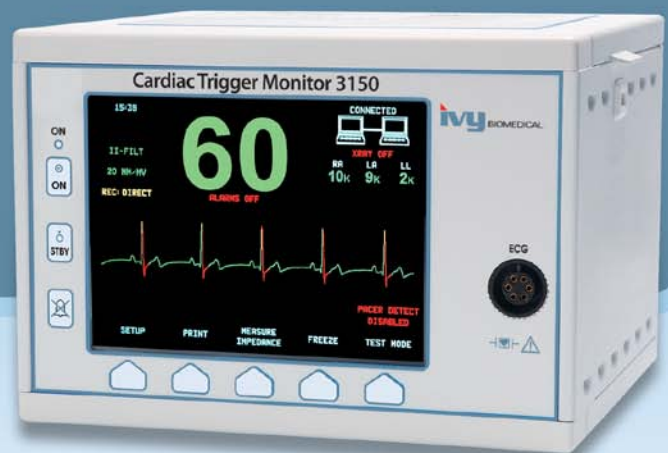


Mallin 3150-C

Käyttöopas

Suunniteltu käytettäväksi vain
GE Healthcaren TT-kuvauslaitteen kanssa
GE:n osanumero: 5304770-2

sydänmonitori



Käyttäjän vastuu

Tuote toimii tämän käyttöoppaan kuvauksen ja laitteen mukana toimitettujen etikettien ja/tai lisäysten mukaisesti, jos se kootaan ja sitä käytetään, huolletaan ja korjataan annettujen ohjeiden mukaisesti. Tuote on tarkastettava säännöllisesti. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Osat, jotka ovat rikkoutuneet, puuttuvat, kuluneet, vääntyneet tai kontaminoituneet, on vaihdettava viipymättä. Jos korjaus tai vaihto on tarpeen, IVY Biomedical Systems, Inc. suosittelee huoltopyynnön tekemistä etukäteen puhelimitse tai kirjallisesti IVY Biomedical Systems, Inc:n huolto-osastolle. Tuotetta tai sen osia ei saa korjata muuten kuin IVY Biomedical Systems, Inc:n kouluttamien henkilöiden antamien ohjeiden mukaisesti. Tuotetta ei saa muuttaa ilman IVY Biomedical Systems, Inc:n laadunvalvontaosaston etukäteen antamaa kirjallista lupaa. Tuotteen käyttäjä vastaa täysin kaikista toimintahäiriöistä, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, väärästä huollosta, virheellisestä korjauksesta, vauriosta tai muutoksesta, jonka on tehnyt muu kuin IVY Biomedical Systems, Inc.

HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Ivy Biomedical Systems, Inc. on ilmoittanut, että tuote täyttää Euroopan neuvoston lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimukset, kun sitä käytetään käyttö- ja huolto-oppaan ohjeiden mukaisesti.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

(203) 481-4183 • (800) 247-4614 • faksi +1 (203) 481-8734

www.ivybiomedical.com Email: sales@ivybiomedical.com

OM3150-C
23 November 2011
2718-71-16 Rev.01

This page is intentionally left blank.

Declaration of Conformity

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

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

Type of Equipment: Physiological Monitors

Models: 3150 (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

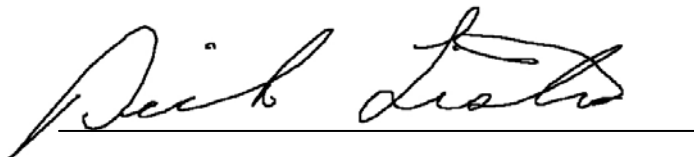
Classification: I Ib According to rule No. 10

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



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

This page is intentionally left blank.

Sisällysluettelo

TAKUU.....	iii
JOHDANTO	1
TURVALLISUUS	2
Sähkö	2
Räjähdys.....	2
Potilasliitännät	3
MRI.....	3
Tahdistimet.....	3
Sähkökirurgiasuojaus.....	3
Defibrillointisuojaus	3
EMC.....	3
Sähkömagneettinen yhteensopivuus IEC 60601-1-2:2007	3
Varoitusetikettien kuvaus	7
MONITORIN KUVAUS	8
Luokitus.....	9
Hallintapainikkeet ja merkkivalot	10
Peruspainikkeet	10
Ohjelmoitavat painikkeet.....	11
Valikkorakenne	12
Näyttö.....	13
Hälytys-sanomat	14
Takapaneeli	14
Sulakkeiden nimellisarvot	15
MONITORIN ASENNUS	16
Laitteen asentaminen käyttöä varten.....	16
Verkojännitteen vaihtaminen	16
Kielen valitseminen.....	16
Kellonajan, päivämäärän ja ääniasetusten määrittäminen	16
Käyrän nopeus	17
Oletusasetukset	17
SYNKRONISOITU LÄHTÖ (TAHDISTUS).....	18
Synkronisointipulssi.....	18
Tahdistusmerkin näyttö	18
Napaisuuslukko (P-Lock).....	18
EKG:N MONITOROINTI.....	19
Turvallisuus.....	19
Potilasliitännät	20
EKG-elektrodit	21
Impedanssin mittaus	21
EKG-käyrän amplitudi (koko)	22
Kytkenän valinta	23
Heikko signaali -sanoma	24
EKG:n kaistanestosuodatin	24
Hälytysrajat	25
Tahdistin.....	25

Sisällysluettelo

JÄRJESTELMÄN LUKITUKSEN KÄYTTÖ.....	26
Järjestelmän lukitussanomiat	26
POTILAAN TUNNUSNUMERO.....	27
Potilaan tunnus ja muut ohjauskeinot käytettäessä ETHERNET-TILAA.....	27
EKG-DATAN TALLENNUS JA SIIRTO.....	28
EKG- ja impedanssidatan siirto USB-portin kautta	28
USB-portti	28
KIRJOITTIMEN KÄYTTÖ	29
Paperin vaihtaminen	29
Kirjoittimen tilat.....	30
Kirjoittimen nopeus.....	31
Tuloste-esimerkki.....	31
HÄLYTYSSANOMAT.....	32
Heikko signaali -sanoma.....	32
Tahdistimen tunnistussanoma.....	32
Tarkista elektrodi -sanoma	32
MONITORIN TESTAUS.....	33
EKG-simulaattori	33
ONGELMANRATKAISU	34
HUOLTO JA PUHDISTUS	35
Monitori.....	35
Potilaskaapelit.....	35
Ennaltaehkäisevä huolto	35
LISÄVARUSTEET.....	36
EKG	36
Hävittäminen.....	36
TEKNISET TIEDOT	37

TAKUU

Kaikilla Ivy Biomedical Systems, Inc:n valmistamilla tuotteilla on normaalissa käytössä takuu, joka koskee materiaalivirheitä ja valmistusta sekä julkaistujen yksityiskohtien mukaista toimintaa. Takuu on voimassa 13 kuukauden ajan toimituspäivästä.

Kaikilla Ivy Biomedical Systems, Inc:n toimittamilla lisävarusteilla, kuten potilaskaapeleilla ja kytkentäelektrodeilla, on normaalissa käytössä takuu, joka koskee materiaalivirheitä ja valmistusta sekä julkaistujen yksityiskohtien mukaista toimintaa. Takuu on voimassa 90 kuukauden ajan toimituspäivästä.

Jos Ivy Biomedical Systems, Inc:n tekemässä tarkastuksessa todetaan, että tuote/tuotteet tai komponenttiosa(t) ovat viallisia, Ivyn veloitteet rajoittuvat Ivyn harkinnan mukaan vian korjaamiseen tai viallisen tuotteen tai komponentin vaihtamiseen.

Jos tuote tai tuotteita on tarpeen palauttaa valmistajalle korjausta tai tarkastusta varten, ota yhteys Ivy Biomedical Systemsin asiakaspalveluun ja pyydä palautuslupnumero (Return Material Authorization, RMA) ja pakkausohjeet:

Asiakaspalvelu
Puhelin: +1 (203) 481-4183 tai +1 (800) 247-4614.
Faksi: (203) 481-8734.
Sähköposti: techline@ivybiomedical.com

Kaikki takuukorjauksia varten palautettavat tuotteet on lähetettävä toimitusmaksut maksettuina osoitteeseen:

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

Ivy maksaa korjatun tai vaihdetun tuotteen toimituksen takaisin asiakkaalle.

Tyhjä sivu.

JOHDANTO

Tämä käyttöopas sisältää tietoja mallin 3150-C sydänmonitorin oikeasta käytöstä. Käyttäjän on varmistettava, että monitorin asennusta ja käyttöä mahdollisesti koskevia määräyksiä noudatetaan.

Malli 3150-C on sähkökäyttöinen lääkintälaitte, joka on tarkoitettu potilaiden seurantaan hoitohenkilökunnan valvonnassa. Mallin 3150-C monitoria saavat käyttää vain koulutetut ja pätevät terveydenhoidon ammattilaiset.

Tämän oppaan käyttö

Oppaan lukeminen ennen laitteen käyttöä on suositeltavaa. Opas on kirjoitettu siten, että se käsittelee kaikkia laitteen optioita. Jos monitorissasi ei ole kaikkia optioita, valikkovaihtoehtoja ja näyttötietoja, kyseiset vaihtoehdot eivät näy monitorissasi.

Kohdassa ”Monitorin kuvaus” on monitorin hallintalaitteiden ja näyttöjen yleinen kuvaus. Tarkempia tietoja eri vaihtoehtojen käytöstä on kutakin kohtaa koskevassa käyttöoppaan osassa.

Käyttäjän hallintapainikkeiden nimet on korostettu tekstissä lihavoinnilla. Ohjelmoitavilla painikkeilla käytettävien valikon kohtien ympärillä on hakasulkeet [].

Valmistajan vastuu

Tämän laitteen valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain, jos:

- kokoonpanotoimenpiteet, laajennukset, uudelleensäädöt ja korjaukset on tehnyt valmistajan valtuuttama henkilö
- sähköasennus on voimassa olevien määräysten mukainen
- laitetta käytetään tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Virheellinen käyttö tai monitorin ylläpitomenettelyjen noudattamatta jättäminen poistaa valmistajan tai sen edustajan vastuun siitä seuraavista vaatimustenmukaisuuden puuttumisista, vaurioista tai vammoista.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, CT 06405 USA
Puh. +1 (203) 481-4183 tai +1 (800) 247-4614
Faksi +1 (203) 481-8734
sähköposti: techline@ivybiomedical.com

Tässä käyttöoppaassa selostetaan mallin 3150-C asentaminen ja käyttö. Käyttöoppaassa on tärkeitä turvallisuustietoja useissa eri kohdissa. LUE KOKO TURVALLISUUSTIETO-OSA ENNEN MONITORIN KÄYTTÖÄ.

TURVALLISUUS



Sähkö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi verkkovirtalähteestä, jonka nimellisarvot ovat 100–230 V~, 47–63 Hz ja vaihtovirran kulutus enintään 45 VA.

VAROITUS: Monitori on maadoitettava asianmukaisesti sähköiskun vaaran välttämiseksi. Kytke monitori vain kolmijohtimiseen, maadoitettuun sairaalaluokan pistorasiaan. Kolmijohtiminen pistoke on työnnettävä asianmukaisesti kolmijohtimiseen pistorasiaan. Jos kolmijohtimista pistorasiaa ei ole käytettävissä, pätevän sähköasentajan on asennettava sellainen sovellettavien sähköturvallisuusmääräysten mukaisesti.

VAROITUS: Älä koskaan irrota maadoitusjohdinta pistokkeesta.

VAROITUS: Tämän laitteen mukana toimitettu virtajohto tarjoaa tarvittavan suojan. Älä yritä ohittaa suojausta muokkaamalla johtoa tai käyttämällä maadoittamatonta sovitinta tai jatkojohtoa. Virtajohdon täytyy olla täysin ehjä ja vaurioitumaton. Irrota laite verkkovirrasta irrottamalla virtajohto.

VAROITUS: Älä kytke laitetta pistorasiaan, jota ohjataan seinäkytkimellä tai himmentimellä.

VAROITUS: Jos et ole varma, että suojamaadoitusjohtimet ovat ehjät, älä käytä monitoria, ennen kuin AC-virtalähteen suojajohdin on täysin kunnossa.

VAROITUS: Älä aseta monitoria paikkaan, josta se voi pudota potilaan päälle. Älä nosta monitoria virtajohdosta tai potilaskaapelista.

VAROITUS: Sähköiskun vaara! Älä irrota kansia tai paneeleita. Teetä huolto valtuutetulla huoltohenkilöllä.

VAROITUS: Sähköiskun välttämiseksi irrota monitori virtalähteestä ennen sulakkeiden vaihtamista. Vaihda sulakkeiden tilalle vain samanlaisia sulakkeita: T.5 A, 250 V (koko 5x20 mm).

VAROITUS: Älä puhdista monitoria, kun se on päällä ja/tai kiinni virtalähteessä.

VAROITUS: Jos laite kastuu vahingossa, keskeytä sen käyttö, kunnes se on kuivunut. Tarkista laitteen toiminta ennen sen käyttämistä jälleen potilaalla.

VAROITUS: Tässä laitteessa käytetään EKG-kytkentöjen yhteistä eristysreittiä. Älä kytke eristämättömiä lisävarusteita EKG-lähteeseen, kun se on kytkettynä potilaaseen, sillä laitteen turvallisuus voi vaarantua. Kun laite on kytkettynä muihin laitteisiin, varmista, että kaikkien laitteiden runkojen yhteenlaskettu kokonaisvuotovirta on enintään 300 µA.

Räjähdyks

VAARA: Räjähdyksvaara! Älä käytä tätä laitetta helposti syttyvien nukutusaineiden tai muiden palavien aineiden lähistöllä, jos lähellä on myös ilmaa, runsashappinen ympäristö tai typpioksidia.

Potilasliitännät

Potilasliitännät on sähköeristetty. Käytä kaikissa liitännöissä eristettyjä pistokkeita. Älä päästä potilasliitäntöjä koskemaan muihin johtaviin osiin, maa mukaan lukien. Katso potilasliitäntöjä koskevat ohjeet tästä käyttöoppaasta.

Johda potilaskaapelit huolellisesti tavalla, joka pienentää potilaan niihin sotkeutumisen tai kuristumisen mahdollisuutta.

Monitori rajoittaa vuotovirran sisäisesti alle 10 μ A:iin. Ota kuitenkin aina huomioon yhteenlaskettu vuotovirta, joka voi syntyä, jos potilaalla käytetään muita laitteita tämän monitorin kanssa samanaikaisesti.

Käytä vain tässä käyttöoppaassa määritettyjä potilaskaapeleita, jotta vuotovirtasuojaus täyttää varmasti vaatimukset. Monitorin mukana toimitetaan suojatut kytkentäelektrodit. *Älä käytä* kaapeleita ja kytkentöjä, joissa on suojaamattomat elektrodit ja joiden kaapelin pään johtimet ovat näkyvissä. Suojaamattomat elektrodit ja kaapelit voivat aiheuttaa kohtuuttoman suuren haittavaikutusten tai kuoleman vaaran.

Linjaeristetyn monitorin transientit voivat muistuttaa todellisia sydänkäyrän muotoja ja estää näin ollen sydämen sykehälytyksiä. Tämän ongelman minimoimiseksi on varmistettava, että elektrodit on asetettu paikalleen ja kaapelit johdettu asianmukaisesti.

Jos hälytystilanne tapahtuu, kun hälytykset on kytketty pois käytöstä, laite ei anna visuaalista hälytystä eikä äänimerkkiä.

MRI

Mallia 3150-C ei tulisi käyttää magneettikentän sisällä magneettiresonanssikuvauksen aikana.

Tahdistimet

Sykemittarit voivat jatkaa tahdistimen sykkeen laskemista sydänpysähdyksen tai joidenkin rytmihäiriöiden aikana. Älä luota sykemittarin hälytyksiin. *Valvo tahdistinta käyttäviä potilaita huolellisesti.*

Sähkökirurgiasuojaus

Tämä laite on suojattu sähkökirurgian potentiaaleja vastaan. Sähkökirurgiasta johtuvien palovammojen monitorointikohtiin syntymisen estämiseksi varmista, että sähkökirurginen paluupiiri on kytketty oikein valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos se on kytketty väärin, jotkin sähkökirurgialaitteet eivät ehkä päästä energiaa palaamaan EKG-elektrodien kautta.

Defibrillointisuojaus

Tämä laite on suojattu enintään 360 Joulen defibrillaattori-iskuun vastaan. Monitori on suojattu sisäisesti siten, että se rajoittaa elektrodien kautta kulkevan virran ja estää potilaan ja laitteen vahingoittumisen, jos defibrillaattoria käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti.

EMC

Tämä laite on sertifioidusti suojattu päästöiltä ja on standardin IEC-60601-1-2 mukaisesti häiriönsietoinen.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus IEC 60601-1-2:2007

HUOMIO: Lääkintälaitteissa tarvitaan erityisiä EMC:tä koskevia varotoimia. Ne on asennettava ja otettava käyttöön käyttöoppaan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

TURVALLISUUS

HUOMIO: Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.

VAROITUS: Mallia 3150-C ei tulisi käyttää toisten laitteiden vieressä tai pinossa muiden laitteiden kanssa. Jos käyttö vierekkäin tai pinossa on kuitenkin välttämätöntä, mallia 3150-C tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi käyttökoko-panossa.

Lisävarusteet

VAROITUS: Muiden kuin tässä lueteltujen lisävarusteiden käyttö voi suurentaa päästöjä tai heikentää laitteen häiriönsietoa.


Ivy-osanumero	GE-osanumero	Kuvaus
590317	E8007RE	Pienihäiriöinen kolmijohtiminen EKG-potilaskaapeli
590318	E8007RH	Kolmen radioläpinäkyvän kytkentäelektrodirin sarja
590342	E8007RG	Radioläpinäkyvät EKG-elektrodit

Signaalin amplitudi

VAROITUS: Potilaan fysiologisen R-aaltosignaalin amplitudi on vähintään 0,5 mV (AAMI EC-13 3.2.6.1). Mallin 3150-C käyttäminen edellä mainittua pienemmällä amplitudilla voi tuottaa virheellisiä tuloksia.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Mallin 3150-C monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin 3150-C käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määrityksen mukaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Malli 3150-C käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäisessä toiminnassaan. Sen vuoksi sen radiotaajuiset päästöt ovat erittäin vähäiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä oleviin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	Malli 3150-C soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa lukuun ottamatta kotiympäristöä ja ympäristöjä, jotka on kytketty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa sähköä rakennuksiin kotitalouskäyttöä varten.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ flikkeripäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Mallin 3150-C monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin 3150-C käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määräyksen mukaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testin taso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattian pinnoitteena käytetään synteettistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purkaukset IEC 61000-4-4	±2 kV sähköjohdot; ±1 kV syöttöjohdot	±1.6 kV sähköjohdot; ±0.6 kV syöttöjohdot	Verkkovirran tulisi olla tyyppillistä kaupalliseen käyttöön tai sairaalaympäristöön tarkoitettua laatua.
Ylijänniteaallot IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleistila	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleistila	Verkkovirran tulisi olla tyyppillistä kaupalliseen käyttöön tai sairaalaympäristöön tarkoitettua laatua.
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja virransyötön jännitevaihtelut IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pudotus U_T :ssa) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (60 % pudotus U_T :ssa) 5 syklin ajan 70 % U_T (30 % pudotus U_T :ssa) 25 syklin ajan <5 % U_T (>95 % pudotus U_T :ssa) 5 sekunnin syklin ajan	<5 % U_T (>95 % pudotus U_T :ssa) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (60 % pudotus U_T :ssa) 5 syklin ajan 70 % U_T (30 % pudotus U_T :ssa) 25 syklin ajan <5 % U_T (>95 % pudotus U_T :ssa) 5 sekunnin syklin ajan	Verkkovirran tulisi olla tyyppillistä kaupalliseen käyttöön tai sairaalaympäristöön tarkoitettua laatua. Jos mallin 3150-C käyttäjä edellyttää toiminnan jatkumista verkkovirran syötön katketessa, mallin 3150-C virtalähteenä on suositeltavaa käyttää katkotonta teholähdettä (UPS).
Sähkötaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	Ei sovelleta	Ei sovelleta

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Mallin 3150-C monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mallin 3150-C käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määrityksen mukaisessa ympäristössä.			
Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testin taso	Vaatimusten mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
<p>Johtuva RF IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilevä RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Siirrettävien ja kannettavien, radiotaajuutta käyttävien viestintälaitteiden käyttöetäisyyden mallin 3150-C kaikista osista, kaapelit mukaan lukien, tulisi olla vähintään lähettimen taajuudelle käytettävällä kaavalla laskettu suositeltava välimatka.</p> <p>Suosittelava välimatka</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{p}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz – 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>Missä p on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) ja d on suositeltava välimatka metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka on määritetty paikan päällä tehdyllä sähkömagneettisella tutkimuksella^a, tulisi kullakin taajuusalueella alittaa vaatimustenmukaisuuden täyttämiseksi tarvittavan tason^b</p> <p>Laitteen lähistöllä voi syntyä häiriöitä, jos siinä on seuraava symboli:</p> 
<p>HUOMAUTUS 1 – 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeampaa jännitealuetta.</p> <p>HUOMAUTUS 2 – Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			
<p>^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelien tukiasemien (matkapuhelimet, langattomat puhelimet) ja liikkuvan maaliikenteen radioiden, radioamatööriasemien, AM- ja FM-radioasemien ja TV-asemien, voimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti teorian avulla. Kiinteiden radiotaajuuksista säteilyä lähettävien lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arviointi edellyttää paikan päällä tehtävää mittausta. Jos mallin 3150-C käyttöpaikan mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä ilmoitetun RF-tason, mallin 3150-C normaali toiminta on varmistettava seurannan avulla. Jos havaitaan epätavallista toimintaa, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten mallin 3150-C suunnan tai sijainnin muuttaminen.</p>			

TURVALLISUUS

^b Taajuusalueella 150 KHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulisi olla alle 3 V/m.

Symbolien kuvaukset



Huomio! Tutustu DOKUMENTAATIOON ennen kuin yrität muuttaa käytettävää verkkojännitettä tai tehdä keskinäisiä liitäntöjä. Liitettävien laitteiden tulisi olla standardin IEC-60601-1 tai IEC-950 mukaisia ja niiden kokoonpanoasetusten standardin IEC-60601-1-1 mukaisia.



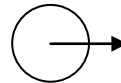
Osaan sovelletaan tyyppiä CF, defibrillaattorisuojattu.



Symbolin kohdalla on maadoitusliitin.



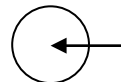
Sulaketyyppi/nimellisarvo.



Lähtösignaali.



ON (päällä)



Tulosignaali.



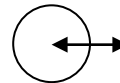
Valmiustila (STBY)



Vaihtovirta (AC)



Suojamaadoitus (maadoitus)



Tulo-/lähtösignaali



Sähkö- ja elektroniikkaromudirektiivin noudattaminen



Valmistaja



Huomio! Sähköiskun vaara! Älä irrota kansia tai paneeleita. Teetä huolto valtuutetulla huoltohenkilöllä.

MONITORIN KUVAUS

Mallin 3150-C sydänmonitori on helppokäyttöinen värimonitori, joka näyttää potilaan EKG-käyrän ja sydämen sykkeen. Näytettäväksi voidaan valita EKG-kytkentä I, II tai III. Sykkeen ylä- ja alarajahälytysten lisäksi voidaan säätää potilaan sykkeen raja-arvot, joiden ylittyessä tai alittuessa laite antaa äänimerkin ja näyttää visuaalisen hälytyksen. Värinäytössä on yksi käyrä, suuret sykenumerot ja aakkosnumeeriset merkit muita tietoja, hälytyssanomiam, valikkoja ja käyttäjätietoja varten.

Mallin 3150-C monitori on tarkoitettu ensisijaisesti käytettäväksi potilailla käyttökohteissa, joissa tarvitaan R-aallon täsmällistä synkronointia, kuten ajastetuissa kuvantamistutkimuksissa.

Tyypimalli 3150-C tarjoaa kaksi Ethernet-kanavaa yhdellä RJ45-liittimellä. Ensimmäinen kanava mahdollistaa kaksisuuntaisen viestintäyhteyden monitorin ja CT-käyttöpaneelin välillä ECG-tietojen siirtämiseksi, ajoitustietojen laukaisemiseksi ja potilaan tunnistustietojen vastaanottamiseksi. Toinen kanava lähettää ECG-tiedot CT-portaalinosurin näytölle. Nämä toiminnot ovat käytössä ainoastaan mikäli 3150-C tyypimallin sekä CT-käyttöpaneeliin välillä on sähköinen liitäntä ja CT-kanturi pystyy näyttämään ECG-tietoja.

Malliin 3150-C kuuluu vakiona integroitu kirjoitin, jonka toiminnot määritetään monitorin valikkojen avulla.

Päävaihtoehtojen yhteenveto

Malli	USB-portti	Käyrän tulostus	Impedanssin mittaus
3150-C	Vakio	Vakio	Vakio

Malli 3150-C soveltuu käytettäväksi sähkökirurgian yhteydessä.

Mallia 3150-C ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään muun fysiologisen monitorointilaitteen kanssa.

Mallia 3150-C saa käyttää vain yhdellä potilaalla kerrallaan.

Mallia 3150-C ei ole tarkoitettu potilaiden monitorointiin kotihoidossa.

Luokitus (IEC-60601-1-standardin mukaisesti)

Sähköiskusuojaus:	Luokka 1.
Sähköiskusuojauksen aste:	Osaan sovelletaan tyyppiä CF. Defibrillaattorisuojattu: EKG
Suojaus veden tunkeutumista vastaan Tavanomaiset laitteet:	IPX0 (IEC-60529)
Ylläpito- ja puhdistusmenetelmät:	Katso sivu 35
Suojausaste, kun laitetta käytetään palavan anestesia-aineen ja ilman, hapen tai typpioksidin läsnäollessa:	Laite ei sovellu käytettäväksi palavan anestesiaseoksen läsnäollessa
Toimintatila:	Jatkuva

MONITORIN KUVAUS

Hallintapainikkeet ja merkkivalot

Peruspainikkeet



Kun monitori on kytketty vaihtovirtalähteeseen, monitorin sähköpiireihin pääsee sähköä, kun **ON**-virtakytkin on painettuna.

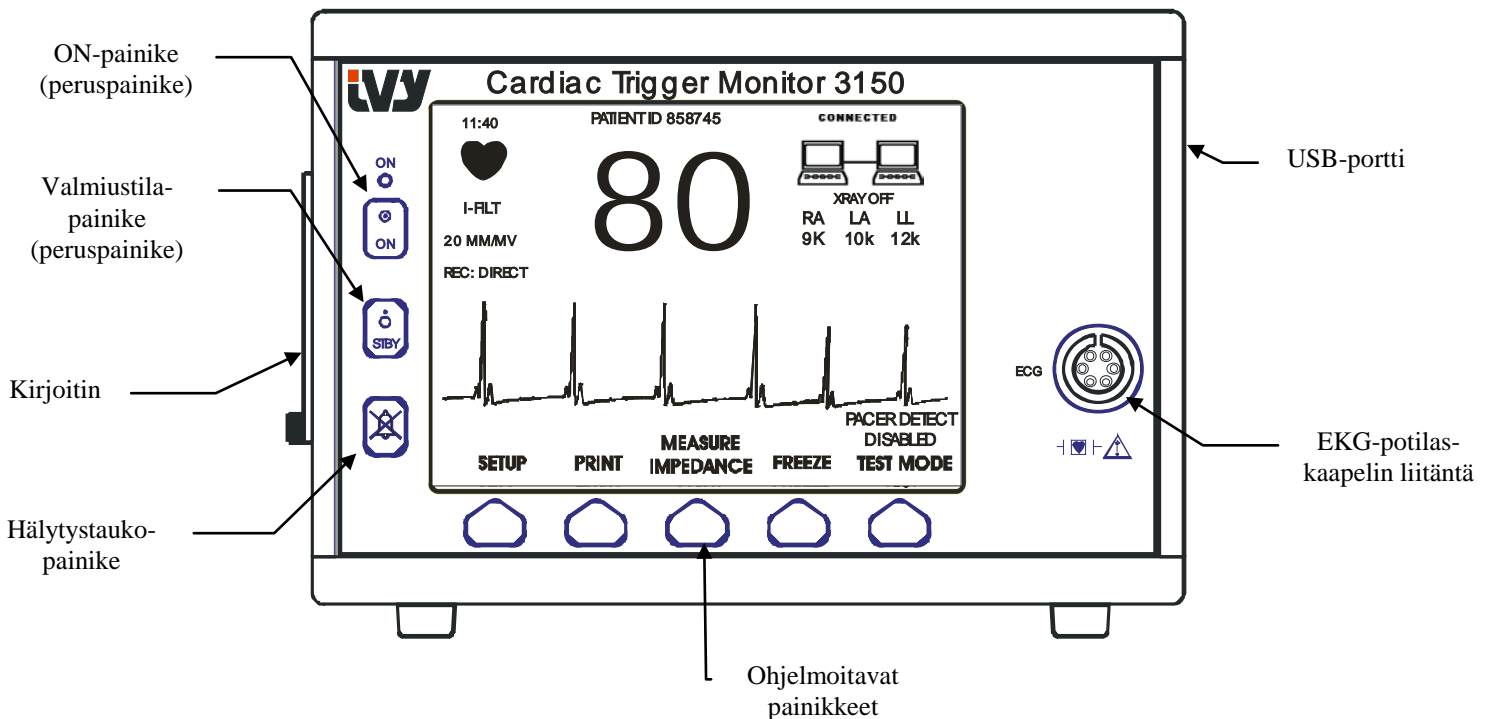


Kun **STBY**-painiketta (valmiustila) painetaan, sähkönsyöttö monitorin piireihin katkeaa.

HUOMAA: Irrota monitori verkkovirrasta irrottamalla sen virtajohto.

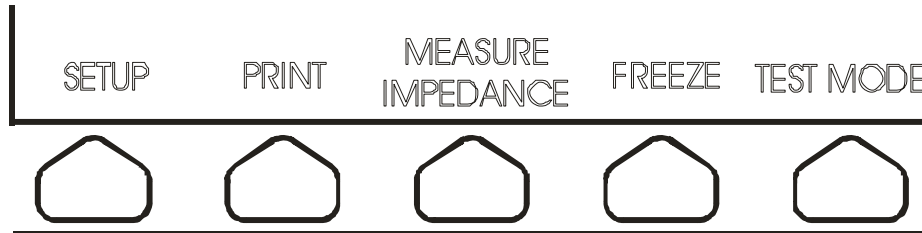


Poistaa äänimerkit ja visuaaliset hälytykset käytöstä kahden minuutin ajaksi, jolloin käyttäjä voi tehdä toimenpiteitä, jotka muuten aiheuttaisivat hälytyksen. Tätä painiketta käyttämällä hälytyksiä ei tarvitse poistaa kokonaan käytöstä, jolloin ne voivat vahingossa jäädä pois käytöstä. Paina tätä painiketta uudelleen, jos haluat palauttaa hälytykset normaaliin käyttöön, ennen kuin kaksi minuuttia on kulunut. Jos **HÄLYTYSTAUKO**-painiketta painetaan 3 sekuntia, hälytykset poistuvat käytöstä. Hälytykset voi ottaa uudelleen käyttöön painamalla **HÄLYTYSTAUKO**-painiketta uudelleen. **HÄLYTYSTAUKO**-painikkeen painaminen estää hälytykset 120 sekunnin (2 minuutin) ajaksi.

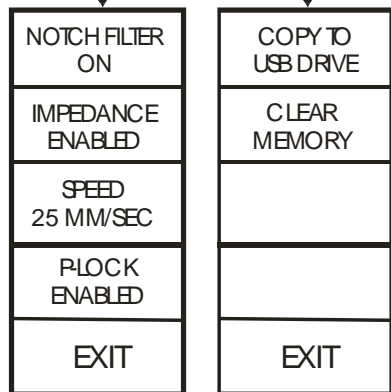
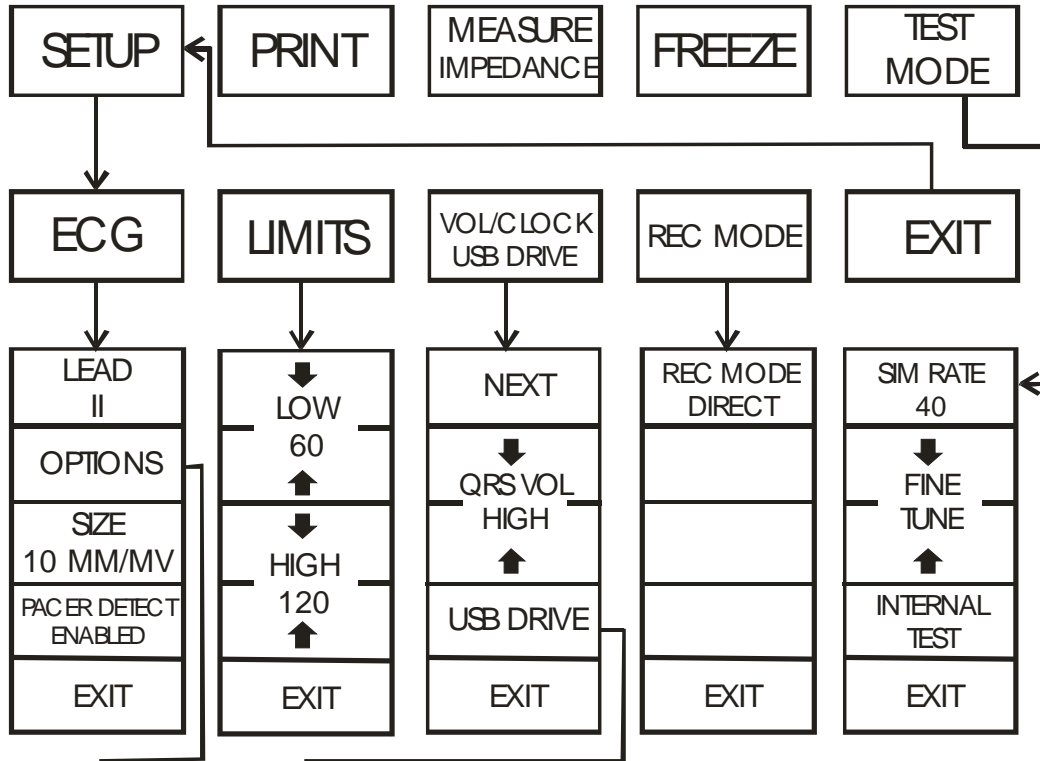


Ohjelmoitavat painikkeet

Jokaisen ohjelmoitavan painikkeen yläpuolella näkyy jokin valikon kohta tai toiminto. Kun ohjelmoitavaa painiketta painetaan, näkyviin tulevat muut valikon tasot tai kyseinen toiminto valitaan. Valikkotoiminnot on kuvailtu tämän käyttöoppaan osassa ”Valikkorakenne”.



Valikkorakenne – malli 3150-C



KEY SELECTIONS

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

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

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

Speed Key:
 25 and 50mm/s

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

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

Näyttö

HEART RATE (syke): Näyttää näytön yläosassa sykkeen lyönteinä minuutissa (bpm).

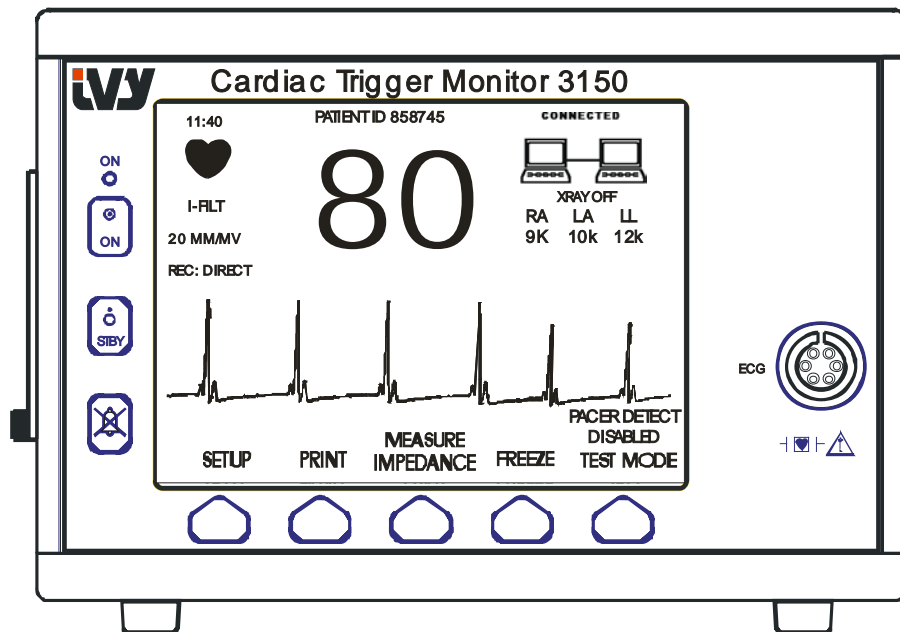
SETUP (asetukset): Valikon asetustiloissa tehdyt asetukset (hälytysrajat, kytkennän valinta ja suodatin käytössä / pois käytöstä) näkyvät pienellä näytön vasemmassa yläkulmassa.

ECG (EKG): Käyrä näkyy näytössä liikkuvana vasemmalta oikealle.

Järjestelmän lukitus: Näytön oikeassa yläkulmassa on suuret symbolit, jotka antavat käyttäjälle visuaalisen tiedon mallin 3150-C ja TT-kuvauslaitteen välisen yhteyden tilasta.

XRAY On/Off (röntgen päällä/pois): Ilmaisee, että TT-kuvauslaitteen röntgensäteily on päällä ("ON") tai pois käytöstä ("OFF"). XRAY On/Off -merkintä sijaitsee näytön oikeassa yläkulmassa.

Impedanssin mittaus: Näyttää impedanssin mitatun arvon potilaan ihon ja kunkin EKG-elektrodin välillä (RA, LA ja LL). Impedanssimittaukset näkyvät näytön oikeassa yläkulmassa.



MONITORIN KUVAUS

Hälytyssanomat

Seuraavat hälytyssanomat näkyvät näytössä käänteisväreillä. Hälytykset näkyvät näytön keskellä ja vilkkuvat kerran sekunnissa. Myös HÄLYTYSTAUKO-sanoma (PAUSE) näkyy näytön keskellä. Se näkyy normaaleilla väreillä.

<i>ALARMS OFF:</i>	Äänimerkit ja visuaaliset hälytykset on poistettu käytöstä.
<i>LEAD OFF:</i>	Jokin kytkentä on irronnut. Tätä hälytystä ei voi kuitata HÄLYTYSTAUKO-painikkeella.
<i>HR HIGH:</i>	Sykkeen yläraja on ylittynyt vähintään neljän sekunnin ajan.
<i>HR LOW:</i>	Sykkeen alaraja on alittunut vähintään neljän sekunnin ajan.
<i>ASYSTOLE:</i>	Sydämen sykähdysten väli on yli kuusi sekuntia.
<i>PAUSE:</i>	Hälytykset on poistettu käytöstä 120 sekunnin ajaksi.

VAROITUS: Monitori käynnistyy aina siten, että hälytykset ovat pois käytöstä 30 sekunnin ajan, minkä jälkeen ne ovat käytössä.

Takapaneeli:

Takapaneelissa on seuraavat osat.

VIRRANSYÖTTÖ: Vakiomallisen vaihtovirtajohdon liitin.

Jos monitori kytketään toiseen laitteeseen, varmista aina, että jokaisella laitteella on oma, maadoitettu sähköjohtonsa.

Älä yritä liittää kaapeleita näihin liittimiin ilman, että otat yhteyttä lääkintälaitetekniikan osastoon. Tarkoituksena on varmistaa, että liitäntä täyttää jossakin seuraavista sovellettavista standardeista määritetyt vuotovirtavaatimukset: UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, IEC 60601-2-25 ja lääkinnällisten laitteiden CE-merkkejä koskeva direktiivi 93/42/ETY. Näihin liittimiin voidaan kytkeä ilman vaurioita enintään 5 V:n jännite.

SYNCHRONIZED OUTPUT (synkronisoitu lähtö): BNC-liitin R-aallon huipun ajankohdan ilmaisevan synkronisoidun pulssin lähettämistä varten. Kaistanleveys enintään 100 Hz.

PEQ-MAADOITUS: Potentiaalitasaus – maadoitusliitäntä, jonka avulla voidaan varmistaa, ettei tämän laitteen ja muiden sähkölaitteiden välille muodostu potentiaalieroja.

SULAKE: Vaihda sulakkeen tilalle vain tyyppiltään ja nimellisarvoiltaan vastaavia sulakkeita. Sulakkeen koko on ilmoitettu etiketissä: T.5 A 250 V (metrinen 5x20 mm).

ECG X1000- ja SYNCHRONIZED OUTPUT -lähtö: Tämä liitin on ¼ stereopuhelinliitin, jonka kärjessä on analogisen EKG-käyrän lähtö, kehässä synkronisoitu lähtö ja holkissa yhteinen. Kaistanleveys enintään 100 Hz.

AUXILIARY (ohaislaite): Digitaalinen rajapinta laitteiden väliseen viestintään. Tämän lisälähdön jännite on 5 V ja –8 V ja enimmäisvirta 20 mA.

ETHERNET: Tämä on kaksikanavainen Ethernet-lähtöliitäntä, joka tarjoaa Ethernet-protokollan (10Base-T, IEEE 802.3) yhdellä RJ45-liittimellä. Ensimmäinen kanava liittää 3150-C mallin monitorin CT-skannerin käyttöpaneeliin, jotta ne voivat jakaa tietoja keskenään ja hallita asetuksia. Toinen Ethernet-kanava lähettää samasta liittimestä ECG-tiedot CT-kanturin näytölle.

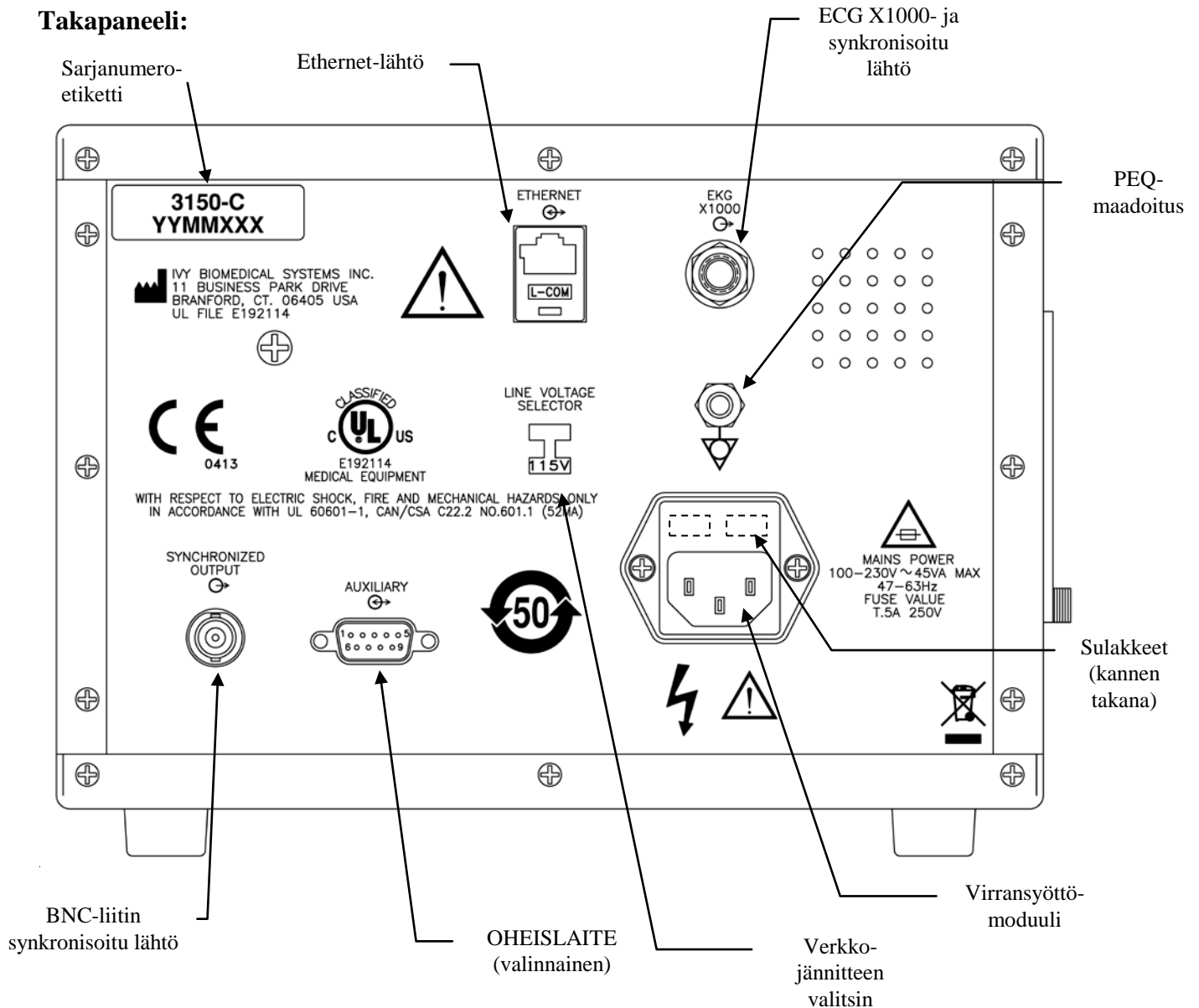
SARJANUMEROETIKETTI: Sarjanumeroetiketti ilmaisee mallin numeron ja monitorin yksilöivän sarjanumeron. Valmistuspäivä on koodattu sarjanumeron ensimmäiseen neljään numeroon muodossa KKVV.

VERKKOJÄNNITTEEN VALITSIN: Kytkin, jolla valitaan laitteen syöttöjännitealue (100–230 V~, 47–63 Hz.).

Muiden kuin vastaavien turvallisuusvaatimusten mukaisten OHEISLAITTEIDEN käyttö voi heikentää koko järjestelmän turvallisuutta. Valinnoissa on otettava huomioon

- oheislaitteen käyttö POTILAAN LÄHELLÄ
- osoitukset siitä, että OHEISLAITTEEN turvallisuussertifiointi on tehty sovellettavan standardin IEC 60601-1 ja/tai IEC 60601-1-1 mukaisesti yhdenmukaistetun kansallisen standardin perusteella.

Malli 3150-C Takapaneeli:



Sulakkeiden nimellisarvot

Sulakkeet sijaitsevat virransyöttömoduulin kannen alla. Sulakkeiden vaihtaminen edellyttää virtajohdon irrottamista. Irrota virransyöttömoduuli ja vaihda sulakkeiden tilalle vain sulakkeita, joiden nimellisarvot ovat samat: T.5 A, 250 V (metrinen 5x20 mm).

MONITORIN ASENNUS

Laitteen asentaminen käyttöä varten

VAROITUS: Tarkista ennen monitorin kytkemistä virtalähteeseen, että takapaneelin verkkojännitteen valitsimessa näkyy käyttöpaikkaa vastaava jännitealue.

Tarkemmat ohjeet ovat jäljempänä kohdassa ”Verkkojännitteen vaihtaminen”.

1. Kytke vaihtovirtajohto virtalähteeseen, jonka jännite on oikea.
2. Kytke virta painamalla etupaneelin vasemman reunan ON-kytkintä.
3. Kytke potilaskaapeli etupaneelin EKG-liittimeen.

Verkkojännitteen vaihtaminen

1. Varmista, että virtajohto on irrotettu.
2. Etsi verkkojännitteen valitsin monitorin takapaneelist.
3. Siirrä valitsin tarvittaessa käyttöpaikan jännitteen kohdalle (pyydä tarvittaessa apua huolto-osastolta).















Kielen valitseminen

Valitse valikkojen ja sanomien kieli seuraavasti.

1. Sammuta monitori painamalla STBY-painiketta.
2. Paina ja pidä alhaalla neljättä ja viidettä (vasemmalta oikealle) ohjelmoitavaa painiketta ja käynnistä monitori painamalla ON-painiketta.
3. Aseta haluamasi kieli painamalla [LANGUAGE]-painiketta (kieli). Käytettävissä olevat kielet ovat: englanti, espanja, ranska, saksa, italia, portugali, ruotsi, tanska, hollanti, norja ja suomi.
4. Sammuta monitori painamalla STBY-painiketta.

Kellonajan, päivämäärän ja ääniasetusten määrittäminen

Aseta päivämäärä ja kellonaika seuraavasti. Aika näkyy näytön vasemmassa yläkulmassa.

1. Paina päävalikon [SETUP]-painiketta (asetukset).
2. Siirry Vol/Clock-valikkoon painamalla [VOL/CLOCK] (äänenvoimakkuus/kello).
3. Ensimmäinen asetusta on QRS VOL. Suurena tai pienennä QRS VOL -asetusta - ja -painikkeilla.
4. Siirry ALARM VOL -asetukseen (hälytyksen voimakkuus) painamalla [NEXT] (seuraava). Suurena tai pienennä ALARM VOL -asetusta - ja -painikkeilla.
5. Siirry MONTH-asetukseen (kuukausi) painamalla [NEXT] (seuraava). Suurena tai pienennä kuukauden asetusta - ja -painikkeilla.
6. Siirry DAY-asetukseen (päivä) painamalla [NEXT] (seuraava). Suurena tai pienennä päivän asetusta - ja -painikkeilla.
7. Siirry YEAR-asetukseen (vuosi) painamalla [NEXT] (seuraava). Suurena tai pienennä vuoden asetusta - ja -painikkeilla.
8. Siirry HOUR-asetukseen (tunti) painamalla [NEXT] (seuraava). Suurena tai pienennä tuntiasetusta - ja -painikkeilla.
9. Siirry MINUTE-asetukseen (minuutti) painamalla [NEXT] (seuraava). Suurena tai pienennä minuuttiasetusta - ja -painikkeilla.

Kun kaikki päivämäärään, kellonaikaan ja äänenvoimakkuuteen liittyvät asetukset on tehty, siirrä asetukset monitorin muistiin painamalla [EXIT] (poistu).

Käyrän nopeuden asettaminen

1. Paina päävalikon [**SETUP**]-painiketta (asetukset).
2. Paina [ECG]-painiketta (EKG).
3. Paina [**OPTIONS**]-painiketta (valinnat).
4. Valitse käyrän nopeus painamalla [**SPEED**]-painiketta (nopeus). Mahdolliset vaihtoehdot ovat 25 ja 50 mm/s.

HUOMAA: [SPEED]-näppäin muuttaa myös kirjoittimen nopeuden.

Oletusasetukset

Monitorin oletusasetukset voi palauttaa sammuttamalla monitorin STBY-painikkeella. Paina sen jälkeen neljättä ja viidettä (vasemmalta oikealle) ohjelmoitavaa painiketta ja kytke samalla monitoriin virta painamalla ON-painiketta.

Asetus	Oletusarvo
Auto-Impedance Checking (impedanssin automaattinen tarkastus)	OFF (pois)
Initial Language Setting (alkuperäinen kieliasetus)	English (englanti)
ECG Size (EKG:n koko)	10 mm
Lead (kytkentä)	II
Trigger output/mark (tahdistuslähtö/-merkki)	ON (päällä)
ECG Notch filter (EKG:n kaistanestosuodatin)	ON (päällä)
Impedance (impedanssi)	Enabled (käytössä)
Impedance Threshold (impedanssikynnys)	50 kΩ
Impedance Auto (automaattinen impedanssi)	OFF (pois)
Pacer Detect (tahdistimen tunnistus)	Disabled (ei käytössä)
P-Lock	Enabled (käytössä)
Heart Rate Low Limit (sykkeen alaraja)	30
Heart Rate High Limit (sykkeen yläraja)	160
Trace Speed (käyrän nopeus)	25 mm/sek.
Recorder (kirjoitin)	Direct (suora)
QRS Volume (QRS-tilavuus)	OFF (pois)
Alarm Volume (hälytysvoimakkuus)	High (suuri)
Alarms (hälytykset)	Paused 30 sec., then ON (tauko 30 sek., sitten päälle)

Jotkin asetukset (ks. alla oleva luettelo) tallennetaan pysyvämuistiin, jolloin monitori käynnistyy niillä asetuksilla, jotka olivat voimassa, kun monitori sammutettiin edellisen kerran.

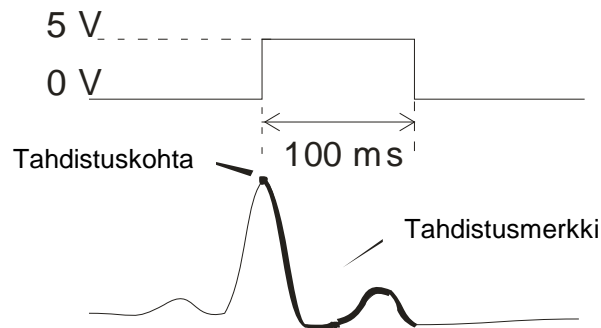
Asetus	Vaihtoehdot				
Speed (nopeus)	25 mm/sek.	50mm/sek.			
Recorder (kirjoitin)	Direct (suora)	Timed (ajastettu)	Delay (viive)	X-Ray (röntgen)	HR-Var (sykevaihtelu)
Alarm Vol. (hälytysvoimakkuus)	High (suuri)	Low (pieni)			
P-Lock	Enabled (käytössä)	Disabled (ei käytössä)			

SYNKRONISOITU LÄHTÖ (tahdistus)

Synkronisointipulssi

EKG:n synkronisoitu lähtö tuottaa tahdistuspulssin, joka alkaa jokaisen R-aallon huipusta. Se on saatavana monitorin takapaneelin **SYNCHRONIZED OUTPUT** BNC -liittimestä ja **ECG X1000** -lähdöstä (¼" stereoliittimen kehä). Kytke monitorin synkronisoitu lähtö synkronisoitavaan laitteeseen.

Seuraavassa on esitetty tahdistuspulssin ajoitus EKG-käyrän aallonmuotoon nähden.



Tahdistusmerkin näyttö

Synkronisoitu tahdistuslähtö on aina käytössä. Kuvassa näkyy punaisella korostettuna se EKG-käyrän osa, joka vastaa synkronisointipulssin ajankohtaa.

Jos tahdistustoiminto vaikuttaa epäsäännölliseltä, tarkista seuraavat asiat:

- Valitse kytkentä, jonka amplitudi on suurin, tyypillisesti kytkentä II.
- EKG-elektrodit on sijoitettu oikein. EKG-elektrodeja voi olla tarpeen siirtää.
- EKG-elektrodeissa on edelleen kosteaa johtavaa geeliä.

Napaisuuslukko (P-LOCK)

Joidenkin potilaiden EKG-käyrien korkean T-aallon tai syvän S-aallon muoto vastaa joskus R-aallon havaitsemiseen käytettäviä ehtoja. Tällöin monitori havaitsee R-aallon oikein, mutta se havaitsee lisäksi virheellisesti T- tai S-aallon, jolloin se lähettää kaksi tahdistuspulssia. Napaisuuden valvonta-algoritmi (P-Lock) vähentää virheellisten tahdistusten määrää, kun käyrässä on korkeita T-aaltoja tai syviä S-aaltoja. Malli 3150-C pystyy P-Lock-algoritmin avulla havaitsemaan ja antamaan tahdistuspulssin vain R-aallon huipun kohdalla. Se hylkää useimmat korkeat T-aallot ja syvät S-aallot, jotka voisivat muuten aiheuttaa virheellisiä tahdistuksia.

P-Lock-ominaisuuden voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä seuraavasti:

1. Paina [SETUP]-painiketta (asetukset) ja siirry EKG-valikkoon painamalla [ECG].
2. Paina [OPTIONS]-painiketta (valinnat) ja ota P-Lock-algoritmi käyttöön tai poista se käytöstä painamalla [P-LOCK]-painiketta.
3. Palaa päävalikkoon painamalla EXIT (poistu).


EKG:N MONITOROINTI

EKG:n monitoroinnin aikana EKG-käyrä liikkuu näytössä vasemmalta oikealle. Sydämen syke, sykkeen hälytysrajat ja kytkentävalinta näkyvät näytön vasemmassa yläkulmassa. Siinä näkyvät myös hälytysäänomat. Näytössä vilkkuu myös sydänsymboli aina, kun monitori havaitsee sydämen lyönnin.

Turvallisuus



Kertakäyttöiset tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran. Älä yritä käyttää niitä uudelleen.

EKG-potilaskytkenät on sähköeristetty (tyyppi CF ) eristettyjä antureita käyttäviä EKG-kytkentöjä varten. Älä päästä potilasliitäntöjä koskemaan muihin johtaviin osiin, maa mukaan lukien. Katso potilasliitäntöjä koskevat ohjeet tästä käyttöoppaasta.

Monitorin mukana toimitetaan suojatut kytkentäelektrodit. Älä käytä kaapeleita ja kytkentöjä, joissa on suojaamattomat elektrodit ja joiden kaapelin pään johtimet ovat näkyvissä. Suojaamattomat elektrodit ja kaapelit voivat aiheuttaa kohtuuttoman suuren haittavaikutusten tai kuoleman vaaran.

Monitori rajoittaa vuotovirran sisäisesti alle 10 μ A:iin. Ota kuitenkin aina huomioon yhteenlaskettu vuotovirta, joka voi syntyä, jos potilaalla käytetään muita laitteita tämän monitorin kanssa samanaikaisesti.

Sähkökirurgiasta johtuvien palovammojen EKG-monitorointikohtiin syntymisen estämiseksi varmista, että sähkökirurginen paluupiiri on kytketty oikein valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos se on kytketty väärin, jotkin sähkökirurgialaitteet voivat johtaa energian palaamiseen elektrodien kautta.

Linjaeristetyn monitorin transientit voivat muistuttaa todellisia sydänkäyrän muotoja ja estää näin ollen sydämen sykehälytyksiä. Tämän ongelman minimoimiseksi on varmistettava, että elektrodit on asetettu paikalleen ja kaapelit johdettu asianmukaisesti.

Sykemittarit voivat jatkaa tahdistimen sykkeen laskemista sydänpysähdyksen tai joidenkin rytmihäiriöiden aikana. Älä luota sykemittarin hälytyksiin. Valvo tahdistinta käyttäviä potilaita huolellisesti.

Potilasliitännät

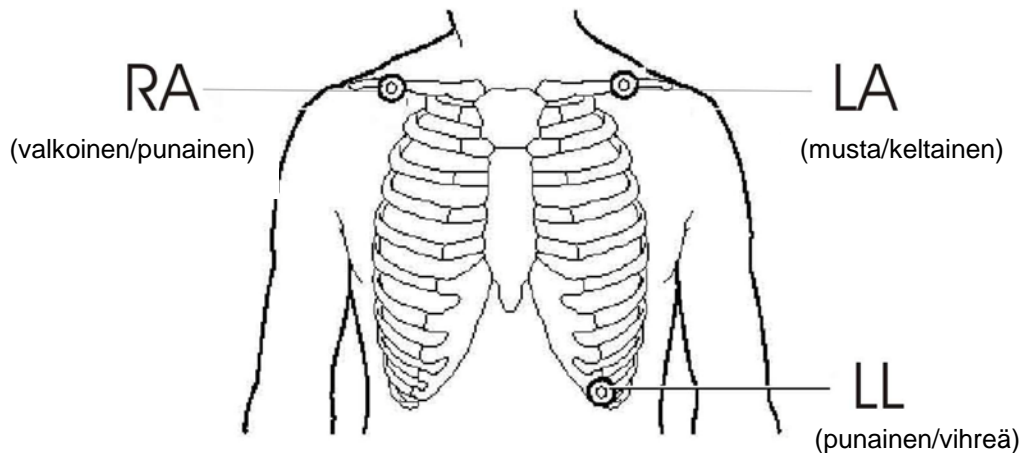
Varmista turvallisuus- ja suorituskykymääräysten noudattaminen käyttämällä Ivy Biomedical Systemsin toimittamia potilaskaapeleita (katso osa ”Lisävarusteet”). Muut kaapelit eivät ehkä anna luotettavia tuloksia.

Käytä vain laadukkaita EKG:n lyhytaikaiseen monitorointiin tarkoitettuja hopea-/hopeakloridielektrodeja (esimerkiksi Iyvyn osanumero 590342).

Käytä vain laadukkaita EKG-käyttöön tarkoitettuja hopea-/hopeakloridielektrodeja tai vastaavia. Käytä parhaan EKG-suorituksen saavuttamiseksi Ivy Biomedical Systemsin toimittamia EKG-elektrodeja (katso osa ”Lisävarusteet”).

Noudata EKG-monitoroinnissa seuraavaa menettelyä:

1. Valmistelee jokaisen elektrodin paikka ja kiinnitä elektrodit.
2. Kytke potilaskaapeli monitorin etupaneelin **ECG**-liittimeen.
3. Kytke kytkennät potilaskaapeliin.
4. Kiinnitä kytkennät elektrodeihin.
5. Noudata seuraavien kohtien menettelyjä ja säädä hälytysrajat, kytkentävalinta, amplitudiasetus ja määritä suodatin käyttöön tai pois käytöstä. Katso seuraava valikkokaavio.



EKG-elektrodit

Eri valmistajien EKG-elektrodien rakenne ja laatu vaihtelevat. Niitä on kuitenkin kahta päätyyppiä, pitkäaikaiseen ja lyhytaikaiseen monitorointiin tarkoitettuja elektrodeja. Ivy suosittelee lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitettuja elektrodeja, jotka stabiloituvat nopeammin, koska niiden kloridipitoisuus on suurempi. Parhaan suorituksen varmistamiseksi Ivy suosittelee erityisesti Ivyn EKG-elektrodeja (Ivy-osanumero: 590342 / GE-osanumero: E8007RG).

Ivy suosittelee elektrodipaikan puhdistamista valmistelemista ennen EKG-elektrodien kiinnittämistä potilaan ihoon. Hiero ihoa kuivalla harsotupolla tai, jos potilaan iholta on tarpeen poistaa voidetta tai puuteria, lämpimällä saippuavedellä.

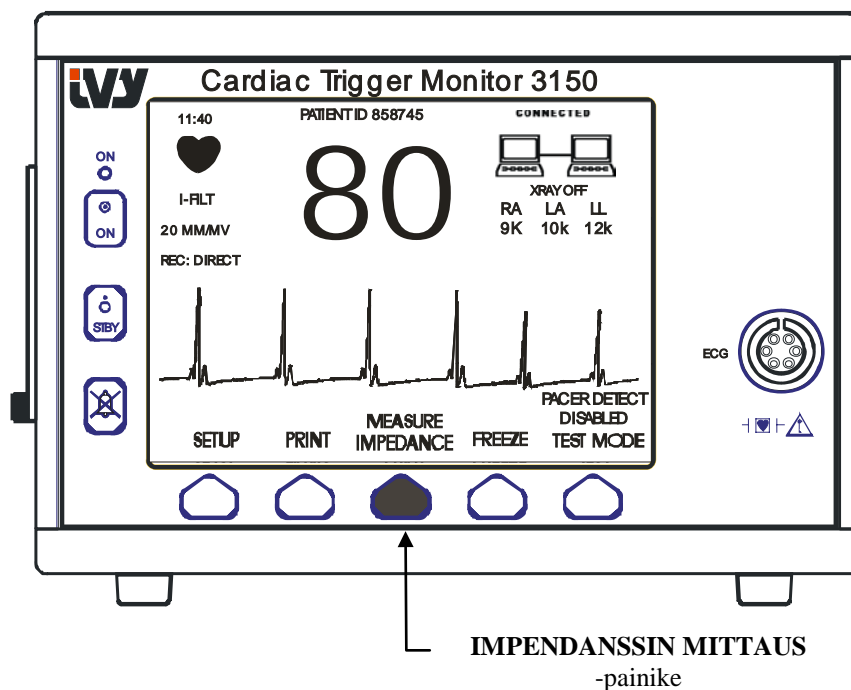
Impedanssin mittaus

Mallissa 3150-C on ainutlaatuinen laitteisto ja ohjelmisto, jonka avulla voidaan mitata ja tunnistaa potilaan ihon ja kunkin EKG-elektrodin (RA, LA ja LL) välinen impedanssi.

Impedanssimittauksen tarkoituksena on varmistaa ihon asianmukainen valmistelu ja EKG-elektrodin asianmukainen kiinnitys. Sillä varmistetaan myös EKG-signaalin laatu ja täten tahdistuspulssin luotettavuus. Ivy suosittelee, että kunkin EKG-kytkennän impedanssi on alle 50 000 Ω (50 k Ω). Vääräntyyppisten EKG-elektrodien käyttö, virheellinen kiinnitys tai ihon huono valmistelu voivat kasvattaa elektrodin impedanssin arvoa, jolloin kytkentöjen välille voi syntyä epätasapaino. Tällöin EKG-signaaliin pääsee häiriöitä, jotka voivat johtaa tahdistuspulssien epätasapainoisuuteen.

- Vakio-oletustilassa kunkin EKG-elektrodin impedanssi voidaan mitata painamalla päävalikon ohjelmoitavaa **Measure Impedance** -painiketta (mittaa impedanssi; katso jäljempänä).
- Impedanssin arvo näkyy näytön oikeassa yläkulmassa.
- Alle 50 k Ω :n impedanssiarvot näkyvät vihreällä.
- Jos jonkin elektrodin impedanssin arvo on yli 50 k Ω , kyseinen kytkentä tai kytkennät vilkkuvat punaisena. Tämä ilmaisee, että arvo ei ole suositusalueella.
- Jos mittausarvot ovat punaisella alueella, irrota EKG-elektrodit ja puhdista iho harsotaitoksella ennen uuden EKG-elektrodin kiinnittämistä.
- EKG-elektrodipakkauksessa on ohjeet ihon valmistelua varten.
- Mittaa ihon impedanssi uudelleen 1–2 minuutin kuluttua siitä, kun elektrodit on asetettu potilaan iholle uudelleen.

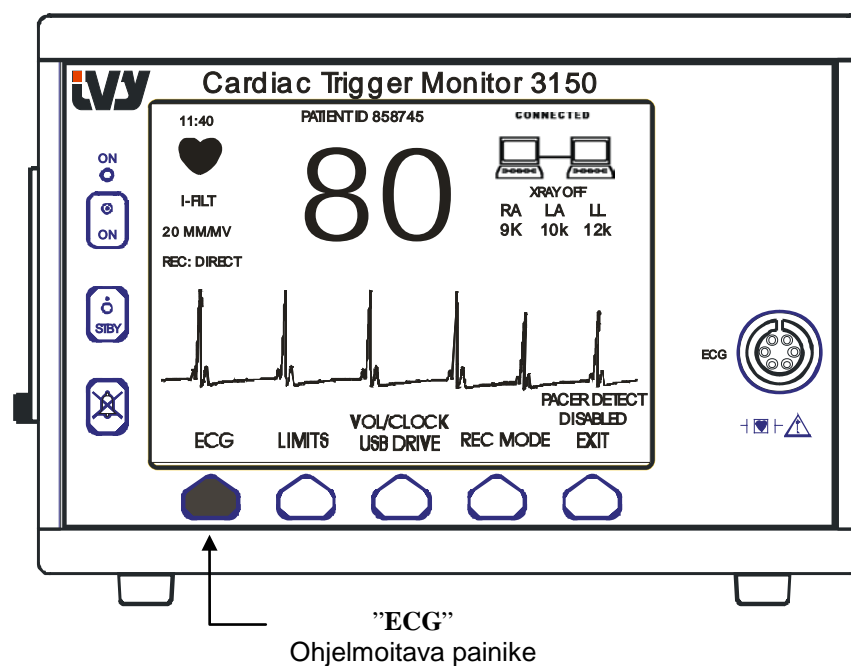
Malli 3150-C voidaan asettaa myös tekemään kaksi mittausta sen jälkeen, kun LEAD OFF -hälytys (kytkentä irti) poistuu näytöstä. Mittaukset tehdään 30 ja 60 sekunnin kuluttua siitä, kun LEAD OFF -hälytys on poistunut. Tarkempia tietoja tämän toiminnon ottamisesta käyttöön saa GE Healthcaren paikalliselta asentajalta tai ottamalla yhteyttä Ivy biomedical Systems Inc:iin, puhelin +1 (203) 481-4183.



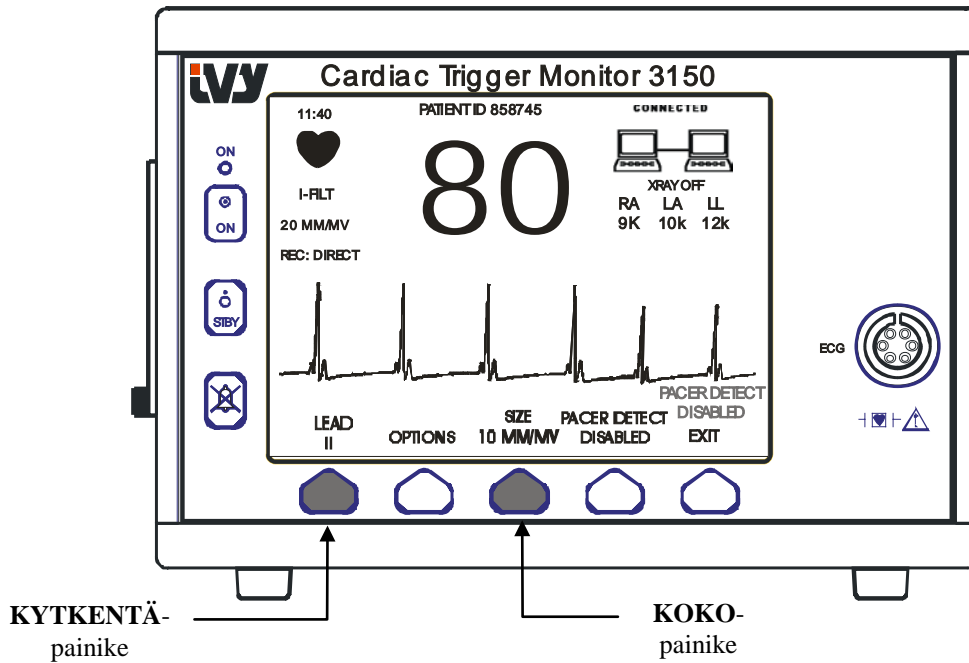
EKG-käyrän amplitudi (koko)

Säädä näytössä näkyvän EKG-käyrän amplitudia (koko) seuraavasti.

1. Paina päävalikon [SETUP]-painiketta (asetukset). Näyttöön tulee seuraava valikko.



2. Valitse EKG painamalla ensimmäistä ohjelmoitavaa painiketta ([ECG]) kerran.



3. Säädä EKG-käyrän amplitudi kolmannella ohjelmoitavalla painikkeella.
4. Palaa päävalikkoon painamalla [EXIT] (poistu).

Kytkenän valinta

1. Pana päävalikon [SETUP]-painiketta (asetukset).
2. Valitse EKG painamalla ensimmäistä ohjelmoitavaa painiketta ([ECG]) kerran.
3. Vaihda kytkennän valinta painamalla [LEAD]-painiketta (kytkentä). Valittuna oleva kytkentä näkyy hälytysrajojen yläpuolella näytön vasemmassa yläkulmassa. Käytettävissä olevat kytkennät ovat I, II ja III.
4. Palaa päävalikkoon painamalla [EXIT] (poistu).

Heikko signaali -sanoma

Jos EKG-signaalin amplitudi on 300–500 μ V (3–5 mm:n amplitudi, kun koko on 10 mm/mv) yli 8 sekunnin ajan, näyttöön tulee keltainen LOW SIGNAL -sanoma (signaali heikko) EKG-käyrän alapuolelle.

Jos tahdistustoiminto vaikuttaa epätasaiselta, kun näytössä näkyy tämä sanoma, tarkasta seuraavat asiat:

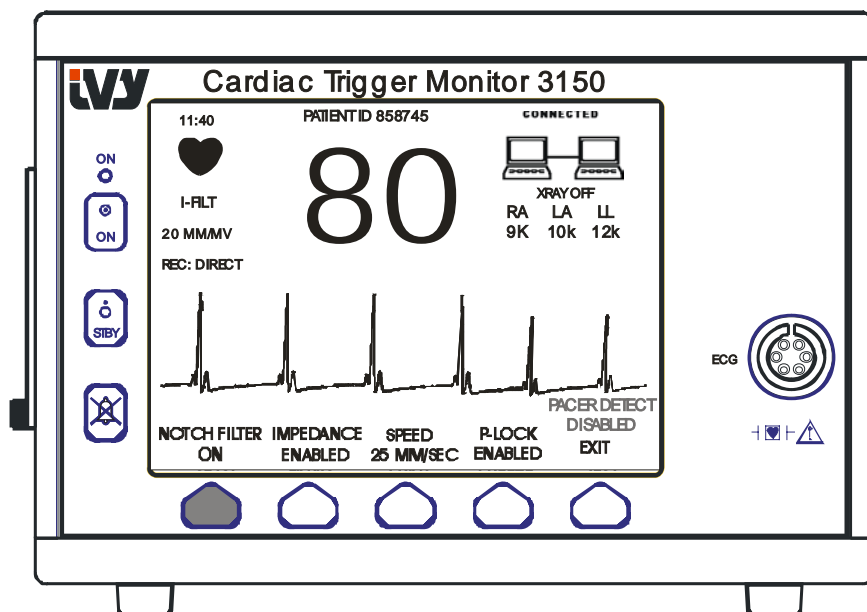
- Valitse kytkentä, jonka amplitudi on suurin, tyypillisesti kytkentä II.
- EKG-elektrodit on sijoitettu oikein. EKG-elektrodeja voi olla tarpeen siirtää.
- EKG-elektrodeissa on edelleen kosteaa johtavaa geeliä.

EKG:n kaistanestosuodatin

Ota kaistanestosuodatin käyttöön seuraavasti:

1. Pana päävalikon [SETUP]-painiketta (asetukset).
2. Paina [ECG]-painiketta ja valitse [OPTIONS] (valinnat).
3. Ota suodatin käyttöön tai poista se käytöstä valitsemalla [NOTCH FILTER] (kaistanestosuodatin). Kun suodatin on käytössä, näytön vasemmassa yläkulmassa näkyy FILT-merkintä. Suodatin määrittää näytettävän käyrän taajuusvasteen seuraavasti:

Suodatettu: 1,5–35 Hz
Suodattamaton: 0,2–100 Hz



4. Palaa päävalikkoon painamalla [EXIT] (poistu).

Hälytysrajat

1. Paina päävalikon [SETUP]-painiketta (asetukset). Näyttöön tulee seuraava valikko.
2. Siirry hälytysrajavalikkoon painamalla ohjelmoitavaa [LIMITS]-painiketta (raja-arvot).
3. Määritä sykkeen ylä- ja alarajat ohjelmoitavilla painikkeilla.

↑ Nostaa sykkeen ylärajaa

↓ Laskee sykkeen ylärajaa

↑ Nostaa sykkeen alarajaa

↓ Laskee sykkeen alarajaa

Raja-arvo muuttuu viidellä lyönnillä/minuutti joka kerta, kun painiketta painetaan. Nykyiset sykerajat näkyvät aina näytön vasemmassa yläkulmassa.

4. Palaa päävalikkoon painamalla [EXIT] (poistu).

Hälytyksen tyyppi	Oletusraja-arvo
Heart Rate Low (sykkeen alaraja)	30
Heart Rate High (sykkeen ylärajaa)	160

Tahdistin

Ota tahdistimen havaitsemistoiminto käyttöön tai poista se käytöstä seuraavasti:

1. Paina päävalikon [SETUP]-painiketta (asetukset).
2. Paina [ECG] ja valitse sitten [PACER DETECT] -painike (tahdistimen havaitseminen), jolla voit ottaa tahdistimen havaitsemisen käyttöön tai poistaa sen käytöstä.

Kun laite havaitsee tahdistimen, sydänsymbolissa alkaa vilkkua **P**-kirjain.

Jos tahdistimen havaitsemistoiminto ei ole käytössä, näyttöön tulee sanoma "PACER DETECT DISABLED" (tahdistimen havaitseminen pois käytöstä).

VAROITUS: Sykemittarit voivat jatkaa tahdistimen sykkeen laskemista sydänpysähdyksen tai joidenkin rytmihäiriöiden aikana. Älä luota sykemittarin hälytyksiin. *Valvo tahdistinta käyttäviä potilaita huolellisesti.*

JÄRJESTELMÄN LUKITUKSEN KÄYTTÖ

Järjestelmän lukitussanomat

Jos malli 3150-C liitetään sen takaosan oheislaitelähdön kautta TT-kuvauslaitteeseen, monitori voi tallentaa EKG-dataa ja siirtää sen USB-muistitikulle.

Järjestelmän lukitustoiminto on suunniteltu ilmaisemaan järjestelmän käyttäjälle:

1. että monitori ja TT-skanneri on kytketty toisiinsa tai että niitä ei ole kytketty toisiinsa
 2. että CT-skannerin röntgen on päällä ("ON") tai pois käytöstä ("OFF").
1. Näytön oikeassa yläkulmassa on suuret symbolit, jotka antavat käyttäjälle visuaalisen tiedon monitorin ja TT-skannerin välisen yhteyden tilasta.

NO CONNECT



Tämä symboli ilmaisee, että mallia 3150-C ja TT-skanneria EI OLE liitetty oikein.

CONNECTED



Tämä symboli ilmaisee, että malli 3150-C ja TT-skanneri ON liitetty oikein.

2. Käyttäjä saa myös lisätietoja TT-skannerin röntgensäteilyn tilasta. Liitännäsymbolin alapuolella olevassa ikkunassa näkyy tekstisanoma. Kun TT-skannerin röntgensäteily on pois käytöstä, siinä lukee "XRAY OFF". Kun TT-skannerin röntgensäteily on käytössä, siinä lukee "XRAY ON".

POTILAAN TUNNUSNUMERO

Potilaan tunnus ja muut ohjauskeinot käytettäessä ETHERNET-TILAA

Kun malli 3150-C kytketään TT-konsoliin ja valitaan Ethernet-tila, aakkosnumeerinen potilastunnus syötetään TT-konsoliin, ja se välittyy mallin 3150-C monitoriin. Potilastunnuksen 12 ensimmäistä merkkiä näkyvät näytössä sydämen sykkeen yläpuolella. Sama potilastunnus tallentuu myös TT-konsoliin palautettaviin tietoihin, jos tietojen palautusta pyydetään.

Potilastunnuksen lisäksi käyttäjä voi syöttää TT-konsolin kautta myös muita tietoja, jotka siirtyvät mallin 3150-C monitoriin. Esimerkiksi SCAN DELAY (skannausviive) ja SCAN WIDTH (skannausleveys) voidaan määrittää. Ne näkyvät näytön oikeassa reunassa. Niiden avulla merkitään (värillä) EKG-käyrän skannausjakso.

Lisätietoja potilastunnuksen syöttämisestä ja muista etäohjauksen keinoista on TT-skannerin käyttöoppaassa.

EKG-DATAN TALLENNUS JA SIIRTO

EKG-DATAN TALLENNUS JA SIIRTO

EKG- ja impedanssidatan siirto USB-portin kautta

Mallissa 3150-C on USB-portti, johon käyttäjä voi liittää USB-muistitikun ja hakea jopa 100 monitoriin tallennettua EKG-tapahtumaa ja impedanssimittaustietoa.

EKG-data tallennetaan monitoriin, kun TT-skannerin röntgensignaali aktivoituu. EKG-datan tallennus loppuu 10 sekuntia röntgensignaalin päättymisen jälkeen. EKG-dataa tallennetaan kahdella tarkkuudella: alhainen tarkkuus (240 Hz:n näytteenottotaajuus) ja korkea tarkkuus (800 Hz:n näytteenottotaajuus).

EKG-datan voi ladata muistitikulle (vähintään 512 Mt) seuraavasti:

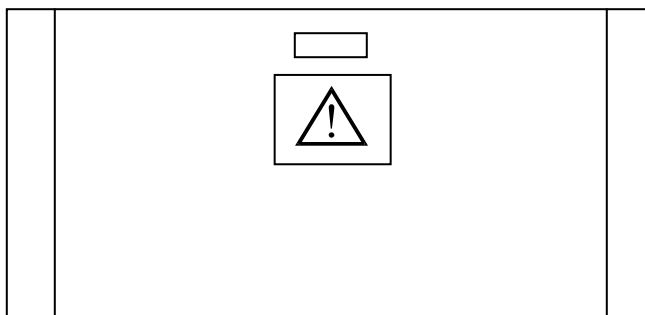
1. Kiinnitä USB-muistitikku (vähintään 512 Mt) monitorin sivun USB-porttiin.
2. Paina päävalikossa SETUP-painiketta (asetukset) ja valitse sitten VOL/CLOCK/USB DRIVE -painike (äänenvoimakkuus/kello/USB-asema).
3. Valitse USB Drive -painike ja paina COPY TO USB DRIVE -painiketta (kopioi USB-asemaan).
4. Kun kaikki tiedot on ladattu muistitikulle, poista EKG-tiedot monitorin muistista painamalla CLEAR MEMORY (tyhjennä muisti) tai palaa päävalikkoon painamalla EXIT (poistu).

USB- portti



Mallin 3150-C USB-porttia käytetään vain sisäisten tietojen siirtämiseen ulkoiseen tallennusvälineeseen vakiomallisella USB-muistiasemalla (muistitikulla), jonka kapasiteetti on vähintään 512 Mt. Muunlaisen USB-laitteen liittäminen porttiin voi vaurioittaa monitoria.

Huomaa: Tässä portissa käytettävällä USB-muistilaitteella **EI SAA OLLA ULKOISTA VIRTALÄHDETTÄ.**

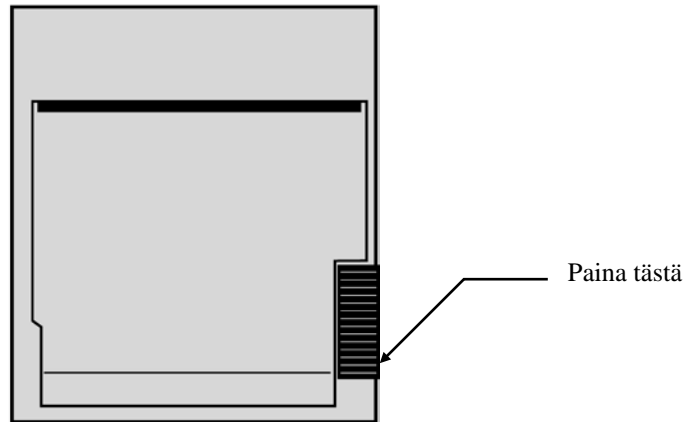


KIRJOITTIMEN KÄYTTÖ

Paperin vaihtaminen

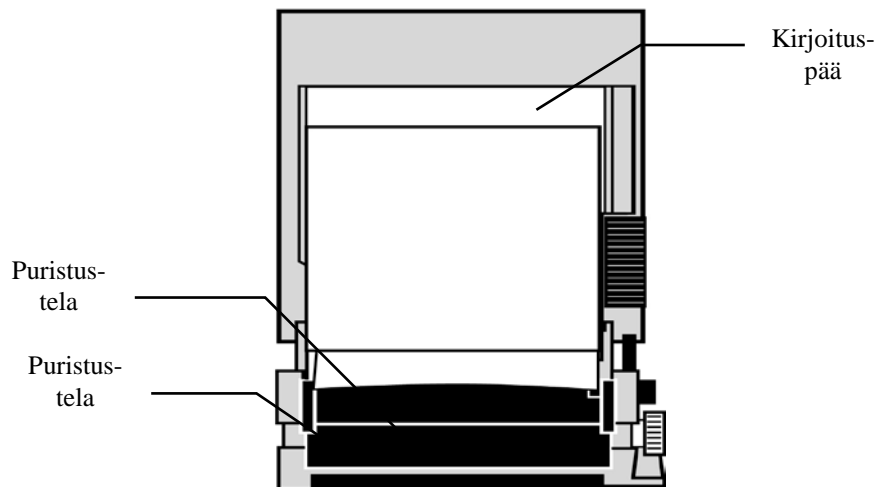
Vaihda lämpöpaperirulla seuraavasti. (Kirjoittimen paperin Ivy-osanumero on 590035)

1. Avaa kirjoittimen etuosan luukku painamalla paperin poistopainiketta.



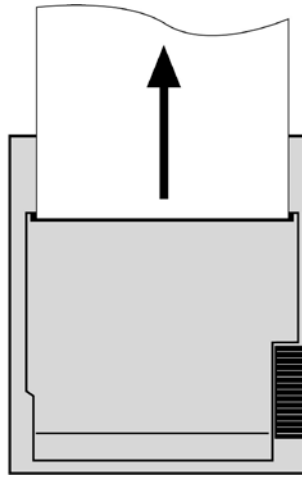
Jos luukku ei aukea kokonaan, vedä sitä itseäsi kohden, kunnes se on täysin auki.

2. Työnnä käsi laitteeseen ja poista tyhjä paperirulla vetämällä sitä varovasti itseäsi kohden.
3. Aseta uusi paperirulla paperinpitimen pyöreiden kielekkeiden väliin.
4. Vedä rullasta hieman paperia. Varmista, että paperin herkkä (kiiltävä) puoli on kirjoituspäässä kohden. Paperin kiiltävä puoli on yleensä rullan sisäpuolella.
5. Aseta paperi luukun telaa vasten.



6. Pidä paperia telaa vasten ja sulje luukku.

KIRJOITTIMEN KÄYTTÖ



Kirjoittimen tilat

Valitse käytettävä tulostustila seuraavasti. Mahdolliset vaihtoehdot ovat DIRECT (suora), TIMED (ajastettu), DELAY (viive), HR-VAR (sykevaihtelu) ja X-RAY (röntgen).

Tulostustila näkyy näytön keskiosassa vasemmalla.

1. Paina päävalikon [**SETUP**]-painiketta (asetukset).
2. Valitse tulostustila painamalla ohjelmoitavaa [**REC MODE**] -painiketta (tulostustila).

- Direct** (suora) Jos haluat tulostaa suoraan, paina [PRINT]-painiketta. Lopeta painamalla [PRINT]-painiketta uudelleen.
- Käyrän alussa on otsikko, joka sisältää parametrien arvot ja ajan/päivämäärän.
- Käyrän nopeus ja pystysuuntainen resoluutio ovat samat kuin näytössä. Käyrään on merkitty käyrän nopeus (mm/s), tulostustila ja parametrit.
- Timed** (ajastettu) TIMED-tila käynnistyy, kun painetaan [PRINT]-painiketta, ja tulostus jatkuu 30 sekuntia.
- Delay** (viive) Viivetilassa tulostin tulostaa 30 tai 40 sekuntia EKG-käyrää sen jälkeen, kun hälytystila on tapahtunut tai jos tulostuspainiketta painetaan. Aika vaihtelee valitun nopeuden mukaan:
- 15 sekuntia ennen ja 15 sekuntia jälkeen, jos nopeus on 50 mm/s
 - 20 sekuntia ennen ja 20 sekuntia jälkeen, jos nopeus on 25 mm/s
- HR-VAR** (sykevaihtelu) Tässä tilassa käytössä on toinen viivetila, jossa tulostus alkaa, kun sykkeen vaihtelu ylittää tietyn valikossa asetetun prosenttiarvon (10–50 % viiden prosentin välein). Kytkentäelektrodien on oltava potilaassa vähintään 30 sekunnin ajan, jotta tätä tilaa voidaan käyttää. Kirjoitin tulostaa käyrän, joka vastaa sydämen sykkeen muuttumisen jälkeen tulostettavaa viivetilan käyrää.
- X-RAY** (röntgen) Tässä tilassa tulostin tulostaa käyrän, jossa näkyy 10 sekuntia ennen röntgensignaalin aktivoitumista ja 10 sekuntia sen jälkeen. Röntgensignaali ja EKG-käyrä tulostetaan yhdessä.

Kirjoittimen nopeus

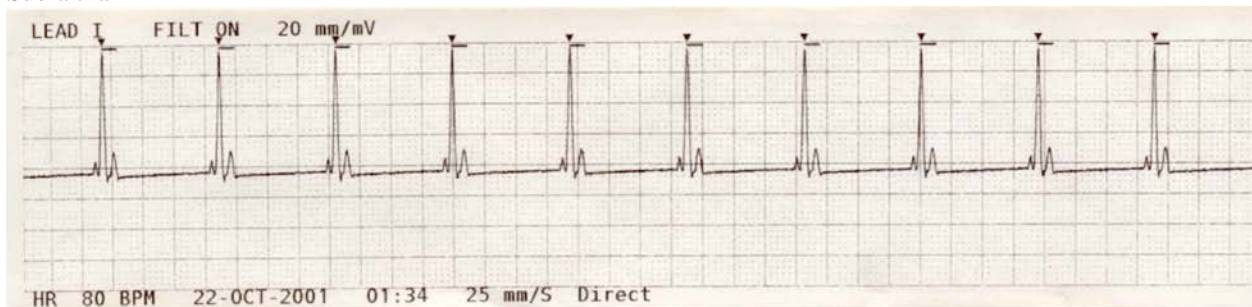
Kirjoittimen nopeuden voi vaihtaa seuraavasti.

1. Valitse käyrän nopeus painamalla päävalikon [SPEED]-painiketta (nopeus). Mahdolliset vaihtoehdot ovat 25 ja 50 mm/s.

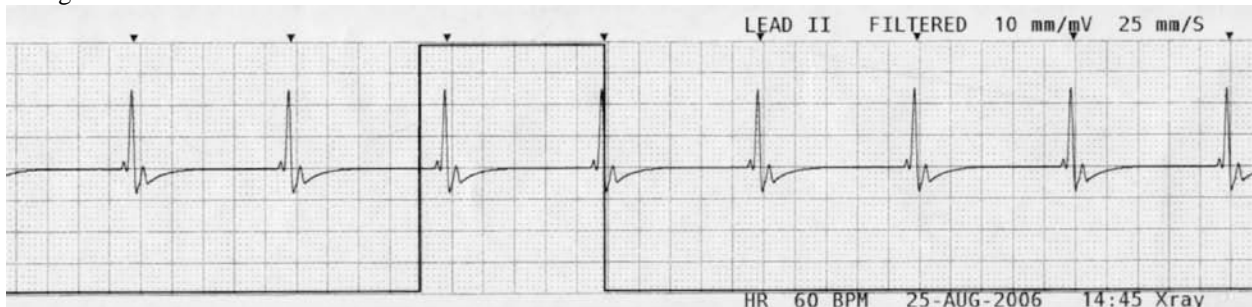
HUOMAA: [SPEED]-näppäin muuttaa myös EKG-käyrän nopeuden.

Tuloste-esimerkki

Suora tila



Röntgentila





HÄLYTYSSANOMAT

HÄLYTYSSANOMAT

Seuraavat hälytyssanomat näkyvät näytössä punaisella tekstillä:

PAUSE (tauko): Kaikki äänimerkit ja visuaaliset hälytykset poistetaan käytöstä 120 sekunnin ajaksi.


Kytke **PAUSE**-toiminto päälle painamalla  -painiketta kerran.

Peruuta hälytyksen **PAUSE**-toiminto odottamalla, että 120 sekunnin tauko päättyy, tai painamalla  -painiketta uudelleen.

VAROITUS: Monitori käynnistyy aina siten, että hälytykset ovat pois käytöstä 30 sekunnin ajan, minkä jälkeen ne ovat käytössä.

ALARMS OFF (hälytykset pois): Kaikki äänimerkit ja visuaaliset hälytykset on poistettu käytöstä.

Ota äänimerkit ja visuaaliset hälytykset käyttöön (**ALARMS ON**) painamalla  -painiketta kerran.

Poista kaikki äänimerkit ja visuaaliset hälytykset käytöstä (**ALARMS OFF**) painamalla  -painiketta ja pitämällä sitä painettuna kolmen sekunnin ajan.

Seuraavat hälytyssanomat näkyvät näytössä vilkkuvana käänteisvärisenä tekstinä. Valkoiset kirjaimet punaisella taustalla vilkkuvat kerran sekunnissa ja laite antaa äänimerkin 4 KHz:n taajuudella.

Kuittaa kaikki hälytykset **LEAD OFF** -hälytystä (kytkentä irti) lukuun ottamatta painamalla  -painiketta.

HR HIGH (sykkeen yläraja): Sykkeen ylärajan hälytysraja on ylittynyt vähintään neljän sekunnin ajan.

HR LOW (sykkeen alaraja): Sykkeen alarajan hälytysraja on alittunut vähintään neljän sekunnin ajan.

ASYSTOLE (asystolia): Sydämen sykähdysten väli on yli kuusi sekuntia.

LEAD OFF (kytkentä irti): Jokin kytkentä on irronnut tai elektrodin offset-potentiaalinen arvo on yli = 0,5 V.

Tätä hälytystä ei voi kuitata  -painikkeella.

Heikko signaali -sanoma

Jos EKG-signaalin amplitudi on 300–500 μV (3–5 mm, kun koko on 10 mm/mv) yli 8 sekunnin ajan, näyttöön tulee keltainen LOW SIGNAL -sanoma (signaali heikko) EKG-käyrän alapuolelle (katso osa ”EKG-monitorointi”).

Tahdistimen tunnistussanoma

Jos tahdistimen havaitsemistoiminto on poistettu käytöstä EKG-valikosta, näyttöön tulee sanoma ”PACER DETECT DISABLED” (tahdistimen tunnistus pois käytöstä).

Tarkista elektrodi -sanoma


CHECK ELECTRODE -sanoma (tarkista elektrodi) vilkkuu keltaisella tekstillä, jos jonkin elektrodin impedanssin arvo on yli 50 k Ω . Vastaavan kytkennän arvo vilkkuu punaisena, mikä ilmaisee, ettei arvo ole suositellulla alueella.


MONITORIN TESTAUS

Monitorin sisäiset toiminnot voi testata painamalla [TEST]-painiketta. Testi tulisi tehdä aina ennen potilaan monitoroinnin aloittamista.

[TEST]-toiminto luo 1 mV:n pulssin sykkeellä 70 lyöntiä/min, jolloin näytössä näkyy käyrä ja 70 BPM:n merkintä ja takapaneelin liittimestä tulee signaali. Jos merkinnät eivät tule näkyviin, ota yhteys pätevään huoltohenkilöön.

Jos haluat testata monitorin visuaaliset hälytykset ja äänimerkit, käynnistä monitori. Varmista, ettei näytön

keskiosassa ole ALARMS OFF -sanomaa (hälytykset pois). Jos hälytykset eivät ole käytössä, paina  -painiketta. Irrota potilaskaapeli. Tarkasta, että näytössä näkyy EKG-kanavan osalta LEAD OFF -sanoma (kytkentä irti) ja ettei äänimerkki kuulu. Pidä TEST-painiketta painettuna ja tarkasta, että seuraavat asiat tapahtuvat: 1) LEAD OFF -sanoma poistuu näytöstä ja 2) monitori alkaa laskea QRS:ää. Lopeta TEST-painikkeen painaminen ja paina

 -painiketta kolmen sekunnin ajan. Näyttöön pitäisi tulla PAUSE-sanoma (tauko) ja ajastin, ja kaikkien äänimerkkien ja visuaalisten hälytysten pitäisi poistua.

Normaalissa käytössä ei tarvita sisäisiä säätöjä tai uudelleenkalibrointia. Turvallisuustestit ja sisäiset säädöt on aina teetettävä pätevillä henkilöillä. Turvallisuustarkastukset on tehtävä säännöllisin väliajoin tai sovellettavien paikallisten tai valtakunnallisten määräysten mukaisesti. Jos sisäinen säätäminen tai uudelleenkalibrointi on tarpeen, katso ohjeet tämän laitteen käyttö- ja huolto-oppaasta.

Huomaa:

Jos monitorissa ei näy mitään, monitoria ei voi käyttää. Ota yhteys pätevään henkilöstöön. Jos EKG-syöte on > 0,5 V, monitoria ei voi käyttää, jos näytössä näkyy LEAD OFF -merkintä.

EKG-simulaattori

Mallissa 3150-C on integroitu EKG-simulaattori, jonka avulla voidaan tarkastaa potilaskaapelin, kytkentäelektrodien ja EKG-signaalin käsittelyyn liittyvien sähköisten piirien eheys.

Simulaattoripäätteet sijaitsevat monitorin oikeassa sivussa. Niissä on kolme tunnistusta helpottavaa värikooditarraa. Kytkentäelektrodit liitetään näihin päätteisiin. Simulaattori luo EKG-käyrän ja sykkeen väliltä 40–150 bpm (käyttäjän valittavissa). Kun simulaattori on käytössä, näytön keskiosassa EKG-käyrän alapuolella näkyy SIMULATOR ON -sanoma (simulaattori käytössä).

EKG-simulaattorin toiminta

Simulaattorin voi käynnistää ja sykkeen määrittää seuraavasti:

1. Paina päävalikon [TEST MODE] -painiketta (testitila), jolloin pääset simulaattorin tilan valikkoon.
2. Paina [SIM RATE] -painiketta (simulaattorin nopeus), jolloin simulaattori käynnistyy. Sillä voi myös selata sykevaihtoehtoja.
3. Muuta sykettä yhden yksikön välein painamalla [↑ FINE TUNE ↓] -painikkeita (hienosäätö).
4. Poistu testitilan valikosta painamalla [EXIT] (poistu).

HUOMAA: Kun simulaattori on käytössä, näytön keskiosassa EKG-käyrän alapuolella näkyy SIMULATOR ON -sanoma (simulaattori käytössä).

ONGELMANRATKAISU

Ongelma	Tarkista seuraavat asiat:
<ul style="list-style-type: none">• Laite ei käynnisty.	<ul style="list-style-type: none">✓ Virtajohto on liitetty monitoriin ja verkkovirtalähteeseen.✓ Verkkojännitteen valitsin on oikeassa asennossa.✓ Sulakkeet ovat ehjät.✓ ON-kytkintä on painettu.
<ul style="list-style-type: none">• Tahdistuspulssi ei toimi.	<ul style="list-style-type: none">✓ Oheislaitteportin liitin on kytketty monitoriin.✓ EKG:n koko on optimaalinen (valitse kytkentä II).
<ul style="list-style-type: none">• Epätasainen EKG-käyrä. Laite ei laske sykettä.	<ul style="list-style-type: none">✓ EKG-käyrän amplitudi on riittävän suuri (valitse kytkentä II).✓ Elektrodiin sijainti (katso sijoituspaikat EKG-osan kaaviosta).✓ EKG-elektrodeissa on riittävästi johtavaa geeliä.
<ul style="list-style-type: none">• Järjestelmän lukitusymboli ei näytä yhteyttä.	<ul style="list-style-type: none">✓ Oheislaitteporttiin on liitetty laite.

HUOLTO JA PUHDISTUS

Monitori

Puhdista monitorin ulkopinnat tarvittaessa liinalla tai vanupuikolla, joka on kostutettu lämpimään veteen ja mietoon pesuaineliuokseen. Älä päästä nesteitä laitteen sisälle.

HUOMIO:

- Älä autoklaavaa, painesteriloi tai kaasusteriloi monitoria.
- Älä liota sitä nesteessä tai upota sitä nesteeseen.
- Käytä puhdistusliuosta niukasti. Liiallinen neste voi valua monitoriin ja vaurioittaa sen sisäosia.
- Älä kosketa, paina tai hiero näyttöä ja kansia hankaavilla puhdistusaineilla, instrumenteilla, harjoilla, tai karheilla pintamateriaaleilla äläkä saata näyttöä ja kansia kosketukseen minkään sellaisen kanssa, joka voi naarmuttaa niitä.
- Älä käytä monitorin puhdistukseen bensiini- tai asetonipohjaisia liuoksia tai voimakkaita liuotteita.

Potilaskaapelit

Älä autoklaavaa potilaskaapeleita.

Pyyhi kaapelit miedolla puhdistusnesteellä. Älä koskaan upota kaapeleita nesteeseen tai päästä nestettä sähköliitännöihin.

Ennaltaehkäisevä huolto

EKG

Tarkasta seuraavat asiat ennen monitorin kytkemistä uuteen potilaaseen:

- Kaapelit ja kytkennät ovat puhtaita ja ehjiä.
- LEAD OFF -sanoma (kytkentä irti) on näkyvässä, kun potilaskaapeli on kytkettynä, mutta potilaskytkennät eivät ole kiinni. Sanoma häviää, kun potilaskytkennät kiinnitetään.
- BNC-liitoskaapeli on puhdas ja ehjä.

HUOMAA: Mallissa 3150-C ei ole osia, joita käyttäjä tarvitsee huoltaa.

LISÄVARUSTEET

EKG

Ivy-osanumero	GE-osanumero	Kuvaus
590317	E8007RE	Pienihäiriöinen kolmijohtiminen EKG-potilaskaapeli
590318	E8007RH	Kolmen radioläpinäkyvän kytkentäelektrodin sarja
590341	E8007RF	Kolmen radioläpinäkyvän kytkentäelektrodin sarja
590342	E8007RG	600 radioläpinäkyvän EKG-elektrodin laatikko (20 pussia tuotetta 590342)
590035	E8500BC	Kirjoittimen paperi, 10 rullan pakkaus
590368	E8007RJ	Kirjoittimen paperi, 100 rullan laatikko
590386	E8007RR	USB-muistitikku
590297	E8007RK	Rullateline

Lisävarusteita voi tilata asiakaspalvelusta:

- Puh.: +1 (800) 247-4614
- Puh.: +1 (203) 481-4183
- Faksi: +1 (203) 481-8734
- Sähköposti: sales@ivybiomedical.com

Hävittäminen

Laitteet tai tarvikkeet on hävitettävä sovellettavien paikallisten ja valtakunnallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Sähkö- ja elektroniikkaromudirektiivi 2002/96/EY. Älä hävitä sähkö- ja elektroniikkaromua tavallisen jätteen mukana. Kun tuotteen käyttöikä on päättynyt, pyydä palautusohjeet IVY Biomedical Systems, Inc:n asiakaspalvelusta.

Liitteessä 1 on tietoja vaarallisista aineista ja niiden pitoisuuksista.

TEKNISET TIEDOT

EKG

Kytkevävaihtoehdot:	LI, LII, LIII valittavissa valikosta.
Potilaskaapeli:	6-nastainen AAMI-vakioliitin
Eristys:	Eristetty maapiireistä, >4 kV rms, 5,5 kV huippu
CMRR:	≥90 dB potilaskaapelilla ja 51 kΩ/47 nF epätasapaino
Syöttöimpedanssi:	≥20 MΩ 10 Hz:n taajuudella potilaskaapelia käytettäessä
Taajuusvaste LCD-näyttö ja -kirjoitin:	Suodatettu: 1,5–35 Hz Suodattamaton: 0,2–100 Hz
Taajuusvaste X1000-lähtö:	Suodatettu: 0,2–40 Hz Suodattamaton: 0,2–100 Hz
Syöttöpoikkeamavirta:	Kukin johdin enintään <100 nA DC
Elektrodin offset-potentiaali:	±0,5 V DC
Kytkenän irtoamisen havaitsemisvirta:	56 nA
Melu:	<20 μV huipusta huippuun, viitearvona syöttö, kun kaikki kytkenän on kytketty 51 kΩ/47 nF:n kautta maahan
Defibrillointisuojaus:	Suojattu 360 Joulen iskua ja sähkökirurgiassa esiintyviä potentiaaleja vastaan Elpymisaika < 6 s
Vuotovirta:	<10 μA normaalitilassa
Sähkökirurgiahäiriöt: Suojaus:	Vakio. Elpymisaika: < 6 sekuntia.
Kaistanestosuodatin:	50/60 Hz (automaattinen).

Sydämen sykkeen mittaus

Alue:	15–260 lyöntiä minuutissa
Tarkkuus:	±1 %
Resoluutio:	1 lyönti minuutissa
Herkkyys:	300 μV huippu
Sydämen sykkeen keskiarvoistus:	Ekspontiaalinen keskiarvoistus kerran sekunnissa, vasteaika enintään 8 sekuntia.
Vasteaika:	≤ 8 sekuntia
Korkeiden T-aaltojen hylkäys:	Hylkää T-aallot, jotka ≤ R-aalto

TEKNISET TIEDOT

Tahdistinpulssin hylkäys

Leveys:	0,1–2 ms $\pm 2 - \pm 700$ mV:n jännitteellä
Ylitys:	4–100 ms, enintään 2 mV.
Nopeat EKG-signaalit:	2 mV / 100 μ s.
Detektorin esto:	Ei ole.

HUOMAA: Tahdistinpulssit eivät ole mukana takapaneelin lähtösignaaleissa.

Hälytykset

Sykkeen yläraja:	15–250 lyöntiä minuutissa 5 yksikön välein
Sykkeen alaraja:	10–245 lyöntiä minuutissa 5 yksikön välein
Asystolia:	R–R-väli >6 sekuntia
Kytkenät irti:	Irritettu kytkentä tai offset-potentiaali > 0,5 V

Simulaattoritoiminto

EKG-käyrän amplitudi:	1 mV
Simulaattorin nopeus:	Vaihtuva nopeus: 40, 60, 90, 120 ja 150 lyöntiä minuutissa Myös säädettävissä manuaalisesti 1 lyönnin välein.

Testaustila

EKG:	1 mV/100 ms, kun syke on 70 lyöntiä minuutissa
------	--

Näyttö

Tyyppi:	Aktiivinen TFT/LCD-matriisiväri näyttö (640x480)
Käyrä:	Yksi EKG-käyrä, jonka voi pysäyttää.
Näytön koko:	13,25 cm x 9,94 cm, halkaisija 16,5 cm (6,5 tuumaa)
Pyyhkäisy nopeus:	25, 50 mm/s
Kuvasuhde:	0,4 (vakio). Käyttäjän valittavissa.

USB-portti ja tiedonsiirto

Tyyppi:	Teollisuusstandardin mukainen USB-flash-asema (muistitikku), kapasiteetti vähintään 512 Mt
EKG-tallennus:	100 uusinta tapahtumaa (100 suurella ja 100 pienellä resoluutiolla)
Impedanssiarvojen tallennus:	100 uusinta tapahtumaa

Ethernet-moduuli

Verkkoliittymä:	RJ45 (10BASE-T)
Ethernet-yhteensopivuus:	Versio 2.0/IEEE 802.3
Protokolla:	TCP/IP
Pakettinopeus:	250 ms
EKG-datanopeus:	240 näytettä/s
Oletusarvoinen IP-osoite:	10.44.22.21
Datanopeus:	300 bps – 115,2 Kbps
Vakiolämpötila:	0–70 °C
Koko:	40 mm x 49 mm

Mekaaniset tiedot

Koko:	Korkeus: 17,2 cm Leveys: 33,5 cm Syvyys: 23,4 cm
Paino:	2,9 kg

Kirjoitin

Kirjoitusmenetelmä:	Suora lämpökirjoitus
Käyrien määrä:	1
Tilat:	Direct – manuaalinen kirjoitus Timed – tulostuspainikkeella käynnistetään 30 sekunnin kirjoitus Delay – Kirjoittaa 20 sekuntia ennen hälytystä ja 20 sekuntia sen jälkeen XRAY – Kirjoittaa 10 sekuntia ennen tapahtumaa ja 10 sekuntia sen jälkeen HR-VAR – Kirjoittaa 20 sekuntia ennen tapahtumaa ja 20 sekuntia sen jälkeen
Paperinopeudet:	25 ja 50 mm/s
Resoluutio:	Pystysuunta: 200 pistettä tuumalla Vaakasuunta: 600 pistettä tuumalla, kun nopeus ≤ 25 mm/s 400 pistettä tuumalla, kun nopeus > 25 mm/s
Taajuusvaste:	> 100 Hz nopeudella 50 mm/s
Datanopeus:	400 näytettä/s/käyrä

Synkronisoitu lähtö (tahdistus)

EKG-kytkentöjen testisyöttösignaali:	$\frac{1}{2}$ siniaalto, leveys 60 ms, amplitudi 1 mV, 1 pulssi sekunnissa
Lähtötahdistuspulssin viive:	< 6 ms, kun kaistanestosuodatin pois käytöstä. < 9 ms, kun kaistanestosuodatin käytössä.
R–R-tahdistuksen tarkkuus:	± 50 μ s tyypillinen, kun syöte 1 mV
Pulssin leveys:	100 ms
Pulssin amplitudi:	0 – +5 V
Lähtöimpedanssi:	< 100 Ω
Herkkyys ja kynnsarvo	
Säätö:	Täysin automaattinen

Reaaliaikainen kello

Resoluutio:	1 minuutti
Näyttö:	24 tuntia
Sähkönsyöttö:	Reaaliaikainen kello pysyy ajassa, vaikka monitori on pois päältä. Kello saa virtansa omasta paristostaan, jonka käyttöikä on vähintään 4 vuotta 25 °C:een lämpötilassa

Ympäristö

Käyttölämpötila	
Alue:	5–40 °C
Säilytyslämpötila	
Alue:	–20°C –49 °C
Suhteellinen ilmakosteus:	0–90 % kondensoimaton
Ilmanpaine:	500–1060 mbar
Suojaus nesteiden tunkeutumista vastaan:	IPX0 – tavallinen (ei suojattu veden tunkeutumiselta)

Sähkönsyöttö

Syöttöjännite:	100–230 V~
Taajuus:	47–63 Hz
Sulaketyyppi ja nimellisarvo:	T.5 A, 250 V (metrinen 5x20 mm)
Vaihtovirran kulutus enintään:	45 VA

Määräykset

TEKNISET TIEDOT

Laite täyttää tai ylittää seuraavat vaatimukset: 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, lääkelaitedirektiivi 93/42/ETY, CE 0143, ISO 13485:1996 ja FDA/CGMP.

**LIITE 1****Vaarallisten aineiden nimet ja pitoisuudet**

Komponentti	Vaarallisen aineen nimi						
	Osanumero	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Pääkokoontapano	2700-00-01	X	O	O	O	O	O
Etukokoontapano	2699-01-01	X	X	O	O	O	O
Takapaneelikokoontapano	2697-00-01	X	O	O	O	O	O
Mallivaihtoehto	2738-12-15	X	O	O	O	O	O
Kirjoitin	2739-01-15	X	O	O	O	O	O
EKG-simulaattori	2772-00-15	X	O	O	O	O	O
Lisävaruste	2740-31-15	X	X	X	X	X	X

O: tarkoittaa, että vaarallisen aineen pitoisuus alittaa epäpuhtauspitoisuuden tai on yhtä suuri kuin se
X: tarkoittaa, että vaarallisen aineen pitoisuus ylittää epäpuhtauspitoisuuden

Edellä esitetyt tiedot ovat julkaisuhetkellä saatavissa olleet tiedot.

Joissakin kulutustarvikkeissa tai OEM-tuotteissa voi olla saatavana muita merkkejä, joiden ympäristöystävällinen käyttöaika on järjestelmän käyttöaika lyhyempi, eikä niitä ole mainittu yllä olevassa taulukossa.



Tämä symboli ilmaisee, että tuote sisältää vaarallisia aineita, joiden pitoisuus ylittää kiinalaisessa standardissa SJ/T11363-2006 määritetyt pitoisuudet. Numero ilmaisee niiden vuosien määrän, jonka ajan tuotetta voidaan käyttää normaaliolosuhteissa, ennen kuin vaaralliset materiaalit voivat aiheuttaa vakavaa haittaa ympäristölle tai ihmisten terveydelle. Tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana, vaan se on toimitettava erilliskeräykseen.