de pe pielea pacientului.

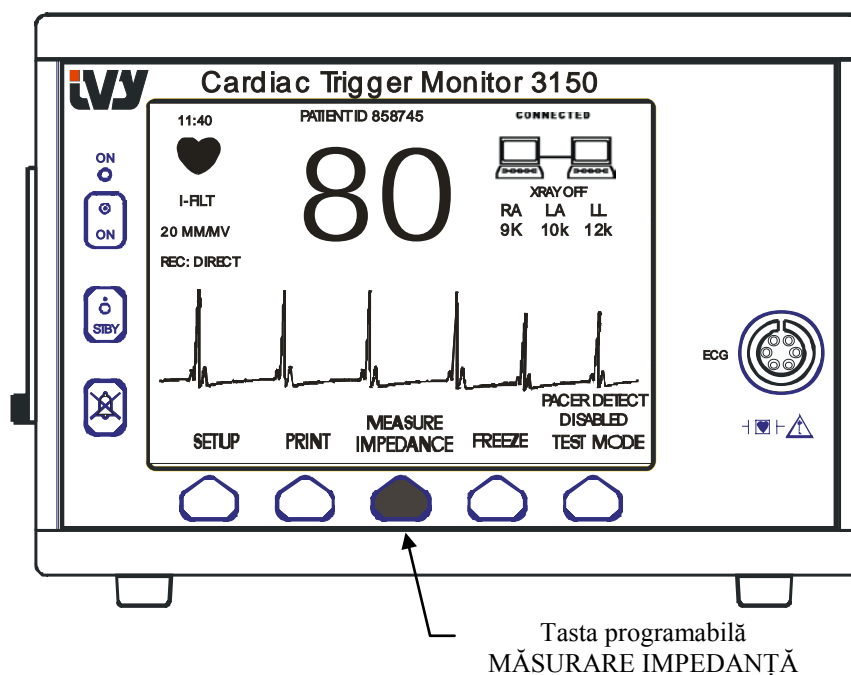
Măsurarea impedanței

Modelul 3150-B are un echipament și un program software unice care permit măsurarea și identificarea valorii impedanței între pielea pacientului și fiecare electrod individual ECG. (braț drept, braț stâng, membru inferior).

Scopul măsurării impedanței este verificarea pregătirii corecte a pielii și aplicarea corectă a electrodului ECG pentru a se obține un semnal ECG bun și deci a unui impuls trigger corect. Ivy recomandă ca valoarea impedanței fiecărei conexiuni ECG să fie mai mică de 50,000Ω (50kΩ). Folosirea unui tip greșit de electrozi ECG, aplicarea incorectă sau pregătirea insuficientă a pielii pot crește valoarea impedanței electrodului, cauzând un dezechilibru între derivații, care poate permite inducerea zgomotului în semnalul ECG, ceea ce poate cauza impulsuri trigger imprecise.

- În modul standard implicit, valoarea impedanței fiecărui electrod ECG se poate măsura prin apăsarea tastei programabile **Measure Impedance** (Măsurare impedanță) de pe ecranul meniului principal (Vezi mai jos).
- Valoarea impedanței este afișată în cadranul din dreapta sus al ecranului.
- Valorile impedanței mai mici de 50kΩ sunt afișate cu verde.
- Dacă valoarea impedanței unui electrod este mai mare de 50kΩ, derivația (iile) corespunzătoare va (vor) clipi intermitent valoarea afișată cu roșu, indicând depășirea intervalului recomandat.
- Dacă măsurătorile sunt afișate cu roșu, scoateți electrozii ECG și curățați pielea cu tifon înainte de a aplica un nou electrod ECG.
- Pentru pregătirea corectă a pielii, urmați instrucțiunile de pe ambalajul electrodului ECG.
- Măsurați din nou impedanța pielii după 1-2 minute de la re poziționarea electrozilor pe pielea pacientului.

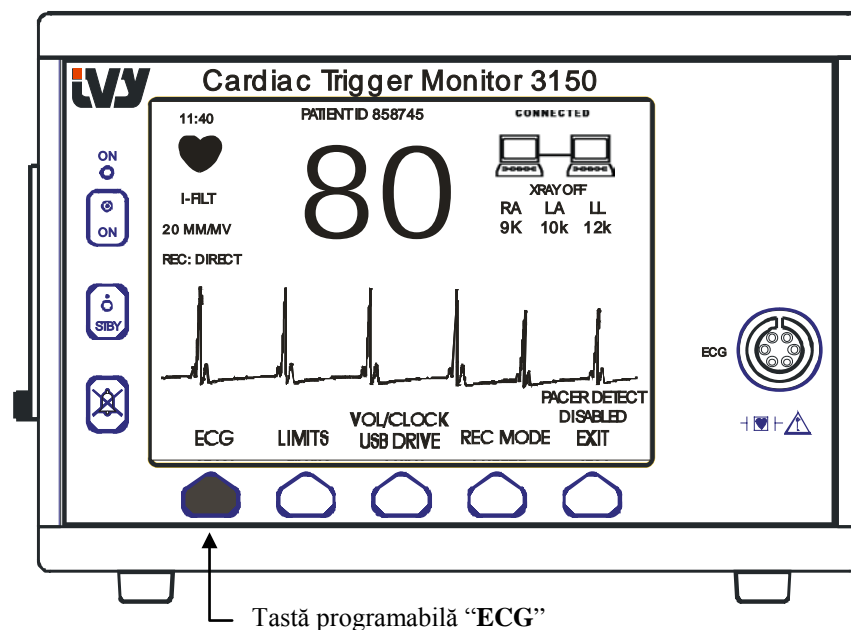
Modelul 3150-B poate fi configurat pentru a efectua două măsurători după dispariția alarmei LEAD OFF (DERIVAȚIE DEZACTIVATĂ). Măsurătorile vor apărea la intervale de 30 și 60 de secunde după inactivarea alarmei LEAD OFF (DERIVAȚIE DEZACTIVATĂ). Pentru informații privind activarea acestui contact funcționalitate, contactați inginerul local de la GE Healthcare sau contactați Ivy biomedical Systems Inc la numărul de telefon (203) 481-4183 Ext. 168.



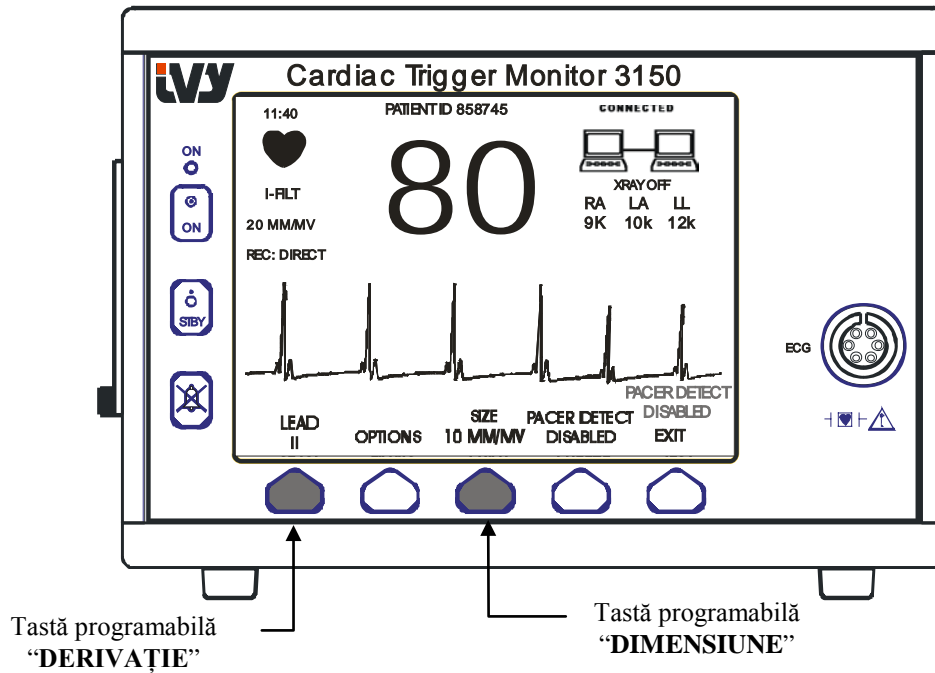
Amplitudinea undei ECG (Dimensiune)

Pentru a regla amplitudinea (dimensiune) undei ECG, respectați următoarea procedură.

1. În meniul principal, apăsați tasta [SETUP] (Configurare). Apar următoarele meniuri.



2. Apăsați o dată prima tastă programabilă [ECG] pentru a selecta ECG.



3. Folosiți a treia tastă programabilă pentru a regla amplitudinea unei ECG.
4. Apăsați [EXIT] (Ieșire) pentru a reveni la meniul principal.

Selectarea derivației

1. În meniul principal, apăsați tasta [SETUP] (Configurare).
2. Apăsați o dată prima tastă programabilă [ECG] pentru a selecta ECG.
3. Selectați [LEAD] (Derivație) pentru a modifica selecția derivației. Selecția curentă a derivației este afișată deasupra limitelor de alarmă în partea stânga sus a afișajului. Selecțiile disponibile pentru derivație sunt Derivația I, II sau III.
4. Apăsați [EXIT] (Ieșire) pentru a reveni la meniul principal.

Mesajul "Low Signal" (Semnal slab)

Dacă amplitudinea semnalului ECG este între $300\mu\text{V}$ și $500\mu\text{V}$ (3-5mm amplitudine la dimensiunea de 10mm/mv) pentru o perioadă de 8 secunde, un mesaj LOW SIGNAL va fi afișat în galben sub traseul ECG.

Dacă funcția trigger pare întâmplătoare în timpul afișării mesajului, verificați următoarele:

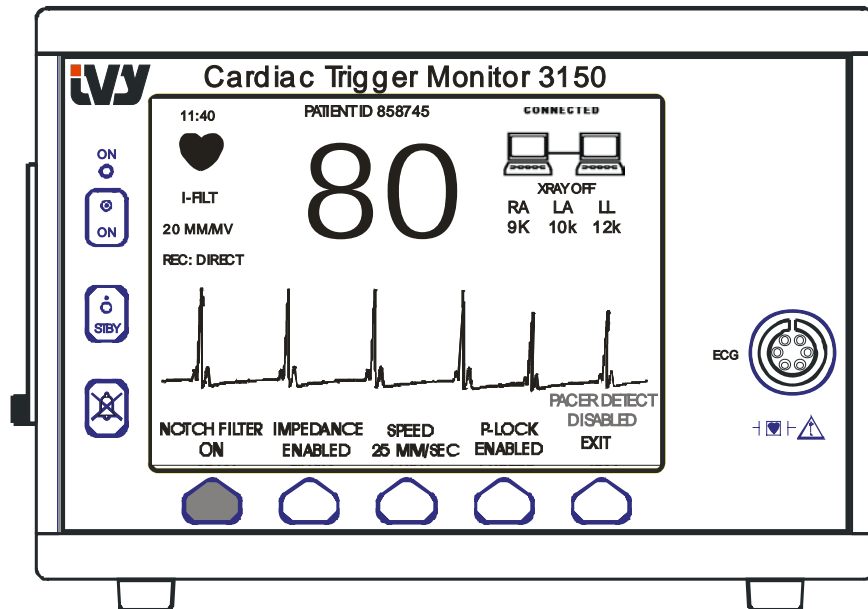
- Selectați derivația cu cea mai mare amplitudine, în mod normal derivația II.
- Amplasarea corectă a electrozilor ECG. Electrozii ECG pot necesita re poziționarea.
- Electrozii ECG mai au gel conductor.

Filtrul de absorbție ECG

Pentru a activa filtrul de absorbție, respectați următoarea procedură:

1. În meniul principal, apăsați tasta [SETUP] (Configurare).
2. Apăsați tasta [ECG] și selectați tasta [OPTIONS] (Opțiuni).
3. Selectați [NOTCH FILTER] (Filtru de absorbție) pentru a porni sau a opri filtrul. Când filtrul este activat, indicatorul "FILT" apare în partea stânga sus a afișajului. Filtrul setează răspunsul de frecvență al undei afișate, după cum urmează:

Filtrat: 1,5 - 35 Hz
Nefiltrat: 0,2 - 100 Hz



4. Apăsați [EXIT] (Ieșire) pentru a reveni la meniul principal.

Limitele de alarmă

1. În meniul principal, apăsați tasta [SETUP] (Configurare). Apar următoarele meniuri.
2. Apăsați tasta programabilă [LIMITS] (Limite) pentru a accesa meniul Alarm Limits (Limite de alarmă).
3. Folosiți tastele programabile pentru a seta limita superioară și inferioară pentru frecvența cardiacă.

- ↑ Creșteți limita superioară a frecvenței cardiace.
- ↓ Descreșteți limita superioară a frecvenței cardiace.

- ↑ Creșteți limita inferioară a frecvenței cardiace.
- ↓ Descreșteți limita inferioară a frecvenței cardiace.

La fiecare apăsare a unei taste, limita respectivă se modifică cu 5 bpm. Limitele frecvenței cardiace în curs sunt afișate continuu în partea din stânga sus a ecranului.

4. Apăsați [EXIT] (Ieșire) pentru a reveni la meniul principal.

Tip de alarmă	Valoare limită implicită
Frecvență cardiacă scăzută	30
Frecvență cardiacă ridicată	160

Stimulatorul cardiac

Pentru a activa sau a dezactiva funcția de detectare a stimulatorului cardiac, respectați următoarea procedură:

1. În meniul principal, apăsați tasta [SETUP] (Configurare).
2. Apăsați tasta [ECG], apoi selectați tasta [PACER DETECT] (Detectare stimulator cardiac) pentru a comuta între detectare activată sau dezactivată stimulator cardiac.

La detectarea unui stimulator cardiac, un **P** va începe să lumineze intermitent în simbolul în formă de inimă. Dacă circuitul de detectare a stimulatorului nu este activ, se va afișa mesajul "PACER DETECT DISABLED" (Detectare stimulator dezactivată).

AVERTISMENT: Cardiotahtometrele pot continua să contorizeze ritmul stimulatorului cardiac pe durata apariției stopului cardiac sau a unor aritmii. Nu vă bazați pe alarmele de frecvență cardiacă. *Pacienții cu stimuloare cardiace trebuie să se afle sub strictă supraveghere medicală.*

OPERAȚIA DE INTERBLOCARE A SISTEMULUI

Mesajele de interblocare a sistemului

Când Modelul 3150-B este conectat prin conectorul auxiliar din spate la un scanner CT, monitorul poate stoca datele ECG și le poate transfera pe un stick de memorie USB.

Funcția de interblocare a sistemului este concepută pentru a-i indica operatorului sistemului următoarele:

1. Dacă monitorul și scannerul CT sunt conectate sau dacă scannerul CT nu este conectat
 2. Dacă razele X ale scannerul CT sunt pornite (ON) sau nu (OFF).
1. Simbolurile mari din colțul din dreapta sus al afișajului oferă operatorului indicații vizuale privind starea conexiunii dintre Modelul 3150-B și scannerul CT

NO CONNECT



Acest simbol arată că Modelul 3150-B și scannerul CT NU SUNT corect conectate.

CONNECTED



Acest simbol arată că Modelul 3150-B și scannerul CT SUNT corect conectate.

2. Operatorului îi sunt furnizate informații suplimentare privind razele X ale scannerului CT. În fereastra de sub simbolul CONNECTED (Conectat) apare un mesaj text. Când razele X sunt oprite se afișează se afișează **XRAY OFF** (XRAY oprit). Când razele X sunt pornite se afișează **XRAY ON** (XRAY pornit).

NUMĂRUL DE IDENTIFICARE A PACIENTULUI

Identificarea pacientului și alte comenzi care folosesc MODUL ETHERNET

Când Modelul 3150-B este conectat la consola CT, iar modul Ethernet este selectat, numărul alfanumeric de identificare pacient (ID) este introdus în consola CT și transmis monitorului Model 3150-B. Primele 12 caractere din ID-ul pacientului apar în partea de sus a afișajului, deasupra frecvenței cardiace. Același ID pacient este stocat în vederea unei noi transmisii către consola CT dacă se efectuează o operație ulterioară de retragere date.

În afară de ID-ul pacientului, utilizatorul poate introduce prin consola CT și alte informații care vor fi transmise monitorului Model 3150-B. De exemplu se pot seta SCAN DELAY (Întârziere scanare) și SCAN WIDTH (Durată scanare). Acestea apar în partea dreaptă a afișajului și sunt folosite pentru notarea (cu culoare) a perioadei de scanare pe traseul ECG.

Pentru informații suplimentare privind introducerea ID-ului pacientului, precum și celelalte comenzi la distanță, consultați Manualul de operare a scannerului CT.

STOCAREA ȘI TRANSFERUL DATELOR ECG

STOCAREA ȘI TRANSFERUL DATELOR ECG

Transferul datelor de impedanță și ale ECG cu ajutorul portului USB

Modelul 3150-B are un port USB care permite utilizatorului conectarea unui stick de memorie USB și retragerea a până la maxim 100 de evenimente ECG și date de impedanță stocate în monitor.

Datele ECG sunt stocate în monitor la activarea semnalului de raze X trimis de scannerul CT. Stocarea datelor ECG se oprește 10 secunde după inactivarea semnalului de raze X. Datele ECG sunt stocate la două rezoluții: rezoluție mică (rată de eșantionare de 240 Hz) și rezoluție mare (rată de eșantionare de 800 Hz).

Datele ECG pot fi descărcate pe un stick de memorie (minim 512 MB) în următorii pași:

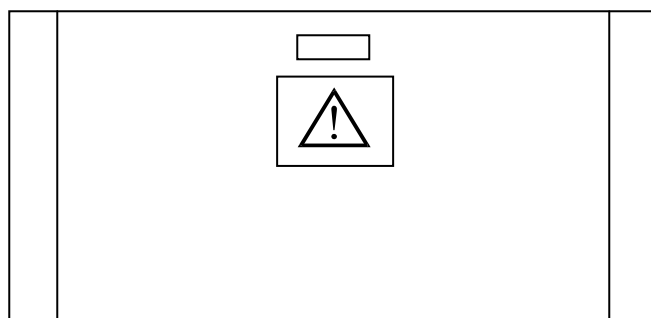
1. Conectați o unitate de memorie USB (minim 512 MB) la portul USB aflat pe lateralul monitorului.
2. Din meniul principal, apăsați tasta SETUP (Configurare), apoi selectați tasta VOL/CLOCK/USB DRIVE (VOLUM/CEAS/USB).
3. Selectați tasta USB Drive (USB), apoi apăsați tasta COPY TO USB DRIVE (COPIERE PE USB).
4. După descărcarea tuturor datelor pe stickul de memorie, apăsați CLEAR MEMORY (Ștergere memorie) pentru a șterge datele ECG din memoria monitorului sau apăsați EXIT (Ieșire) pentru a reveni la meniul principal.

Portul USB



Portul USB al Modelului 3150-B se folosește doar pentru transferul datelor interne către un mediu extern cu ajutorul unui dispozitiv de memorie de tip USB (stick de memorie) cu capacitate minimă de 512 MB. Conectarea oricărui alt tip de dispozitiv USB la acest port ar putea deteriora monitorul.

Notă: Dispozitivul de memorie USB folosit în acest port **NU TREBUIE ALIMENTAT DE LA O SURSĂ EXTERNĂ.**

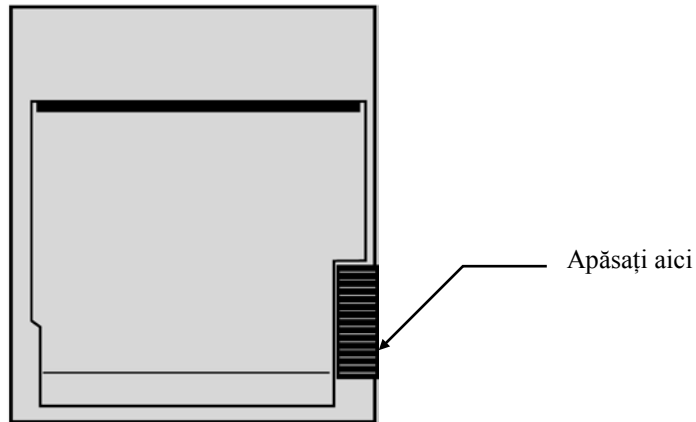


UTILIZAREA IMPRIMANTEI

Schimbarea hârtiei

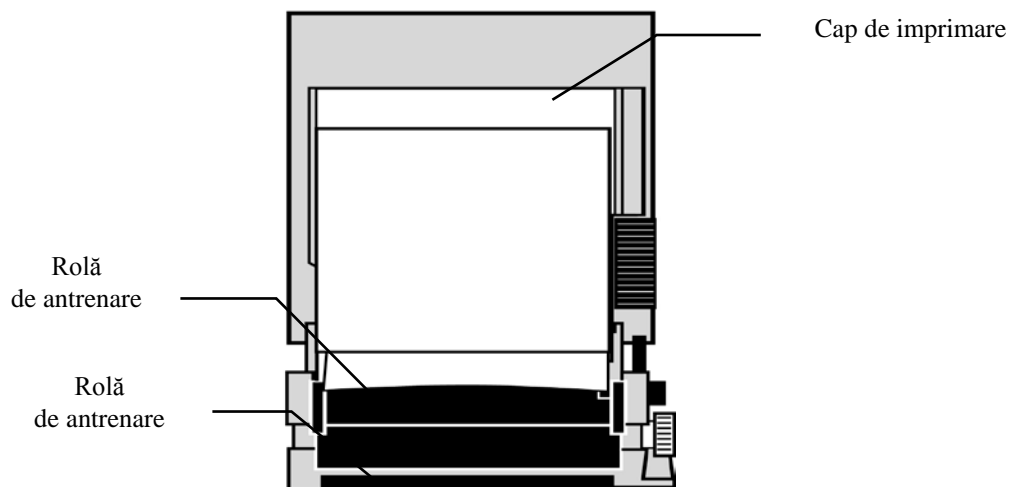
Înlocuiți rola de hârtie termică după cum urmează. (Hârtia pentru imprimantă are numărul de catalog Ivy: 590035)

1. Apăsați butonul de ejectare a hârtiei pentru a deschide ușița din partea frontală a imprimantei.

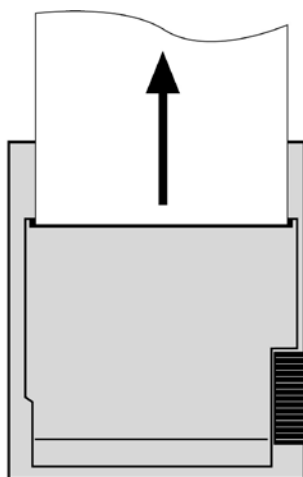


Dacă ușița nu se deschide complet, trageți spre dvs. până când se deschide complet.

2. Scoateți miezul rolei consumate trăgând ușor spre dvs.
3. Așezați o rolă nouă între cele două agățători rotunde ale suportului de hârtie.
4. Desfășurați puțină hârtie de pe rolă. Asigurați-vă că partea sensibilă (lucioasă) a hârtiei este orientată spre capul de imprimare. Partea lucioasă a hârtiei este orientată în mod normal spre interiorul rolei.
5. Aliniați hârtia cu rola de antrenare de pe ușiță.



6. Țineți hârtia pe rola de antrenare și închideți ușița.



Modurile de imprimare

Pentru selectarea modului de imprimare care trebuie utilizat, folosiți următoarea procedură. Selecțiile sunt: DIRECT (Direct), TIMED (Programat), DELAY (Întârziat), HR-VAR și X-RAY.

Modul de imprimare este afișat în centru stânga.

1. În meniul principal, apăsați tasta [SETUP] (Configurare).
2. Apăsați tasta programabilă [REC MODE] (Mod înregistrare) pentru a selecta modul de imprimare.

Direct Pentru a imprima în direct, apăsați tasta [PRINT] (Imprimare). Pentru a opri imprimarea, apăsați din nou [PRINT] (Imprimare).

Graficul tipărit este precedat de un header care conține toate citirile de parametri și ora/data.

Viteza de imprimare și rezoluția verticală sunt aceleași ca pe ecran. Pe graficul tipărit se indică viteza hârtiei exprimată în mm/s, modul de înregistrare și parametrii

Programat Modul TIMED (Programat) pornește la apăsarea [PRINT] (Imprimare) și imprimă timp de 30 de secunde.

Întârziat Modul Delay (Întârziat) trasează unda ECG timp de 30 sau 40 de secunde după apariția condiției de alarmă sau dacă butonul de imprimare este apăsat, în funcție de viteza selectată:
15 secunde înainte și 15 secunde după la 50mm/s
20 secunde înainte și 20 secunde după la 25mm/s

HR-VAR Acest mod activează un mod suplimentar întârziere. Imprimarea este declanșată de o modificare a frecvenței cardiace de la bătaie la bătaie cu un procent dat (10-50% în pași de câte 5), după cum se specifică în meniu. Derivațiile trebuie să fie pe pacient minim 30 de secunde pentru ca acest mod să se activeze. Imprimanta trasează o undă similară aceleia din modul întârziat după apariția unei modificări de frecvență cardiacă.

X-RAY Acest mod imprimă un traseu de 10 secunde înainte și 10 secunde după activarea semnalului de raze X. Semnalul de raze X și traseul ECG sunt imprimate împreună.

Viteza de imprimare

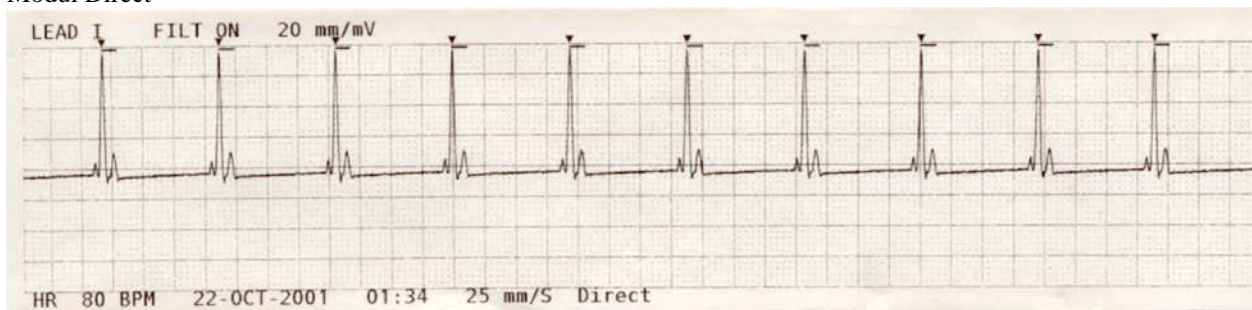
Pentru a modifica viteza de imprimare, folosiți următoarea procedură.

1. În meniul principal, apăsați tasta [SPEED] (Viteză) pentru a selecta viteza traseului. Selecțiile sunt 25 și 50 mm/s.

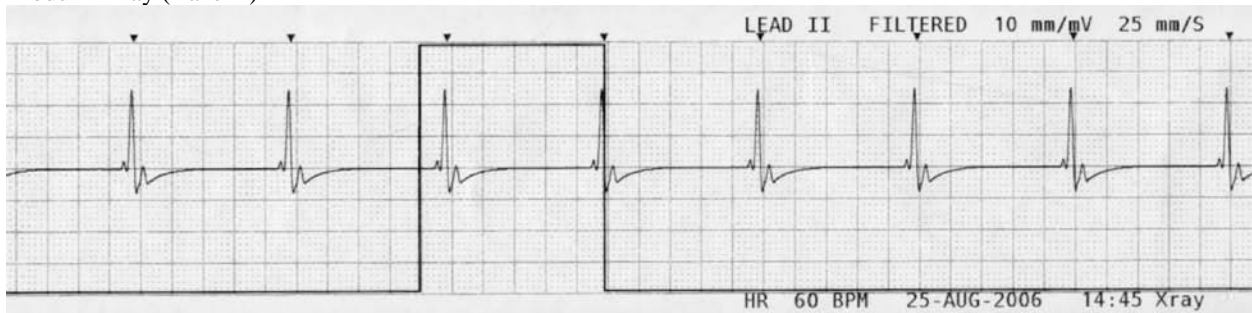
NOTĂ: Tasta [SPEED] (VITEZĂ) modifică și traseul ECG.

Exemplu de imprimare

Modul Direct



Modul X-Ray (Raze X)




MESAJE DE ALARMĂ

Următoarele mesaje de alarmă sunt afișate cu litere roșii:


PAUZĂ: Toate alamele vizuale și sonore sunt oprite 120 de secunde.


Pentru activarea alarmei **PAUZĂ**, apăsați o dată tasta .

Pentru a anula alarma **PAUZĂ**, așteptați terminarea ciclului **PAUZĂ** sau apăsați din nou tasta .


AVERTISMENT: Când monitorul pornește, ALARMELE sunt întrerupte timp de 30 de secunde, apoi se activează.

ALARMS OFF (OPRIRE ALARME): Toate alarmele sonore și vizuale au fost oprite:

Pentru a porni toate alarmele vizuale și sonore (**ALARMS ON**), apăsați o dată tasta .

Pentru a opri toate alarmele vizuale și sonore (**ALARMS OFF**), apăsați și mențineți apăsat trei secunde tasta .

Următoarele mesaje de alarmă sunt afișate în mod video invers intermitent. Litere albe pe fundal roșu clipind o dată pe secundă, cu o frecvență audio de 4 KHz.


Apăsați tasta  pentru a reseta toate alarmele cu excepția **LEAD OFF** (DERIVAȚIE DEZACTIVATĂ).

HR HIGH (FRECVENȚĂ CARDIACĂ RIDICATĂ): Limita superioară a frecvenței cardiace a fost depășită timp de patru secunde.

HR LOW (FRECVENȚĂ CARDIACĂ SCĂZUTĂ): Limita inferioară a frecvenței cardiace a fost depășită timp de patru secunde.

ASYSTOLE (ASISTOLĂ): Intervalul dintre bătăile inimii a depășit șase secunde.

LEAD OFF (DERIVAȚIE DEZACTIVATĂ): S-a deconectat o derivație sau potențialul de ieșire al electrozilor a depășit $\geq 0,5$ V

Această alarmă nu se poate reseta cu tasta .

Mesajul "Low Signal" (Semnal slab)

Dacă amplitudinea semnalului ECG este între $300\mu\text{V}$ și $500\mu\text{V}$ (3-5 mm la dimensiunea de 10mm/mv) timp de opt secunde, se va afișa cu galben un mesaj "LOW SIGNAL" (Semnal slab) sub unda (vezi secțiunea Monitorizarea ECG).

Mesajul Pacer Detect (Detectare stimulator cardiac)

Dacă circuitul de detectare a stimulatorului este dezactivat din meniul ECG, se va afișa mesajul "PACER DETECT DISABLED" (Detectare stimulator cardiac dezactivată).

Mesajul Check Electrode (Verificare electrod)


Mesajul "CHECK ELECTRODE" (Verificare electrod) se va afișa cu galben și va clipi dacă o valoare a impedanței electrodului depășește $50\text{k}\Omega$. Derivația (iile) respectivă (e) vor afișa cu roșu și clipind valoarea, pentru a indica depășirea intervalului recomandat.


TESTAREA MONITORULUI

Pentru a testa funcțiile interne ale monitorului, apăsați tasta [TEST] (Testare). Această operație trebuie efectuată de fiecare dată când se începe monitorizarea unui pacient.

Funcția [TEST] (Testare) generează un puls de 1 mV la 70 BPM, generând o undă și o indicație de 70 BPM pe afișaj și un semnal la conectorul de pe panoul din spate. Dacă aceste indicații nu sunt prezente, contactați personalul calificat de service.

Pentru a testa alarmele vizuale și sonore, porniți monitorul. Asigurați-vă că mesajul ALARMS OFF (OPRIRE

ALARME) nu este afișat în centrul ecranului. Dacă alarmele sunt oprite, apăsați tasta . Deconectați cablul de comunicare cu pacientul. Verificați dacă se afișează mesajul LEAD OFF (DERIVAȚIE DEZACTIVATĂ) pe canalul ECG și dacă alarma sonoră este pornită. La apăsarea tastei TEST (TESTARE), verificați dacă se întâmplă următoarele: 1) Mesajul LEAD OFF (DERIVAȚIE DEZACTIVATĂ) dispare, iar 2) monitorul începe să numere

QRS. Opriti apăsarea tastei TEST (TESTARE) și apăsați  timp de trei secunde; pe ecran ar trebui să apară mesajul PAUSE (PAUZĂ) și contorul, iar toate alarmele vizuale și sonore ar trebui să fie oprite.

În condiții normale de utilizare, nu este nevoie de reglări sau recalibrări interne. Testele de siguranță și reglările interne trebuie efectuate doar de personalul calificat. Verificările de siguranță trebuie efectuate la intervale regulate sau conform reglementărilor locale sau guvernamentale. În eventualitatea în care este nevoie de reglări sau de recalibrări interne, consultați Manualul de operare și de service al acestui echipament.

Notă:

Dacă pe monitor nu apare niciun afișaj, monitorul nu funcționează. Contactați personalul calificat. Când intrarea ECG este $>0,5$ V, o condiție inoperabilă este indicată de indicatorul LEAD OFF (DERIVAȚIE DEZACTIVATĂ) care clipește pe afișaj.

Simulatorul ECG

Modelul 3159-B are un simulator ECG integrat folosit la verificarea integrității cablului de comunicare cu pacientul, firelor conductoare și circuitelor electronice implicate în procesarea semnalului ECG.

Terminalele simulatorului se află în partea dreaptă a panoului monitorului și au trei etichete de cod culoare pentru identificare ușoară. Terminalele folosesc la prinderea cablurilor conductoare. Simulatorul generează o formă de undă ECG și o frecvență cardiacă în intervalul 40-150bpm (se poate selecta de către utilizator). Când simulatorul este pornit, în centrul ecranului, sub traseul ECG, apare un mesaj "SIMULATOR ON" (SIMULATOR PORNIT).

Utilizarea simulatorului ECG

Pentru a porni simulatorul și a seta frecvența cardiacă, respectați procedura de mai jos:

1. Apăsați tasta [TEST MODE] (MOD TESTARE) din meniul principal pentru a accesa meniului mod simulator.
2. Apăsați tasta [SIM RATE] (FRECVENȚĂ SIMULATOR) pentru a porni simulatorul și a comuta între opțiunile de frecvență cardiacă.
3. Apăsați tastele [\uparrow FINE TUNE \downarrow] (REGLAJ FIN) pentru a modifica frecvența cardiacă în pași de câte unu.
4. Apăsați [EXIT] (Ieșire) pentru a ieși din meniul mod testare.

NOTĂ: Când simulatorul este pornit, în centrul ecranului, sub traseul ECG, apare un mesaj "SIMULATOR ON" (SIMULATOR PORNIT).

DEPANAREA

Problemă	Verificați dacă:
<ul style="list-style-type: none">• Aparatul nu pornește.	<ul style="list-style-type: none">✓ Cordonul de alimentare este racordat la monitor și la o priză de c.a.✓ Selectorul de tensiune este în poziția corectă.✓ Siguranțele nu au sărit.✓ Comutatorul ON este apăsat.
<ul style="list-style-type: none">• Impulsul trigger nu funcționează.	<ul style="list-style-type: none">✓ Conectorul portului auxiliar este conectat la monitor.✓ Amplitudinea ECG este optimă (selectați derivația II)
<ul style="list-style-type: none">• Unda ECG este întâmplătoare. Frecvența cardiacă nu se contorizează.	<ul style="list-style-type: none">✓ Unda ECG are amplitudine suficientă (Selectați derivația II).✓ Amplasarea electrozilor (pentru schema amplasării corecte, consultați secțiunea ECG)✓ Electrozii ECG au suficient gel conductor.
<ul style="list-style-type: none">• Simbolul System Interlock (Interblocare sistem) nu arată conectarea	<ul style="list-style-type: none">✓ Portul auxiliar este conectat

ÎNTREȚINEREA ȘI CURĂȚAREA

Monitorul

Atunci când este necesar, curățați suprafețele exterioare ale monitorului cu o cârpă sau cu o pensulă umezită cu apă călduță cu soluție delicată de detergent. Nu permiteți lichidelor să pătrundă în interiorul instrumentului.

PRECAUȚIE:

- Nu sterilizați monitorul în autoclav sub presiune sau cu gaz.
- Nu udați și nu scufundați în niciun lichid.
- Folosiți puțină soluție de curățat. Prea multă soluție poate intra în interiorul monitorului și poate cauza deteriorarea componentelor interne.
- Nu atingeți, nu apăsați și nu lustruiți afișajul și capacele cu substanțe de curățare abrazive, instrumente, materiale pentru suprafețe aspre și nu permiteți contactul cu nimic ce ar putea zgâria afișajul sau capacele.
- Nu folosiți soluții pe bază de petrol sau acetone sau alți solvenți agresivi la curățarea monitorului.

Cablurile de comunicare cu pacientul

Nu sterilizați în autoclav cablurile de comunicare cu pacientul.

Ștergeți cablurile cu o soluție slabă de detergent. Nu scufundați niciodată cablurile în niciun lichid și nu permiteți lichidelor să pătrundă la conexiunile electrice.

Întreținerea preventivă

ECG

Înainte de a conecta monitorul la un pacient nou, verificați dacă:

- Cablurile de comunicare cu pacientul și derivațiile sunt curate și intacte.
- Mesajul LEAD OFF (DERIVAȚIE DEZACTIVATĂ) se afișează la conectarea cablului de comunicare cu pacientul, dar derivațiile la pacient nu sunt conectate. La conectarea derivațiilor la pacient, mesajul ar trebui să dispară.
- Cablul de interconectare BNC este curat și intact.

NOTĂ: Modelul 3150-B nu conține componente al căror service să poată fi efectuat de utilizator.

ACCESORII

ECG

Număr de catalog Ivy	Număr de catalog GE	Descriere
590317	E8007RE	Cablu ECG pentru pacient, cu trei derivații, zgomot scăzut
590318	E8007RH	Set de trei conductoare radio-transparente - 24in.
590341	E8007RF	Set de trei conductoare radio-transparente - 30in.
590342	E8007RG	Cutie cu 600 de electrozi ECG radio-transparenti (20 de pungi cu 590342)
590035	E8500BC	Hârtie imprimantă, pachet de 10 role
590368	E8007RJ	Hârtie imprimantă, cutie de 100 role
590386	E8007RR	Stick de memorie USB
590297	E8007RK	Suport hârtie

Pentru comandarea accesoriilor, contactați serviciul de relații cu clienții:

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

Distrugerea

Distrugerea aparatelor sau a consumabilelor trebuie să respecte reglementările și legile locale, statale și federale.

Directiva privind eliminarea produselor electronice și electrice 2002/96/CE.- Produsele electrice și electronice nu se elimină laolaltă cu gunoiul menajer. La terminarea duratei de viață a produsului, contactați serviciul de relații cu clientul al IVY Biomedical Systems, Inc. pentru instrucțiuni privind returnarea.

Consultați Anexa 1 pentru un tabel cu substanțele periculoase și concentrațiile lor.

SPECIFICAȚII

ECG

Selectarea derivației:	DI, DII, DIII pot fi selectate din meniu.
Cablu de comunicare cu pacientul:	Conector standard cu 6 pini AAMI
Izolație:	Izolată de circuitele de împământare cu >4 kV rms, vârf de 5,5 kV
CMRR:	≥90 dB cu cablul de comunicare cu pacientul și un dezechilibru de 51 kΩ/47 nF
Impedanță intrare:	≥20 MΩ la 10 Hz cu cablul de comunicare cu pacientul
Răspuns frecvență afișaj LCD și imprimantă:	Filtrat: 1,5 - 35 Hz Nefiltrat: 0,2 - 100 Hz
Răspuns frecvență ieșire X1000:	Filtrat: 0,2 - 40 Hz Nefiltrat: 0,2 - 100 Hz
Curent de polarizare intrare:	Fiecare derivație <100 nA dc maxim
Potențial de ieșire electrozi:	±0,5 V c.c.
Curent de detectare a derivației dezactivate:	56nA
Zgomot:	<20 μV de la vârf la vârf, trimis la intrare cu toate derivațiile conectate prin 51 kΩ/47 nF la masă
Protecție defibrilator:	Protejat la descărcare de 360 J și la potențiale de electrochirurgie Timp de recuperare <6s
Scurgere de curent:	<10 μA în condiții normale
Protecție la interferențe electrochirurgicale	Timp standard de recuperare: <6 secunde.
Filtru de absorbție:	50/60 Hz (automat).

Cardiotahometru

Interval:	15 - 260 bpm
Precizie:	±1%
Rezoluție:	1 bpm
Sensibilitate:	300 μV vârf
Frecvență cardiacă medie:	Media exponențială calculată o dată pe secundă cu un timp maxim de răspuns de 8 secunde.
Timp de răspuns:	≤ 8 secunde
Respingere undă T înaltă:	Respinge undele T ≤unda R

Respingerea impulsurilor stimulatorului cardiac

Durată:	0,1 - 2 ms la ±2 - ±700 mV
Depășire:	Între 4 - 100ms și nu mai mult de 2mV.
Semnale ECG rapide:	2mV/100μs.
Dezactivare detector:	Niciuna.

NOTĂ: Impulsurile stimulatorului cardiac nu sunt prezente la nicio ieșire a panoului din spate.

Alarmer

Frecvență maximă:	15 - 250 bpm în pași de 5 bpm
Frecvență minimă:	10 - 245 bpm în pași de 5 bpm
Asistolă	Interval R - R >6 secunde

SPECIFICAȚII

Derivație dezactivată:

Derivație detașată sau potențial de ieșire >0,5 V

Opțiuni simulator

Amplitudine formă de undă ECG:

1mV

Frecvență simulator:

Frecvență variabilă în pași de 40, 60, 90, 120 și 150 bpm
De asemenea, reglabilă manual în pași de 1 bpm.

Mod testare

ECG:

1 mV/100 ms @ 70 bpm

Afișajul

Tip:

LCD color TFT la matrice activă (640x480)

Traseu:

Traseu unic ECG cu funcție "freeze".

Dimensiune ecran:

13,25cm x 9,94cm, diagonală 16,5cm (6,5in)

Viteză baleiaj:

25, 50 mm/s

Aspect:

0,4 (standard). Se poate selecta de către utilizator.

Port USB și transfer de date

Tip:

Unitate USB Flash standard (stick de memorie) cu capacitate minimă de 512 MB

Stocare ECG:

Cele mai recente 100 de evenimente (100 rezoluție mare și 100 rezoluție mică)

Stocarea valorilor de impedanță:

100 cele mai recente evenimente

Modul Ethernet

Interfață rețea:

RJ45 (10BASE-T)

Compatibilitate Ethernet:

Versiunea 2.0/IEEE 802.3

Protocol:

TCP/IP

Rată pachet:

250ms

Rată transfer date ECG:

240 eșantioane/s

Adresă implicită IP:

10.44.22.21

Rate de transfer date:

300bps - 115,2Kbps

Temperatură standard:

32 - 158°F (0 - 70°C)

Dimensiune:

1,574 x 1,929 in (40mm x 49mm)

Caracteristici fizice

Dimensiune:

Înălțime: 6,70in. (17,2cm)

Lățime: 9,25in. (33,5cm)

Adâncime: 9,21in. (23,4cm)

Greutate:

6,5lbs (2,9kg)

Imprimantă

Metodă de scriere:

Direct pe hârtie termică

Număr de trasee:

1

Moduri:

Direct - înregistrare manuală

Programat - butonul Print (Imprimare) inițiază o înregistrare de 30 de secunde

Întârziat - Înregistrează 20 de secunde înainte și 20 de secunde după o alarmă

XRAY - Înregistrează 10 de secunde înainte și 10 de secunde după un eveniment

	HR-VAR - Înregistrează 20 de secunde înainte și 20 de secunde după un eveniment
Viteze hârtie:	25 și 50 mm/s
Rezoluție:	Verticală - 200 dpi. Orizontală - 600 dpi la ≤ 25 mm/s 400 dpi la > 25 mm/s
Răspuns frecvență:	> 100 Hz la 50 mm/s
Rate de transfer date:	400 eșantioane/s/traseu

Ieșire sincronizată (Trigger)

Semnal de test de intrare la derivațiile ECG:	$\frac{1}{2}$ undă sinusoidală, lățime 60ms, amplitudine 1mV, 1 impuls pe secundă
Întârziere declanșare ieșire:	< 6 ms cu filtru de absorbție dezactivat. < 6 ms cu filtru de absorbție activat.
Acuratețe trigger R - R:	$\pm 50\mu$ s tipic la intrare de 1 mV
Durată impuls:	100ms
Amplitudine impuls:	0 - +5V
Impedanță ieșire:	$< 100 \Omega$
Reglare sensibilitate și prag:	Complet automată

Ceas în mod real

Rezoluție:	1 minut
Afișaj:	24 h
Alimentare necesară:	Ceasul în timp real funcționează chiar dacă monitorul este alimentat sau nu. Ceasul este alimentat de o baterie dedicată cu durată de viață minimă de 4 ani la o temperatură de 25°C

Condiții ambiante

Interval temperatură de funcționare:	5°C la 40°C
Interval temperatură de depozitare:	-5°C la 55°C
Umiditate relativă:	0-90% fără condensare
Presiune atmosferică:	500-1060 mbar
Protecție contra pătrunderii de lichide:	IPX0 – Obișnuită (fără protecție contra pătrunderii apei)

Alimentare necesară

Tensiune de intrare:	100 - 230V~
Frecvență linie:	47 - 63 Hz
Tip și calibru siguranțe:	T.5A, 250V (sistem metric 5x20mm)
Consum maxim de c.a.:	45 VA

Reglementare

SPECIFICAȚII

Aparatul îndeplinește sau depășește specificațiile pentru monitorul cardiac AAMI 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 și FDA/CGMP.

**ANEXA 1****Tabelul cu numele și concentrația substanțelor periculoase**

Nume componentă	Nume substanțe periculoase						
	Număr ansamblu	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Ansamblu principal	2700-00-01	X	O	O	O	O	O
Ansamblu față	2699-01-01	X	X	O	O	O	O
Ansamblu panou spate	2697-00-01	X	O	O	O	O	O
Opțiune model	2738-12-15	X	O	O	O	O	O
Opțiune imprimantă	2739-01-15	X	O	O	O	O	O
Opțiune simulator ECG	2772-00-15	X	O	O	O	O	O
Opțiune accesoriu	2740-31-15	X	X	X	X	X	X

O: concentrație a substanței periculoase mai mici sau egale cu MCV
X: concentrație a substanței periculoase mai mare ca MCV

Datele de mai sus reprezintă cele mai bune informații disponibile la momentul publicării. Este posibil ca unele consumabile sau piese fabricate de alți producători să aibă propria etichetă cu valoarea EFUP (perioadă de utilizare fără risc pentru mediu) mai mică decât a sistemului și să nu se regăsească în tabel.



Acest simbol arată că produsul conține materiale periculoase care depășesc limitele stabilite de standardul chinez SJ/T11363-2006. Numărul indică numărul de ani în care produsul poate fi folosit în condiții normale înainte ca materialele periculoase să dăuneze grav mediului sau sănătății. Acest produs nu trebuie eliminat nesortat împreună cu gunoiul menajer și trebuie colectat separat.