

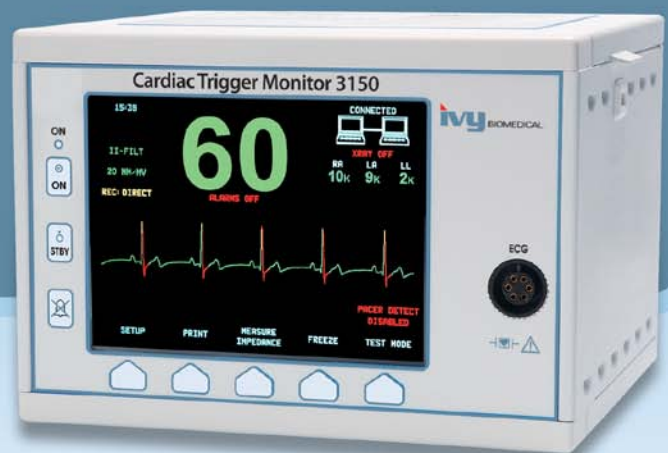
## Model 3150-C

## Bedieningshandleiding

*Exclusief ontworpen voor gebruik met  
CT-scanners van GE Healthcare*

**GE-artikelnummer: 5304770-2**

### Cardiale Trigger Monitor





## **Gebruikersverantwoordelijkheid**

---

Dit product zal volgens de beschrijving, die u kunt terugvinden in de bedieningshandleiding en de bijbehorende labels en/of bijsluiters, functioneren als het wordt gemonteerd, bediend, onderhouden en gerepareerd in navolging van de meegeleverde instructies. Dit product moet regelmatig worden gecontroleerd. Gebruik het product niet wanneer het defecten vertoont. Onderdelen die defect zijn, ontbreken, duidelijk versleten zijn, vervormd of verontreinigd zijn, moeten onmiddellijk worden vervangen. Indien een dergelijke reparatie of vervanging noodzakelijk is, raadt IVY Biomedical Systems, Inc. u aan telefonisch of schriftelijk een onderhoudsafspraak te maken met de afdeling Service van IVY Biomedical Systems, Inc. Dit product of enig onderdeel ervan, mag uitsluitend worden gerepareerd volgens de aanwijzingen van personeel dat door IVY Biomedical Systems, Inc. is opgeleid. Dit product mag niet worden gemodificeerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de afdeling Quality Assurance van IVY Biomedical Systems, Inc. De gebruiker van dit product is volledig verantwoordelijk voor elk defect dat ontstaat door onjuist gebruik, foutief onderhoud, onjuiste reparatie, beschadiging of modificatie door anderen, die daarvoor geen toestemming hebben ontvangen van IVY Biomedical Systems, Inc.

**WAARSCHUWING:** Dit apparaat mag volgens federale wetgeving in de VS uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegd arts.

---

Ivy Biomedical Systems, Inc. heeft verklaard dat dit product in overeenstemming is met de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEC) wanneer het wordt gebruikt volgens de instructies die worden beschreven in de bedienings- en onderhoudshandleiding.



**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) Email: [sales@ivybiomedical.com](mailto:sales@ivybiomedical.com)

*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 (C 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

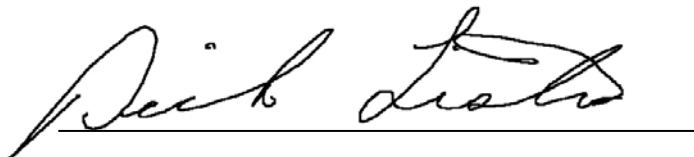
Classification: I Ib According to rule No. 10

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



*This page is intentionally left blank.*

Inhoudopgave

<b>GARANTIE</b> .....	<b>iii</b>
<b>INLEIDING</b> .....	<b>1</b>
<b>VEILIGHEID</b> .....	<b>2</b>
Elektrische veiligheid.....	2
Explosie.....	2
Patiëntaansluitingen .....	3
MRI.....	3
Pacemakers.....	3
Bescherming bij elektrochirurgie.....	3
Defibrillatiebescherming .....	3
EMC.....	3
Elektromagnetische compatibiliteit IEC 60601-1-2:2007 .....	3
Beschrijving van waarschuwingslabels.....	7
<b>BESCHRIJVING VAN DE MONITOR</b> .....	<b>8</b>
Classificatie .....	9
Bedieningstoetsen en indicatoren .....	10
Basistoetsen.....	10
Programmeerbare toetsen .....	11
Menustructuur .....	12
Scherm.....	13
Alarmmeldingen .....	14
Achterpaneel.....	14
Zekeringen.....	15
<b>HET INSTELLEN VAN DE MONITOR</b> .....	<b>16</b>
Het apparaat gereed maken voor gebruik.....	16
Het wijzigen van de netspanningsvoltage .....	16
Het instellen van de taal .....	16
Het instellen van de tijd, de datum en het geluid .....	16
Registratiesnelheid.....	17
Standaardinstellingen.....	17
<b>GESYNCHRONISEERDE UITGANG (TRIGGER)</b> .....	<b>18</b>
De Synch Pulse.....	18
Weergave trigger-markering .....	18
Polariteitsvergrendeling (P-Lock).....	18
<b>ECG-MONITORING</b> .....	<b>19</b>
Overwegingen ten aanzien van veiligheid.....	19
Patiëntaansluitingen .....	20
ECG-elektroden .....	21
Impedantie-meting .....	21
Amplitude van de ECG-curve (afmeting).....	22
Elektrodedraadselectie .....	23
Zwak signaal-melding.....	24
ECG-scherpfilter.....	24
Alarmlimieten.....	25
Pacemaker .....	25

# Inhoudopgave

---

---

<b>VERBINDING MET ANDERE SYSTEMEN (INTERLOCK)</b> .....	26
Interlock-meldingen.....	26
<b>PATIËNT-IDENTIFICATIENUMMER</b> .....	27
Patiënt-identificatie en andere bedieningsmiddelen die gebruik maken van de <b>ETHERNETMODUS</b> .....	27
<b>OPSLAG EN OVERDRACHT VAN ECG-GEGEVENS</b> .....	28
Overdracht van ECG- en impedantie-gegevens via de <b>USB-poort</b> .....	28
<b>USB-poort</b> .....	28
<b>BEDIENING VAN DE RECORDER</b> .....	29
Het verwisselen van papier .....	29
Recordermodi.....	30
Snelheid van de recorder.....	31
Voorbeeld van een uitdraai.....	31
<b>ALARMMELDINGEN</b> .....	32
Melding voor zwak signaal.....	32
Melding voor detectie pacemaker.....	32
Melding voor controleren elektroden .....	32
<b>HET TESTEN VAN DE MONITOR</b> .....	33
<b>ECG-simulator</b> .....	33
<b>PROBLEMEN OPLOSSEN</b> .....	34
<b>ONDERHOUD EN REINIGING</b> .....	35
Monitor .....	35
Patiëntkabels .....	35
Preventief onderhoud.....	35
<b>ACCESSOIRES</b> .....	36
<b>ECG</b> .....	36
Verwijdering .....	36
<b>SPECIFICATIES</b> .....	37



## **GARANTIE**

Alle producten die door Ivy Biomedical Systems, Inc. geproduceerd worden, zijn bij normaal gebruik gegarandeerd vrij van materiaal- en productiefouten en functioneren gegarandeerd binnen de gepubliceerde specificaties, gedurende een periode van 13 maanden vanaf de verzenddatum.

Alle accessoires, zoals patiëntkabels en elektrodedraden, die door Ivy Biomedical Systems, Inc. geleverd worden, zijn bij normaal gebruik gegarandeerd vrij van materiaal- en productiefouten en functioneren gegarandeerd binnen de gepubliceerde specificaties, gedurende een periode van 90 dagen vanaf de verzenddatum.

Indien uit door Ivy Biomedical Systems, Inc. uitgevoerd onderzoek blijkt dat een of meerdere van dergelijke producten of onderdelen fouten vertonen, dan blijft Ivy's verplichting beperkt tot reparatie of vervanging, ter beoordeling van Ivy.

Wanneer een product of producten voor reparatie of onderzoek moeten worden teruggestuurd naar de fabrikant, neem dan contact op met de afdeling Klantenservice van Ivy Biomedical Systems voor het verkrijgen van een autorisatienummer voor retourgoederen (RMA #) en instructies voor het verpakken:

Klantenservice  
Telefoon: (203) 481-4183 of (800) 247-4614.  
Fax: (203) 481-8734.  
E-mail: [techline@ivybiomedical.com](mailto:techline@ivybiomedical.com)

Alle producten die worden teruggestuurd voor reparaties die binnen de garantie vallen, moeten gefrankeerd worden verzonden naar:

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

Ivy zal de kosten betalen van het verzenden van het gerepareerde of vervangende product naar de klant.

*Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.*

## **INLEIDING**

In deze handleiding wordt beschreven hoe de Cardiale Trigger Monitor model 3150-C gebruikt dient te worden. Het is aan de gebruiker om ervoor te zorgen dat alle van toepassing zijnde voorschriften met betrekking tot de installatie en het gebruik van de monitor in acht worden genomen.

Model 3150-C is een medisch elektrisch apparaat dat bedoeld is voor het onder medisch toezicht monitoren van patiënten. Monitor model 3150-C mag uitsluitend worden bediend door opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel.

### **Het gebruik van deze handleiding**

We raden u aan deze handleiding te lezen voordat u het apparaat gaat bedienen. Alle opties worden in deze handleiding beschreven. Als uw monitor een bepaalde optie niet ondersteunt, zullen voor deze optie geen menuselecties en weergavegegevens op uw monitor verschijnen.

Raadpleeg het hoofdstuk “Beschrijving van de monitor” voor een algemene beschrijving van de bedieningstoetsen en de weergegeven informatie. Voor nadere informatie over het gebruik van elke optie, gaat u vervolgens naar het hoofdstuk van de handleiding waarin de betreffende optie wordt behandeld.

Het vetgedrukte lettertype wordt gebruikt om te verwijzen naar de benamingen op de bedieningstoetsen. Er staan rechthoekige haken [ ] om menuselecties die in combinatie met de programmeerbare toetsen worden gebruikt.

### **Verantwoordelijkheid van de fabrikant**

De fabrikant van deze apparatuur is alleen verantwoordelijk voor de effecten op veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

- Montage, uitbreiding, afstelling of reparatie wordt uitgevoerd door personen die hiervoor door de fabrikant zijn geautoriseerd
- De elektrische installatie voldoet aan alle van toepassing zijnde voorschriften
- De apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de instructies in deze handleiding

Onjuiste bediening of nalatigheid in onderhoud volgens de juiste onderhoudsprocedures door de gebruiker, ontheft de fabrikant of diens tussenpersoon van alle verantwoordelijkheden voor hieruit voortvloeiende non-compliance, schade of letsel.

### **Ivy Biomedical Systems, Inc.**

11 Business Park Drive  
Branford, CT 06405 USA  
(203) 481-4183 of (800) 247-4614  
fax (203) 481-8734  
e-mail: [techline@ivybiomedical.com](mailto:techline@ivybiomedical.com)

In deze handleiding wordt beschreven hoe Model 3150-C ingesteld en gebruikt moet worden. Waar dat in de handleiding van toepassing is, wordt tevens belangrijke veiligheidsinformatie vermeld. **LEES HET HOOFDSTUK OVER VEILIGHEID HELEMAAL DOOR, VOORDAT U DE MONITOR GAAT BEDIENEN.**

## VEILIGHEID



### Elektrische veiligheid

---

Dit product is bedoeld voor aansluiting op een hoofdstroombron van nominaal 100 tot 230V~, 47 tot 63Hz en een maximaal wisselstroomverbruik van 45VA.

**WAARSCHUWING:** Deze monitor moet goed worden geaard om elektrische gevaren voor alle medewerkers te voorkomen. Sluit de monitor uitsluitend aan op een geaard, driepolig stopcontact van ziekenhuiskwaliteit. De driepolige stekker moet worden aangesloten op een op de juiste wijze bedraad driepolig stopcontact. Als er geen driepolig stopcontact beschikbaar is, moet een gekwalificeerde elektricien er een installeren in overeenstemming met de van toepassing zijnde voorschriften.

**WAARSCHUWING:** De aardingsgeleider van de stekker mag nooit worden verwijderd.

**WAARSCHUWING:** De stroomkabel die bij het apparaat wordt geleverd voorziet in deze bescherming. Probeer deze bescherming niet ongedaan te maken door wijzigingen aan de kabel aan te brengen of door ongeaarde hulpstukken of verlengsnoeren te gebruiken. Het netsnoer en de stekker moeten intact en onbeschadigd zijn. Voor het loskoppelen van het apparaat van de hoofdstroom haalt u de stekker van het netsnoer uit het stopcontact.

**WAARSCHUWING:** Niet aansluiten op een stopcontact dat wordt bediend via een muurschakelaar of dimmer.

**WAARSCHUWING:** Als er ook maar enige twijfel bestaat over de ongeschondenheid van de beschermende aardingsgeleider, neem de monitor dan niet in gebruik totdat de beschermende geleider van de wisselstroomstroombron volledig functioneel is.

**WAARSCHUWING:** Plaats de monitor zodanig dat deze niet op de patiënt kan vallen. Til de monitor niet op aan het netsnoer of aan de patiëntkabel.

**WAARSCHUWING: Gevaar voor elektrische schok!** Verwijder de afschermkappen of panelen niet. Laat het onderhoud uitvoeren door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

**WAARSCHUWING:** Koppel de monitor los van de stroombron voordat u de zekeringen vervangt, om elektrische schok te vermijden. Vervang de zekeringen uitsluitend door zekeringen van het zelfde type en met dezelfde classificatie T.5A, 250V (metrisch 5x20mm).

**WAARSCHUWING:** Reinig de monitor niet wanneer hij is ingeschakeld en/of is verbonden met een stroombron.

**WAARSCHUWING:** Als de monitor per ongeluk nat geworden is, gebruik de monitor dan niet totdat hij droog is en test of hij nog goed functioneert voordat u hem weer gebruikt voor een patiënt.

**WAARSCHUWING:** Dit apparaat gebruikt een gemeenschappelijk isolatiepad voor de ECG-elektrodedraden. Sluit geen niet-geïsoleerde accessoires aan op de ECG-ingang wanneer het apparaat is verbonden met een patiënt, omdat de veiligheid van het apparaat hierdoor aangetast kan worden. Wanneer het apparaat is verbonden met andere apparaten, zorg er dan voor dat de totale lekstroom van het chassis van alle apparaten niet hoger is dan 300  $\mu$ A.

### Explosie

---

**GEVAAR: Explosiegevaar!** Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van brandbare anesthetica of een andere brandbare stof in combinatie met lucht, een zuurstofverrijkte omgeving of lachgas.

---

## **Patiëntaansluitingen**

---

De patiëntaansluitingen zijn elektrisch geïsoleerd. Gebruik voor alle aansluitingen geïsoleerde probes. Zorg ervoor dat de patiëntaansluitingen niet in contact komen met andere geleidende delen, ook niet met de aarding. Raadpleeg de instructies voor patiëntaansluitingen in deze handleiding.

Geleid de patiëntkabels zorgvuldig om de kans dat de patiënt verstrikt of bekneld raakt te beperken.

De lekstroom wordt door de monitor intern beperkt tot minder dan 10  $\mu$ A. Houd echter altijd rekening met de cumulatieve lekstroom die door andere apparatuur die gelijktijdig met deze monitor voor een patiënt wordt gebruikt, kan worden veroorzaakt.

Gebruik uitsluitend de patiëntkabels die in deze handleiding worden vermeld, om ervoor te zorgen dat de lekstroom binnen de gespecificeerde waarden blijft. Bij deze monitor worden geïsoleerde elektrodedraden geleverd. *Gebruik geen* kabels en elektrodedraden met niet-geïsoleerde draden waarvan de geleiders aan het uiteinde van de kabels blootliggen. Het gebruik van niet-geïsoleerde draden en kabels kan leiden tot een onaanvaardbaar risico op ongunstige gezondheidseffecten of overlijden.

Monitortransiënten door de leidingisolatie kunnen lijken op actuele cardiale curven en daardoor hartslag-alarmen onderdrukken. Zorg voor een juiste plaatsing van de elektroden en een juiste opstelling van de kabels om dit probleem te beperken.

Als er een alarmsituatie optreedt terwijl de alarmen zijn uitgeschakeld, zal er geen zichtbaar of hoorbaar alarm afgaan.

---

## **MRI**

---

Model 3150-C mag niet in het magnetisch veld van MRI-apparatuur worden gebruikt.

---

## **Pacemakers**

---

Hartslagmeters kunnen tijdens het optreden van hartstilstand of aritmie doorgaan met het tellen van de pacemakerslag. Vertrouw niet op de alarmen van de hartslagmeter. *Houd streng toezicht op patiënten met een pacemaker.*

---

## **Bescherming bij elektrochirurgie**

---

Dit apparaat is beschermd tegen potentialen als gevolg van elektrochirurgie. Zorg voor een juiste aansluiting van het elektrochirurgische retourcircuit (zoals vermeld in de instructies van de fabrikant) om de kans op elektrochirurgische brandwonden op de onderzoekslocatie te voorkomen. Indien onjuist aangesloten, kunnen sommige elektrochirurgische units energie laten terugkeren via de ECG-elektroden.

---

## **Defibrillatiebescherming**

---

Dit apparaat is beschermd tegen een defibrillatorontlading van maximaal 360 J. De interne bescherming van de monitor zorgt ervoor dat de hoeveelheid stroom door de elektroden wordt beperkt ter voorkoming van letsel van de patiënt en schade aan de apparatuur, zolang de defibrillator wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.

---

## **EMC**

---

Dit apparaat voldoet aan de IEC-60601-1-2-richtlijn met betrekking tot de bescherming tegen emissies en immuniteit.

---

## **Elektromagnetische compatibiliteit IEC 60601-1-2:2007**

---

**LET OP:** Voor medische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen met betrekking tot EMC en medische apparatuur moet worden geïnstalleerd, en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-informatie in de bedieningshandleiding.

# VEILIGHEID

---

**LET OP:** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

**WAARSCHUWING :** Model 3150-C mag niet worden gebruikt in de nabijheid van of gestapeld op andere apparatuur. Echter, wanneer gebruik in de nabijheid van of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moet model 3150-C goed in de gaten worden gehouden om te verifiëren dat de monitor normaal functioneert in de opstelling waarin hij wordt gebruikt.

## Accessoires

---

**WAARSCHUWING :** Het gebruik van accessoires anders dan hieronder gespecificeerd kan leiden tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van de apparatuur.

Ivy-artikelnr.	GE-artikelnr.	Beschrijving
590317	E8007RE	ECG-patiëntkabel met drie elektrodedraden, weinig ruis
590318	E8007RH	Set van drie radiotranslucente elektrodedraden
590342	E8007RG	Röntgendoorzichtige ECG-elektroden

## Signaalamplitude

---

**WAARSCHUWING :** De minimale signaalamplitude van de fysiologische "R-golf" van de patiënt is 0,5 mV (AAMI EC-13 3.2.6.1).

Het gebruik van model 3150-C, onder bovenstaande amplitudewaarde, kan tot onjuiste resultaten leiden:




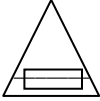
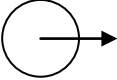

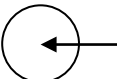



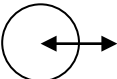


<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies</b>		
Monitor model 3150-C is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van model 3150-C dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
<b>Emmissietest</b>	<b>Naleving</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijnen</b>
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Model 3150-C gebruikt uitsluitend RF-energie voor zijn interne functies. De RF-emissie is daardoor zeer laag, waardoor het onwaarschijnlijk is dat deze RF-emissie interferentie met nabijgelegen elektronische apparatuur veroorzaakt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Model 3150-C is geschikt voor gebruik in alle omgevingen anders dan woningen en andere gebouwen die direct zijn aangesloten op een openbaar zwakstroomnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit</b>			
Monitor model 3150-C is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van model 3150-C dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
<b>Immunitiestest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – richtlijnen</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact  ±8 kV lucht	±6 kV contact  ±8 kV lucht	De vloer dient van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen  ±1 kV voor invoer-/uitvoerleidingen	±1.6 kV voor stroomtoevoerleidingen  ±0.6 kV voor invoer-/uitvoerleidingen	De kwaliteit van de netspanning moet dat van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Piekspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus  ±2 kV gewone modus	±1 kV differentiële modus  ±2 kV gewone modus	De kwaliteit van de netspanning moet dat van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties in invoerleidingen van de stroomvoorziening IEC61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus  40 % $U_T$ (60 % daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli  70 % $U_T$ (30 % daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli  <5 % $U_T$ (>95 % daling in $U_T$ ) gedurende een cyclus van 5 sec.	<5 % $U_T$ (>95 % daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus  40 % $U_T$ (60 % daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli  70 % $U_T$ (30 % daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli  <5 % $U_T$ (>95 % daling in $U_T$ ) gedurende een cyclus van 5 sec.	De kwaliteit van de netspanning moet dat van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Indien model 3150-C ook moet blijven functioneren tijdens onderbrekingen in de netvoeding, wordt aangeraden model 3150-C van stroom te voorzien via een stroombron die niet onderbroken kan worden (UPS).
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Niet van toepassing	Niet van toepassing

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit</b>			
Monitor model 3150-C is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van model 3150-C dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
<b>Immunitiestes t</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Nalevingsniveau u</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – richtlijnen</b>
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van model 3150-C, inclusief de kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b></p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waarbij <math>p</math> staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en <math>d</math> voor de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse<sup>a</sup>, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik<sup>b</sup>.</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool wordt weergegeven:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
OPMERKING 1 – Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2 – Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.			
<sup>a</sup> Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons (draagbare/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van stationaire RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar model 3150-C wordt gebruikt het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau overschrijdt, dan moet model 3150-C goed in de gaten worden gehouden om een normale werking te verifiëren. Als geconstateerd wordt dat het apparaat niet naar behoren functioneert, kan het nodig zijn extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van model 3150-C.			
<sup>b</sup> Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.			



**Beschrijving van de gebruikte symbolen**

	LET OP: Raadpleeg MEEGELIVERDE DOCUMENTEN voordat u probeert de stroomtoevoerselectie te wijzigen of dit apparaat met andere apparaten te verbinden. Verbonden apparatuur moet voldoen aan IEC-60601-1 of aan IEC-950, waarbij de configuratie moet voldoen aan IEC-60601-1-1.
	Defibrillatorbestendige toegepaste onderdelen van CF-type.
	Equipotentiale aardeaansluiting in de nabijheid van dit symbool.
	Type zekering.
	Uitgangsignaal.
	AAN
	Ingangsignaal.
	Stand-by (STBY)
	Wisselstroom (AC)
	Geïsoleerde aarding
	Ingang-/Uitgangsignaal
	WEEE-naleving
	Fabrikant

## VEILIGHEID

---



LET OP - Gevaar voor elektrische schok. Verwijder de afschermkappen of panelen niet.  
Laat het onderhoud uitvoeren door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

# BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

---

## BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

Cardiale Trigger Monitor model 3150-C is een eenvoudig te gebruiken kleurenmonitor die de ECG-curve en de hartslag van een patiënt weergeeft. De weergegeven ECG-afleiding kan worden geselecteerd uit elektrodedraad I, II of III. Bovendien kunnen alarmlimieten voor een hoge en lage hartslag worden ingesteld. Hiermee kan de hartslag van de patiënt worden bewaakt; bij een overschrijding van deze limieten gaat een hoorbaar en zichtbaar alarm af. Het kleurenscherm heeft een enkele signaalregistratie, grote aantallen hartslagen en alfanumerieke tekens voor overige gegevens, alarmmeldingen, menu's en gebruikersinformatie.

Monitor model 3150-C is primair bedoeld voor gebruik bij patiënten in toepassingen die een precieze synchronisatie met de R-golf vereisen, zoals getimed beeldvormingsonderzoeken.

Het 3150-C model beschikt over twee Ethernet kanalen van een enkele RJ45 verbinding. Het eerste kanaal verzorgt tweewegcommunicatie tussen de monitor en de CT-console voor ECG-overdracht, start de tijdsinstelling van gegevens en ontvangst van patiëntenidentificatie informatie. Het tweede kanaal levert ECG-gegevens aan het portaalscherm. Deze functies werken alleen wanneer het 3150-C model elektrisch verbonden is met een CT-console en een CT-portaalscherm dat ECG-gegevens kan weergeven.

Een integrale recorder is standaard op model 3150-C aanwezig. Het instellen van de recorderfuncties vindt plaats via de monitormenu's.

### Samenvatting van de belangrijkste mogelijkheden

---

Model	USB-poort	Kaartrecorder	Impedantie-meting
3150-C	Standaard	Standaard	Standaard

Model 3150-C is geschikt voor gebruik in de nabijheid van elektrochirurgie.

Model 3150-C is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met enig ander apparaat voor fysiologische monitoring.

Model 3150-C kan slechts voor één patiënt tegelijk gebruikt worden.

Model 3150-C is niet bedoeld voor het thuis monitoren van een patiënt.

### **Classificatie (in overeenstemming met IEC-60601-1)**

---

Bescherming tegen elektrische schok:	Klasse 1.
Mate van bescherming tegen elektrische schok:	Toegepaste onderdelen van CF-type. Defibrillatorbestendig: ECG
Mate van bescherming tegen schadelijke indringing van water Normale apparatuur:	IPX0 conform IEC-60529
Onderhouds- en reinigingsmethoden:	Zie pagina 35
Mate van veiligheid van toepassing in de aanwezigheid van een brandbaar anesthetisch mengsel met lucht of met zuurstof of lachgas:	Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar anesthetisch mengsel
Bedieningsmodus:	Continu

# BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

## Bedieningstoetsen en indicatoren

### Basistoetsen



Wanneer de monitor is aangesloten op een stroombron (wisselstroom) en de ON-schakelaar wordt ingedrukt, dan worden de elektronische circuits van de monitor van stroom voorzien.

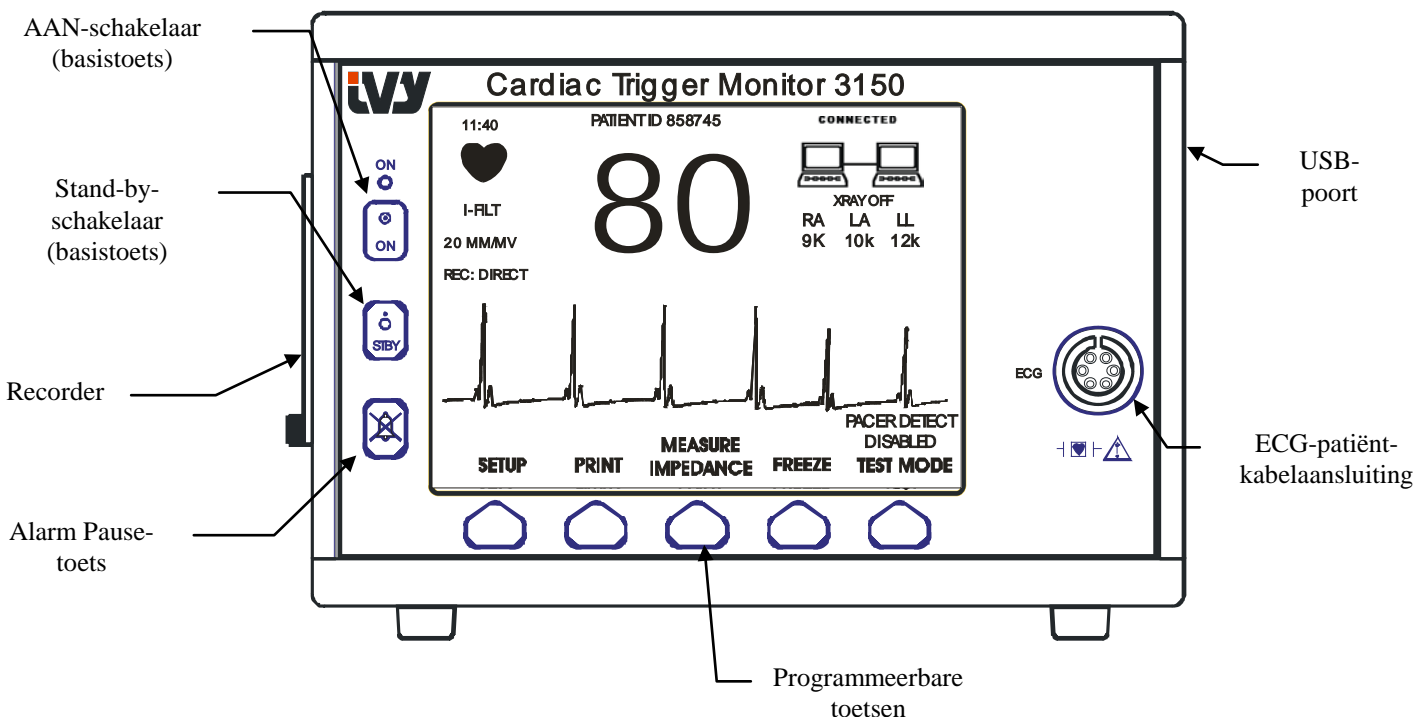


Wanneer de **STBY**-schakelaar wordt ingedrukt, wordt de stroomtoevoer naar de elektronische circuits van de monitor uitgeschakeld.

LET OP: Voor het loskoppelen van de monitor van de hoofdstroom haalt u de stekker van het netsnoer uit het stopcontact.

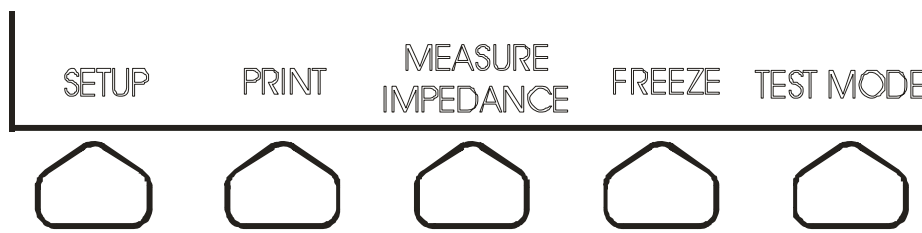


Wanneer deze toets wordt ingedrukt, worden de hoorbare en zichtbare alarmen voor een periode van twee minuten uitgeschakeld om de operator in staat te stellen procedures uit te voeren die anders de alarmen in werking zouden stellen. Dit voorkomt dat alarmen worden uitgeschakeld en dat vergeten wordt ze weer in te schakelen. Wanneer deze toets opnieuw wordt ingedrukt voordat de twee minuten voorbij zijn, dan functioneren de alarmen weer normaal. Wanneer gedurende 3 seconden op de **ALARM PAUSE**-toets wordt gedrukt, worden de alarmen uitgeschakeld. Druk opnieuw op de **ALARMS PAUSE**-toets om de alarmen weer in te schakelen. Door op de **ALARM PAUSE**-toets te drukken worden de alarmen gedurende 120 seconden (2 minuten) gepauzeerd.



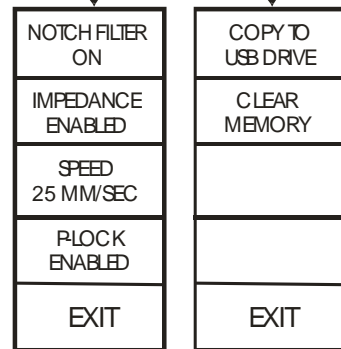
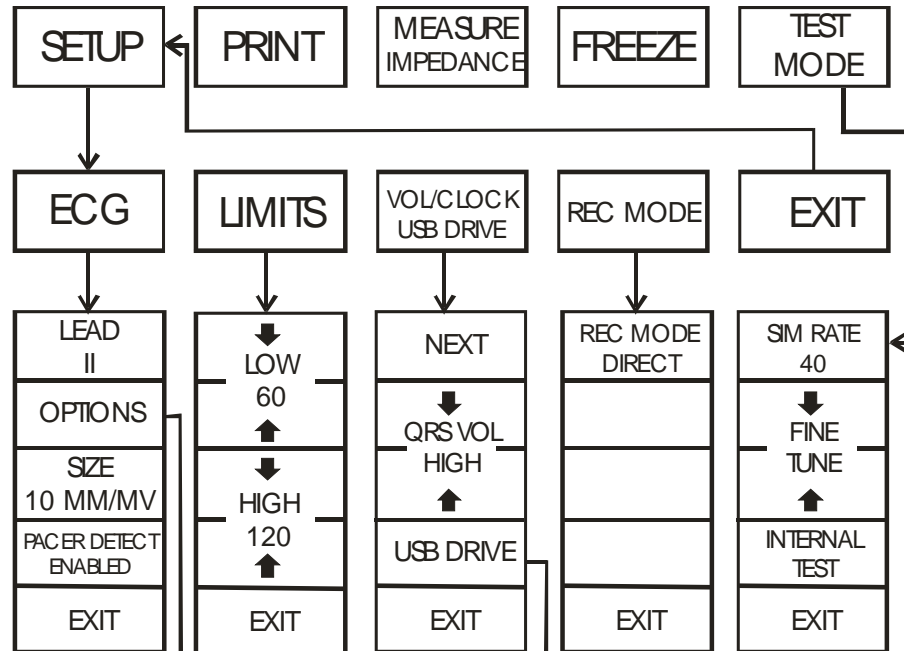
### Programmeerbare toetsen

Boven elke programmeerbare toets wordt of een menu-item of een functie weergegeven. Wanneer op een programmeerbare toets wordt gedrukt, verschijnen er andere niveaus binnen het menu of wordt de bijbehorende functie geactiveerd. De menufuncties worden beschreven in de paragraaf Menustructuur in deze handleiding.



# BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

## Menustructuur – Model 3150-C



**KEY SELECTIONS**

<p><b>ECG Menu</b> Lead: I - II - III SIZE: 5, 10, 20, and 40mm/mv PACER DETECT: ENABLED and DISABLED <b>OPTIONSMENU</b> NOTCH FILTER: ON and OFF IMPEDANCE: ENABLED and DISABLED PLOCK: ENABLED and DISABLED</p> <p><b>Limits Menu</b> Low: 10 to 245 bpm High: 15 to 250 bpm</p> <p><b>Test Mode Menu</b> Sm Rate: OFF, 40, 60, 90, 120, and 150 Fine Tune: 40 to 150 bpm</p>	<p><b>Speed Key:</b> 25 and 50mm/s</p> <p><b>Vol/Clock Menu</b> <b>NEXTKEY</b> QRS Vol: OFF, High, and Low Alarm Vol: High and Low Month Day Year Hour Minute</p> <p><b>Rec Mode Key:</b> Direct, Delay, Timed, HR-VAR, and X-RAY.</p>
---	--

## Scherm

**HARTSLAGFREQUENTIE:** Weergegeven in slagen per minuut (bpm) in het bovenste deel van het scherm.

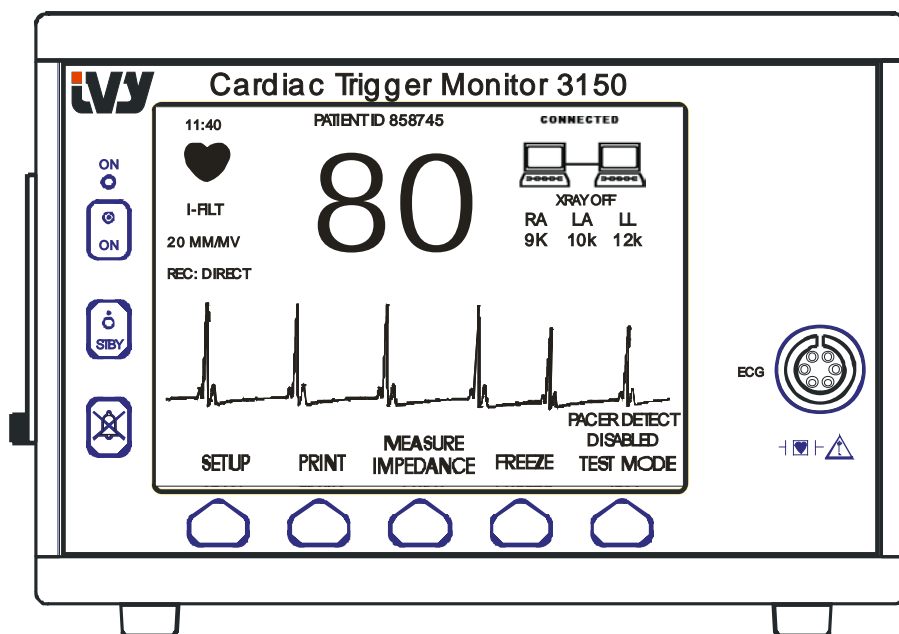
**INSTELLINGEN:** Selecties die worden gemaakt in de modus menu-instellingen (alarmlimieten, elektrodedraadselectie en filter aan/uit) worden weergegeven in kleine tekens in de linker bovenhoek.

**ECG:** De signaalregistratie wordt van links naar rechts bewegend over het scherm weergegeven.

**Systeemaansluitingen:** Grote symbolen in de rechter bovenhoek van het scherm verschaffen de operator een visuele indicatie van de status van de verbinding tussen model 3150-C en de CT-scanner.

**RÖNTGEN Aan/Uit:** Geeft aan dat de röntgen van de CT-scanner "AAN" of "UIT" is. De indicator RÖNTGEN Aan/Uit bevindt zich in de rechter bovenhoek van het scherm.

**Impedantie-meting:** Geeft de gemeten waarde weer van de impedantie tussen de huid van de patiënt en elke afzonderlijke ECG-elektrode (RA, LA en LL). De waarden van de impedantie-metingen bevinden zich in de rechter bovenhoek van het scherm.





# BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

---

## Alarmmeldingen

De volgende alarmmeldingen worden weergegeven in lichte tekens op een donkere achtergrond. Alarmmeldingen verschijnen in het midden van het scherm en knipperen één keer per seconde. De melding ALARMS PAUSE (PAUZE) wordt eveneens in het midden van het scherm weergegeven, maar dan in donkere tekens op een lichte achtergrond.

<i>ALARMS OFF:</i>	De hoorbare en zichtbare alarmen zijn uitgeschakeld.
<i>LEAD OFF:</i>	Er is een kabel losgeraakt. Dit alarm kan niet worden gereset met de ALARM PAUSE-toets.
<i>HR HIGH:</i>	De bovenste hartslaglimiet is gedurende 4 seconden overschreden.
<i>HR LOW:</i>	De onderste hartslaglimiet is gedurende 4 seconden overschreden.
<i>ASYSTOLE:</i>	Het interval tussen de hartslagen is groter dan 6 seconden.
<i>PAUSE:</i>	De alarmen zijn voor 120 seconden gepauzeerd.

**WAARSCHUWING:** Als de monitor wordt ingeschakeld, zijn de alarmen altijd eerst 30 seconden gepauzeerd en daarna worden ze ingeschakeld.

## Achterpaneel:

Op het achterpaneel vindt u het volgende.

**STROOMINGANG:** Een aansluiting voor een standaard stroomkabel (wisselstroom).

Wanneer de monitor wordt verbonden met een ander apparaat, verifieer dan dat elk aangesloten apparaat zijn eigen aardaansluiting heeft.

Probeer geen kabels op deze connectoren aan te sluiten zonder uw afdeling Biomedical Engineering te raadplegen, om er zeker van te zijn dat de aansluiting voldoet aan de lekstroomvereisten van een van de volgende normen: UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, IEC 60601-2-25 en CE-MDD 93/42/EEC. Het maximale niet-destructieve voltage dat kan worden toegepast op deze connectoren is 5V.

**GESYNCHRONISEERDE UITGANG:** Een BNC-connector voor de uitvoer van de gesynchroniseerde hartslag die de timing van de piek van de R-golf weergeeft. Beperkt tot een bandwijdte van 100 Hz.

**PE-AARDE:** Potentiaallegalisatie - Een aardaansluiting die kan worden gebruikt om ervoor te zorgen dat er geen potentiaalverschillen kunnen ontstaan tussen dit apparaat en andere elektrische apparatuur.

**ZEKERINGEN:** Uitsluitend vervangen door zekeringen van hetzelfde type en met dezelfde classificatie, zoals aangegeven op het label: T.5A, 250V (metrisch 5x20mm).

**ECG X1000 en GESYNCHRONISEERDE UITGANG:** Dit is een ¼ stereo jack plug waarbij de uitvoer van de ECG-analoge curve plaatsvindt via de tip, de gesynchroniseerde uitvoer via de ring, en gewone uitvoer via de sleeve. Beperkt tot een bandwijdte van 100 Hz.

**AUXILIARY:** Een digitale interface voor de communicatie met andere apparaten. Deze uitgang levert 5V en -8V met een maximale stroomsterkte van 20mA.

**ETHERNET:** Dit is een tweekanaals Ethernet output die een Ethernet protocol voorziet (10Base-T, IEEE 802.3) van een enkele RJ45 verbinding. Het eerste kanaal verbindt het 3150-C model en de CT-scanner console om gegevens en bedieningsopties te delen. Een tweede ethernetkabel van dezelfde verbinding levert ECG-gegevens aan het CT-portaalscherm.

# BESCHRIJVING VAN DE MONITOR

**LABEL MET SERIENUMMER:** Op het label met het serienummer staan het modelnummer en het unieke serienummer van de monitor vermeld. De productiedatum vindt u in de eerste 4 cijfers van het serienummer, waarbij het JJMM-format is gebruikt.

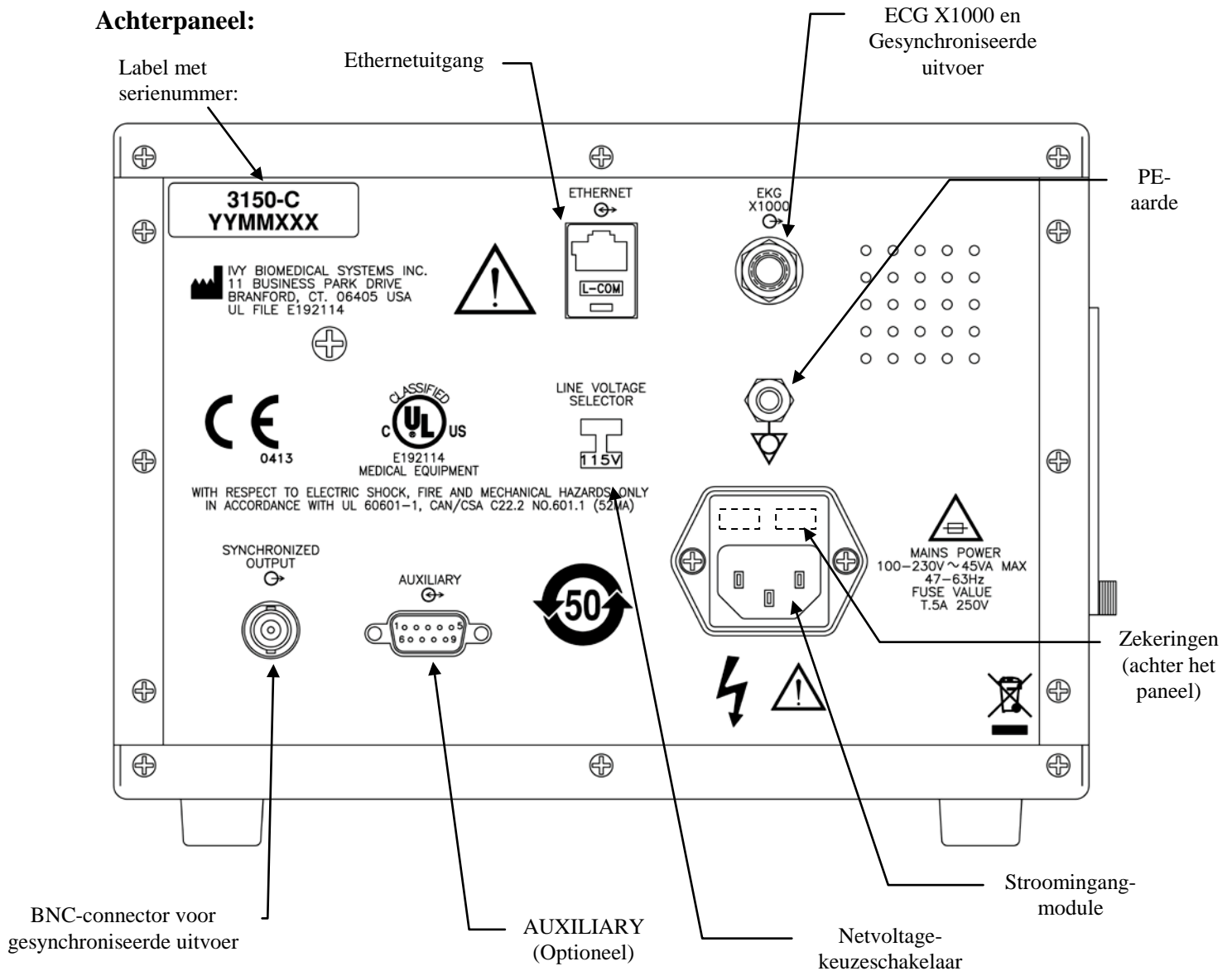
**KEUZESCHAKELAAR VOOR NETVOLTAGE:** Gebruik de keuzeschakelaar om het ingangsspanningbereik van het apparaat te selecteren (100 tot 230V~, 47 tot 63 Hz.).

Het gebruik van BIJBEHORENDE apparatuur die niet voldoet aan de equivalente veiligheidsvereisten van dit apparaat kan leiden tot een verminderd niveau van veiligheid van het uiteindelijke systeem. Bij uw keuze moet u het volgende in overweging nemen:

- Gebruik van de bijbehorende apparatuur in de OMGEVING VAN DE PATIËNT
- Bewijs dat de veiligheids-certificering van de BIJBEHORENDE apparatuur is uitgevoerd in overeenstemming met de van toepassing zijnde geharmoniseerde nationale normen; IEC 60601-1 en/of IEC 60601-1-1.

## Model 3150-C

### Achterpaneel:



## Zekeringen

## **BESCHRIJVING VAN DE MONITOR**

---

De zekeringen bevinden zich achter de afschermklep van de stroomingangmodule. Haal voor het vervangen van de zekeringen de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact. Verwijder de afschermklep van de stroomingangmodule en vervang de zekeringen uitsluitend door zekeringen van hetzelfde type en met dezelfde classificatie: T.5A, 250V (metrisch 5x20mm).

# HET INSTELLEN VAN DE MONITOR

---

## HET INSTELLEN VAN DE MONITOR

### Het apparaat gereed maken voor gebruik

---

**WAARSCHUWING:** Verifieer visueel -voordat deze monitor wordt aangesloten op een stroombron- of de keuzeschakelaar voor netvoltage op het achterpaneel op het juiste voltagebereik voor uw locatie staat ingesteld.

Raadpleeg voor verdere instructies de hierna volgende paragraaf “Het wijzigen van de netspanningsvoltage”.

1. Steek de stekker van het wisselstroomsnoer in een stroombron die de juiste voltage levert.
2. Druk op de **ON**-schakelaar aan de linkerkant van het voorpaneel om het apparaat in te schakelen.
3. Sluit de patiëntkabel aan op de ECG-connector op het voorpaneel.

### Het wijzigen van de netspanningsvoltage

---

1. Verifieer dat de stekker van het stroomsnoer NIET is aangesloten op een stroombron.
2. Lokaliseer de keuzeschakelaar voor netvoltage op het achterpaneel van de monitor.
3. Verschuif -indien nodig- de keuzeschakelaar naar de juiste voltage voor uw locatie (voor assistentie kunt u contact opnemen met uw onderhoudsafdeling).

### Het instellen van de taal

---















Volg de volgende procedure voor het wijzigen van de taal van het menu en van de meldingen.

1. Schakel de monitor uit door op de STBY-toets te drukken.
2. Druk op de vierde en vijfde softtoets (van links naar rechts) en houd deze ingedrukt, terwijl u de monitor weer inschakelt door op de ON-toets te drukken.
3. Druk op de [LANGUAGE]-toets om de gewenste taal in te stellen. De talen waaruit u kunt kiezen zijn: Engels, Spaans, Frans, Duits, Italiaans, Portugees, Zweeds, Deens, Nederlands, Noors en Fins.
4. Schakel de monitor uit door op de STBY-toets te drukken.

### Het instellen van de tijd, de datum en het geluid

---

Volg de volgende procedure voor het instellen van de datum en de tijd. De tijd wordt weergegeven in de linker bovenhoek van het scherm.

1. Druk op de [SETUP]-toets in het hoofdmenu.
2. Druk op de [VOL/CLOCK]-toets om naar het Vol/Clock-menu te gaan.
3. De eerste instelling is voor QRS VOL. Gebruik de - en -toetsen om de QRS VOL-instelling te verhogen of te verlagen.
4. Druk op [NEXT] om naar de ALARM VOL-instelling te gaan. Gebruik de - en -toetsen om de ALARM VOL-instelling te verhogen of te verlagen.
5. Druk op [NEXT] om naar de MONTH-instelling te gaan. Gebruik de - en -toetsen om de maandinstelling te verhogen of te verlagen.
6. Druk op [NEXT] om naar de DAY-instelling te gaan. Gebruik de - en -toetsen om de daginstelling te verhogen of te verlagen.
7. Druk op [NEXT] om naar de YEAR-instelling te gaan. Gebruik de - en -toetsen om de jaarinstanting te verhogen of te verlagen.
8. Druk op [NEXT] om naar de HOUR-instelling te gaan. Gebruik de - en -toetsen om de uurinstelling te verhogen of te verlagen.
9. Druk op [NEXT] om naar de MINUTE-instelling te gaan. Gebruik de - en -toetsen om de minuutinstelling te verhogen of te verlagen.

Wanneer alle instellingen voor datum, klok en geluid juist zijn ingesteld, selecteert u [EXIT] om de instellingen op te slaan in het geheugen van de monitor.

## Het instellen van de registratiesnelheid

1. Druk op de [SETUP]-toets in het hoofdmenu.
2. Druk op de [ECG]-toets.
3. Druk op de [OPTIONS]-toets.
4. Druk op de [SPEED]-toets om de registratiesnelheid te selecteren. U kunt kiezen uit 25 en 50 mm/s.

LET OP: De [SPEED]-toets wijzigt ook de snelheid van de recorder.

## Standaardinstellingen

Voor het resetten van de monitor naar de standaardinstellingen, schakelt u de monitor uit door op de STBY-toets te drukken; vervolgens drukt u op de vierde en vijfde softtoets (van links naar rechts) en houdt u deze ingedrukt, terwijl u de monitor weer inschakelt door op de ON-toets te drukken.

Instelling	Fabrieksstandaard
Auto-Impedance Checking (Automatische impedantie-controle)	OFF (UIT)
Initial Language Setting (Taalinstelling)	English (Engels)
ECG Size (ECG-afmeting)	10 mm
Lead (Elektrodedraad)	II
Triger output/mark (Triggeruitvoer/-markering)	ON (AAN)
ECG Notch filter (ECG-notch-filter)	ON (AAN)
Impedance (Impedantie)	Enabled (Ingeschakeld)
Impedance Threshold (Impedantiedrempel)	50 k $\Omega$
Impedance Auto (Automatische impedantie)	OFF (UIT)
Pacer Detect (Detectie pacemaker)	Disabled (Uitgeschakeld)
P-Lock (Polariteitsvergrendeling)	Enabled (Ingeschakeld)
Heart Rate Low Limit (Onderste hartslaglimiet)	30
Heart Rate High Limit (Bovenste hartslaglimiet)	160
Trace Speed (Registratiesnelheid)	25 mm/sec
Recorder (Recorder)	Direct (Direct)
QRS Volume (QRS-volume)	OFF (UIT)
Alarm Volume (Alarm-volume)	High (Hoog)
Alarms (Alarmen)	Paused 30 sec., then ON (Gepauzeerd voor 30 sec., daarna AAN)

Sommige instelling (zie onderstaande lijst) worden opgeslagen in een niet-vluchtig geheugen, wat betekent dat de monitor inschakelt met de instellingen zoals die golden toen de monitor voor de laatste keer werd uitgeschakeld.

Instelling	Opties				
	25 mm/sec	50 mm/sec			
Speed (Snelheid)	25 mm/sec	50 mm/sec			
Recorder (Recorder)	Direct (Direct)	Timed (Getimed)	Delay (Vertraagd)	X-ray (Röntgen)	HR-Var (Hartslagafhankelijk)
Alarm Vol. (Alarm-volume)	High (Hoog)	Low (Laag)			
P-Lock (Polariteitsvergrendeling)	Enabled (Ingeschakeld)	Disabled (Uitgeschakeld)			

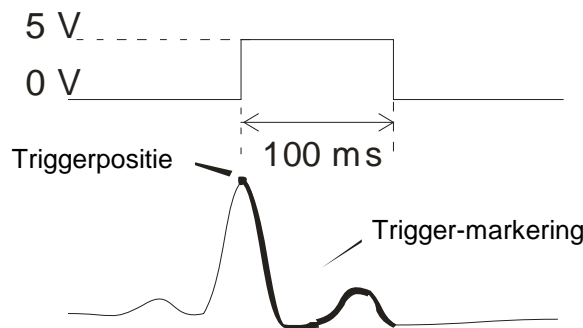
### GESYNCHRONISEERDE UITGANG (Trigger)

#### De Synch Impuls

---

De ECG-gesynchroniseerde uitgang produceert een trigger pulse die begint op de piek van elke R-golf, die beschikbaar is via de BNC-connector **GESYNCHRONISEERDE UITGANG** en via de uitgangconnector **ECG X1000** (ring van de ¼" stereo jack) op het achterpaneel van de monitor. Sluit de Gesynchroniseerde Uitgang van de monitor aan op het apparaat dat gesynchroniseerd wordt.

In onderstaande afbeelding wordt de timing van de trigger pulse in vergelijking met de ECG-curve weergegeven.



#### Weergave trigger-markering

---

De gesynchroniseerde triggeruitgang is altijd actief. Het gedeelte van de ECG-curve dat overeenkomt met de timing van de synch pulse is rood gemarkeerd.

Als de triggerfunctie onregelmatig blijkt te zijn, doe dan het volgende:

- Selecteer de elektrodedraad met de hoogste amplitude, meestal is dat elektrodedraad II.
- Controleer of de ECG-elektroden juist zijn geplaatst. Controleer of de ECG-elektroden eventueel opnieuw geplaatst moeten worden.
- Controleer of de ECG-elektroden nog voorzien zijn van een vochtige, geleidende gel.

#### Polariteitsvergrendeling (P-LOCK)

---

Bij de ECG van sommige patiënten voldoet de vorm van de hoge T-golf of diepe S-golf soms aan de criteria die worden gebruikt voor het detecteren van de R-golf. Wanneer een dergelijke situatie optreedt, detecteert de monitor terecht de R-golf en detecteert hij vervolgens ten onrechte de T-golf of de S-golf, wat een dubbele triggering veroorzaakt. Het polariteitscontrolealgoritme (P-Lock) reduceert het aantal valse triggers in situaties waarin hoge T-golven of diepe S-golven voorkomen. Het P-Lock-algoritme zorgt ervoor dat model 3150-C alleen op de piek van de R-golf detecteert en triggert, en daarbij de meeste hoge T-golven en diepe S-golven die valse triggers zouden kunnen veroorzaken, negeert.

Volg de volgende stappen om P-Lock in of uit te schakelen:

1. Druk op de [SETUP]-toets en druk vervolgens op de [ECG]-toets om naar het ECG- menu te gaan.
2. Druk op [OPTIONS] en selecteer [P-LOCK] om het P-Lock-algoritme in of uit te schakelen.
3. Druk op EXIT om terug te keren naar het hoofdmenu.

## ECG-MONITORING


Tijdens het monitoren van het ECG beweegt de ECG-curve van links naar rechts over het scherm. De hartslag, de hartslaglimieten en de geselecteerde elektrodedraad worden weergegeven in de linker bovenhoek, samen met de alarmmeldingen. Bovendien knippert het hartsymbool telkens wanneer er een hartslag wordt gedetecteerd.

### Overwegingen ten aanzien van veiligheid

---



Verbruiksartikelen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer deze producten niet opnieuw te gebruiken.

ECG-patiëntaansluitingen zijn elektrisch geïsoleerd, **Type CF** . Gebruik voor ECG-aansluitingen geïsoleerde probes. Zorg ervoor dat de patiëntaansluitingen niet in contact komen met andere geleidende delen, ook niet met de aarding. Raadpleeg de instructies voor patiëntaansluitingen in deze handleiding.

Bij deze monitor worden geïsoleerde elektrodedraden geleverd. *Gebruik geen* kabels en elektrodedraden met niet-geïsoleerde draden waarvan de geleiders aan het uiteinde van de kabels blootliggen. Het gebruik van niet-geïsoleerde draden en kabels kan leiden tot een onaanvaardbaar risico op ongunstige gezondheidseffecten of overlijden.

De lekstroom wordt door de monitor intern beperkt tot minder dan 10  $\mu\text{A}$ . Houd echter altijd rekening met de cumulatieve lekstroom die door andere apparatuur die gelijktijdig met deze monitor voor een patiënt wordt gebruikt, kan worden veroorzaakt.

Zorg voor een juiste aansluiting van het elektrochirurgische retourcircuit (zoals vermeld in de instructies van de fabrikant) om de kans op elektrochirurgische brandwonden op de ECG-monitoringlocatie te voorkomen. Indien onjuist aangesloten, kunnen sommige elektrochirurgische units energie laten terugkeren via de elektroden.

Monitortransiënten door de leidingisolatie kunnen lijken op actuele cardiale curven en daardoor hartslag-alarmen onderdrukken. Zorg voor een juiste plaatsing van de elektroden en een juiste opstelling van de kabels om dit probleem te beperken.

Hartslagmeters kunnen tijdens het optreden van hartstilstand of aritmie doorgaan met het tellen van de pacemakerslag. Vertrouw niet op de alarmen van de hartslagmeter. Houd streng toezicht op patiënten met een pacemaker.

## Patiëntaansluitingen

---

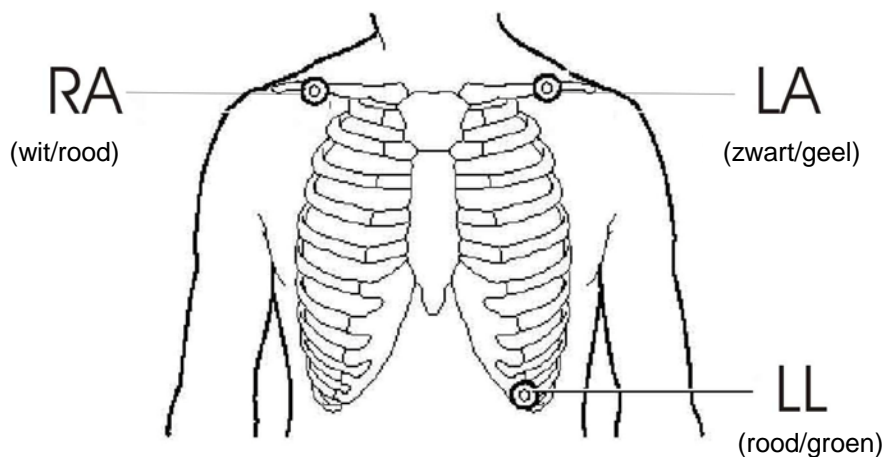
Gebruik patiëntkabels die door Ivy Biomedical Systems worden geleverd om er zeker van te zijn dat het apparaat voldoet aan de veiligheids- en prestatiespecificaties (zie het hoofdstuk Accessoires). Het gebruik van andere kabels kan tot onbetrouwbare resultaten leiden.

Gebruik uitsluitend zilver/zilverchloride ECG-elektroden van hoge kwaliteit voor kortdurende monitoring, zoals Ivy-elektroden met artikelnummer: 590342.

Gebruik uitsluitend zilver/zilverchloride ECG-elektroden van hoge kwaliteit of gelijkwaardig. Gebruik voor de beste ECG-prestaties ECG-elektroden die door Ivy Biomedical Systems geleverd worden (zie het hoofdstuk Accessoires).

Volg de volgende procedure voor het monitoren van het ECG:

1. Bereid elke elektrodeplaats voor en breng de elektroden aan.
2. Sluit de patiëntkabel aan op de ECG-ingang op het voorpaneel van de monitor.
3. Sluit de elektrodedraden aan op de patiëntkabel.
4. Sluit de elektrodedraden aan op de elektroden.
5. Volg de procedures die beschreven worden in de volgende paragrafen voor het instellen van de alarmlimieten, het selecteren van de elektrodedraad, het instellen van de amplitude en het in- of uitschakelen van het filter. Raadpleeg onderstaande afbeelding.





## ECG-elektroden

---

ECG-elektroden verschillen per fabrikant in zowel samenstelling als kwaliteit. Er zijn doorgaans echter twee hoofdgroepen te onderscheiden; elektroden voor kortdurende monitoring en elektroden voor langerdurende monitoring. Ivy raadt aan de elektroden voor kortdurende monitoring te gebruiken; ze stabiliseren sneller door hun hogere chloridegehalte. Voor de beste prestaties raadt Ivy speciaal de Ivy ECG-elektroden aan (Ivy-artikelnummer: 590342 / GE-artikelnummer: E8007RG).

Ivy raadt aan om voorafgaand aan het aanbrengen van de ECG-elektroden op de huid van de patiënt, de elektrodeplaats voor te bereiden door met een droog gaasje over de huid te wrijven, of wanneer het nodig is crème of poeder van de huid van de patiënt te verwijderen, de huid schoon te maken met een warme zeepoplossing.

## Impedantie-meting

---

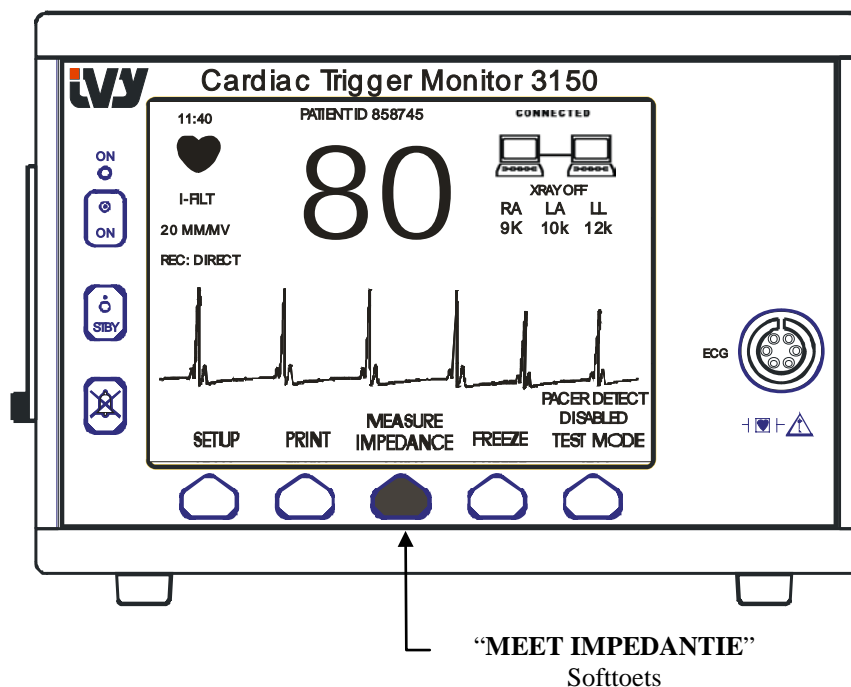
Model 3150-C is voorzien van unieke hardware en software die de meting en identificatie van de impedantiewaarde tussen de huid van de patiënt en elke afzonderlijke ECG-elektrode mogelijk maakt (RA, LA en LL).

Het doel van de impedantiemeting is verifiëren dat de huid goed is voorbereid en dat de elektrode goed is aangebracht, en om er zeker van te zijn dat er een goed ECG-signaal is en daarmee een betrouwbare trigger pulse. Ivy adviseert een impedantiewaarde voor elke ECG-aansluiting van minder dan 50.000  $\Omega$  (50k $\Omega$ ). Door het gebruik van verkeerde typen ECG-elektroden, het onjuist aanbrengen van de elektroden of een slechte voorbereiding van de huid kan de impedantiewaarde van de elektrode toenemen, wat onbalans veroorzaakt tussen de elektrodedraden, wat op zijn beurt weer ruis kan veroorzaken in het ECG-signaal met als gevolg onnauwkeurige stuurimpulsen.

- In de normale standaardmodus kan de impedantiewaarde van elke ECG-elektrode worden gemeten door op de softtoets **Measure Impedance** op het scherm van het hoofdmenu te drukken (zie hieronder).
- De impedantiewaarde wordt weergegeven in de rechter bovenhoek van het scherm.
- Impedantiewaarden lager dan 50 k $\Omega$  worden weergegeven in groen.
- Wanneer de impedantiewaarde van een elektrode hoger wordt dan 50k  $\Omega$ , zal de bijbehorende elektrodedraad rood knipperend worden weergegeven om aan te geven dat de waarde zich buiten het aanbevolen bereik bevindt.
- Als de impedantiewaarde in rood wordt weergegeven, verwijder dan de betreffende ECG-elektrode en reinig de huid met een gaasje voordat u een nieuwe ECG-elektrode aanbrengt.
- Volg voor een goede voorbereiding van de huid de instructies die op de verpakking van de ECG-elektrode staan vermeld.
- Meet, 1 tot 2 minuten nadat de elektroden opnieuw op de huid van de patiënt zijn aangebracht, nogmaals de impedantie.

Model 3150-C kan ook zo worden ingesteld dat er twee metingen worden uitgevoerd na het verdwijnen van het alarm LEAD OFF. De metingen worden 30 en 60 seconden nadat het alarm LEAD OFF verdwenen is, uitgevoerd. Voor informatie over de wijze waarop deze functie geactiveerd kan worden, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van GE Healthcare of met Ivy Biomedical Systems Inc via (203) 481-4183 Ext.

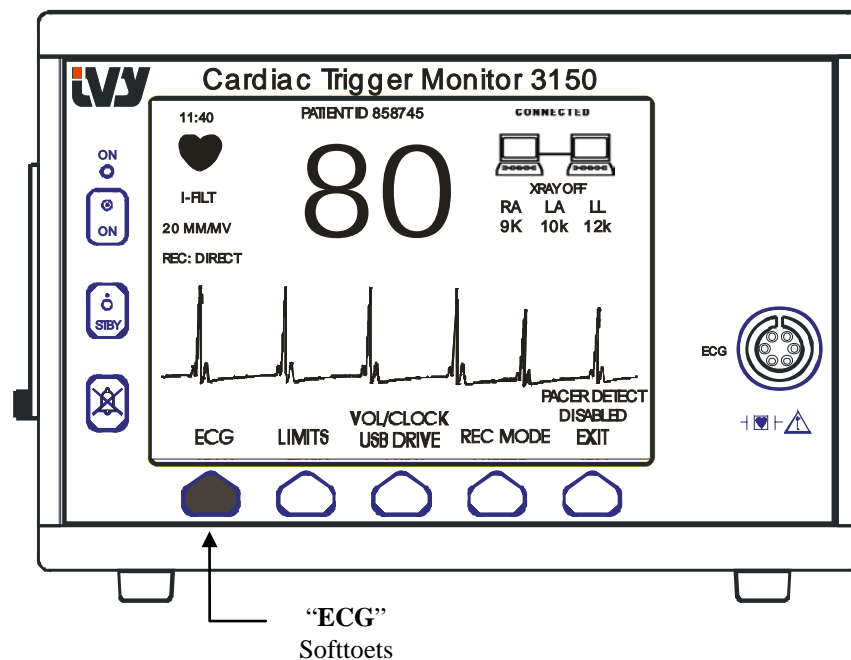
## ECG MONITORING



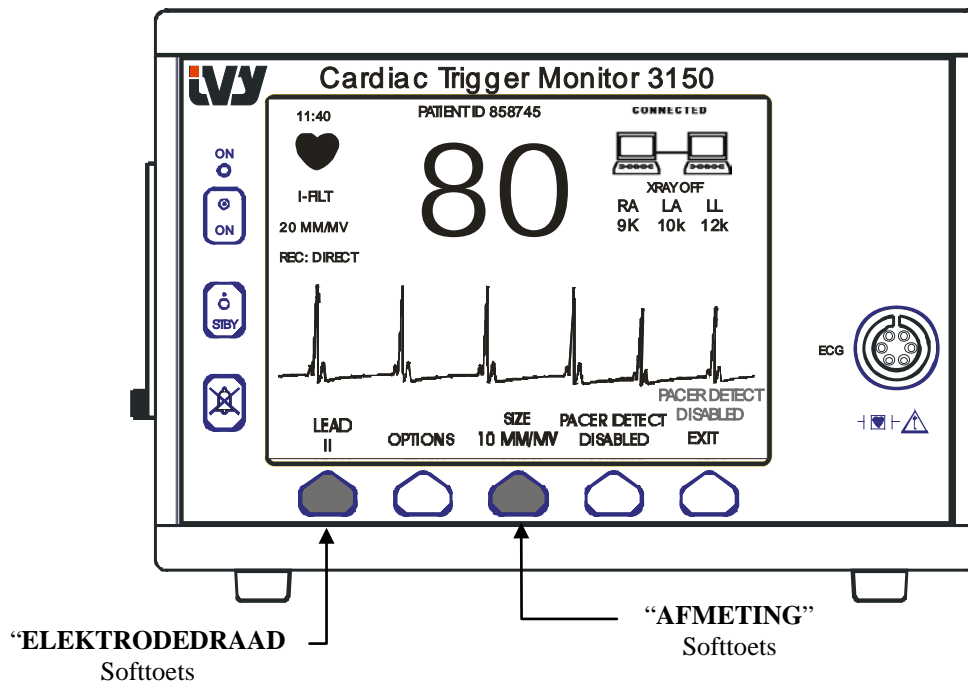
### Amplitude van de ECG-curve (afmeting)

Volg de volgende procedure voor het instellen van de amplitude (afmeting) van de weergegeven ECG-curve.

1. Druk op de [SETUP]-toets in het hoofdmenu. Het volgende menu verschijnt.



2. Druk eenmaal op de eerste programmeerbare toets [ECG] om ECG te selecteren.



3. Gebruik de derde programmeerbare toets om de amplitude van de ECG-curve in te stellen.
4. Druk op [EXIT] om terug te keren naar het hoofdmenu.

## Elektrodedraadselectie

1. Druk op de [SETUP]-toets in het hoofdmenu.
2. Druk eenmaal op de eerste programmeerbare toets [ECG] om ECG te selecteren.
3. Selecteer [LEAD] om de elektrodedraad te selecteren. De actuele elektrodedraadselectie wordt weergegeven boven de alarmlimieten in de linker bovenhoek van het scherm. U kunt kiezen uit elektrodedraad I, II of III.
4. Druk op [EXIT] om terug te keren naar het hoofdmenu.

## Zwak signaal-melding

## ECG MONITORING

Als de amplitude van het ECG-signaal tussen de  $300\mu\text{V}$  en  $500\mu\text{V}$  ligt (3-5 mm van amplitude bij afmeting 10 mm/mv) gedurende een periode van 8 seconden, dan zal de melding LOW SIGNAL (zwak signaal) in geel worden weergegeven onder de ECG-curve.

Als de werking van de stuurimpuls onregelmatig blijkt te zijn, terwijl de melding wordt weergegeven, doe dan het volgende:

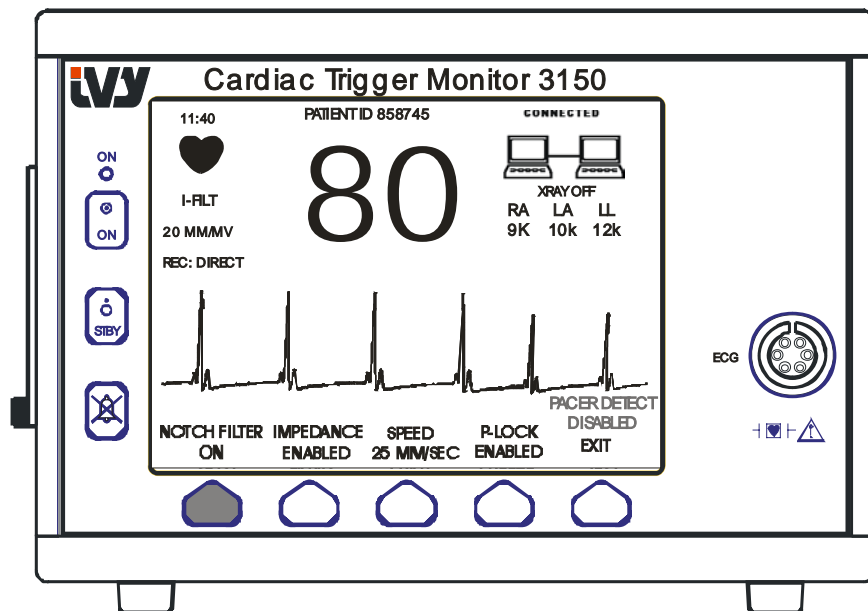
- Selecteer de elektrodedraad met de hoogste amplitude, meestal is dat elektrodedraad II.
- Controleer of de ECG-elektroden juist zijn geplaatst. Controleer of de ECG-elektroden eventueel opnieuw geplaatst moeten worden.
- Controleer of de ECG-elektroden nog voorzien zijn van een vochtige, geleidende gel.

## ECG-scherpfilter

Volg de volgende procedure voor het activeren van het scherpfilter.

1. Druk op de [SETUP]-toets in het hoofdmenu.
2. Druk op de [ECG]-toets en selecteer de [OPTIONS]-toets.
3. Selecteer [NOTCH FILTER] (scherpfilter) om het filter in of uit te schakelen. Wanneer het filter is ingeschakeld, wordt de indicator "FILT" weergegeven in linker bovenhoek van het scherm. Het filter stelt de frequentierespons van de weergegeven golf als volgt in:

Met filter: 1,5 tot 35 Hz  
Zonder filter: 0,2 tot 100 Hz



4. Druk op [EXIT] om terug te keren naar het hoofdmenu.

## Alarmlimieten

1. Druk op de [SETUP]-toets in het hoofdmenu. Het volgende menu verschijnt.
2. Druk op de programmeerbare toets [LIMITS] om naar het Alarmlimieten-menu te gaan.
3. Gebruik de programmeerbare toetsen om de bovenste en onderste hartslaglimiet in te stellen.

↑	Verhoogt de bovenste hartslaglimiet
↓	Verlaagt de bovenste hartslaglimiet
↑	Verhoogt de onderste hartslaglimiet
↓	Verlaagt de onderste hartslaglimiet

Telkens wanneer u een toets indrukt, verandert de corresponderende limiet met 5 slagen per minuut. De actuele hartslaglimieten worden altijd weergegeven in de linker bovenhoek van het scherm.

4. Druk op [EXIT] om terug te keren naar het hoofdmenu.

Alarmtype	Standaardinstelling
Heart Rate Low (Onderste hartslaglimiet)	30
Heart Rate High (Bovenste hartslaglimiet)	160

## Pacemaker

Volg de volgende procedure voor het activeren of deactiveren van de pacemakerdetectiefunctie:

1. Druk op de [SETUP]-toets in het hoofdmenu.
2. Druk op de [ECG]-toets en selecteer vervolgens de [PACER DETECT]-toets om de pacemakerdetectiefunctie in of uit te schakelen.

Wanneer een pacemaker wordt gedetecteerd, zal er een **P** gaan knipperen in het hartsymbool. De melding "PACER DETECT DISABLED" zal verschijnen als de pacemakerdetectiefunctie wordt uitgeschakeld.

**WAARSCHUWING:** Hartslagmeters kunnen tijdens het optreden van hartstilstand of aritmie doorgaan met het tellen van de pacemakerslag. Vertrouw niet op de alarmen van de hartslagmeter. *Houd streng toezicht op patiënten met een pacemaker.*

## VERBINDING MET ANDERE SYSTEMEN (INTERLOCK)

### VERBINDING MET ANDERE SYSTEMEN (INTERLOCK)

#### Interlock-meldingen

Wanneer model 3150-C via de auxiliary-connector op het achterpaneel wordt gekoppeld aan een CT-Scanner, kan de monitor ECG-gegevens opslaan en overdragen naar een USB-geheugenstick .

De interlockfunctie is ontwikkeld om de operator te laten weten:

1. Dat de monitor en de CT-Scanner “verbinding” met elkaar hebben of dat de ze “geen verbinding” hebben
2. Dat de röntgen van de CT-scanner "AAN" of "UIT" is.

1. Grote symbolen in de rechter bovenhoek van het scherm verschaffen de operator een visuele indicatie van de status van de verbinding tussen de monitor en de CT-scanner.

**NO CONNECT**



Dit symbool geeft aan dat model 3150-C en de CT-Scanner NIET op de juiste wijze met elkaar zijn verbonden.

**CONNECTED**



Dit symbool geeft aan dat model 3150-C en de CT-Scanner WEL op de juiste wijze met elkaar zijn verbonden.

2. De operator krijgt aanvullende informatie met betrekking tot de röntgen van de CT-Scanner. In een venster net onder het **CONNECTED**-symbool wordt een tekstbericht weergegeven. Wanneer de röntgen van de CT-Scanner uit is, wordt **XRAY OFF** weergegeven. Wanneer de röntgen van de CT-Scanner aan is, wordt **XRAY ON** weergegeven.

## PATIËNT-IDENTIFICATIENUMMER

### **Patiënt-identificatie en andere bedieningsmiddelen die gebruik maken van de ETHERNETMODUS**

Wanneer model 3150-C wordt aangesloten op de CT-console en de Ethernet-modus wordt geselecteerd, dan wordt de alfanumerieke patiënt-ID die wordt ingevoerd in de CT-console overgedragen naar monitor model 3150-C. De eerste 12 tekens van de patiënt-ID worden weergegeven bovenin het scherm, boven de hartslag. Dezelfde patiënt-ID wordt ook opgeslagen voor overdracht terug naar de CT-console voor wanneer er gegevens door de console worden opgevraagd.

Naast de patiënt-ID kan de gebruiker andere informatie invoeren via de CT-console. Deze informatie wordt vervolgens overgedragen naar monitor model 3150-C. Zo kunnen bijvoorbeeld de SCAN DELAY en SCAN WIDTH worden ingesteld. Deze worden weergegeven aan de rechterkant van het scherm en worden gebruikt voor het annoteren (in kleur) van de scanduur op de ECG-sigitaalregistratie.

Raadpleeg de bedieningshandleiding van de CT-Scanner voor aanvullende informatie over het invoeren van de patiënt-ID en andere op afstand bedienbare mogelijkheden.

# OPSLAG EN OVERDRACHT VAN ECG-GEGEVENS

---

## OPSLAG EN OVERDRACHT VAN ECG-GEGEVENS

### Overdracht van ECG- en impedantiegegevens via de USB-poort

---

Model 3150-C heeft een USB-poort waarop de gebruiker een USB-geheugenapparaat kan aansluiten en zo maximaal 100 in de monitor opgeslagen ECG's en gemeten impedantiegegevens kan ophalen.

ECG-gegevens worden opgeslagen in de monitor zodra het röntgensignaal van de CT-scanner actief wordt, en 10 seconden nadat het röntgensignaal inactief wordt, wordt de opslag van ECG-gegevens beëindigd. ECG-gegevens worden opgeslagen met twee resoluties: een lage resolutie (meetfrequentie van 240 Hz) en een hoge resolutie (meetfrequentie van 800 Hz).

De ECG-gegevens kunnen via de volgende stappen naar een geheugenapparaat (minimaal 512 MB) worden gedownload:

1. Sluit een USB-geheugenapparaat (minimaal 512MB) aan op de USB-poort aan de zijkant van de monitor.
2. Druk in het hoofdmenu op de SETUP-toets en selecteer vervolgens de VOL/CLOCK/USB DRIVE-toets.
3. Selecteer de USB DRIVE-toets en druk op de COPY TO USB DRIVE-toets.
4. Wanneer alle gegevens zijn gedownload naar het geheugenapparaat, drukt u op CLEAR MEMORY om alle ECG-gegevens uit het monitorgeheugen te verwijderen of op EXIT om terug te keren naar het hoofdmenu.

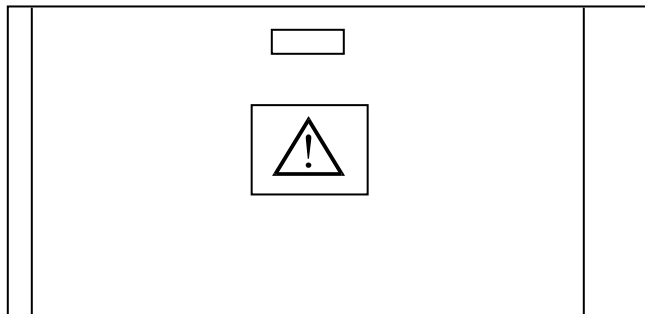
### USB- poort

---



De USB-poort van model 3150-C poort mag uitsluitend worden gebruikt voor de overdracht van interne gegevens naar een extern medium dat gebruik maakt van een standaard USB-geheugendrive (geheugenstick) met een minimale capaciteit van 512 MB. Het aansluiten van enig ander type USB-apparaat op deze poort kan leiden tot schade aan de monitor.

**Opmerking:** Het USB-geheugenapparaat dat op deze poort wordt aangesloten, **MAG NIET DOOR EEN EXTERNE STROOMBRON WORDEN GEVOED.**



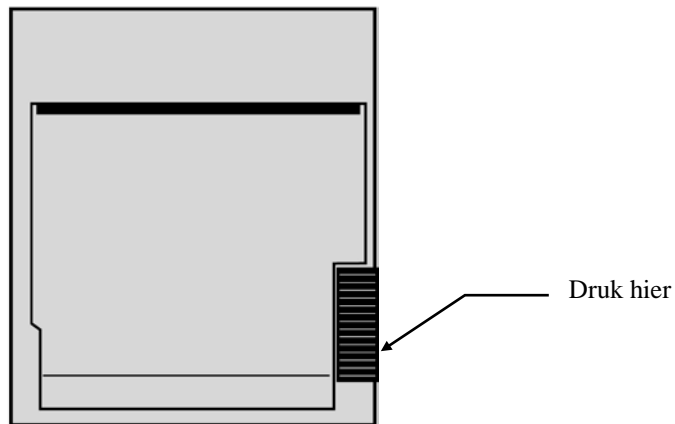


## BEDIENING VAN DE RECORDER

### Het verwisselen van papier

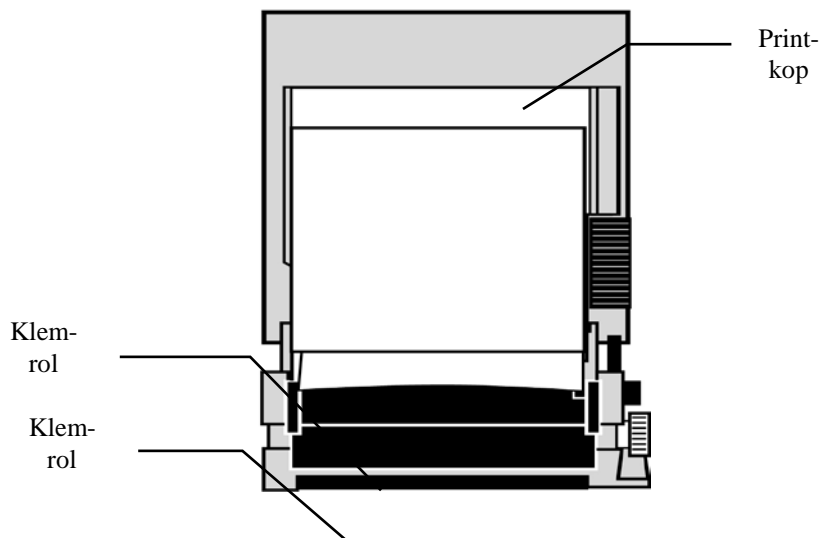
Vervang de rol thermisch papier als volgt (recorderpapier heeft Ivy-artikelnummer: 590035)

1. Druk op de papieruitwerpknop om het deurtje aan de voorkant van de recorder te openen.



Als het deurtje niet helemaal opengaat, trek het dan naar u toe tot het helemaal open is.

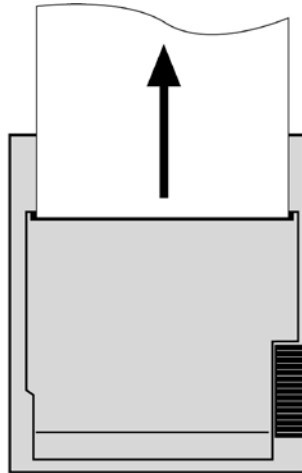
2. Verwijder de lege papierrol door deze voorzichtig naar u toe te trekken.
3. Plaats een nieuwe papierrol tussen de twee ronde uitsteeksels van de papierhouder.
4. Trek een stukje papier van de rol. Zorg ervoor dat de gevoelige (glimmende) zijde van het papier naar de printkop is gericht. De glimmende zijde van het papier is meestal naar de binnenkant van de rol gericht.
5. Lijn het papier uit met behulp van de klemrol op het deurtje.



6. Houd het papier tegen de klemrol en sluit het deurtje.

## BEDIENING VAN DE RECORDER

---



### **Recordermodi**

---

Gebruik de volgende procedure voor het selecteren van de printmodus. U kunt kiezen uit DIRECT, TIMED, DELAY, HR-VAR en X-RAY.

De printmodus wordt weergegeven in het midden, aan de linker zijkant van het scherm.

1. Druk op de [SETUP]-toets in het hoofdmenu.
2. Druk op de programmeerbare toets [REC MODE] om de printmodus te selecteren.

**Direct (Direct)** Om direct af te drukken, drukt u op de [PRINT]-toets. Druk opnieuw op [PRINT] om het afdrukken te beëindigen.  
De grafische voorstelling wordt voorafgegaan door een header waarin alle parameterwaarden en de tijd en de datum staan vermeld.  
De voortgangssnelheid van de grafische weergave en de verticale resolutie is gelijk aan die op het scherm. De grafische weergave wordt voorzien van de voortgangssnelheid van de grafische weergave in mm/s, de recordermodus en de parameters.

**Timed (Getimed)** De TIMED-modus start door op [PRINT] te drukken en vervolgens wordt er gedurende 30 seconden afgedrukt.

**Delay (Vertraagd)** De delay-modus drukt de ECG-curve gedurende 30 of 40 seconden af (afhankelijk van de geselecteerde snelheid), na het ontstaan van een alarmsituatie of als de print-toets wordt ingedrukt:  
15 seconden voor en 15 seconden na met een snelheid van 50mm/s  
20 seconden voor en 20 seconden na met een snelheid van 25 mm/s

## HR-VAR

(Hartslagafhankelijk) Deze modus maakt een extra delay-modus mogelijk, waarbij het afdrukken wordt getriggerd door een verandering in de elkaar opvolgende hartslagen van een gegeven percentage (10-50% in stappen van 5) zoals gespecificeerd in het menu. De elektrodedraden moeten minimaal 30 seconden op de patiënt aanwezig zijn om deze modus te kunnen inschakelen. De recorder maakt na een verandering in de hartslag een uitdraai die gelijk is aan die van de delay-modus.

**X-RAY (Röntgen)** Deze modus drukt een signaalregistratie af van 10 seconden voor tot 10 seconden na dat het röntgensignaal wordt geactiveerd. Het röntgensignaal en de ECG-registratie worden samen afgedrukt.

## Snelheid van de recorder

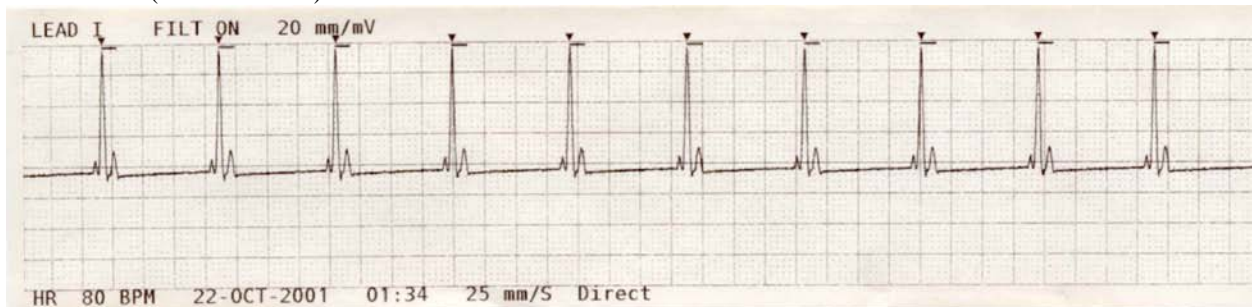
Volg de volgende procedure voor het wijzigen van de recordersnelheid.

1. Druk op de [SPEED]-toets in het hoofdmenu om de registratiesnelheid te selecteren. U kunt kiezen uit 25 en 50 mm/s.

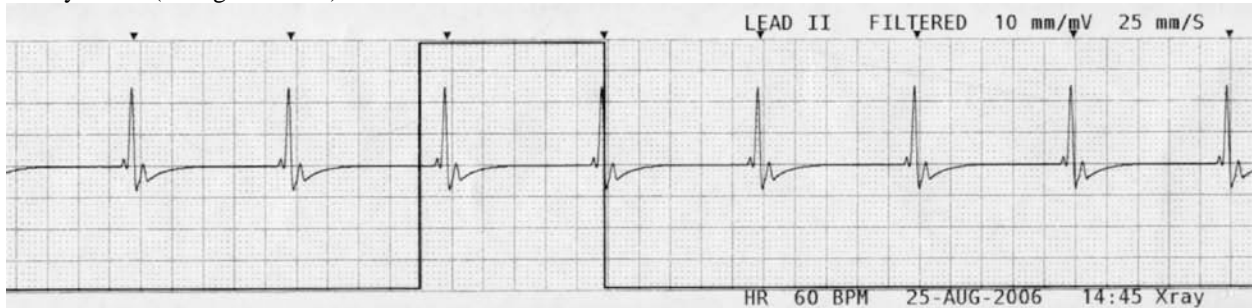
LET OP: De [SPEED]-toets wijzigt ook de snelheid van de ECG-registratie.

## Voorbeeld van een uitdraai

Direct Mode (Directe modus)



X-Ray Mode (Röntgen-modus)





# ALARMMELDINGEN

---

## ALARMMELDINGEN



De volgende alarmmeldingen worden weergegeven in rode letters:

**PAUSE:** Alle hoorbare en zichtbare alarmen zijn gedurende 120 seconden uitgeschakeld.

Voor het activeren van een alarm-**PAUSE** drukt u eenmaal op de  -toets.  
Voor het annuleren van een alarm-**PAUSE** wacht u tot de 120 seconden durende **PAUSE** voorbij is of drukt u opnieuw op de  -toets.

**WAARSCHUWING:** Als de monitor wordt ingeschakeld, zijn de alarmen altijd eerst 30 seconden gepauzeerd en daarna worden ze ingeschakeld.

**ALARMS OFF:** Alle hoorbare en zichtbare alarmen zijn uitgeschakeld:

Voor het inschakelen van alle hoorbare en zichtbare alarmen (**ALARMS ON**) drukt u eenmaal op de  -toets.  
Voor het uitschakelen van alle hoorbare en zichtbare alarmen (**ALARMS OFF**) drukt u gedurende drie seconden op de  -toets.

De volgende alarmmeldingen worden knipperend weergegeven in lichte tekens op een donkere achtergrond. Witte letters op een rode achtergrond, knipperend met een snelheid van één keer per seconde, en met een geluidfrequentie van 4 kHz.


Druk op de  -toets om alle alarmmeldingen te resetten, behalve **LEAD OFF**.

**HR HIGH:** De bovenste hartslaglimiet is gedurende 4 seconden overschreden.

**HR LOW:** De onderste hartslaglimiet is gedurende 4 seconden overschreden.

**ASYSTOLE:** Het interval tussen de hartslagen is groter dan 6 seconden.

**LEAD OFF:** Er is een elektrodedraad losgeraakt of de offsetpotential van de elektrode is groter of gelijk aan 0,5 V.

Dit alarm kan niet worden gereset met de  -toets.

### Melding voor zwak signaal

Als de amplitude van het ECG-signaal tussen de 300 $\mu$ V en 500  $\mu$ V ligt (3 mm tot 5 mm bij afmeting 10 mm/mv) gedurende een periode van 8 seconden, dan zal de melding LOW SIGNAL (zwak signaal) in geel worden weergegeven onder de ECG-curve (zie het hoofdstuk ECG-monitoring).

### Melding voor detectie pacemaker

De melding PACER DETECT DISABLED zal verschijnen als de pacemakerdetectiefunctie via het ECG-menu wordt uitgeschakeld.

### Melding voor controleren elektroden

De melding CHECK ELECTRODE zal in gele letters gaan knipperen als de impedantiewaarde van een elektrode hoger wordt dan 50 k $\Omega$ . De bijbehorende elektrodedraad zal de waarde rood knipperend weergeven om aan te geven dat de waarde zich buiten het aanbevolen bereik bevindt.





## HET TESTEN VAN DE MONITOR

Druk op de [TEST]-toets om de interne functies van de monitor te testen. Dit moet elke keer gebeuren wanneer u begint met het monitoren van een patiënt.

De [TEST]-functie genereert een impuls van 1 mV bij 70 slagen per minuut. Dit veroorzaakt een curve, de aanduiding van 70 slagen per minuut op het scherm en een signaal in de connector op het achterpaneel. Als deze indicatoren niet aanwezig zijn, neem dan contact op met gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

Voor het testen van de zichtbare en hoorbare alarmen moet u de monitor inschakelen. Zorg ervoor dat de melding ALARMS OFF niet aanwezig is in het midden van het scherm. Als de alarmen zijn uitgeschakeld, druk dan op

de  -toets. Koppel de patiëntkabel los. Controleer of de melding LEAD OFF wordt weergegeven op het ECG-kanaal en of het geluidalarm aan is. Druk op de TEST-toets en houd deze ingedrukt en controleer of het volgende gebeurt: 1) De melding LEAD OFF verdwijnt, en 2) De monitor begint de QRS te registreren. Laat de TEST-toets

los en druk gedurende 3 seconden op de  -toets; de melding PAUSE en de timer moeten nu op het scherm worden weergegeven, alle hoorbare en zichtbare alarmen moet nu uit zijn.

Bij normaal gebruik is interne afstelling of opnieuw kalibreren niet nodig. Veiligheidstesten en het intern afstellen mag uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Veiligheidscontroles moeten op regelmatige basis worden uitgevoerd of in overeenstemming met lokale of nationale regelgeving. Indien interne afstelling of opnieuw kalibreren noodzakelijk is, raadpleeg dan de bedienings- en onderhoudshandleiding voor dit apparaat.

Let op:

Als er geen weergave zichtbaar is op de monitor, is de monitor onbruikbaar. Neem contact op met gekwalificeerd personeel. Wanneer de ECG-invoer groter is dan 0,5 V, wordt een onbruikbare toestand aangegeven door de knipperende melding LEAD OFF op het scherm.

## ECG-simulator

---

Model 3150-C heeft een geïntegreerde ECG-simulator die wordt gebruikt voor het verifiëren van de integriteit van de patiëntkabel, de elektrodedraden en de elektronische circuits die betrokken zijn bij de verwerking van het ECG-signaal.

De aansluitklemmen van de simulator bevinden zich in het paneel aan de rechterkant van de monitor en beschikken over drie kleurgecodeerde labels waaraan ze gemakkelijk herkend kunnen worden. De aansluitklemmen worden gebruikt voor het bevestigen van de elektrodedraden. De simulator genereert een ECG-curve en een hartslag binnen een bereik van 40-150 slagen per minuut (door de gebruiker te selecteren). Wanneer de simulator aan staat, wordt de melding SIMULATOR ON weergegeven in het midden van het scherm onder de ECG-registratie.

### Bediening van de ECG-simulator

Volg de volgende procedure voor het inschakelen van de simulator en het instellen van de hartslag:

1. Druk op de [TEST MODE]-toets in het hoofdmenu om naar het simulatormodus-menu te gaan.
2. Druk op de [SIM RATE]-toets om de simulator in te schakelen en schakel tussen de verschillende hartslagen.
3. Druk op de [ ↑ FINE TUNE ↓ ]-toetsen om de hartslag te wijzigen, in stappen van 1.
4. Druk op [EXIT] om het testmodus-menu te verlaten.

LET OP: Wanneer de simulator aan staat, wordt de melding SIMULATOR ON weergegeven in het midden van het scherm onder de ECG-registratie.
--



### PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Verifieer dat:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Het apparaat gaat niet aan.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Het netsnoer is verbonden met de monitor en met een stopcontact.</li><li>✓ De keuzeschakelaar voor netvoltage in de juiste stand staat.</li><li>✓ De zekeringen niet zijn doorgebrand.</li><li>✓ De On-schakelaar is ingedrukt.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• De triggerimpuls functioneert niet</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ De connector van de auxiliary-poort is aangesloten op de monitor.</li><li>✓ De ECG-afmeting optimaal is (selecteer elektrodedraad II)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Onregelmatige ECG-curve. De hartslag wordt niet weergegeven.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ De ECG-curve voldoende amplitude heeft (selecteer elektrodekabel II).</li><li>✓ De plaatsing van de elektroden (zie het hoofdstuk ECG-monitoring voor een afbeelding van de juiste plaatsing).</li><li>✓ De ECG-elektroden nog voorzien zijn van een vochtige, geleidende gel.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Het Interlock-symbool geeft niet aan dat er verbinding is.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ De auxiliary-poort is aangesloten.</li></ul>



## ONDERHOUD EN REINIGING

### De monitor

---

Reinig, indien nodig, de oppervlakken aan de buitenkant van de monitor met een doek die bevochtigd is met warm water en een milde zeepoplossing. Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in het binnenste van het apparaat terecht komen.

#### LET OP:

- De monitor mag niet gereinigd worden in een autoclaaf of door middel van hoge-druksterilisatie of gassterilisatie.
- Laat de monitor niet doornat worden en dompel hem niet onder in een vloeistof.
- Maak slechts spaarzaam gebruik van een zeepoplossing. Een teveel aan zeepoplossing kan de monitor binnendringen en schade toebrengen aan de interne onderdelen.
- Raak het scherm en de afschermkappen niet aan, druk er niet op en wrijf er niet overheen met schuurmiddelen, gereedschappen, borstels of materialen met een ruw oppervlak en breng ze niet in contact met iets wat krassen zou kunnen veroorzaken op het scherm of op de afschermkappen.
- Gebruik voor het reinigen van de monitor geen oplossingen op basis van petroleum of aceton, of andere irriterende oplosmiddelen.

### Patiëntkabels

---

*Reinig de patiëntkabels niet in een autoclaaf.*

Veeg de kabels schoon met een milde zeepoplossing. Dompel de kabels nooit onder in een vloeistof en zorg ervoor dat de elektrische aansluitingen nooit met een vloeistof in aanraking komen.

### Preventief onderhoud

---

#### ECG

Controleer voordat u de monitor aansluit op een nieuwe patiënt dat:

- De kabels en elektrodedraden schoon en intact zijn.
- De melding LEAD OFF wordt weergegeven wanneer de patiëntkabel is aangesloten, maar de elektrodedraden niet zijn aangesloten. De melding moet verdwijnen wanneer de elektrodedraden worden aangesloten.
- De BNC-verbindingkabel schoon en intact is.

LET OP: Model 3150-C bevat geen onderdelen die door de gebruiker zelf kunnen worden onderhouden.
--

### ACCESSOIRES

#### ECG

---

Ivy-artikelnr.	GE-artikelnr.	Beschrijving
590317	E8007RE	ECG-patiëntkabel met drie elektrodedraden, weinig ruis
590318	E8007RH	Set van drie röntgendoorzichtige elektrodedraden – 24 in.
590341	E8007RF	Set van drie röntgendoorzichtige elektrodedraden – 30in.
590342	E8007RG	Verpakking met 600 röntgendoorzichtige ECG-elektroden (20 zakken van 590342)
590035	E8500BC	Recorderpapier, verpakking met 10 rollen
590368	E8007RJ	Recorderpapier, verpakking met 100 rollen
590386	E8007RR	USB-geheugenstick
590297	E8007RK	Rolhouder

**Voor het bestellen van accessoires kunt u contact opnemen met onze klantenservice:**

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

#### Verwijdering

---

Het afvoeren van apparaten of verbruiksartikelen moet worden uitgevoerd in overeenstemming met lokale of nationale wet- en regelgeving.

WEEE-Richtlijn 2002/96/EC.- Voer WEEE-producten niet af met het gewone afval. Neem wanneer het einde van de levensduur van een product is bereikt, contact op met de klantenservice van IVY Biomedical Systems, Inc. voor instructies voor het retourneren van het product.

Raadpleeg Appendix 1 voor een tabel met gevaarlijke bestanddelen en het gehalte van deze bestanddelen.

**SPECIFICATIES**

**ECCG**

Elektrodedraadselectie	LI, LII, LIII via het menu te selecteren.
Patiëntkabel:	6-pins AAMI Standaard connector
Isolatie:	Geïsoleerd van aarde gerelateerde circuits door >4 kV RMS, 5,5 kV piek
CMRR:	≥90 dB met patiëntkabel en 51 kΩ/47 nF onbalans
Ingangimpedantie:	≥20 MΩ bij 10 Hz met patiëntkabel
Frequentierespons	
LCD-display en recorder:	Met filter: 1,5 tot 35 Hz Zonder filter: 0,2 tot 100 Hz
Frequentierespons	
X1000 uitvoer:	Met filter: 0,2 tot 40 Hz Zonder filter: 0,2 tot 100 Hz
Biasstroom ingang:	Elke elektrodedraad <100 nA dc maximaal
Offsetpotentiaal elektrode:	±0,5 V DC
Registratiestroom Lead Off :	56nA
Ruis:	<20 μV van piek tot piek, met betrekking tot de invoer waarbij alle ketrodedraden zijn aangesloten via 51 kΩ/47 nF naar de aarding
Defibrillatiebescherming:	Beschermd tegen een ontlading van 360 J en elektrochirurgische potentialen Hersteltijd <6s
Lekstroom:	<10 μA onder normale omstandigheden
Elektrochirurgische interferentie	
Bescherming:	Standaard. Hersteltijd: <6 seconden.
Scherpfilter:	50/60 Hz (automatisch).

**Cardiotachometer**

Bereik:	15 to 260 slagen per minuut
Nauwkeurigheid:	±1%
Resolutie:	1 slag per minuut
Gevoeligheid:	300 μV piek
Hartslagmiddeling:	Exponentiële middeling, een keer per seconde berekend met een maximale responstijd van 8 seconden.
Responstijd:	≤ 8 seconden
Negeren grote T-golf:	Negeert T-golven ≤R-golf

**Negeren pacemakerpulse**

Breedte:	0,1 to 2 ms bij ±2 tot ±700 mV
Overschrijding:	Tussen 4 tot 100ms en niet meer dan 2mV.
Snelle ECG-signalen:	2mV/100μs.
Uitschakeling detector:	Geen.

LET OP: Pacemakerpulsen zijn niet aanwezig in uitgangen van achterpaneel.

# SPECIFICATIES

---

## Alarmen

High Rate:	15 tot 250 slagen per minuut in stappen van 5
Low Rate:	10 tot 245 slagen per minuut in stappen van 5
Asystole:	Interval van R tot R >6 seconden
Lead Off:	Losse elektrodedraad of offsetpotentialiaal >0,5 V

## Simulatoropties

Amplitude van de ECG-curve:	1mV
Simulatorfrequentie:	Variabele frequentie in stappen van 40, 60, 90, 120 en 150 slagen per minuut Ook handmatig in te stellen in stappen van 1 slag per minuut.

## Testmodus

ECG:	1 mV/100 ms @ 70 slagen per minuut
------	------------------------------------

## Scherm

Type:	TFT actieve matrix kleuren-LCD (640x480)
Signaalregistratie:	Enkele ECG-registratie met "bevries"-functie.
Schermgrootte:	13,25cm x 9,94cm, 16,5cm (6,5in) diagonaal
Sweepnelheid:	25, 50 mm/s
Aspect ratio:	0,4 (standaard). Door de gebruiker te selecteren.

## USB-poort en gegevensoverdracht

Type:	Industry standard USB Flash Drive (geheugenstick) minimale capaciteit van 512 MB
ECG-opslag:	100 meest recente gebeurtenissen (100 hoge resolutie en 100 lage resolutie)
Opslag impedantiewaarden:	100 meest recente gebeurtenissen

## Ethernetmodule

Netwerkiterface:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernetcompatibiliteit:	Versie 2.0/IEEE 802.3
Protocol:	TCP/IP
Packet Rate:	250ms
Snelheid ECG-gegevens:	240 metingen/s
Standaard IP-adres:	10.44.22.21
Gegevensnelheden:	300 tot 115200 slagen per seconde
Standaard temperatuur:	32 tot 158°F (0 tot 70°C)
Afmetingen:	1,574 x 1,929 in (40mm x 49mm)

## Mechanisch

Afmetingen:	Hoogte:	6,70in. (17,2cm)
	Breedte:	9,25in. (33,5cm)
	Diepte:	9,21in. (23,4cm)
Gewicht:	6,5lbs (2,9kg)	

## Recorder

Schrijfmethode:	Direct thermisch
Aantal signaalregistraties:	1
Modi:	Direct - Handmatig afdrukken Timed - Na indrukken van afdrukknop wordt er gedurende 30 seconden een uitdraai gemaakt Delay - Uitdraai van 20 seconden voor en 20 seconden na een alarm XRAY - Uitdraai van 10 seconden voor en 10 seconden na een gebeurtenis HR-VAR - Uitdraai van 20 seconden voor en 20 seconden na een gebeurtenis

Papiersnelheden:	25 en 50 mm/s
Resolutie:	Verticaal - 200 dots/in. Horizontaal - 600 dots/in. bij $\leq 25$ mm/s 400 dots/in. bij $> 25$ mm/s
Frequentierespons:	$> 100$ Hz bij 50 mm/s
Gegevenssnelheid:	400 metingen/s/registratie

## Gesynchroniseerde uitgang (Trigger)

Testingsignaal bij ECG-elektrodedraden:	$\frac{1}{2}$ sinusgolf, 60ms breedte, 1mV amplitude, 1 pulse per seconde
Uitgangstriggervertaging:	$< 6$ ms w/ notch-filter uit. $< 9$ ms w/ scherpfiler aan
Triggernauwkeurigheid van R tot R:	$\pm 50\mu\text{s}$ typisch @ 1 mV invoer
Pulsebreedte:	100ms
Pulseamplitude:	0 tot +5V
Uitgangimpedantie:	$< 100 \Omega$
Gevoeligheid en drempel Instelling:	Volledig automatisch

## Realtime klok

Resolutie:	1 minuut
Weergave:	24 uur
Stroomvereisten:	De realtime klok geeft de tijd weer ongeacht de monitor wel of niet is ingeschakeld. De klok wordt gevoed door een speciale batterij waarvan de levensduur minimaal 4 jaar is bij een temperatuur van $25^{\circ}\text{C}$

## Omgeving

Werkingstemperatuur	
Bereik:	$5^{\circ}\text{C}$ tot $40^{\circ}\text{C}$
Opslagtemperatuur	
Bereik:	$-20^{\circ}\text{C}$ tot $49^{\circ}\text{C}$
Relatieve vochtigheid:	0-90% niet-condenserend
Atmosferische druk:	500-1060 mbar
Bescherming tegen indringing van vloeistoffen:	IPX0 – Normaal (zonder bescherming tegen indringing van water)

## Stroomvereisten

Ingangsspanning:	100 tot 230V~
Lijnfrequentie:	47 tot 63 Hz
Type en classificatie zekeringen:	T.5A, 250V (Metrisch 5x20mm)
Maximaal wisselstroom Verbruik:	45 VA

## Regelgeving

Het apparaat voldoet (ruimschoots) aan de specificaties voor de 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, en FDA/CGMP.



**APPENDIX 1**

Tabel met de naam en de concentratie van de gevaarlijke bestanddelen

Naam onderdeel	Naam gevaarlijk bestanddeel						
	Assemblage-nummer:	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr <sup>6+</sup> )	(PBB)	(PBDE)
Hoofd-assemblage	2700-00-01	<b>X</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>
Voor-assemblage	2699-01-01	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>
Achterpaneel-assemblage	2697-00-01	<b>X</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>
Modeloptie	2738-12-15	<b>X</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>
Recorderoptie	2739-01-15	<b>X</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>
ECG Simulator-optie	2772-00-15	<b>X</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>	<b>O</b>
Accessoire-optie	2740-31-15	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

O: geeft aan dat concentratie van het gevaarlijk bestanddeel lager is dan of gelijk is aan de MCW (maximale concentratiewaarde)  
X: geeft aan dat concentratie van het gevaarlijk bestanddeel hoger is dan de MCW (maximale concentratiewaarde)

Bovenstaande gegevens zijn gebaseerd op de beste informatie zoals die beschikbaar was op het tijdstip van publicatie.

Sommige verbruiksartikelen of OEM-artikelen kunnen hun eigen label hebben met een milieuvriendelijke gebruiksperiode die korter is dan die van het systeem en komen mogelijk niet voor in de tabel.



Dit symbool geeft aan dat het product hoeveelheden gevaarlijke stoffen bevat die de limieten van de Chinese norm SJ/T11363-2006 overschrijden. Het getal geeft het aantal jaren aan dat het product kan worden gebruikt onder normale omstandigheden voordat de gevaarlijke stoffen mogelijk ernstige schade toebrengen aan het milieu of aan de gezondheid van mensen. Dit product mag niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval, maar moet apart worden ingezameld.