

Model 3150-B Cardiac Trigger Monitor

GE部品番号： 5304770

*GE Healthcare CTスキャナ
専用*



P/N 2718-31-16

操作マニュアル

ユーザーの責任

本製品は、供給された指示に従って組立、操作、維持および修理をおこなう場合に、操作マニュアル、付随するラベル、および/または添付文書に含まれている記述に準拠して機能します。製品の定期的な点検をおこなってください。欠陥のある製品の使用はおやめください。破損、紛失、擦り切れ、変形、または汚染された製品は直ちに交換してください。そのような修理あるいは交換が必要な場合には、IVY Biomedical Systems, Inc. は電話または手紙で IVY Biomedical Systems, Inc. のサービス部門に助言を求めることをお勧めします。IVY Biomedical Systems, Inc. の訓練を受けた担当者による指示に従って本製品またはパーツを修理してください。本製品を、事前の IVY Biomedical Systems, Inc. 品質保証部の文書による承諾なしに本製品を改造することはできません。

IVY Biomedical Systems, Inc. 以外による不適切な使用、誤ったメンテナンス、不適切な修理、損傷または改造から生じた故障に対する責任は、本製品の使用当事者単独のものであります。

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

IVY Biomedical Systems, Inc. は、本製品がオペレーションおよびメンテナンスマニュアルに提示されている指示に基づいて使用された場合、EU 理事会指令 93/42/EEC 医療機器指令に準拠することを宣言しています。



IVY Biomedical Systems, Inc..

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405. USA

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

www.ivybiomedical.com e-mail:ivybio@ivybiomedical.com

OM3150-B 2010年4月14日 2718-31-16 改訂01

This page is intentionally left blank.

Declaration of Conformity

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

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

Type of Equipment: Physiological Monitors

Models: 3150 (B Option)

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

Date of Validity: March 30, 2010

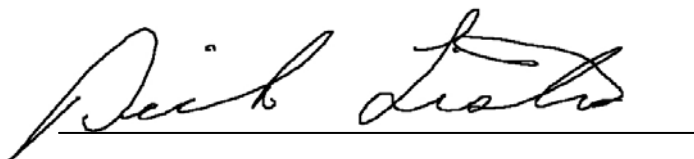
Classification: Iib According to rule No. 10

Conformity Assessment Procedure: Annex II

Notified Body: Intertek SEMKO AB Notified Body No. 0413

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

Signature



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

This page is intentionally left blank.

目次

保証書.....	iii
はじめに.....	1
安全について.....	2
電気.....	2
破裂.....	2
患者への接続部.....	3
MRI（磁気共鳴映像法）.....	3
ペースメーカー.....	3
電気的手術の保護.....	3
除細動の保護.....	3
EMC（電磁環境両立性）.....	3
電磁環境両立性 IEC 60601-1-2:2001.....	3
警告ラベルの説明.....	7
モニターについて.....	8
分類.....	9
コントロールと表示.....	10
基本的なキー.....	10
プログラム可能なキー.....	11
メニュー構成.....	12
ディスプレイ.....	13
アラームメッセージ.....	14
裏側のパネル.....	14
ヒューズの定格.....	15
モニターのセットアップ.....	16
操作のための器具の設定.....	16
主電圧の変更.....	16
言語の設定.....	16
時間、日付、音の設定.....	16
トレースの速度.....	17
デフォルトの設定.....	17
同期出力（トリガ）.....	18
同期パルス.....	18
トリガ - マーク・ディスプレイ.....	18
極性ロック（P-ロック）.....	18
ECG のモニタリング.....	19
安全性に対する考慮.....	19
患者への接続部.....	20
ECG 電極.....	21
インピーダンス測定.....	21
ECG 波形の振幅（サイズ）.....	22
リード線の選択.....	23

目次

低信号メッセージ.....	24
ECG ノッチフィルター	24
アラームリミット.....	25
ペースメーカー.....	25
システムインターロックの操作.....	26
システムインターロックのメッセージ.....	26
患者識別番号.....	27
ETHERNET MODE (イーサネット・モード) による患者の識別やその他のコントロール	27
ECG データの保管と転送	28
USB ポートで ECG データとインピーダンスデータを転送	28
USB ポート	28
レコーダーの操作	29
紙を取り替える.....	29
レコーダーモード.....	30
レコーダーの速度.....	31
プリントアウトの例.....	31
アラームメッセージ.....	32
低シグナルメッセージ.....	32
ペースメーカーの検知メッセージ.....	32
電極チェックメッセージ.....	32
モニターのテスト.....	33
ECGシミュレータ.....	33
トラブル・シューティング.....	34
メンテナンスとお手入れ.....	35
モニター.....	35
患者ケーブル.....	35
メンテナンスにおける予防策.....	35
付属品.....	36
心電図 (ECG)	36
廃棄処理.....	36
仕様.....	37

保証書

Ivy Biomedical Systems, Inc. で製造された全ての機器は、通常の使用において材質及び製造上の欠陥が無いこと、および仕様に準拠していることが出荷日から 13 ヶ月間保証されています。

Ivy Biomedical Systems, Inc. が供給する患者用ケーブルおよびリード線などの全ての付属品は、通常の使用において材質及び製造上の欠陥が無いこと、および仕様に準拠していることが出荷日から 90 日間保証されています。

Ivy Biomedical Systems, Inc. による検査で製品または構成部品に故障があることが判明した場合、弊社は選択の対象となるものに限り修理または交換の義務があります。

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

カスタマーサービス

電話 : (203) 481-4183 または (800) 247-4614

Fax: (203) 481-8734.

電子メール : ivybio@ivybiomedical.com

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

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive.

Branford, CT. 06405. USA.

修理または交換済みの製品は、弊社の送料負担でお送りさせていただきます。

This page is intentionally left blank.

はじめに

本書は、モデル3150-B Cardiac Triggerモニターを正しくお使いいただくためのものです。ユーザーは、モニターの設置および操作に関して適用されるどの規定にも準拠してください。

モデル3150-B は、医師の指導のもとで患者をモニターする医療用電気機器です。訓練された有資格の医療従事者のみがモデル3150-Bの操作をおこなう事ができます。

マニュアルの使い方

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

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

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

製造業者の責任

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

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

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

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 または (800) 247-4614
Fax (203) 481-8734
電子メール: techline@ivybiomedical.com

本書はモデル3150-Bのセットアップおよび使い方について説明しています。安全にご使用していただくための情報はそれぞれに応じた場所に記述されています。ご使用前に「安全にお使いいただくために」セクションに必ず目を通してください。

安全について



電気

本製品は、通常100～230V、47～63Hz、最大AC消費電力45VAの主電源で作動するように設定されています。

警告： 電氣的障害を避けるために、モニターは適切に接地（アース）する必要があります。モニターは、三線式で接地（アース）されている医用差込端子のみに接続してください。3芯線の電線プラグを三線式のコンセントに適切に差し込んでください。三線式のコンセントが手に入らない場合には、有資格の電気技術者による、自治体の電気工事規定に基づいた設置が必要になります。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

破裂

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

安全について

患者への接続部

患者への接続部は電氣的に絶縁されています。全ての接続部には絶縁プロブを使用してください。患者への接続部を接地（アース）を含む他の導電パーツに接触させないでください。患者への接続に関してはマニュアルの指示を参照してください。

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

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

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

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

アラームが OFF にセットされているのにアラーム状態が生じる場合には、視覚/聴覚アラームともに存在していません。

MRI（磁気共鳴映像法）

MRI を操作中は、磁気領域内でモデル 3150-B を使用しないでください。

ペースメーカー

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

電氣的手術の保護

本装置は電氣的手術から保護されています。モニタ部位における電氣的手術の火傷を避けるために、電氣的手術リターンサーキットがメーカーの指示通りに正しく接続されているかを確認してください。正しく接続されないと、ある種の電氣的手術ユニットにより、エネルギーが ECG 電極を通して戻る可能性があります。

除細動の保護

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

EMC（電磁環境両立性）

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

電磁環境両立性 IEC 60601-1-2:2001

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

安全について

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

警告：モデル 3150-B を、他の装置に隣接したり重ねたりして使用しないでください。そうしなければならぬ場合には、その配置で通常に行われているかを観察する必要があります。

付属品

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


Ivy P/N	GE P/N	記述
590317	E8007RE	ノイズ3リード線 ECG 患者ケーブル
590318	E8007RH	3放射線透光性リード線のセット
590342	E8007RG	放射線透過性 ECG 電極

信号振幅

警告：患者の生理的信号の「R波」振幅における最小値は0.5 mV (AAMI EC-13 3.2.6.1)です。上記の振幅値より低い値でモデル 3150-B を使用すると、不正確な結果を生じる場合があります：

ガイダンスおよびメーカーの表示 - 電磁放射		
モデル 3150-B モニターは以下に指定された電磁環境においてのみご使用ください。モデル 3150-B のカスタマーやユーザーは確実にそのような環境下で使用してください。		
エミッションテスト	準拠	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	モデル 3150-B は、その内部機能用にのみRF エネルギーを使用します。従って、RF エミッションは非常に低く、近くにある電子機器を妨害する可能性はありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	モデル 3150-B は、家庭内、および国内向けの建物に供給する公共低電圧電源が直に接続している施設を除くすべての施設で使用することができます。
ハーモニックエミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカー エミッション IEC 61000-3-3	適合	

ガイダンスとメーカーの表示 - 電磁イミュニティ			
モデル 3150-B モニターは以下に指定された電磁環境においてのみご使用ください。モデル 3150-B のカスタマーやユーザーは確実にそのような環境下で使用してください。			
イミュニティテスト	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV コンタクト ±8kV 大気	±6 kV コンタクト ±8kV 大気	床は、木、コンクリート、またはセラミックタイルでなければなりません。床が合成物質で覆われている場合には、相対湿度を少なくとも 30% にしてください。
電氣的ファスト 過渡/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入力/出力ライン	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入力/出力ライン	主電源の品質を典型的な商業用または病院環境用にしてください。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 異なるモード ±2 kV 共通モード	±1 kV 異なるモード ±2 kV 共通モード	主電源の品質を典型的な商業用または病院環境用にしてください。
電源入力ラインにおける 電圧ディップ、瞬時 停電、電圧変動 IEC61000-4-11	<5 % U_T U_T において>95 % ディップ(0.5 サイクル) 40 % U_T U_T において 60 % ディップ(5 サイクル) 70 % U_T U_T において 30 % ディップ(25 サイクル) <5 % U_T U_T において>95 % ディップ(5 サイクル)	<5 % U_T U_T において>95 % ディップ(0.5 サイクル) 40 % U_T U_T において 60 % ディップ(5 サイクル) 70 % U_T U_T において 30 % ディップ(25 サイクル) <5 % U_T U_T において>95 % ディップ(5 サイクル)	主電源の品質を典型的な商業用または病院環境用にしてください。モデル 3150-B のユーザーが、電力供給の中断中に操作を続行したい場合には、無停電電源装置の使用をお勧めします。
電力周波数(50/60 Hz) 電磁領域 IEC 61000-4-8	3 A/m	該当なし	該当なし

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

記号の説明



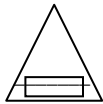
注意！ 電源の選択を変更するか相互接続を実行する前に同封の資料を調べてください。 接続される装置は、IEC-60601-1-1 に配置できる IEC-60601-1 または IEC-950 に順守してください。



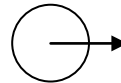
タイプCFに適合されるパート、除細動検査済み



この記号に隣接した等電位の接地（アース）コネクタ



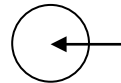
ヒューズタイプ/レート



出力シグナル



ON



入力シグナル



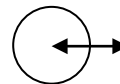
スタンバイ (STBY)



交流 (AC)



保護アース (接地)



入力/出力シグナル



WEEE コンプライアンス



製造業者



注意 - 電気ショックによる危険性！ カバーまたはパネルを外さないでください。 メーカー指定のサービス員にお問い合わせください。

モニターについて

モデル 3150-B Cardiac Trigger モニターは、使用が簡便な患者の心電図（ECG）波形および心拍数を表示するカラーモニターです。表示される ECG リード線はリード I, II, または III から選ぶことができます。更に、高/低心拍数のアラーム範囲を調節して患者の心拍数を一括できるので、このような範囲の妨害を、聴覚的/視覚的に提示することができます。カラーディスプレイには、心拍数および他のデータ、アラームメッセージ、メニューおよびユーザー情報用の英数文字がシングルトレースで大きく表示されます。

モデル 3150-B モニターは主に、患者に時限画像研究のような正確な R 波同期を必要とするアプリケーションを行う場合に使用されます。

モデル 3150-B には、ECG データとトリガ・タイミング・データの転送および患者識別情報の受領においてモニターと CT コンソールの間の双方向通信を提供する RJ45 「イーサネット」コネクタがあります。この機能は、モデル 3150-B が電氣的に CT スキャナーおよび CT コンソールに接続されている場合にのみ作動します。

モデル 3150-B には USB ドライブが搭載されているので、オペレーターは USB メモリースティック装置に ECG データを格納し取り出すことができます。モデル 3150-B にはまた専用ハードウェアおよびソフトウェアが搭載されているので、CT スキャンの前、中、後に ECG 電極インピーダンスを測定できます。

内蔵レコーダーはモデル 3150-B の標準で、レコーダー機能のセット・アップはモニターメニューを通して作成されます。

主なオプションの要約

モデル	USB ポート	チャートレコーダー	インピーダンス測定
3150-B	標準	標準	標準

モデル 3150-B は電氣的手術の存在下での使用に適しています。

モデル 3150-B は他の生理学的モニターユニットと共に使用できるようにはなっておりません。

モデル 3150-B は一度に一人の患者使用に制限されています。

モデル 3150-B は在宅治療患者をモニターするためのものではありません。

分類 (IEC-60601-1 に基づく)

電気ショックから保護する	クラス 1.
電気ショックに対する保護の程度 :	タイプ C F 適応パート 除細動検査済み : 除細動器耐性 ECG
水の有害な侵入からの保護の程度 通常の装置 :	IEC-60529 に対して無保護 (IPX0)
メンテナンスおよびお手入れの方法 :	ページ 35 を参照してください。
空気、酸素富化環境または亜酸化窒素と一緒に可燃性の麻酔薬がある状態における適用の安全性の程度 :	可燃性の麻酔薬がある状態における使用に適さない装置
オペレーションモード :	連続的

モニターについて

コントロールと標識

基本的なキー



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

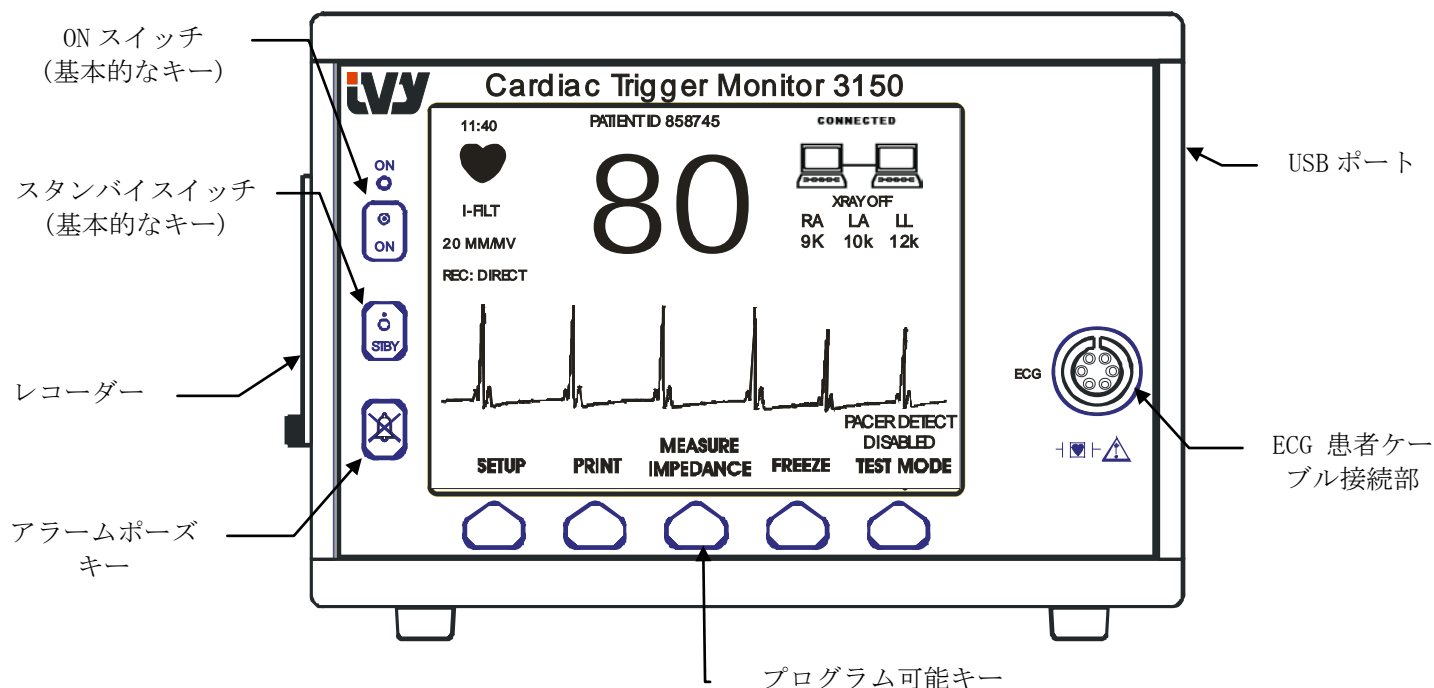


STBYスイッチを押すと、モニターの電子回路の電源が切れます。

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

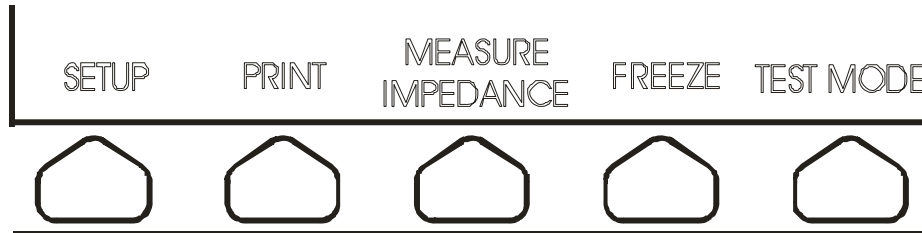


2分間、聴覚／視覚アラームを無効にすると、無効にしなかった場合にアラームが作動する手順をオペレーターが実行することができます。これにより、アラームを切ったあと再度つけ忘れるという問題を避けることができます。2分経過する前に再びキーを押して、アラームを通常の状態に戻してください。3秒間ALARM PAUSEキーを押すと、アラームを切ることができます。ALARMS PAUSEキーを再び押して、アラームを再起動させます。ALARM PAUSEを押すと、アラームは120秒間（2分間）一時停止します。

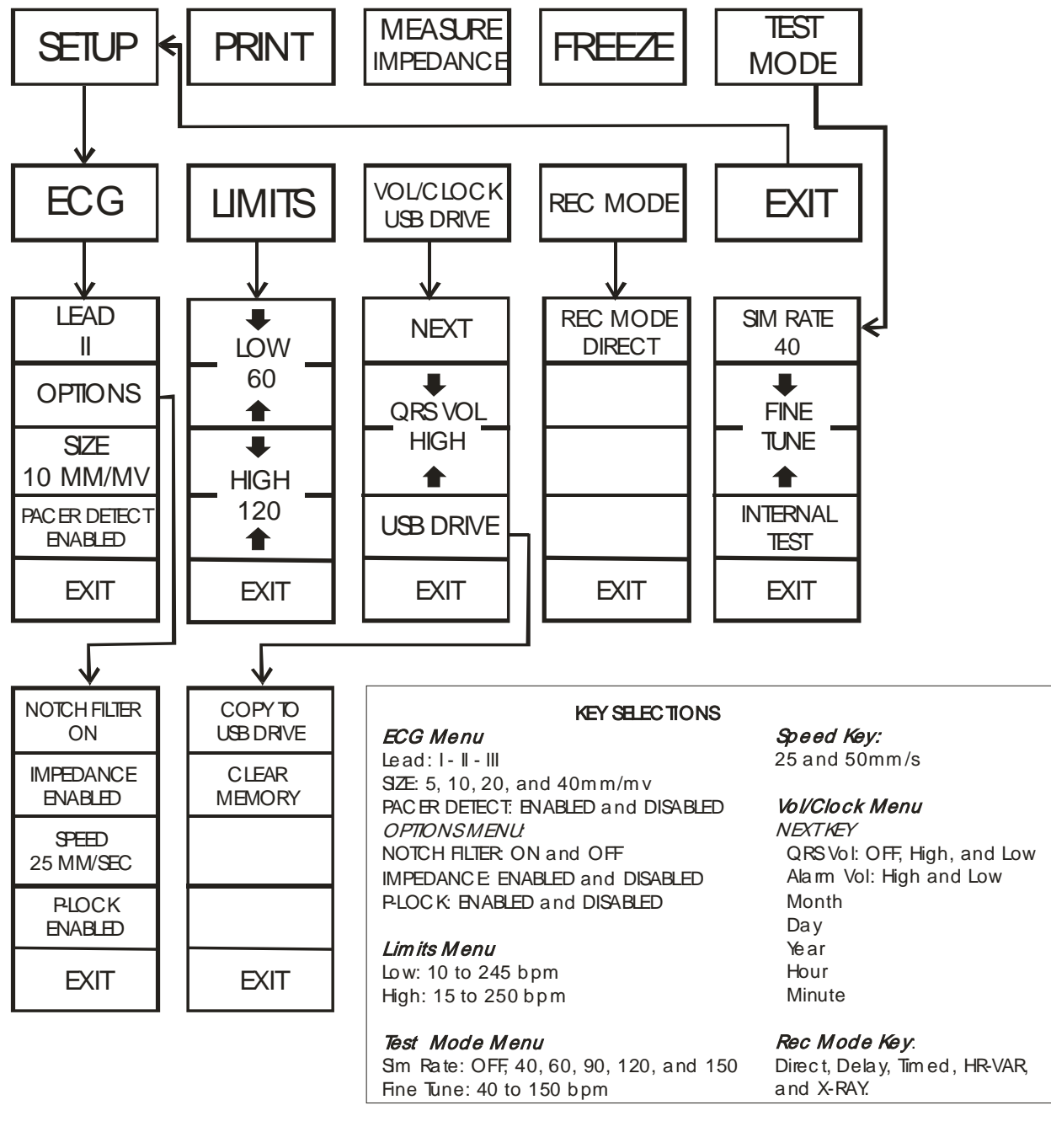


プログラム可能なキー

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



メニュー構成 - モデル 3150-B



KEY SELECTIONS

ECG Menu

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

ディスプレイ

心拍数：スクリーンの上部に1分間の心拍数（b p m）が表示されます。

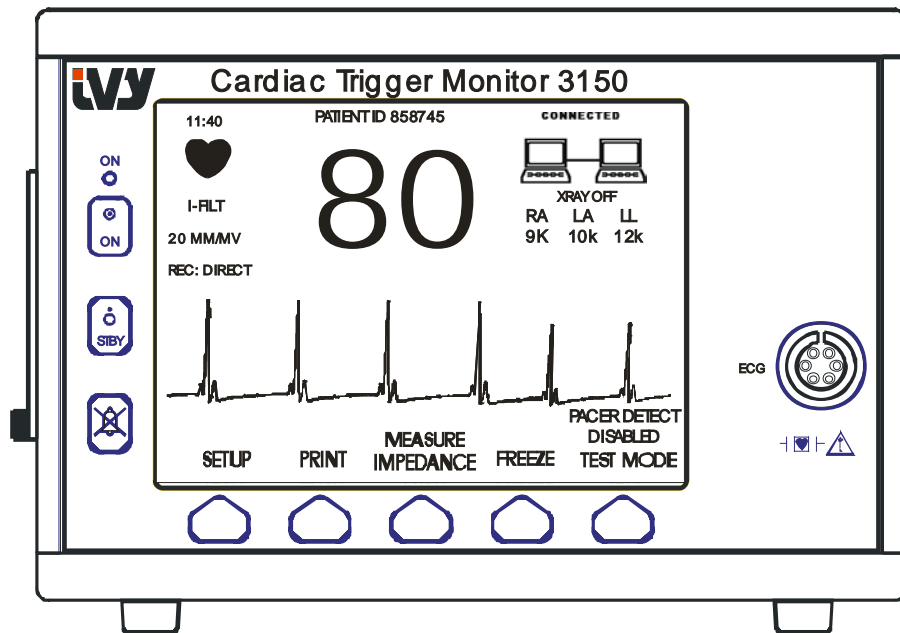
セットアップ：メニュー・セットアップ・モード（アラーム範囲、リードの選択、およびフィルタ・オン/オフ）で行われた選択は、左上角に小さな文字で表示されます。

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

システムインターロック：画面の右上隅の大きな記号は、オペレーターにモデル 3150-B と CT スキャナーの間の接続状態を視覚的に知らせます。

XRAY On/Off：CT-Scanner X-Ray が“ON”または“OFF”であるかを示します。 XRAY On/Off インジケータは画面の右上隅にあります。

インピーダンス測定：患者の皮膚と個々の ECG 電極(RA、LA および LL)の間のインピーダンスの測定値を表示します。インピーダンスの測定値は、画面の右上隅にあります。



モニターについて

アラームメッセージ

以下のアラーム表示がビデオの裏側に示されています。アラーム表示はスクリーンの中央に現れ、1秒毎に点滅します。ALARMS PAUSE メッセージ（ポーズ）もまたスクリーンの中央および標準ビデオに表示されます。

アラームオフ (ALARMS OFF) :	聴覚／視覚アラームのスイッチは切れています。
リードオフ (LEAD OFF) :	リード線が切断されました。アラームは ALARM PAUSE キーでリセットすることはできません。
高心拍数 (HR HIGH) :	高心拍数のリミットが4秒を超えています。
低心拍数 (HR LOW) :	低心拍数のリミットが4秒を超えています。
心停止 (ASYSTOLE) :	心拍の間隔が6秒を超えています。
ポーズ (PAUSE) :	アラームが120秒間一時停止しています。

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

裏側のパネル

以下の内容はパネルの裏側に表示されます。

電源入力： 標準AC電源コード用レセプタクル

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

バイオメディカルエンジニアリング担当部に連絡せずに、ケーブルをこのようなコネクタに接続しようとしないでください。これは、以下の適用可能な基準のうちの1つの漏洩電流必要条件に接続が適合することを保証するためです：UL60601-1、CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90、IEC60601-2-25、および CE-MDD 93/42/EEC。これらのコネクタに適合する最大の非破壊電圧は5Vです。

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

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

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

ECG X1000 と同期出力： これは、先端にECGアナログ波形出力、リング上に同期出力、およびスリーブ上に共通な出力を備えたステレオフォンジャックです。100Hz バンド幅に制限

AUXILIARY (補助装置)： 装置コミュニケーション用のデジタル・インターフェース。この補助装置の出力は5Vと-8Vで最大電流は20mAです。

イーサネット： この出力は、モデル3150-BとCTスキャナコンソールがデータとコントロールのオプションの共有を可能にするためにイーサネット・プロトコル (10Base-T, IEEE 802.3) を提供します。

シリアル番号のラベル： シリアル番号のラベルは、モデル番号およびモニター独自のシリアル番号を示します。製作年月日はYYMM (西暦下2桁および月2桁) フォーマットを使用して、シリアル番号の最初の4桁でコード化されます。

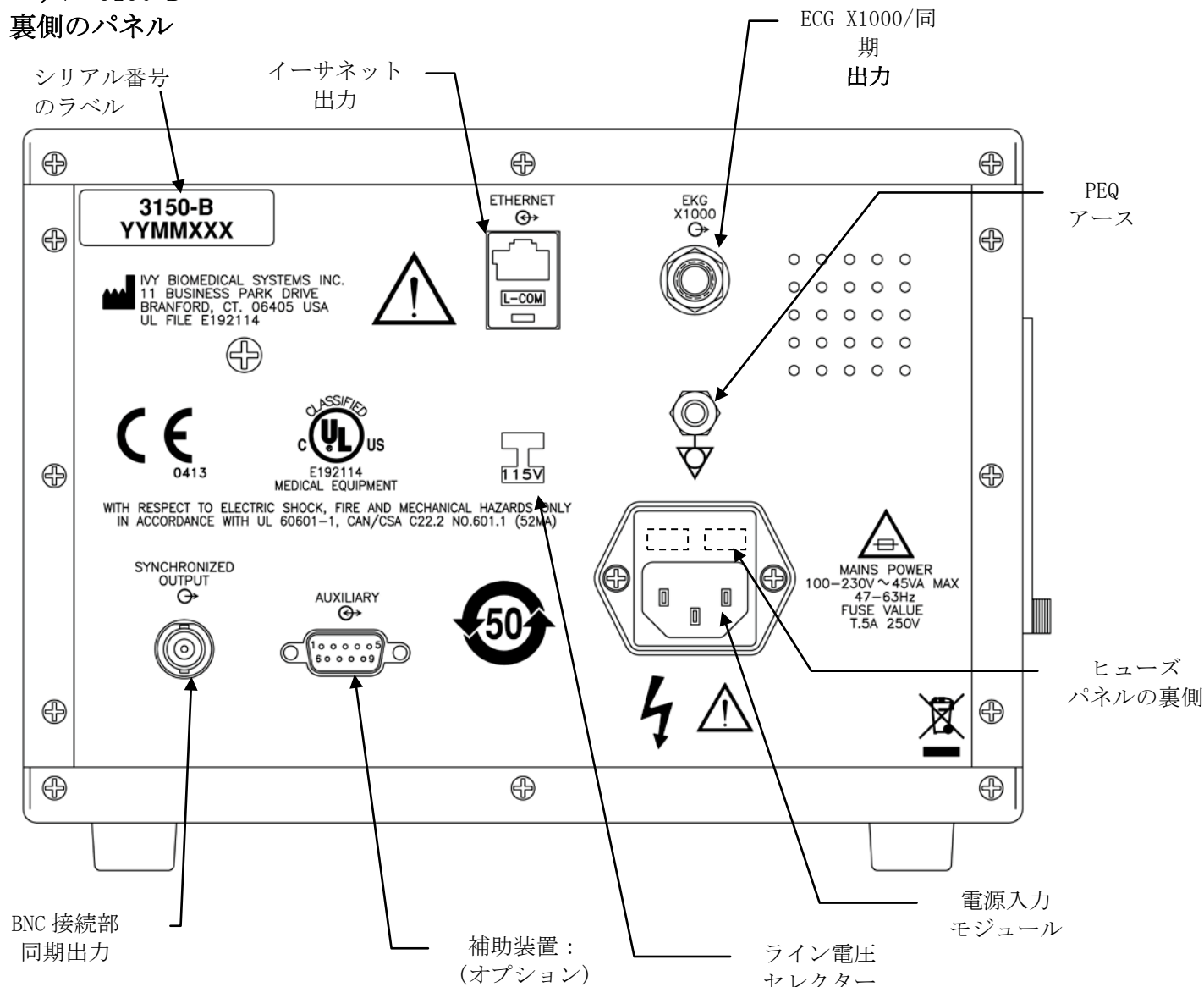
モニターについて

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

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

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

モデル 3150-B 裏側のパネル



ヒューズの定格

ヒューズは電源入力モジュールカバーの裏側にあります。ヒューズを交換するためには、AC電源コードのプラグを抜いてください。電源入力モジュールカバーを取り外し、同じタイプおよび定格 T. 5A、250V (Metric 5x20mm) のみと交換してください。

モニターの設定アップ

操作のために器具をセットアップする

警告： このモニターを電源に差し込む前に、パネルの裏側にあるライン・セレクター・スイッチが、ユーザの所在地の適切な電圧範囲を表示していることを目で確認してください。

詳細は以下の「主電圧を変更する」を参照してください。

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

主電圧を変更する

1. 電源コードが接続されていないことを確認します。
2. ライン電圧セレクタースイッチの場所をモニターの裏側のパネルで確認します。
3. 必要がある場合には、セレクタースイッチをユーザーの所在地の適切な電圧になるように移動します。（支援が必要なときにはメンテナンス担当部にご連絡ください。）

言語を設定する

以下の手順でメニューとメッセージの言語を変更します。

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

時間、日付、音を設定

以下の手順で日付と時間を設定します。時間は表示画面の左上角に表示されます。

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

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

モニターのセットアップ

トレーススピードの設定

1. メインメニューの[SETUP] (設定) キーを押します。
2. [ECG]キーを押します。
3. [OPTIONS]キーを押します。
4. [SPEED (スピード)]キーを押してトレーススピードを選択します。25 mm/s と 50 mm/s を選択することができます。

注記： [SPEED]キーはレコーダーのスピードを変更することもできます。

デフォルト設定

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

設定	初期のデフォルト
自動インピーダンスチェック	OFF
最初の言語設定	英語
ECG サイズ	10mm
リード線	II
トリガー出力/マーク	ON
ECG ノッチフィルター	ON
インピーダンス	使用可能
インピーダンス閾値	50 k Ω
インピーダンス自動	OFF
ペースメーカーの検出	使用不可能
P-ロック	使用可能
心拍数 下限値	30
心拍数 上限値	160
トレースの速度	25 mm/秒
レコーダー	直接
QRS の体積	OFF
アラームの音量	高
アラーム	30 秒間一時停止した後、ON

一部の設定（下記のリストを参照）は、不揮発性メモリに保管されます。つまり、電源が最後に切られた時に有効だったのと同じオプションでモニターの電源が入ります。

設定	オプション				
速度	25 mm/秒	50mm/秒			
レコーダー	直接	時限	遅延	X線	HR-Var
アラーム音量	高	低			
P-ロック	使用可能	使用不可能			

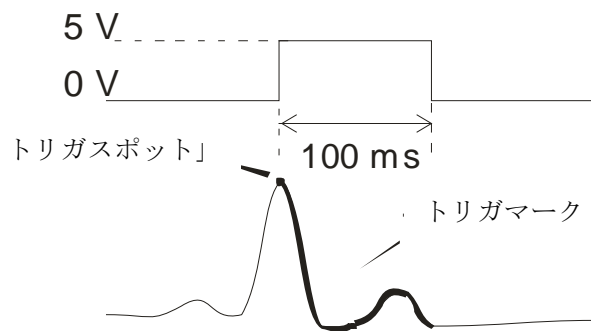
トリガ出力

同期出力 (トリガ)

同期パルス

心電図 (ECG) 同期出力は各R波のピークでスタートするトリガパルスを作り出します。それは、**SYNCHRONIZED OUTPUT BNC**コネクタ、およびモニターの背面のパネルにある **ECG X1000**出力 (1/4インチ・ステレオ・ジャックのリング端子) コネクタで利用することができます。モニターから同期する装置に同期出力を接続してください。

下図はECG波形とトリガパルスのタイミングを比較して表示しています。



トリガ - マーク・ディスプレイ

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

トリガ機能が異常な場合には、以下を確認してください：

- 最大振幅のリード線を選択します。一般的にはリード線IIです。
- ECG電極の位置は正しいですか。 ECG電極の再配置が必要かもしれません。
- ECG電極の伝導ゲルがまだ湿っている。

極性ロック (P-ロック)

一部の患者のECGでは、高いT波または深いS波の形がR波を検知するために使われる基準に一致する場合があります。この状況が生じる場合、モニターは正確にR波を検知し、次に、偽ってT波またはS波を検知し、ダブルトリガを引き起こします。高いT波あるいは深いS波が生じる場合、極性コントロール・アルゴリズム (P-ロック) は、誤ったトリガの数を減らします。P-ロック・アルゴリズムのおかげで、モデル3150-Bは誤ってトリガを起こしうるほとんどの高いT波および低いS波を取り除いて、R波を検出しR波のピークのみでトリガできます。

P-ロックをON/OFFするには、以下の手順に従います。

1. [SETUP]キーを押し、次に[ECG]キーを押してECGメニューにアクセスします。
2. [OPTIONS (オプション)]を押して[P-LOCK (P-ロック)]を選択するとP-ロックアルゴリズムを使用可能/使用不可能にできます。
3. [EXIT(終了)]を押して、メインメニューに戻ります。


ECG のモニタリング

ECGのモニタリングをおこなう場合、ECG波はディスプレイ内を左から右へ移動します。心拍数、心拍数アラーム範囲、リード選択はアラームメッセージと共に、左上角に表示されます。更に、心拍が検知される毎にハートのマークが点滅します。

安全性に対する考慮



使い捨て製品は一回限りの使用です。これらの製品を再使用しないでください。

ECG患者接続部は、ECG接続に絶縁プローブを使用しているため電氣的に絶縁された Type CF  です。患者への接続部を接地（アース）を含む他の導電パーツに接触させないでください。患者への接続に関してはこのマニュアルの指示を参照してください。

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

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

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

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

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

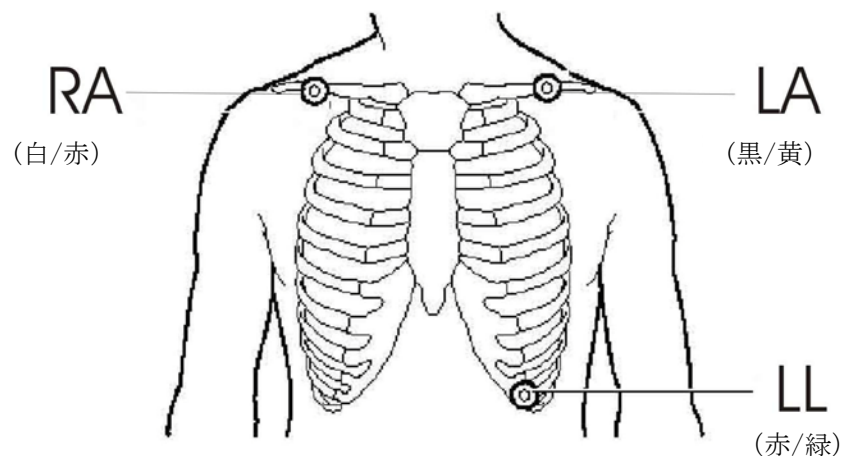
患者への接続部

安全性と性能仕様の両方に準拠できるように、Ivy Biomedical Systems の患者ケーブルを使用してください（付属品の項を参照してください。）他のケーブルでは信頼性の低い結果を生む可能性があります。例えば Ivy 部品番号 590342 のような高品質な銀/塩化銀型の短期モニタリング ECG 電極のみを使用してください: 590342.

高品質の銀/塩化銀 ECG 電極または同等の製品のみを使用してください。ECG で最高の性能を発揮するには、アイビーバイオメディカルシステムズにより提供される ECG 電極を使用してください(付属品を参照)。

以下の手順を使用して ECG のモニタリングを行ってください。

1. 各電極部位を用意して電極を取り付けます。
2. 患者ケーブルをモニターのフロントパネルの ECG 入力に接続します。
3. リード線を患者ケーブルに接続します。
4. リード線を電極につけます。
5. アラームリミットの設定、リード線の選択、振幅調整、およびフィルターの有効/無効の変換については、以下のセクションにある手順で行ってください。以下のメニュー・ダイアグラムをご参照ください。



ECG 電極

ECG 電極は、構造および品質の両面において異なるメーカー間で多種多様です。しかしながら、一般的には 2 つの主なグループ、長期モニタリング電極および短期モニタリング電極があります。 Ivy Biomedical Systems では、塩化物含有量がより多いのでより速く安定する短期モニタリング電極の使用を推奨しています。 性能を最高に発揮するために、Ivy Biomedical Systems は特に Ivy ECG 電極 (Ivy P/N: 590342 / GE P/N: E8007RG) を推奨します。

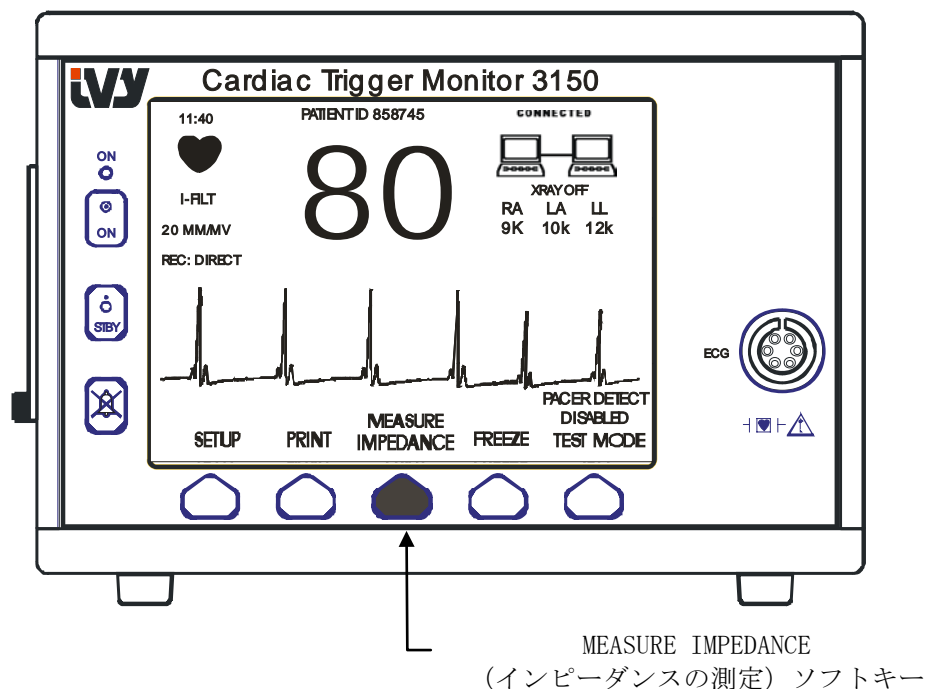
Ivy Biomedical Systems では、患者の皮膚に ECG 電極を付ける前に、電極を付ける場所の皮膚を乾いたガーゼパッドかそれに代わる何かで拭き取り、或いは患者の皮膚からクリームやパウダーを取り除く必要がある場合には、温かい石鹸水を使用して拭き取ることを推奨しています。

インピーダンスの測定

モデル 3150-B には患者の皮膚と個々の ECG 電極 (RA、LA、および LL) の間のインピーダンス値の測定および識別が可能な、独自のハードウェアおよびソフトウェアがあります。インピーダンス測定の目的は、適切な皮膚の準備および適切な ECG 電極の適用を確認し、優良な ECG 信号、従って信頼できるトリガパルスを実行にすることです。 Ivy Biomedical Systems は、各 ECG 接続のインピーダンス値が 50,000 Ω 未満であることを推奨します (50k Ω)。 間違ったタイプの ECG 電極の使用、不適当な適用または不良な皮膚の準備は、電極インピーダンス値を増加させ、リード線間のアンバランスを引き起こし、その結果ノイズが不正確なトリガパルスを引き起こす ECG 信号に発生します。

- 標準デフォルトモードにおいて、各 ECG 電極のインピーダンス値は、主なメニュー画面の **Measure Impedance** (インピーダンスを測定) ソフトキーを押すことにより測定できます (以下を参照)。
- インピーダンス値は画面の右上の円の 4 分の 1 に表示されます。
- 50k Ω 未満のインピーダンス値は緑で表示されます。
- 万一電極インピーダンス値が 50k Ω を上回る場合は、該当するリード線の値は赤く点滅し、その値が推奨範囲外にあることを示します。
- 測定値が赤で表示される場合は、ECG 電極を取り外し、新しい ECG 電極をつけ直す前にガーゼパッドで皮膚をきれいにします。
- 皮膚を適切に準備するために、ECG 電極の包装に示された指示に従ってください。
- 患者の皮膚に電極を付け直した後 1-2 分間おいてからもう一度皮膚インピーダンスを測定してください。

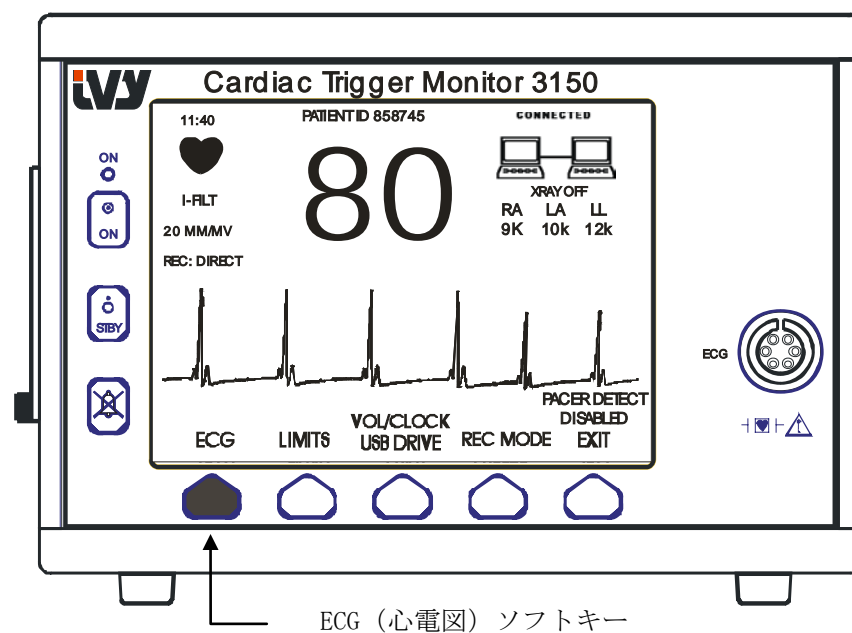
モデル 3150-B はまた、LEAD OFF アラームが消えた後、測定を 2 回分設定することもできます。 LEAD OFF アラームの作動停止後、30 秒および 60 秒の間隔で測定が始まります。 この機能を起動させる方法についての情報は、お近くの GE Healthcare サービス技術員または Ivy Biomedical Systems に (電話番号 (203) 481-4183、内線 168 に) お問い合わせください。



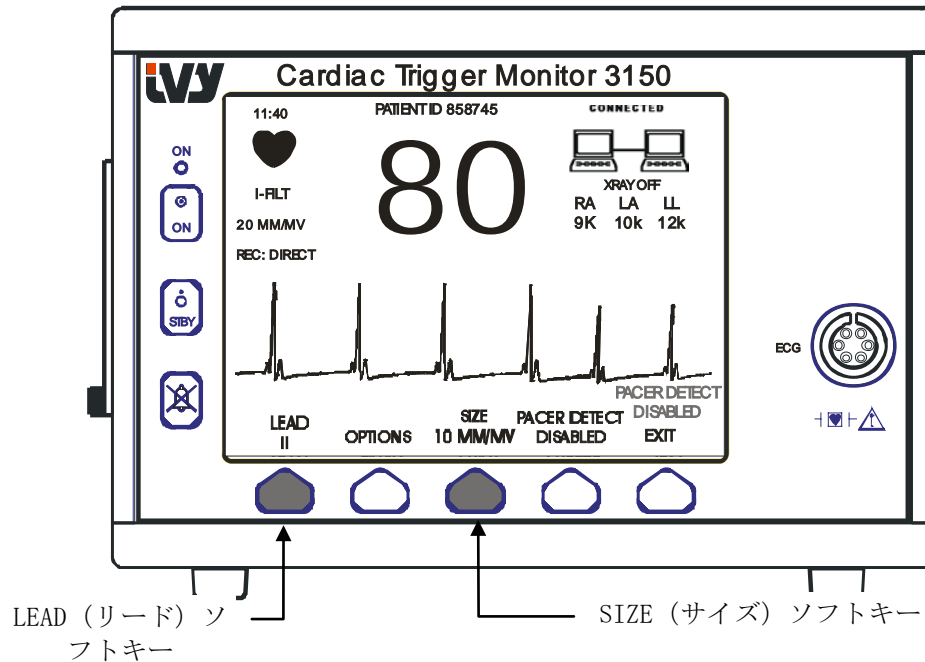
ECG 波形の振幅 (サイズ)

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

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



2. 1 番目のプログラム可能なキー[ECG]を一回押して、ECG を選択します。



3. 3 番目のプログラム可能なキーを押して、ECG 波形の振幅を調整します。
4. [EXIT(終了)] を押して、メインメニューに戻ります。

リード線の選択

1. メインメニューの[SETUP]キーを押します。
2. 1 番目のプログラム可能なキー [ECG] を一回押して、ECG を選択します。
3. [LEAD] (リード) を押してリード線の選択の変更を行います。現行のリード線の選択は、画面の左上部にあるアラームリミットの上に表示されます。選択できるリード線は、Lead I、Lead II、または Lead III です。
4. [EXIT(終了)] を押して、メインメニューに戻ります。

アラームリミット

1. メインメニューの[SETUP]キーを押します。次のメニューが画面に表示されます。
2. プログラム可能なキー [LIMITS]を押して、アラームリミットメニューを入力します。
3. プログラム可能なキーで、高/低心拍数リミットを設定します。

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

キーを押す毎に、対応するリミットが 5 bpm づつ変化します。現行の心拍数リミットは、画面の左上部に常に表示されます。

4. [EXIT(終了)]を押して、メインメニューに戻ります。

アラームタイプ	デフォルトリミット
低心拍数	30
高心拍数	160

ペースメーカー

次の手順でペースメーカーの検知機能の作動/不作動の操作を行ってください：

1. メインメニューの[SETUP]キーを押します。
2. [ECG]キーを押し、次に[PACER DETECT (ペースメーカー検知)]キーを選択して、ペースメーカー検知の有効/無効を切り替えます。

ペースメーカーが検知されると、ハートマークの中に **P** が点滅し始めます。

ペースメーカー検知サーキットが作動していない場合には、メッセージ「PACER DETECT DISABLED (ペースメーカー検知が無効です)」が表示されます。

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

システムインターロックの操作

システムインターロックのメッセージ

モデル 3150-B が後部の補助コネクタで CT スキャナーへ連動していると、モニターは ECG データを保管し USB メモリースティックにこのデータを転送することができます。

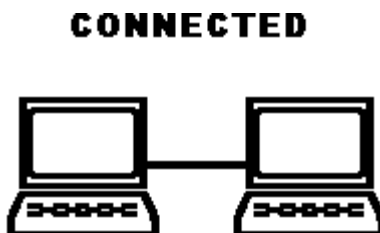
システムインタロックの機能は、システムオペレータに以下を示すように設計されています：

1. モニターおよび CT スキャナーが「接続されている」または、CT スキャナーが「接続されていない」
2. X 線 CT スキャナーが “ON” または “OFF” である

1. 画面の右上隅の大きな記号が、オペレーターにモニターと CT スキャナー間の接続状態を視覚的に知らせます。



この記号はモデル 3150-B および CT スキャナーが正しく連動していないことを示しています。



この記号はモデル 3150-B および CT スキャナーが正常に連動していることを示しています。

2. オペレーターに X 線 CT スキャナーのステータスに関する追加の情報が提供されます。 **CONNECTED** (接続されている) 記号のすぐ下の画面には、テキストメッセージが表示されます。 X 線 CT スキャナーが OFF の場合、**XRAY OFF** が表示されます。 X 線 CT スキャナーが ON の場合、**XRAY ON** が表示されます。

患者識別番号

ETHERNET MODE (イーサネット・モード) による患者の識別やその他のコントロール

モデル 3150-B を CT コンソールに接続し、イーサネットモードを選択した場合、英数字の患者 ID は CT コンソールに登録され、モデル 3150-B モニターに送信されます。患者識別番号の最初の 12 桁が心拍数の上、ディスプレイの最上部に表示されます。続いてデータリコール (Data Recall) の操作がおこなわれる場合には、同じ患者識別番号がまた CT コンソールへ返信するために保管されます。

患者 ID に加えてユーザーは、CT コンソールを使って他の情報を入力することができ、それはモデル 3150-B モニターに送信されます。例えば、SCAN DELAT および SCAN WIDTH はセットの設定が可能です。これらはディスプレイの右側に示され、ECG トレース上のスキャン周期を(色で)注釈するために使用されます。

患者識別番号を他のリモートコントロールに同様に加える方法については、CT スキャナ操作マニュアルを参照してください。

ECG データの保管と転送

USB ポートで ECG データおよびインピーダンスデータを転送

モデル 3150-B にはユーザーが USB メモリースティックを接続して、最大 100 個の ECG 事象およびモニターに保管されたインピーダンス測定データの検索を可能にする USB ポートがあります。

CT スキャナーからの X-RAY 信号が動作する際、ECG データはモニターに保管され、X-RAY 信号が動作不能になってから 10 秒後に、ECG データの保管が中止されます。ECG データは 2 種類の解像度で保管されます：低解像度(240Hz サンプリングレート)および高解像度(800Hz サンプリングレート)。

ECG データは以下のステップに従って、メモリースティックデバイス(最小 512MB)にダウンロードすることができます：

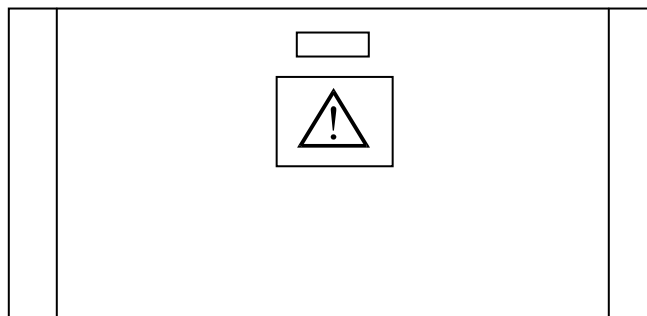
1. モニター横の USB ポートへ USB メモリドライブ(最小 512MB)を差し込みます。
2. メインメニューから、SETUP (設定) キーを押して次に VOL/CLOCK/USB DRIVE (音/時刻/USB ドライブ) キーを選択します。
3. USB ドライブキーを選択して COPY TO USB DRIVE (USB ドライブにコピーする) キーを押します。
4. 全てのデータがメモリースティックへダウンロードされたら、CLEAR MEMORY (メモリをクリア) を押してモニターメモリから ECG データを削除するか、または EXIT (終了) を押してメインメニューに戻ります。

USB ポート



モデル 3150-B USB ポートは、最小許容量が 512MB の標準 USB タイプのメモリドライブ(メモリースティック)に内部データを転送するためにのみ使用します。このポートへ他のタイプの USB デバイスを接続すると、モニターに損傷を起こす可能性があります。

注記：このポートに使用する USB メモリーデバイスは**外部電源を電力源にしてはなりません**

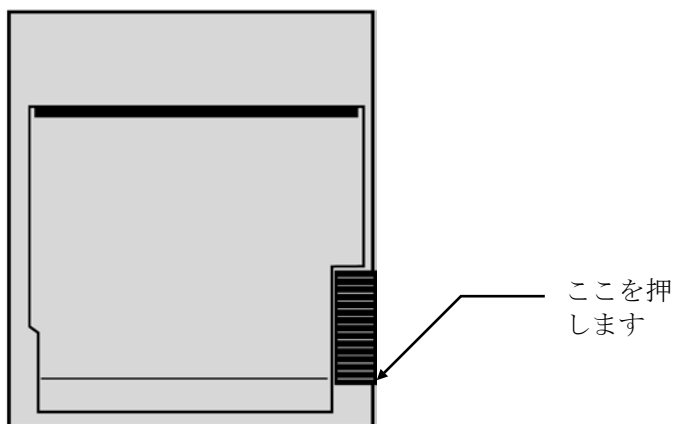


レコーダーの操作

紙を取り替える

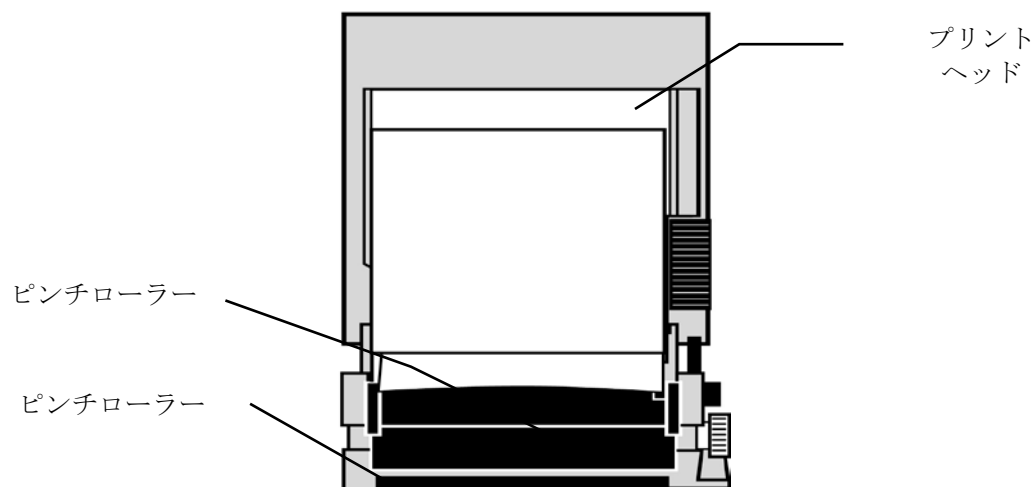
以下に従って感熱紙のロールを交換してください。（レコーダー用の紙は Ivy P/N： 590035）

1. ペーパーイジェクトボタンを押して、レコーダー前部のドアを開けます。

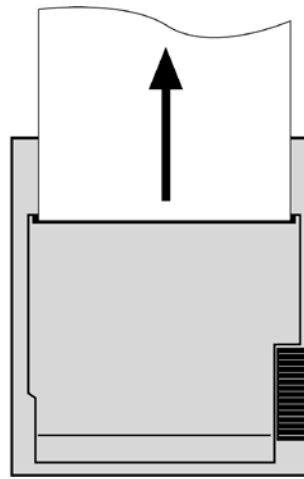


ドアが完全に開かない場合には、完全に開くまで手前に引いてください。

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



6. ピンチローラーに向かって紙を持ち、ドアを閉じます。



レコーダーモード

以下の手順で使用するプリントモードを選択します。選択肢には、DIRECT（直接）、TIMED（時限）、DELAY（遅延）、HR-VAR、および X-RAY（X線）があります。

プリントモードは、画面の中央左に示されています。

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

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

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

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

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

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

50mm/s で 15 秒前と 15 秒後

25mm/s で 20 秒前と 20 秒後

HR-VAR このモードにより更に別の遅延モードを利用いただけます。すなわち、鼓動から鼓動の心拍の間隔がメニューで指定された割合（5きざみで10-50%）で変化したとき、プリントアウトが開始されます。このモードを利用するためには、リード線は少なくとも

レコーダーの操作

も30秒間は患者に付けておきます。レコーダーは、心拍数変化が発生した後、遅延モードの1つに似ている波形をプロットします。

X-RAY (X線) このモードは、XRAY信号が動作する10秒前および10秒後に表示トレースをプリントします。XRAY信号およびECGトレースは一緒にプリントされます。

レコーダーの速度

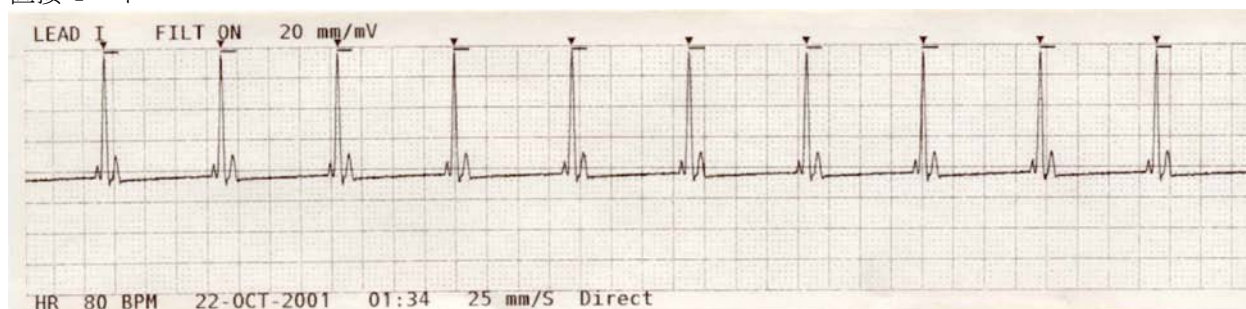
以下の手順で、レコーダーの速度を変更します。

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

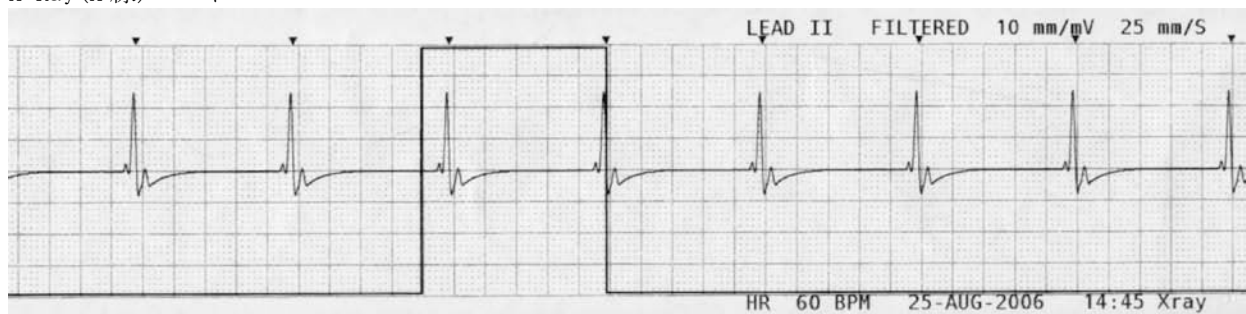
注記：[SPEED]キーはECGトレースの速度を変更することもできます。

プリントアウトの例

直接モード





X-Ray (X線) モード





アラームメッセージ

アラームメッセージ


以下のアラームメッセージが赤い文字で表示されます。


- ポーズ (PAUSE) :** 全ての聴覚/視覚アラームは 120 秒間で切れます。
-  キーを一回押して、アラーム **ポーズ (PAUSE)** を作動させます。
アラームポーズ (PAUSE) をキャンセルするためには、**PAUSE** サイクルが終了するまで 120 秒間待つか、または  キーをもう一度押します。

警告 : モニターは、30 秒間一時停止したアラーム (ALARMS) と共に電源が入り、その後 ON にセットされます。

- アラームオフ (ALARMS OFF) :** 全ての聴覚/視覚アラームのスイッチは切れています。
-  キーを一回押すと、聴覚/視覚アラームが **ON** になります。
-  キーを 3 秒間押し続けると、**聴覚的/視覚的アラームが全て OFF** になります。

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

-  キーを押すと、リード線 OFF (**LEAD OFF**) を除いたすべてのアラームがリセットされます。
- 高心拍数 (HR HIGH) :** 高心拍数のアラームリミットが 4 秒を超えています。
- 低心拍数 (HR LOW) :** 低心拍数のアラームリミットが 4 秒を超えています。
- 心停止 (ASYSTOLE) :** 心拍の間隔が 6 秒を超えています。

- リードオフ (LEAD OFF) :** リード線が接続されていないか、または電極オフセットポテンシャルが $=0.5\text{ V}$ を超えています。
- このアラームは  キーでリセットできません。

低信号メッセージ

E C G 信号の振幅が 8 秒間に $300\ \mu\text{V} \sim 500\ \mu\text{V}$ (サイズ 10mm/mv で振幅 3 ~ 5 mm) である場合、低信号 (LOW SIGNAL) メッセージは E C G 波形の下に黄色で表示されます。(E C G モニタリングのセクションを参照してください。)

ペースメーカーの検知メッセージ

ペースメーカー検知サーキットが E C G メニューで作動しない場合には、メッセージ [PACER DETECT DISABLED (ペースメーカーの検知が無効)] が表示されます。

電極チェックメッセージ


電極インピーダンスの値が $50\text{k}\Omega$ を超えた場合、[CHECK ELECTRODE (電極をチェック)]メッセージが黄色で点滅します。該当するリード線で値が赤で点滅すると、値が推奨値の範囲外であることを示しています。


モニターのテスト

[TEST]キーを押して、モニターの内部機能をテストします。患者のモニターを開始する時、毎回このテストを行ってください。

[TEST(テスト)]機能は 70 BPM で 1 mV のパルスを生成し、その結果、画面に波形と 70 BPM が表示され、また裏側のパネルコネクタに信号が生じます。これらの表示がない場合には、有資格の担当者にご連絡ください。

視覚/聴覚アラームのテストを行うには、モニターのスイッチを入れてください。画面の中央部分に

ALARMS OFF メッセージがないことを確認してください。アラームがOFFになっていたら、 キーを押します。患者ケーブルをコンセントから抜きます。LEAD OFF メッセージがECGチャンネルに表示され、聴覚アラームがONになっていることを確認してください。TEST キーを押しながら、以下の事が起きるかどうかを点検します： 1) LEAD OFF メッセージが消える。および 2) モニターが

QRS のカウントを始める。TEST キーを押すのをやめ、3秒間 を押すと、画面に PAUSE メッセージおよびタイマーが表示されます。すべての聴覚/視覚アラームのスイッチを切っておいてください。

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

注記：

モニターに何も表示されない場合には、モニターは操作不可能です。

有資格の担当者にご連絡ください。ECG入力が 0.5V より高いとき、画面に LEAD OFF インジケータが点滅して操作不可能であることを知らせます。

ECGシミュレータ

モデル 3150-B には、総合シミュレータが搭載されていますが、その使用から ECG 信号のプロセスに関与する患者ケーブル、リード線、および電気回路が正常であることを確認することができます。シミュレータ・ターミナルは、モニターの右側パネルに位置し、簡単に識別できるようにラベルが 3 種類に色分けされています。ターミナルはリード線を取りつけるために使用されます。シミュレータは、40 ~ 150 bpm の範囲（ユーザが選択できます）内で ECG 波形および心拍数を生成します。シミュレータが ON のとき、「SIMULATOR ON」というメッセージが ECG トレース下のスクリーン中央に表示されます。

ECGシミュレータの操作

以下の手順に従って、シミュレータを ON にして、心拍数の設定を行います。

1. メインメニューの [TEST MODE] キーを押して、シミュレータモード・メニューにアクセスします。
2. [SIM RATE] キーを押し、シミュレータを ON にして、心拍数オプションを通じて切り替えます。
3. [↑ FINE TUNE ↓] キーを押して、心拍数を一回きざみで変更します。
4. [EXIT] (終了) を押して、メインメニューに戻ります。

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

トラブル・シューティング

問題	点検する内容：
<ul style="list-style-type: none"> • ユニットのスイッチが入っていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 電源コードがモニターとACコンセントに接続されていること。 ✓ ライン電圧セレクタが適切に設定されていること。 ✓ ヒューズが切れていないこと。 ✓ ONスイッチが押されていること。
<ul style="list-style-type: none"> • トリガパルスが機能していない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 補助ポートコネクタがモニターに差し込まれていること。 ✓ ECGサイズが最適であること。(Lead IIを選択してください)
<ul style="list-style-type: none"> • 不規則なECGの波形。心拍数を数えていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ECG波形が十分な振幅(リード線IIを選択)を持っていること。 ✓ 電極の配置が適切であること。(適切な配置図はECGセクションをご参照ください) ✓ ECG電極に十分な導電ゲルがあること。
<ul style="list-style-type: none"> • システムインターロックの記号が接続を示さない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 補助ポートが接続されていること。

メンテナンスとお手入れ

モニター

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

使用上の注意：

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

患者ケーブル

患者ケーブルを加圧滅菌しないでください。

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

メンテナンスにおける予防策

心電図 (ECG)

新しい患者にモニターを接続する前に以下を点検してください：

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

注記：モデル 3150-B には、ユーザーに実用的なお手入れの道具は含まれていません。

付属品

心電図 (ECG)

Ivy P/N	GE P/N	説明
590317	E8007RE	低ノイズ, 3 リード線 ECG 患者ケーブル
590318	E8007RH	3 放射線透光性リード線のセット-24 インチ
590341	E8007RF	3 放射線透光性リード線のセット-30 インチ
590342	E8007RG	放射線透過性 ECG 電極 600 本 (590342-20 バッグ) のケース
590035	E8500BC	レコーダー用の紙, 一包 10 ロール
590368	E8007RJ	レコーダー用の紙, 一ケース 100 ロール
590386	E8007RR	USB メモリースティック
590297	E8007RK	ロールスタンド

付属品の注文は、カスタマーサービスにご連絡ください：

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

廃棄処理

装置または消耗品の処分は、市町村、都道府県、または国の行政機関の法律と規制に基づいて行ってください。

WEEE Directive 2002/96/EC - WEEE 製品を一般ゴミに出さないでください。使用済みの製品の返却については、Ivy Biomedical Systems, Inc. のカスタマーサービスにご連絡ください。

危険物質およびその濃度については、補遺 1 の表を参照してください。

仕様

心電図 (ECG)

リード線の選択:	LI, LII, LIII メニュー選択可能
患者ケーブル:	6-ピン AAMI 標準コネクタ
絶縁:	4 kV _{rm} 秒、5.5 kV のピークによりアース関連回路から絶縁される
CMRR:	≥90 dB 患者ケーブルと 51 kΩ/47 nF アンバランス
入力インピーダンス:	≥10 Hz で 20 MΩ以上の患者ケーブル
周波数レスポンス	
LCD ディスプレイとレコーダー:	フィルターされている: 1.5 ~ 35 Hz フィルターされていない: 0.2 ~ 100 Hz
周波数レスポンス	
X1000 出力:	フィルターされている: 0.2 ~ 40 Hz フィルターされていない: 0.2 ~ 100 Hz
入力バイアス電流:	各リード線 最大<100 nA dc
電極オフセットポテンシャル:	±0.5 V DC
リード線 OFF 検出電流:	56nA
ノイズ:	<20 μV ピーク・トゥ・ピーク、すべてのリード線が 51 kΩ/47 nF を通してアースに接続している状態で
除細動の保護:	3 6 0 J 放電および電気的手術のポテンシャルから保護されている。 回復時間<6 秒
漏洩電流	<10 μ正常条件
電気的手術の干渉	
保護:	標準 回復時間: <6 秒
ノッチフィルター:	50/60 Hz (自動)

心拍測定

範囲:	15 ~ 260 BPM
精度:	±1%
解像度:	1BPM
感度:	300 μV ピーク
心拍数平均:	8 秒の最大レスポンスタイムで 1 秒に 1 回計算した指数平均。
レスポンスタイム:	≤8 秒
高 T 波遮断	T 波 ≤R 波を遮断

ペースメーカーパルスの遮断

幅:	±2 ~ ±700 mV で 0.1 ~ 2 ms
オーバーシュート:	4 ~ 100ms の間で 2 mV 以下
ファスト ECG 信号:	2mV/100μs
検知器無効:	なし

注記: ペースメーカーパルスは裏側のパネルの出力に存在しません。

SPECIFICATIONS

アラーム

高速 :	5 bpm 刻みで 15 ~ 250 bpm
低速 :	5 bpm 刻みで 10 ~ 245 bpm
心停止 (ASYSTOLE) :	R - R 間隔 > 6 秒
リードオフ (LEAD OFF) :	外されたリード線またはオフセットポテンシャル > 0.5 V

シミュレータオプション

ECG 波形の振幅 :	1mV
シミュレータのレート :	40、60、90、120 および 150BPM の段階での可変レート さらに、手動で 1 BPM 刻みに調節可能。

テストモード

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

ディスプレイ

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

USB ポートとデータの転送

タイプ :	工業規格 USB フラッシュドライブ (メモリースティック) 最小許容量 512MB
ECG の保管 :	最新 100 事象 (100 高解像度および 100 低解像度)
インピーダンス値の保管 :	最新 100 事象

イーサネットモジュール

ネットワークインターフェース :	RJ45 (10BASE-T)
イーサネットの適合性 :	バージョン 2.0/IEEE 802.3
プロトコル :	TCP/IP
パケットレート :	250ms
ECG データ率 :	240 サンプル/s
デフォルトの IP アドレス :	10.44.22.21
データ率 :	300bps ~ 115.2Kbps
標準温度 :	32 ~ 158° F (0 ~ 70° C)
サイズ :	1.574 x 1.929 in (40mm x 49mm)

メカニカル

サイズ :	高さ : 6.70in. (17.2cm) 幅 : 9.25in. (33.5cm) 奥行き : 9.21in. (23.4cm)
重量 :	6.51bs (2.9kg)

レコーダー

書き込み方法 :	感熱式
トレース数 :	1
モード :	直接 - マニュアルレコーディング 時限 - プリントボタンで 30 秒のレコーディングを開始

	Delay (遅延) - アラーム前 20 秒間およびアラーム後 20 秒間を記録
	XRAY - 事象前 10 秒間および事象後 10 秒間を記録
	R-VAR- 事象前 20 秒間および事象後 20 秒間を記録
ペーパースピード :	25, 50 mm/s
解像度 :	垂直 - 200 ドット/インチ
	水平 - 25 mm/s で 600 ドット/インチ
	>25 mm/s で 400 ドット/インチ
周波数レスポンス	50 mm/s で >100 Hz
データ率 :	400 サンプル/トレース
同期出力 (トリガ)	
ECG リード線でのテストイン	
プット信号 :	1/2 正弦波, 60ms 幅, 1mV 振幅, 1 パルス/s
出力トリガの遅延 :	<6ms でノッチフィルターOFF. < 9ms でノッチフ
	ィルターON
R-R トリガの精度 :	±50µ 1 mV 入力で典型
パルス幅 :	100ms
パルス振幅 :	0 ~ +5V
出力インピーダンス :	<100 Ω
感度と閾値	
調整 :	完全自動
リアルタイムクロック	
解像度 :	1 分
ディスプレイ :	24 時間
所要電力 :	モニターが ON/OFF にかかわらずリアルタイムクロ
	ックは時間を維持します。
	時計は専用電池により作動し、電池の寿命は最低でも
	4 年です。(25°Cにて)
環境	
作動温度	
範囲 :	5°C ~ 40°C
保管温度	
範囲 :	-5°C ~ 55°C
相対湿度 :	0~90% 非凝縮
大気圧 :	50~1060 ミリバール
液体の侵入に対する保護 :	IPX0 - 普通の状態(水の侵入に対する保護はない)
所要電力 :	
電圧入力 :	100 ~ 230V~
ライン周波数 :	47 ~ 63 Hz
ヒューズタイプおよび定格 :	T. 5A, 250V (5x20mm)
最大AC電力	
消費 :	45 VA
規定	
装置は、AAMI 心臓モニター標準 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、および FDA/CGMP の仕様を満たします。	



補遺 1
危険物質の名前と濃度の表

化合物名	危険物質名						
	組立部品番号	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
主要組立部品	2700-00-01	X	O	O	O	O	O
フロント組立部品	2699-01-01	X	X	O	O	O	O
リアパネル組立部品	2697-00-01	X	O	O	O	O	O
モデルオプション	2738-12-15	X	O	O	O	O	O
レコーダーオプション	2739-01-15	X	O	O	O	O	O
ECG シミュレーターオプション	2772-00-15	X	O	O	O	O	O
付属品オプション	2740-31-15	X	X	X	X	X	X
O 危険物質の濃度が MCV 以下 X: 危険物質の濃度が MCV 以上							

上記のデータは出版時点での最良の情報です。

一部の消耗アイテムまたは OEM アイテムはシステムの値より低い EFUP（環境保護使用期限）値を示す独自の表示がついている事があり、表に識別されていない場合があります。



この記号は、製品が中国の規格 SJ/T11363-2006 によって確立された限度を超える危険物質を含んでいることを示します。数字は、危険物質が環境または人間の健康に重大な害をもたらす前、製品が正常な状態で使用することができる年数を示します。この製品は非分別ごみとして廃棄せずに、分別収集に出してください。