

## Modelo Serie 3000

## Manual de Operación



Monitor con sincronizador cardiaco



## **Responsabilidad del usuario**

---

Este producto funcionará con arreglo a la descripción contenida en este Manual de manejo y en las etiquetas, leyendas y documentación acompañantes, siempre que se monte, maneje, mantenga y repare conforme a las instrucciones proporcionadas. Este producto debe comprobarse periódicamente. Si el producto es defectuoso o está averiado, no debe utilizarse. Cualquier pieza rota, que falte, que esté desgastada, deformada o contaminada debe reemplazarse de inmediato. En caso de que sea necesaria una reparación o sustitución, IVY Biomedical Systems, Inc. le recomienda que llame por teléfono o que envíe una petición por escrito al Departamento de servicio técnico (Service Department) de IVY Biomedical Systems, Inc., para recibir asistencia técnica. Ni este producto, ni cualquiera de sus piezas, deben ser reparados de otra manera que no sea con arreglo a las instrucciones proporcionadas por el personal calificado de IVY Biomedical Systems, Inc. No debe modificarse el producto sin una previa aprobación por escrito del Departamento de garantía de la calidad (Quality Assurance Department) de IVY Biomedical Systems, Inc. El usuario de este producto es el único responsable de cualquier avería derivada del uso incorrecto, mantenimiento defectuoso, reparación inapropiada, daño o alteración realizada por cualquiera que no sea IVY Biomedical Systems, Inc.

**PRECAUCIÓN:** en los Estados Unidos, la legislación federal establece que la venta de este dispositivo sólo puede realizarse cuando medie el pedido de un médico en actividad matriculado, titular de la correspondiente licencia profesional.

---

Ivy Biomedical Systems, Inc. declara que este producto cumple con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE sobre dispositivos de uso médico, siempre que se utilice con arreglo a las instrucciones contenidas en el Manual de manejo y de mantenimiento.



**Ivy Biomedical Systems, Inc.**

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405, EE.UU.

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

[www.ivybiomedical.com](http://www.ivybiomedical.com) correo electrónico: [sales@ivybiomedical.com](mailto:sales@ivybiomedical.com)

*Esta página se ha dejado en blanco  
intencionadamente.*

Contenidos

**GARANTÍA ..... iii**

**INTRODUCCIÓN ..... 1**

**SEGURIDAD ..... 2**

Eléctrica ..... 2

Explosión ..... 2

Conexiones al paciente ..... 3

Resonancia magnética (MRI) ..... 3

Marcapasos ..... 3

Protección electroquirúrgica ..... 3

Protección contra la desfibrilación ..... 3

Compatibilidad electromagnética ..... 3

    Compatibilidad electromagnética conforme al estándar IEC 60601-1-2:2001 ..... 4

Descripción de las etiquetas de advertencia ..... 8

**DESCRIPCIÓN DEL MONITOR ..... 9**

Clasificación ..... 9

Controles e indicadores ..... 10

    Teclas básicas ..... 10

    Teclas programables ..... 10

    Estructura de menús (con Control de la polaridad y la opción Simulador) ..... 11

    Estructura de menús (sin Control de la polaridad ni opción Simulador) ..... 12

    Pantalla ..... 13

    Alarmas ..... 14

    Panel trasero ..... 14

    Regímenes nominales de los fusibles ..... 15

**CONFIGURACIÓN DEL MONITOR ..... 16**

Cómo configurar el instrumento para su funcionamiento ..... 16

Cómo cambiar el voltaje de red ..... 16

Cómo cambiar el idioma ..... 16

Cómo configurar la hora, la fecha y el sonido ..... 16

Velocidad de barrido ..... 17

Configuración predeterminada ..... 17

**MENSAJES DE ALARMA ..... 18**

Mensaje de Señal baja ..... 18

Mensaje de detección de marcapasos ..... 18

**MONITORIZACIÓN DEL ECG ..... 19**

Consideraciones en cuanto a la seguridad ..... 19

Conexiones al paciente ..... 20

Amplitud de la forma de onda del ECG (Tamaño) ..... 20

Selección de derivación ..... 21

Filtro para la corriente alterna ..... 22

Filtro de ECG ..... 12

Límites de las alarmas ..... 23

Marcapasos ..... 23

# Contenidos

---

---

<b>MANEJO DEL DISPOSITIVO DE REGISTRO .....</b>	<b>24</b>
Cambio de papel .....	24
Modos del dispositivo de registro .....	25
Velocidad del dispositivo de registro.....	26
Copia impresa de ejemplo .....	26
<b>SALIDA SINCRONIZADA (SINC) .....</b>	<b>27</b>
El pulso Sinc .....	27
Visualización de marcado Sinc .....	27
Opción Control de la polaridad.....	28
<b>PRUEBA DEL MONITOR.....</b>	<b>29</b>
Simulador de ECG (opcional).....	29
<b>MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA .....</b>	<b>30</b>
Monitor .....	30
Cables de paciente .....	30
Mantenimiento preventivo.....	30
<b>ACCESORIOS.....</b>	<b>31</b>
ECG .....	31
Desecho .....	31
<b>ESPECIFICACIONES.....</b>	<b>32</b>

## **GARANTÍA**

Se garantiza que todos los productos fabricados por Ivy Biomedical Systems, Inc., siempre que se utilicen de forma normal, están libres de defectos en los materiales y de mano de obra, y que funcionan con arreglo a las especificaciones publicadas, durante un período de un año a partir de la fecha original de entrega.

Se garantiza asimismo que todos los accesorios suministrados por Ivy Biomedical Systems, Inc., por ejemplo, cables de paciente y e hilos conductores, están, siempre que se utilicen de forma normal, libres de defectos en los materiales y de mano de obra, y que funcionan con arreglo a las especificaciones publicadas, durante un período de 90 días a partir de la fecha original de entrega.

En caso de que, tras un examen realizado por Ivy Biomedical Systems, Inc., esta compañía determine que uno de sus productos o componentes es defectuoso, la obligación de ésta se limita, según ella misma elija, a la reparación o a la sustitución del producto o componente.

Si necesita enviar un producto o productos al fabricante para que éste los repare o examine, contacte con el personal del servicio de atención al cliente de Ivy Biomedical Systems con el fin de obtener un Número de autorización de devolución de material (número RMA, por sus siglas en inglés) y las instrucciones para el embalaje correcto:

Servicio de atención al cliente  
Teléfono: (1) (203) 481-4183 u (800) 247-4614.  
Fax: (1) (203) 481-8734.  
Correo electrónico: [techline@ivybiomedical.com](mailto:techline@ivybiomedical.com)

Todos los productos que se envíen para una reparación cubierta por la garantía pueden enviarse prepagados a:

Service Department  
Ivy Biomedical Systems, Inc.  
11 Business Park Drive.  
Branford, CT. 06405. EE.UU.

Ivy prepagará el envío del producto reparado o reemplazado al cliente (es decir, los costes de envío los pagará Ivy).

*Esta página se ha dejado en blanco  
intencionadamente.*

## INTRODUCCIÓN

El objetivo de este manual es proporcionar información para el uso correcto del Cardiac Trigger Monitor, Modelo 3000. El usuario tiene la responsabilidad de asegurarse de cumplir con las normativas aplicables relativas a la instalación y manejo del monitor.

El modelo 3000 constituye equipo eléctrico de uso médico, y su objetivo es monitorizar pacientes bajo supervisión médica. El Modelo 3000 sólo debe ser accionado y manejado por personal médico entrenado y calificado.

### **Cómo utilizar este manual**

Le recomendamos que lea este manual antes de accionar el equipo. Aquí se incluyen todas las opciones (componentes opcionales). Si su monitor no incluye todas las opciones, las selecciones de menú y los datos en pantalla correspondientes a esas opciones no aparecerán en su monitor.

Utilice la sección *Descripción del monitor* para obtener descripciones generales de los controles y pantallas. Para obtener información detallada sobre el uso de cada opción, consulte la sección del manual en la que se trate la opción correspondiente.

En este manual se utiliza el tipo de letra **negrita** para referirse a las leyendas o etiquetas que aparecen en los controles del usuario. Los corchetes, [     ], rodean a las selecciones de menú que se utilizan con las teclas programables.

### **Responsabilidad del fabricante**

El fabricante de este equipo será responsable de los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento de este equipo si, y sólo si:

- Las operaciones de montaje, extensiones, reajustes o reparaciones son llevadas a cabo por personas autorizadas por el fabricante
- La instalación eléctrica cumple con todas las normativas aplicables
- El equipo se utiliza con arreglo con las instrucciones que constan en este manual

Si el equipo se maneja incorrectamente o si el usuario no mantiene el monitor con arreglo a los procedimientos de mantenimiento adecuados, el fabricante o su agente quedan exonerados de toda responsabilidad respecto del no cumplimiento consiguiente, de daños, y de lesiones.

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

11 Business Park Drive  
Branford, Connecticut 06405  
(1) (203) 481-4183 u (800) 247-4614  
fax (1) (203) 481-8734  
correo electrónico: [techline@ivybiomedical.com](mailto:techline@ivybiomedical.com)

En este manual se explica cómo configurar y utilizar el Modelo 3000. En diversas partes del manual hay información de seguridad importante. **LEA LA TOTALIDAD DE LA SECCIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ANTES DE ACCIONAR EL MONITOR.**

## SEGURIDAD



### Eléctrica

---

Este producto está diseñado para ser accionado utilizando una corriente de red con un régimen nominal de 100 a 230 V~, 47 a 63 Hz, y consumo máximo de potencia de corriente alterna de: 35 VA.

**ADVERTENCIA:** Antes de enchufar este monitor en cualquier fuente de corriente, compruebe visualmente que el interruptor de selección de línea, ubicado en el panel trasero, muestre el intervalo de voltaje apropiado a la ubicación (país, lugar concreto).

**ADVERTENCIA:** Este monitor debe conectarse a tierra correctamente, con el fin de evitar riesgos eléctricos a todo el personal. Sólo debe conectar el monitor a un receptáculo (enchufe) de grado hospitalario, de tres hilos conductores y conectado a tierra. La clavija de tres conductores debe insertarse en un receptáculo de tres conductores correctamente cableado; si no hay un receptáculo de tres conductores disponible, un electricista cualificado debe instalar uno con arreglo al código eléctrico regulador.

**ADVERTENCIA:** En ninguna circunstancia debe sacar el conductor de conexión a tierra de la clavija de corriente.

**ADVERTENCIA:** El cable de corriente suministrado junto con este equipo sirve de protección. No intente variar esta protección modificando el cable o utilizando adaptadores o cables alargadores no conectados a tierra. El cable y la clavija de corriente deben estar intactos y no deben presentar daño alguno. Para desconectar el equipo de la corriente de red, desenchufe el cable de corriente.

**ADVERTENCIA:** No conectar a una toma eléctrica controlada mediante un interruptor o mediante un regulador de intensidad.

**ADVERTENCIA:** Si tiene alguna duda acerca de la integridad del conjunto de conductores protectores de conexión a tierra, no accione el monitor hasta que el conductor protector de la fuente de corriente alterna esté plenamente operativo.

**ADVERTENCIA:** No coloque el monitor en una posición que pudiera hacer que cayera sobre el paciente. No levante el monitor por el cable de corriente ni por el cable de paciente.

**ADVERTENCIA: ¡Riesgo de descarga eléctrica!** No retire las cubiertas ni los paneles. Debe encomendar toda reparación al personal de servicio técnico cualificado.

**ADVERTENCIA:** Antes de cambiar los fusibles, desconecte el monitor de la corriente eléctrica, con el fin de evitar descargas eléctricas. Cuando reemplace los fusibles, utilice exclusivamente fusibles del mismo tipo y régimen nominal T.5A, 250 V (métrica 5 x 20 mm).

**ADVERTENCIA:** No limpie el monitor estando éste encendido y/o enchufado a una toma de corriente.

**ADVERTENCIA:** Si la unidad se moja accidentalmente, deje de utilizarla hasta que esté seca y luego compruebe si funciona correctamente antes de volver a utilizarla con un paciente.

**ADVERTENCIA:** Esta unidad hace uso de una vía de aislamiento común para las derivaciones de ECG. No conecte accesorios no aislados a la entrada de ECG si el equipo está conectado a un paciente, ya que la unidad podría dejar de ser segura. Cuando el equipo esté acoplado a otros dispositivos, asegúrese de que las corrientes de fuga totales del chasis de todas las unidades no superen los 300  $\mu$ A.

### Explosión

---

**PELIGRO: ¡Riesgo de explosión!** No utilice este equipo en presencia de anestésicos inflamables o de otras sustancias inflamables en combinación con aire, con un ambiente enriquecido en oxígeno, o con óxido nitroso.

---

## **Conexiones al paciente**

---

Las conexiones al paciente están aisladas eléctricamente. Utilice sondas aisladas para todas las conexiones. No permita que las conexiones al paciente entren en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra. Consulte las instrucciones para las conexiones al paciente contenidas en este manual.

Guíe con cuidado los cables de paciente, con el fin de reducir la posibilidad de que el paciente se quede enredado en ellos o de que éstos le provoquen una estrangulación accidental.

La corriente de fugas está limitada internamente por el monitor a menos de 10  $\mu$ A. No obstante, tenga en cuenta siempre la corriente de fugas acumulada que puede ser ocasionada por otros equipos utilizados con el paciente a la vez que el monitor.

Para asegurarse de que la protección contra la corriente de fugas permanece dentro de las especificaciones, utilice exclusivamente los cables de paciente especificados en este manual. Este monitor se suministra con hilos conductores protegidos. *No utilice* cables y derivaciones que contengan hilos conductores no protegidos y conductores expuestos en el extremo de los cables. Los hilos conductores y cables no protegidos pueden suponer un innecesario riesgo de consecuencias adversas para la salud, o incluso de muerte.

Las oscilaciones momentáneas del monitor con aislamiento de línea pueden parecerse a las formas de onda cardíacas reales y, por ello, inhibir las alarmas de frecuencia cardíaca. Para minimizar este problema, asegúrese de colocar correctamente los electrodos y los cables.

Si se produce una condición de alarma cuando las alarmas están desactivadas, no habrá ninguna alarma visual ni sonora.

---

## **Resonancia magnética (MRI)**

---

El Modelo 3000 no debe utilizarse dentro del campo magnético generado durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés).

---

## **Marcapasos**

---

Es posible que los indicadores de la frecuencia sigan contando la frecuencia del marcapasos durante los episodios de paro cardíaco o en algunas arritmias. No se base únicamente en las alarmas de los indicadores de frecuencia. *Mantenga bajo estrecha vigilancia a los pacientes que lleven marcapasos.*

---

## **Protección electroquirúrgica**

---

Este equipo está protegido contra los potenciales electroquirúrgicos. Para evitar el potencial de quemaduras electroquirúrgicas en los lugares de monitorización, asegúrese de que el circuito de retorno del equipo electroquirúrgico esté correctamente conectado, con arreglo a las instrucciones del fabricante. Si la conexión es incorrecta, algunas unidades electroquirúrgicas podrían permitir el retorno de corriente a través de los electrodos de ECG.

---

## **Protección contra la desfibrilación**

---

Este equipo está protegido contra descargas de 360 J de un desfibrilador. El monitor está protegido internamente, de tal forma que limita la corriente que puede pasar a través de los electrodos, con el fin de evitar lesiones al paciente y daños al equipo, siempre que el desfibrilador se utilice con arreglo a las instrucciones del fabricante.

---

## **Compatibilidad electromagnética**

---

Se ha certificado que este equipo está protegido contra las emisiones electromagnéticas y que es inmune a ellas, conforme al estándar IEC-60601-1-2.

---

---

# Compatibilidad electromagnética conforme al estándar IEC 60601-1-2:2001

## Anexo

**PRECAUCIÓN:** El equipo de uso médico requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y ponerse en funcionamiento con arreglo a la información sobre EMC proporcionada en el Manual de manejo y funcionamiento.

**PRECAUCIÓN:** Los equipos de comunicaciones de frecuencia de radio (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos de uso médico.

**ADVERTENCIA:** El Modelo 3000 no debe utilizarse adyacente a otros equipos o apilado con ellos. Si ese uso adyacente o apilado resulta necesario, debe comprobarse si el Modelo 3000 funciona con normalidad en la configuración en que se desea utilizar.

### Accesorios

---

**ADVERTENCIA:** El uso de accesorios que no sean los especificados a continuación puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo.

Número de parte	Descripción
590406	Cable de paciente de tres hilos conductores
590407	Conjunto de tres hilos conductores
590317	Cable de paciente de tres hilos conductores de baja interferencia
590318	Conjunto de tres hilos conductores radiotranslúcidos
590323	Cable de paciente de tres hilos conductores de baja interferencia con resistores de 1 kilohmio

La señal fisiológica del paciente de amplitud o valor mínimos es de 0,5 mV (AAMI EC-13 3.2.6.1).

**ADVERTENCIA:** El uso del Modelo 3000 por debajo de los siguientes valores de amplitud puede generar resultados inexactos:

Amplitud mínima de la señal fisiológica del paciente en función del tipo de cable de paciente.	
Número de parte del cable de paciente	Amplitud mínima
590406	1,5 mV
590317	0,5 mV
590323	0,5 mV

<b>Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas</b>		
El Modelo 3000 está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Modelo 3000 debe asegurarse de que éste se utiliza en ese entorno.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Modelo 3000 sólo utiliza energía de RF para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Modelo 3000 es adecuado para su uso en todas las instalaciones no domésticas y en las directamente conectadas con la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra electricidad con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Es conforme	

<b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
El Modelo 3000 está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Modelo 3000 debe asegurarse de que éste se utiliza en ese entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba conforme a IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto $\pm 6$ kV aire $\pm 8$ kV	contacto $\pm 6$ kV aire $\pm 8$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón, o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones transitorias IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas del voltaje, interrupciones breves, y variaciones del voltaje en líneas de entrada de corriente eléctrica IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ de caída en $U_T$ ) para medio ciclo  $40\% U_T$ ( $60\%$ de caída en $U_T$ ) para 5 ciclos  $70\% U_T$ ( $30\%$ de caída en $U_T$ ) para 25 ciclos  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ de caída en $U_T$ ) para ciclo de 5 segundos	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ de caída en $U_T$ ) para medio ciclo  $40\% U_T$ ( $60\%$ de caída en $U_T$ ) para 5 ciclos  $70\% U_T$ ( $30\%$ de caída en $U_T$ ) para 25 ciclos  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ de caída en $U_T$ ) para ciclo de 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Modelo 300 necesita que éste funcione continuamente durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que dote de alimentación eléctrica al Modelo 3000 mediante una fuente de alimentación eléctrica ininterrumpible (UPS).
Campo magnético para frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplicable	No aplicable

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El Modelo 3000 está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Modelo 3000 debe asegurarse de que éste se utiliza en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba conforme a IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6  RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca a parte alguna del Modelo 3000, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz a 2,5 GHz  Done: $p$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) con arreglo al fabricante del transmisor, y $d$ es la distancia de separación recomendada, en metros (m).  Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, conforme determinen los análisis electromagnéticos del lugar <sup>a</sup> , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias <sup>b</sup>  Pueden producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  
NOTA 1 - A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2 - Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por la reflexión en estructuras, objetos y personas.			
<sup>a</sup> Las intensidades de los campos generados por los transmisores fijos, por ejemplo, estaciones base de radiotéléfonos (celulares/inalámbricos) y de radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un análisis electromagnético del lugar. Si la intensidad medida del campo en la ubicación en la que se utiliza el Modelo 3000 supera los niveles de conformidad para RF aplicables indicados arriba, debe comprobarse si el Modelo 3000 funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, por ejemplo, reorientar o reubicar el Modelo 3000. <sup>b</sup> En el intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.			

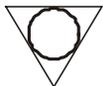
**Descripción de las etiquetas de advertencia**



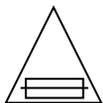
¡Atención! Consulte los DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES antes de intentar cambiar la selección de suministro de corriente o antes de llevar a cabo interconexiones. El equipo conectado debe cumplir con el estándar IEC-60601-1 o con el estándar IEC-950 con configuración de IEC-60601-1-1.



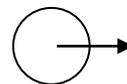
Pieza de tipo CF que entra en contacto con el cuerpo; a prueba de desfibriladores.



Conector de tierra equipotencial adyacente a este símbolo.



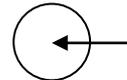
Tipo/régimen nominal de los fusibles



Señal de salida



ENCENDIDO



Señal de entrada.



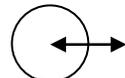
En espera (STBY)



Corriente alterna



Tierra protectora (conexión a tierra)



Señal de entrada/salida



Cumplimiento de la Directiva Europea sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos

### DESCRIPCIÓN DEL MONITOR

El Cardiac Trigger Monitor (monitor cardíaco con sincronización), Modelo serie 3000, es un monitor a color, fácil de usar, que muestra la forma de onda del ECG y la frecuencia cardíaca del paciente. La derivación de ECG que aparece puede seleccionarse de entre las derivaciones I, II o III. Además, pueden ajustarse límites de alarma de frecuencia cardíaca alta y baja que permiten acotar la frecuencia cardíaca del paciente de manera que cuando se produce una vulneración de estos límites, aparece una indicación sonora y visual de la vulneración. La pantalla a color presenta un único trazo, números para la frecuencia cardíaca y caracteres alfanuméricos de gran tamaño para otros datos, mensajes de alarma, menús e información del usuario.

El monitor Modelo 3000 está indicado principalmente para ser utilizado con pacientes en aplicaciones que requieren de sincronización precisa de las ondas R, por ejemplo, estudios de obtención de imágenes conometradas.

Tiene a su disposición un dispositivo de registro integrado opcional; la configuración de las funciones del dispositivo de registro se realiza utilizando los menús del monitor.

Los monitores Modelo serie 3000 están disponibles con diferentes opciones; no todas las opciones están incluidas en todos los monitores.

El Modelo 3000 puede utilizarse en presencia de equipos electroquirúrgicos.

El Modelo 3000 no está indicado para ser utilizado con ninguna otra unidad de monitorización fisiológica.

El Modelo 3000 sólo debe utilizarse con un paciente cada vez.

El Modelo 3000 no está indicado para ser utilizado en la monitorización domiciliar de pacientes.

### **Clasificación (conforme al estándar IEC-60601-1)**

---

Protección contra descargas eléctricas:	Clase 1.
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Pieza de tipo CF que entra en contacto con el cuerpo. A prueba de desfibriladores: ECG
Grado de protección contra la entrada perjudicial de agua:	Equipo ordinario IPX0 conforme a IEC-60529
Métodos de mantenimiento y limpieza:	Consulte la página 30
Grado de seguridad de uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con óxido nitroso:	Equipo no adecuado para su uso en presencia de unamezcla anestésica inflamable
Modo de funcionamiento:	Continuo

# DESCRIPCIÓN DEL MONITOR

## Controles e indicadores

### Teclas básicas



Cuando el monitor se enchufa en una fuente de corriente alterna y se presiona el interruptor de encendido (ON), la corriente llega a los circuitos electrónicos del monitor.

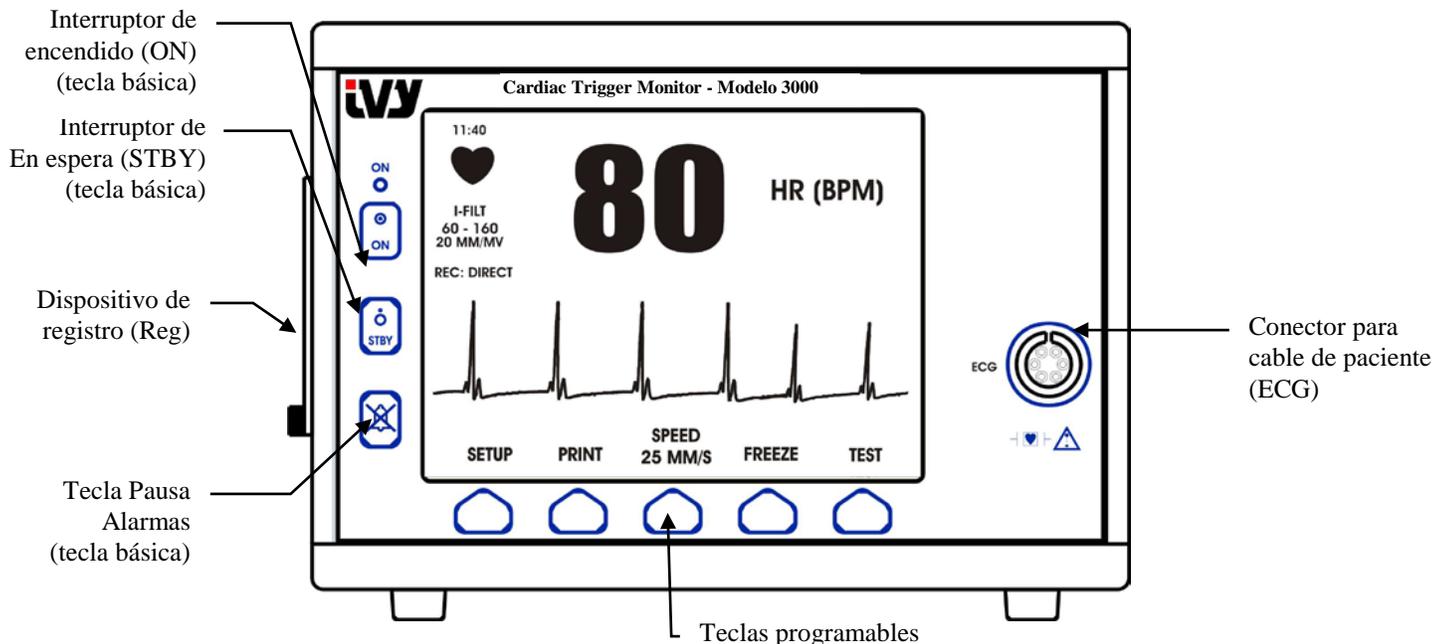


Cuando se presiona el interruptor de En espera (STBY), la corriente deja de llegar a los circuitos electrónicos del monitor.

**NOTA: Para desconectar el monitor de la corriente de red, desenchufe el cable de corriente alterna.**



Desactiva las alarmas sonoras y visuales durante un período de dos minutos que permite que el operador lleve a cabo procedimientos que de otro modo dispararían las alarmas. Así se evita el posible riesgo de apagar las alarmas y olvidarse de volver a encenderlas. Presione de nuevo esta tecla si desea devolver las alarmas a su estado normal antes de que haya transcurrido el período de dos minutos. Si se presiona la tecla **PAUSA ALARMAS** durante 3 segundos, se apagan las alarmas. Presione de nuevo la tecla **PAUSA ALARMAS** para reactivar las alarmas. Si presiona la tecla **PAUSA ALARMAS** desactiva temporalmente las alarmas durante 120 segundos (2 minutos).

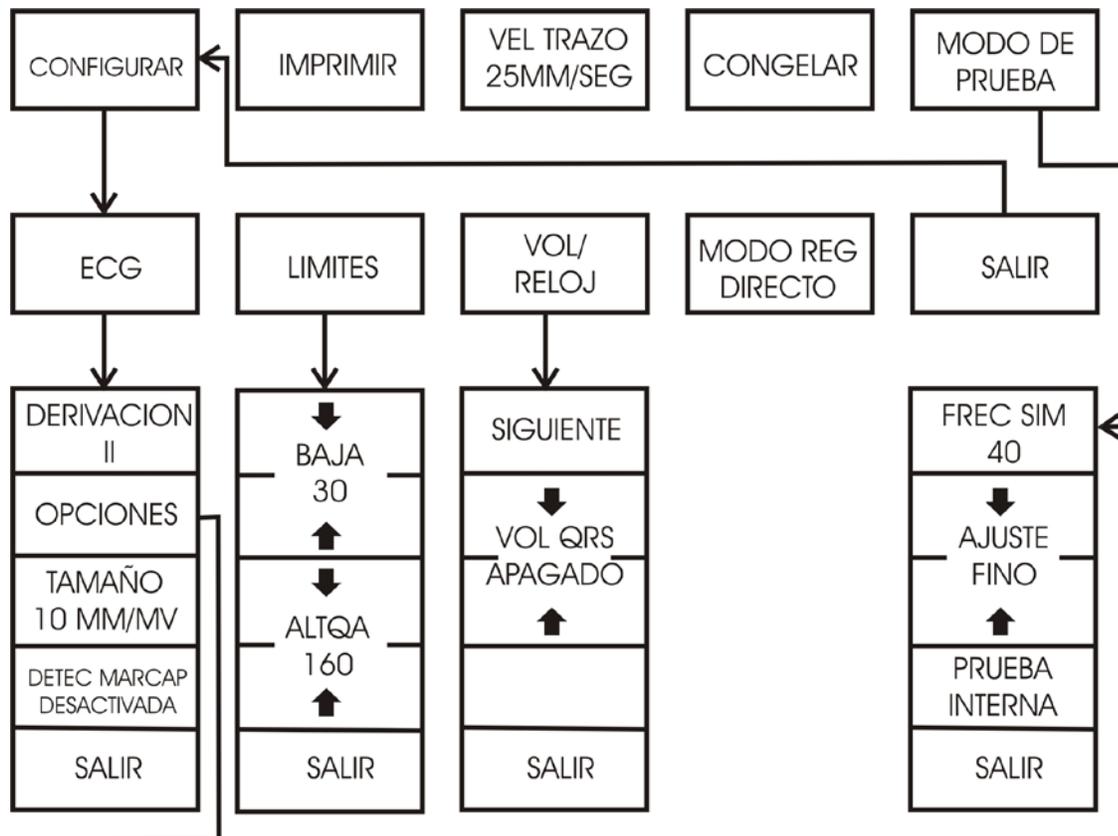


### Teclas programables

Encima de cada tecla programable aparece un elemento de menú o una función. Si presiona una tecla programable, aparecen otros niveles de menú o se activa la función correspondiente. Las funciones de los menús se describen en la sección *Estructura de menús* de este manual.



**ESTRUCTURA DE MENÚS**  
(con Control de la polaridad y la opción Simulador)



**SELECCIONES DE TECLAS**

**Menú ECG**

Derivación: I - II - III  
Filtro: ENCENDIDO y APAGADO  
TAMAÑO: 5, 10, 20 y 40 mm/mv  
SINC: ENCENDIDO, APAGADO

**Menú Límites**

Baja: 10 a 245 lpm  
Alta: 15 a 250 lpm

**Menú Modo de prueba**

Frec Sim: DESACTIVADO, 40, 60, 90, 120 y 150  
Ajuste fino: 40 a 150 lpm

**Tecla Vel trazo:**

25 mm/s, 50 mm/s

**Menú Vol/Reloj**

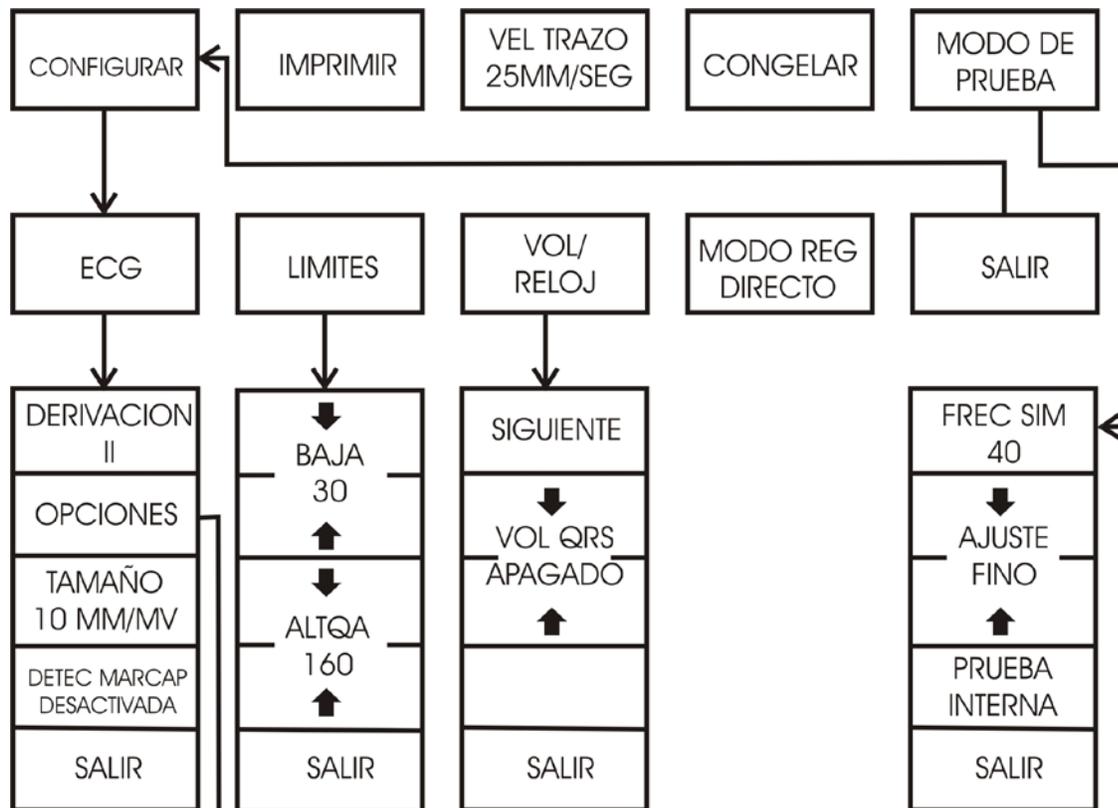
TECLA SIGUIENTE  
Vol QRS: APAGADO, Alto, y Bajo  
Vol Alarma: Alto, y Bajo  
Mes  
Día  
Año  
Hora  
Minuto

**Tecla Modo Reg:**

Directo, Tiempo y Retraso.

# DESCRIPCIÓN DEL MONITOR

## ESTRUCTURA DE MENÚS (sin Control de la polaridad ni opción Simulador)



### SELECCIONES DE TECLAS

#### Menú ECG

Derivación: I - II - III  
 Filtro: ENCENDIDO y APAGADO  
 TAMAÑO: 5, 10, 20 y 40 mm/mv  
 SINC: ENCENDIDO, APAGADO

#### Menú Límites

Baja: 10 a 245 lpm  
 Alta: 15 a 250 lpm

#### Menú Modo de prueba

Frec Sim: DESACTIVADO, 40, 60, 90, 120 y 150  
 Ajuste fino: 40 a 150 lpm

#### Tecla Vel trazo:

25 mm/s, 50 mm/s

#### Menú Vol/Reloj

TECLA SIGUIENTE  
 Vol QRS: APAGADO, Alto, y Bajo  
 Vol Alarma: Alto, y Bajo  
 Mes  
 Día  
 Año  
 Hora  
 Minuto

#### Tecla Modo Reg:

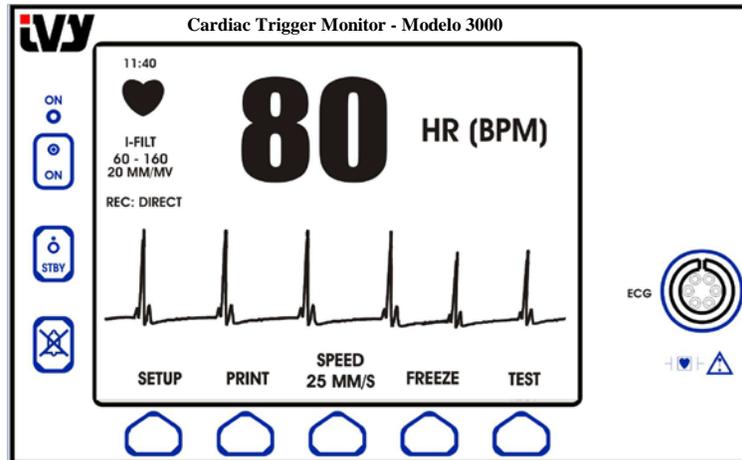
Directo, Tiempo y Retraso.

## Pantalla

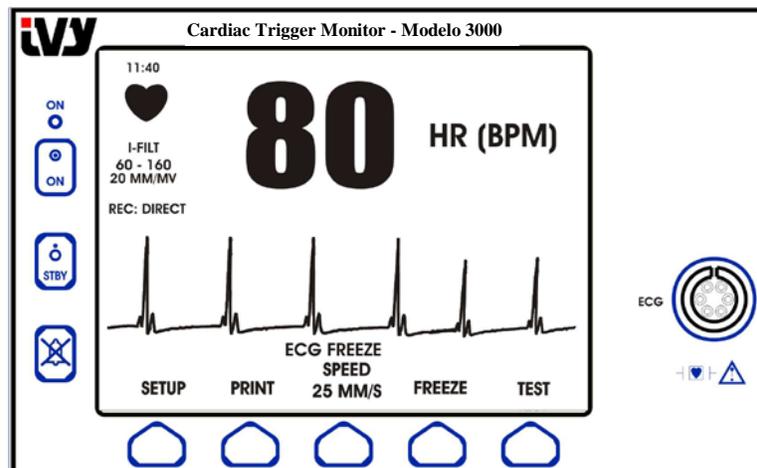
**FRECUENCIA CARDÍACA (FC):** aparece en latidos por minuto (lpm) en la parte superior de la pantalla.

**CONFIGURAR:** las selecciones realizadas en los modos de configuración de menú (límites de alarmas, selección de derivación, y filtro encendido/apagado) aparecen en caracteres de pequeño tamaño en la esquina superior izquierda.

**ECG:** el trazo aparece a lo largo de la pantalla, moviéndose de izquierda a derecha.



Modo de visualización normal



Modo de visualización "congelada"

## DESCRIPCIÓN DEL MONITOR

---

**ALARMAS:** Las siguientes indicaciones de alarma aparecen en forma de vídeo inverso. Las indicaciones de alarma aparecen en el centro de la pantalla y parpadean una vez por segundo. También el mensaje PAUSA ALARMAS (PAUSA) aparece en el centro de la pantalla, en texto de color rojo.

<i>ALARMAS APAG:</i>	Las alarmas sonoras y visuales se han desactivado.
<i>ELEC DESC:</i>	Una derivación ha quedado desconectada. No es posible restablecer esta alarma con la tecla Pausa Alarmas.
<i>FC ALTA:</i>	Se ha sobrepasado durante cuatro segundos el límite de frecuencia cardíaca alta.
<i>FC BAJA:</i>	Se ha sobrepasado durante cuatro segundos el límite de frecuencia cardíaca baja.
<i>ASISTOLE:</i>	El intervalo entre latidos cardíacos ha sido superior a seis segundos.
<i>PAUSA:</i>	Las alarmas se han desactivado temporalmente: durante 120 segundos.

**ADVERTENCIA:** Cuando se enciende el monitor, las ALARMAS siempre permanecen en pausa durante los primeros 30 segundos y luego se ACTIVAN automáticamente.

### Panel trasero

Los siguientes elementos están ubicados en el panel trasero.

**ENTRADA DE CORRIENTE:** Un receptáculo para el cable estándar de corriente alterna.

NOTA: Si conecta el monitor a otros equipos, asegúrese siempre de que cada equipo conectado tenga su propia conexión a tierra individual.
---

No intente conectar cables a estos conectores sin antes contactar con su Departamento de ingeniería biomédica o equivalente, para asegurarse de que la conexión cumpla con los requisitos de corriente de fugas establecidos en uno de los siguientes estándares aplicables: UL2601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, IEC 60601-2-25, CE-MDD 93/42/ECC. El voltaje no destructivo máximo que puede aplicarse a estos conectores es 5 V.

**SALIDA SINCRONIZADA:** Un conector de tipo BNC para la salida del pulso Sinc que indica el cronometraje del pico de la onda R. Limitado a un ancho de banda de 100 Hz.

**CONEXIÓN A TIERRA DE ECUALIZACIÓN DE POTENCIAL:** Ecualización de potencial (o PEQ, por sus siglas en inglés) - Una conexión a tierra que puede utilizarse para garantizar que no puedan desarrollarse diferencias de potencial entre este equipo y otros equipos eléctricos.

**FUSIBLE:** Reemplácelo exclusivamente con un fusible del mismo tipo y régimen nominal conforme a lo indicado en la etiqueta de régimen nominal del fusible: T.5A, 250 V (métrica 5 x 20 mm).

**ECG X1000 (ECG X500 para aplicaciones de medicina nuclear de GEMS exclusivamente) y SALIDA SINCRONIZADA:** Este es un enchufe estéreo de 0,25 pulgadas con una salida de forma de onda analógica del ECG en la punta, salida Sinc en el anillo, y común en el manguito. Limitado a un ancho de banda de 100 Hz.

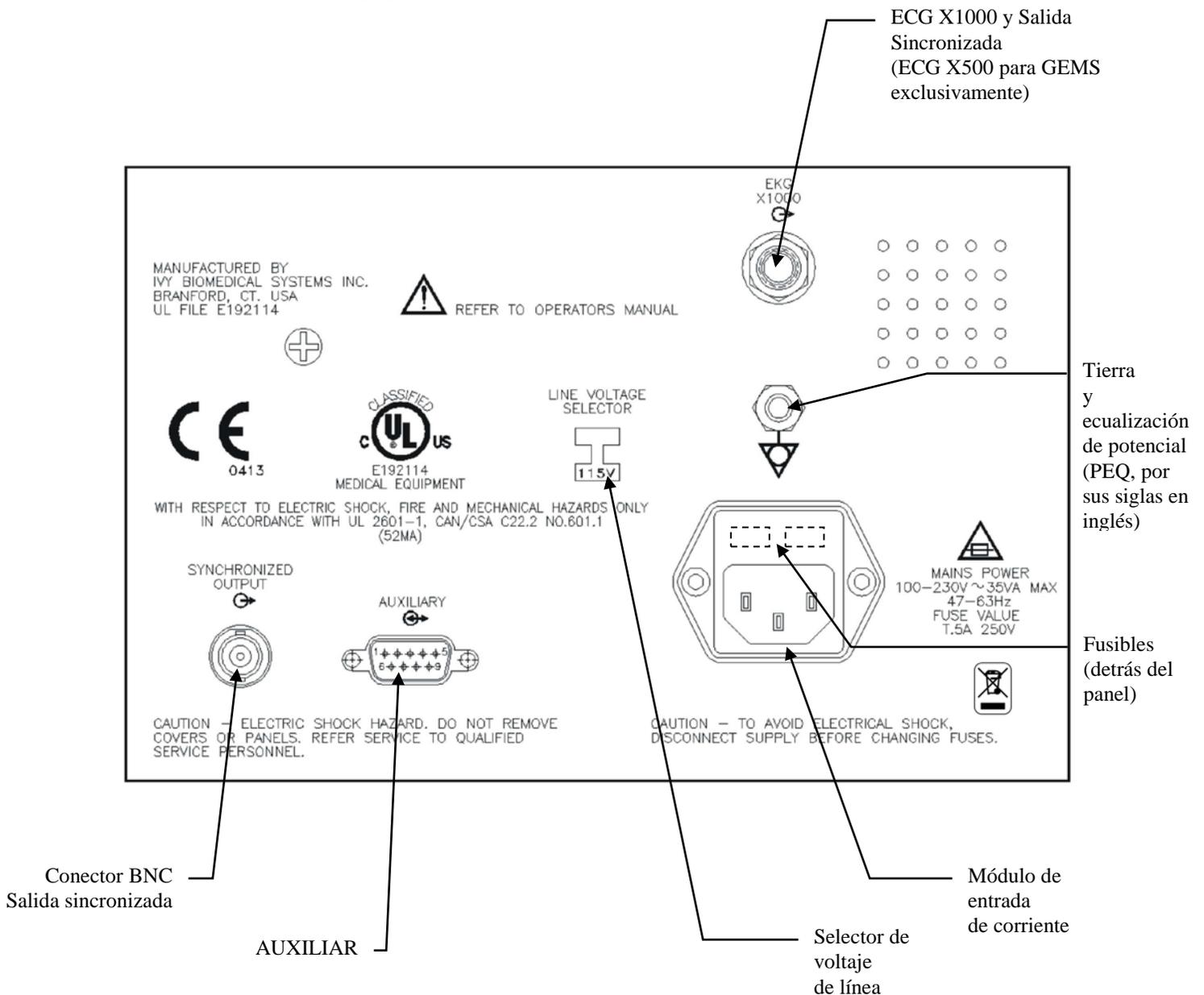
**AUXILIAR:** Una interfaz digital para la comunicación con dispositivos. Esta salida auxiliar proporciona 5 V y -8 V con una corriente máxima de 20 mA.

**SELECTOR DE VOLTAJE DE LÍNEA:** Permite realizar selecciones en el intervalo de voltaje de entrada del dispositivo (100 a 230 V~, 47 a 63 Hz.).

## DESCRIPCIÓN DEL MONITOR

El uso de ACCESORIOS que no cumplan con requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo puede conducir a un menor nivel de seguridad en el sistema resultante. Entre las consideraciones que debe tener en cuenta al respecto están:

- Uso del accesorio en las CERCANÍAS DEL PACIENTE
- Pruebas de que la certificación de seguridad del ACCESORIO se ha llevado a cabo conforme al estándar nacional armonizado apropiado IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1-1.



### Regímenes nominales de los fusibles

Los fusibles están ubicados detrás de la cubierta del módulo de entrada de corriente. Para reemplazar los fusibles, retire la cubierta y utilice exclusivamente fusibles del mismo tipo y régimen nominal: T.5A, 250 V (métrica 5 x 20 mm).

# CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

---

## CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

### Cómo configurar el instrumento para su funcionamiento

---

**ADVERTENCIA:** Antes de enchufar este monitor en cualquier fuente de corriente, compruebe visualmente que el interruptor de selección de línea, ubicado en el panel trasero, muestre el intervalo de voltaje apropiado a la ubicación (país, lugar concreto).

Para obtener instrucciones adicionales, consulte “Cómo cambiar el voltaje de red”.

1. Enchufe el cable de línea de corriente alterna en una fuente de corriente del voltaje adecuado.
2. Presione el interruptor de **ENCENDIDO**, ubicado en el lado izquierdo del panel frontal, para encender el equipo.
3. Conecte el cable de paciente al conector de ECG ubicado en el panel frontal.

### Cómo cambiar el voltaje de red

---

1. Compruebe que el cable de corriente esté desenchufado.
2. Localice el interruptor de voltaje de línea ubicado en el panel trasero del monitor.
3. Si es necesario, mueva el interruptor de selección a la posición correspondiente al voltaje adecuado en su ubicación (país, lugar concreto); (contacte con su Departamento de mantenimiento para que le ayuden).

### Cómo cambiar el idioma

---

Utilice el siguiente procedimiento para cambiar el idioma del menú y de los mensajes.

1. Apague el monitor presionando la tecla STBY.
2. Manteniendo presionadas las teclas de software cuarta y quinta (de izquierda a derecha), aplique corriente al monitor presionando la tecla ON.
3. Presione la tecla [LANGUAGE] con el fin de definir el idioma deseado. Las elecciones de idioma son: inglés, español, francés, alemán, italiano, portugués y sueco.
4. Apague el monitor presionando la tecla STBY.

### Cómo configurar la hora, la fecha y el sonido

---

Utilice el siguiente procedimiento para configurar la fecha y la hora. La hora aparece indicada en la esquina superior izquierda de la pantalla.

1. Presione la tecla [CONFIGURAR] en el menú principal.
2. Presione la tecla [VOL/RELOJ] con el fin de acceder al menú Vol/Reloj.
3. El primer elemento de configuración es VOL QRS. Utilice las teclas  y  para aumentar o reducir el valor de VOL QRS.
4. Presione [SIGUIENTE] para moverse hasta el elemento VOL ALARMA. Utilice las teclas  y  para aumentar o reducir el valor de VOL ALARMA.
5. Presione [SIGUIENTE] para moverse hasta el elemento MES. Utilice las teclas  y  para aumentar o reducir el valor de MES.
6. Presione [SIGUIENTE] para moverse hasta el elemento DIA. Utilice las teclas  y  para aumentar o reducir el valor de DIA.
7. Presione [SIGUIENTE] para moverse hasta el elemento AÑO. Utilice las teclas  y  para aumentar o reducir el valor de AÑO.
8. Presione [SIGUIENTE] para moverse hasta el elemento HORA. Utilice las teclas  y  para aumentar o reducir el valor de HORA.
9. Presione [SIGUIENTE] para moverse hasta el elemento MINUTO. Utilice las teclas  y  para aumentar o reducir el valor de MINUTO.

# CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

Cuando todos los valores de fecha, reloj y sonido sean los correctos, seleccione [SALIR] y los valores serán introducidos en la memoria del monitor.

## Cómo configurar la velocidad de trazo

Utilice el siguiente procedimiento para configurar la velocidad de trazo.

1. Presione la tecla [VEL TRAZO] en el menú principal con el fin de seleccionar la velocidad de trazo. Las selecciones posibles son 25 mm/s y 50 mm/s.

NOTA: la tecla [VEL TRAZO] cambia también la velocidad del dispositivo de registro.

## Configuración predeterminada

Para restablecer la configuración predeterminada del monitor, apague éste presionando la tecla STBY; luego presione y mantenga presionadas las teclas cuarta y quinta (de izquierda a derecha), aplicando simultáneamente corriente al monitor presionando la tecla de ENCENDIDO.

Elemento	Valor predeterminado inicial
Tamaño ECG	10 mm/mv
Derivación	II
Filtro para la corriente alterna	ENCENDIDO
Filtro de ECG	ENCENDIDO
Sinc*	Positivo
Límite inferior de la frecuencia cardíaca (Baja)	60
Límite superior de la frecuencia cardíaca (Alta)	120
Vel Trazo	25 mm/sec
Dispositivo de registro (Reg)	Directo
Vol QRS	APAGADO
Vol Alarma	Alto
Alarmas	APAG

Algunos valores (ver lista a continuación) se almacenan en la memoria no volátil, lo que significa que, cuando se enciende el monitor, éste conserva las mismas opciones que estaban en vigor la última vez que se apagó.

Elemento	Opciones		
Vel Trazo	25 mm/sec	50 mm/sec	
Dispositivo de registro (Reg)	Directo	Retraso	Tiempo
Vol Alarma	Alto	Bajo	
Sinc*	Positivo	Negativo	

\*Si no está instalado el control de la polaridad, las opciones para el pulso Sinc son únicamente ACTIVADO (valor predeterminado inicial) y DESACTIVADO.

## MENSAJES DE ALARMA

---

### MENSAJES DE ALARMA

El siguiente mensaje de alarma aparece en forma de vídeo inverso con letras blancas sobre fondo rojo.

**ALARMAS APAG:** Todas las alarmas sonoras y visuales se han desactivado:

Para **ACTIVAR** todas las **ALARMAS** sonoras y visuales, presione una sola vez la tecla  .

Para **DESACTIVAR** todas las **ALARMAS** sonoras y visuales, presione y mantenga presionada durante tres segundos la tecla  .

Los siguientes mensajes de alarma aparecen en forma de vídeo inverso parpadeante, con parpadeo de letras blancas sobre fondo rojo a una velocidad de una vez cada segundo y una frecuencia sonora de 4 KHz.

Presione la tecla  si desea restablecer todas las alarmas excepto **ELEC DESC**.

Las siguientes son descripciones de cada una de las indicaciones de alarma.

**FC ALTA:** Se ha sobrepasado durante cuatro segundos el límite de la alarma de frecuencia cardíaca alta.

**FC BAJA:** Se ha sobrepasado durante cuatro segundos el límite de la alarma de frecuencia cardíaca baja.

**ASISTOLE:** El intervalo entre latidos cardíacos ha sido superior a seis segundos.

**ELEC DESC:** Un electrodo se ha desconectado o el potencial compensador del electrodo ha superado  $\geq 0,5$  V

No es posible restablecer esta alarma con la tecla  .

El siguiente mensaje de alarma aparece en letras rojas:

**PAUSA:** Todas las alarmas sonoras y visuales se desactivan durante 120 segundos.

Para activar la **PAUSA** de alarmas, presione una sola vez la tecla  .

Para cancelar la **PAUSA** de alarmas, espere a que el ciclo de **PAUSA** de 120 segundos finalice o presione de nuevo la tecla  .

<p><b>ADVERTENCIA:</b> Cuando se enciende el monitor, las <b>ALARMAS</b> siempre permanecen en pausa durante los primeros 30 segundos y luego se <b>ACTIVAN</b> automáticamente.</p>
--

### Mensaje de Señal baja

Si la amplitud de la señal del ECG está entre  $300 \mu\text{V}$  y  $500 \mu\text{V}$  (3 mm a 5 mm a un tamaño de 10 mm/mv) durante un período de ocho segundos, aparece el mensaje **SEÑAL BAJA**, en color amarillo, debajo de la forma de onda del ECG (consulte la sección *Monitorización del ECG*).

### Mensaje de detección del marcapasos

Si el circuito de detección del marcapasos se desactiva mediante el menú ECG, aparece el mensaje “**PACER DETECT DISABLED**” (detección del marcapasos desactivada).

## MONITORIZACIÓN DEL ECG

Cuando se monitoriza el ECG, la forma de onda del ECG se mueve a lo largo de la pantalla. La frecuencia cardíaca, los límites de las alarmas de frecuencia cardíaca, y la selección de derivación aparecen en la esquina superior izquierda junto con los mensajes de alarma. Además, un símbolo en forma de corazón parpadea cada vez que se detecta un latido del corazón.

### Consideraciones en cuanto a la seguridad



Los productos desechables sólo se deben utilizar una vez. No intente volver a utilizar tales productos.

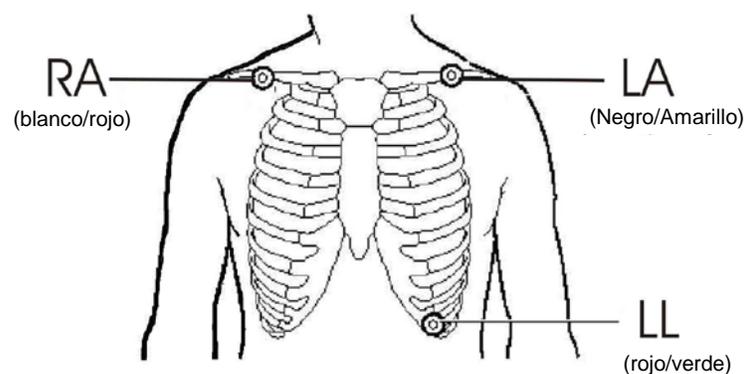
Las conexiones de ECG al paciente son del **tipo CF** , aisladas eléctricamente. Para las conexiones de ECG, utilice sondas aisladas. No permita que las conexiones al paciente entren en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra. Consulte las instrucciones para las conexiones al paciente contenidas en este manual.

Este monitor se suministra con hilos conductores protegidos. *No utilice* cables y derivaciones que contengan hilos conductores no protegidos y conductores expuestos en el extremo de los cables. Los hilos conductores y cables no protegidos pueden suponer un innecesario riesgo de consecuencias adversas para la salud, o incluso de muerte.

La corriente de fugas está limitada internamente por el monitor a menos de 10  $\mu\text{A}$ . No obstante, tenga en cuenta siempre la corriente de fugas acumulada que puede ser ocasionada por otros equipos utilizados con el paciente al mismo tiempo que el monitor.

Para evitar el potencial de quemaduras electroquirúrgicas en los lugares de monitorización del ECG, asegúrese de que el circuito de retorno del equipo electroquirúrgico esté correctamente conectado, con arreglo a las instrucciones del fabricante. Si la conexión es incorrecta, algunas unidades electroquirúrgicas podrían permitir el retorno de corriente a través de los electrodos.

Las oscilaciones momentáneas del monitor con aislamiento de línea pueden parecerse a las formas de onda cardíacas reales y, por ello, inhibir las alarmas de frecuencia cardíaca. Para minimizar este problema, asegúrese que colocar correctamente los electrodos y los cables.



Es posible que los indicadores de la frecuencia sigan contando la frecuencia del marcapasos durante los episodios de paro cardíaco o en algunas arritmias. No se base únicamente en las alarmas de los indicadores de frecuencia. Mantenga bajo estrecha vigilancia a los pacientes que lleven marcapasos.

# MONITORIZACIÓN DEL ECG

---

## Conexiones al paciente

---

Para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de seguridad y de rendimiento, utilice los cables de paciente suministrados por Ivy Biomedical Systems (consulte *Accesorios*). Si utiliza otros cables diferentes, podría no obtener resultados fiables.

Utilice exclusivamente electrodos de plata/cloruro de plata impregnados en gel, de alta calidad, o equivalentes.

Utilice el siguiente procedimiento para la monitorización del ECG:

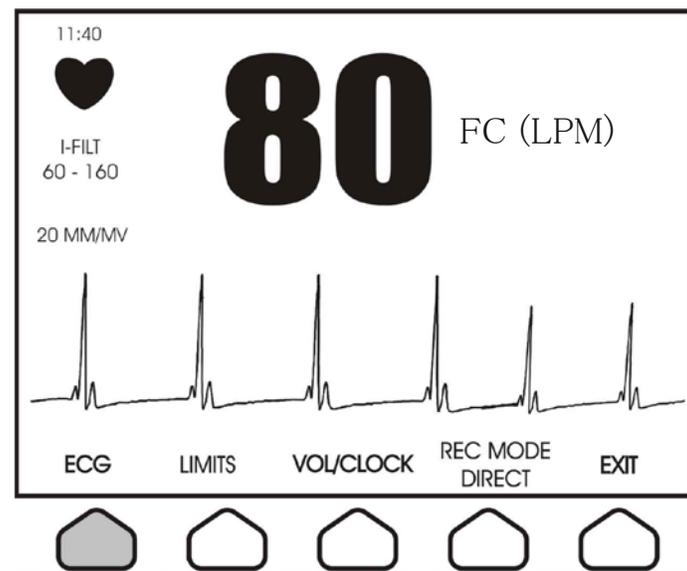
1. Antes de aplicar los electrodos, utilice gel Nuprep o una gasa para limpiar con suavidad el área en la que se van a aplicar los electrodos.
2. Conecte el cable de paciente a la entrada de **ECG** ubicada en el panel frontal del monitor.
3. Conecte las derivaciones al cable de paciente.
4. Acople las derivaciones a los electrodos.
5. Utilice los procedimientos que se describen en las secciones siguientes para configurar los límites de las alarmas, seleccionar las derivaciones, ajustar la amplitud, y activar o desactivar el filtro. Consulte los diagramas de menús, a continuación.

## Amplitud de la forma de onda del ECG (Tamaño)

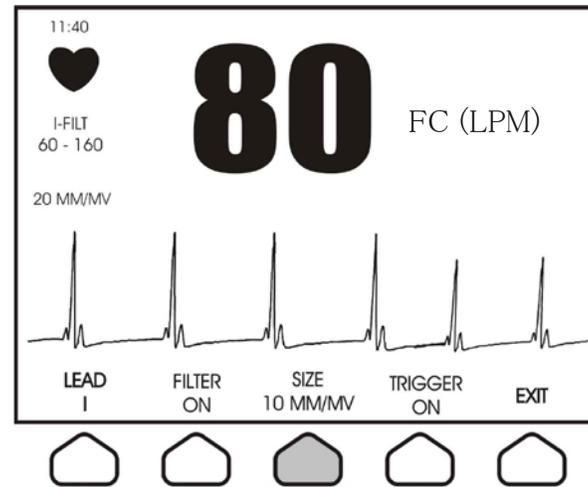
---

Utilice el siguiente procedimiento para ajustar la amplitud (tamaño) de la forma de onda del ECG visualizada.

1. Presione la tecla [CONFIGURAR] en el menú principal. Aparece el siguiente menú.



2. Presione una vez la primera tecla programable [ECG] para seleccionar el ECG.



3. Utilice la tercera tecla programable [TAMAÑO] para ajustar la amplitud de la forma de onda del ECG.
4. Presione [SALIR] para regresar al menú principal.

### Mensaje de Señal baja

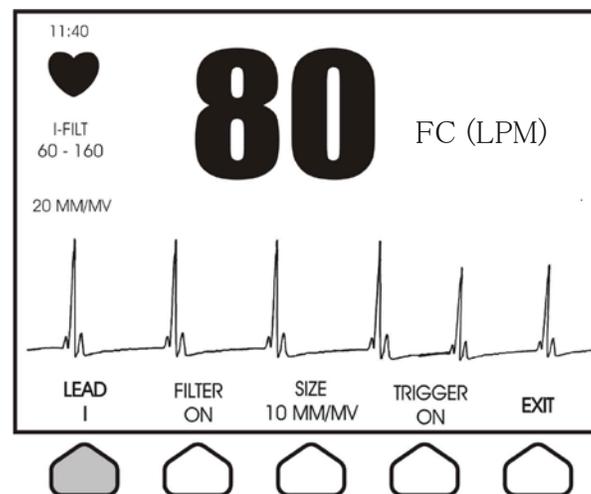
Si la amplitud de la señal del ECG está entre  $300 \mu\text{V}$  y  $500 \mu\text{V}$  (3 mm a 5 mm de amplitud a un tamaño de 10 mm/mv) durante un período de ocho segundos, aparece el mensaje SEÑAL BAJA, en color amarillo, debajo de la forma de onda del ECG.

Si la función Sinc parece ser errática mientras este mensaje está en pantalla, haga lo siguiente:

- Seleccione la derivación de mayor amplitud, habitualmente la Derivación II.
- Compruebe que los electrodos de ECG estén colocados correctamente. Es posible que deba cambiar la posición de los electrodos de ECG.
- Asegúrese de que los electrodos de ECG siguen teniendo gel conductor.

### Selección de derivación

1. Presione la tecla [CONFIGURAR] en el menú principal.
2. Presione una vez la primera tecla programable [ECG] para seleccionar el ECG.



## MONITORIZACIÓN DEL ECG

---

3. Seleccione [DERIVACION] para cambiar la selección de derivación. La selección de derivación actual aparece encima de los límites de las alarmas en la porción superior izquierda de la pantalla. Las selecciones de derivación disponibles son Derivación I, Derivación II, o Derivación III.
4. Presione [SALIR] para regresar al menú principal.

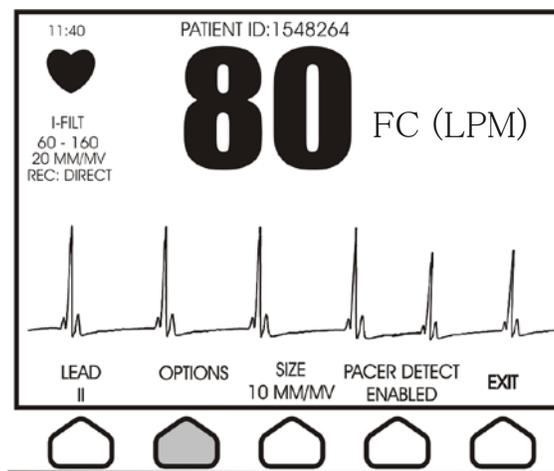
### Filtro para la corriente alterna

---

Para activar el filtro de corriente alterna, utilice el siguiente procedimiento:

1. En el menú principal, presione la tecla [SETUP].
2. Presione la tecla [ECG] y seleccione la tecla [OPTIONS].
3. Seleccione [POWER FILTER] para activar o desactivar el filtro. Cuando el filtro está activado, aparece una indicación en la porción superior izquierda de la pantalla. El filtro establece la respuesta en frecuencia de la forma de onda visualizada, de la siguiente manera:

Filtrada: 0,2 a 25 Hz  
No filtrada: 0,2 a 45 Hz



4. Presione [SALIR] para regresar al menú principal.

### Filtro de ECG

---

Para activar el filtro de ECG, utilice el siguiente procedimiento:

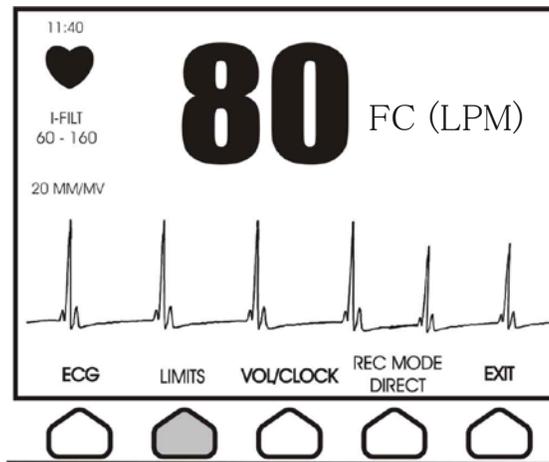
1. En el menú principal, presione la tecla [SETUP].
2. Presione la tecla [ECG] y seleccione la tecla [OPTIONS].
3. Seleccione [ECG FILTER] para activar o desactivar el filtro. Cuando el filtro está activado, aparece una indicación en la porción superior izquierda de la pantalla. El filtro establece la respuesta en frecuencia de la forma de onda visualizada, de la siguiente manera:

Filtrada: 1,5 a 45 Hz

4. Presione [EXIT] con el fin de regresar al menú principal.

## Límites de las alarmas

1. Presione la tecla [CONFIGURAR] en el menú principal. Aparece el siguiente menú.



2. Presione la tecla programable [LIMITES] para entrar en el menú de Límites de las alarmas.
3. Utilice las teclas programables para establecer los límites superior (alto) e inferior (bajo) de la frecuencia cardíaca.

- ↑ Aumenta el límite superior de la FC
- ↓ Reduce el límite superior de la FC
  
- ↑ Aumenta el límite inferior de la FC
- ↓ Reduce el límite inferior de la FC

Cada vez que presione una tecla, el límite correspondiente cambiará en 5 lpm (latidos por minuto). Los límites de FC actuales aparecen siempre indicados en la porción superior izquierda de la pantalla.

4. Presione [SALIR] para regresar al menú principal.

Tipo de alarma	Límite predeterminado
FC Baja	60
FC Alta	120

## Marcapasos

Lleve a cabo el siguiente procedimiento para activar o desactivar la función de detección del marcapasos:

1. En el menú principal, presione la tecla [SETUP].
2. Presione la tecla [ECG] y luego seleccione la tecla [PACER DETECT] con el fin de activar o desactivar la detección del marcapasos.

Cuando se detecta un marcapasos, en el símbolo del corazón empieza a parpadear una **P**.

Es posible que los indicadores de la frecuencia sigan contando la frecuencia del marcapasos durante los episodios de paro cardíaco o en algunas arritmias. No se base únicamente en las alarmas de la frecuencia cardíaca. *Mantenga bajo estrecha vigilancia a los pacientes que lleven marcapasos.*

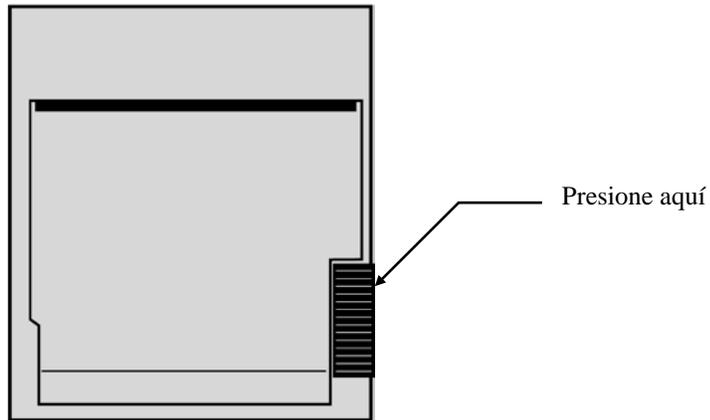
## MANEJO DEL DISPOSITIVO DE REGISTRO (Opcional)

### Cambio de papel

---

Recambie el rollo de papel térmico de la siguiente manera. (El papel para el dispositivo de registro tiene el número de parte de Ivy (Ivy P/N): 590035)

1. Presione el botón de expulsión del papel con el fin de abrir la puerta del dispositivo de registro.

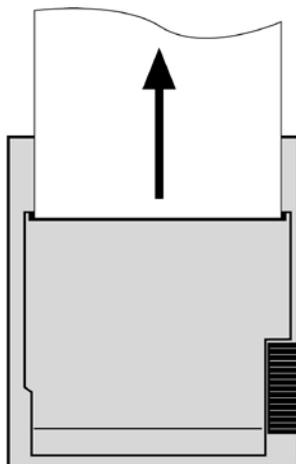


Si la puerta no se abre del todo, tire de ella hasta abrirla por completo.

2. Meta la mano y saque el rollo de papel usado tirando de él con suavidad.
3. Inserte un rollo de papel nuevo entre las dos lengüetas redondeadas del portapapel.
4. Tirando, saque algo de papel del rollo. Asegúrese de que el lado sensible (brillante) del papel mira hacia el cabezal de impresión. Normalmente, el lado brillante del papel "mira" hacia adentro del rollo.
5. Alinee el papel con el rodillo tomador que hay en la puerta.



6. Presione el papel contra el rodillo tomador y cierre la puerta.

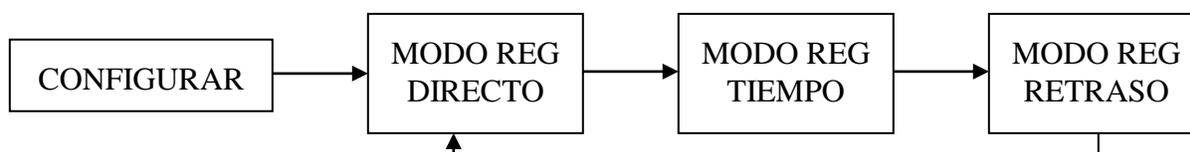
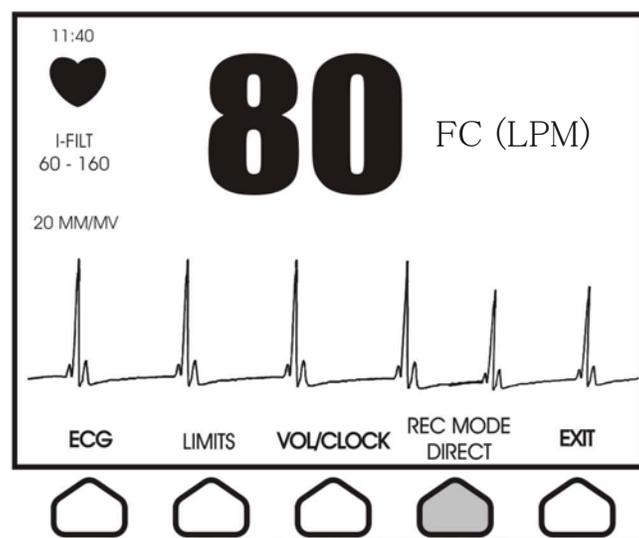


### Modos del dispositivo de registro

Utilice el siguiente procedimiento para seleccionar el modo de impresión que desee utilizar. Las selecciones disponibles son DIRECTO, TIEMPO y RETRASO.

El modo de impresión aparece indicado en la parte central izquierda de la pantalla.

1. Presione la tecla [CONFIGURAR] en el menú principal. .
2. Presione la tecla programable [MODO REG] para seleccionar el modo de impresión.



## MANEJO DEL DISPOSITIVO DE REGISTRO

---

**Directo** Para imprimir en el modo directo, presione la tecla [IMPRIMIR]. Para detener la impresión, presione de nuevo la tecla [IMPRIMIR].

El trazado va precedido de un encabezado que contiene todas las lecturas de los parámetros, así como la hora/fecha.

La velocidad del trazado y la resolución vertical son idénticas a las que aparecen en pantalla. El trazado lleva una leyenda con la velocidad de trazo en mm/s, el modo del dispositivo de registro, y los parámetros.

**Tiempo** El modo TIEMPO se inicia presionando la tecla [IMPRIMIR] e imprime durante 30 segundos.

**Retraso** El modo Retraso traza 30 ó 40 segundos de forma de onda del ECG tras la aparición de una condición de alarma, o si se presiona el botón de impresión (en función de la velocidad seleccionada):

15 segundos antes y 15 segundos después a 50 mm/s

20 segundos antes y 20 segundos después a 25 mm/s

### Velocidad del dispositivo de registro

---

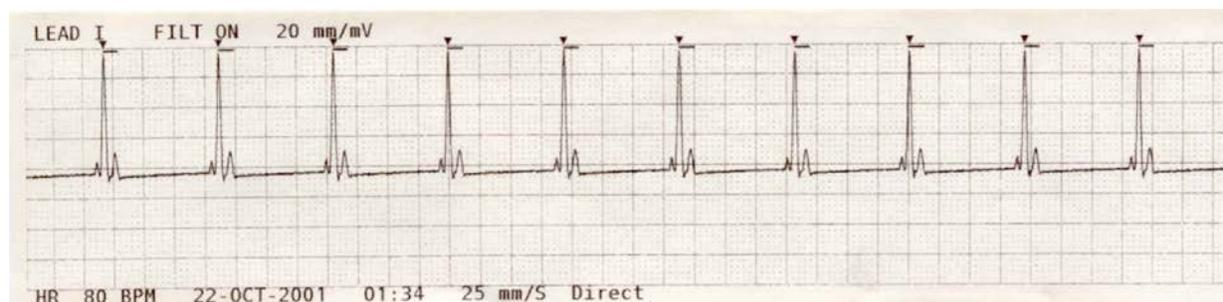
Utilice el siguiente procedimiento para cambiar la velocidad del dispositivo de registro.

1. Presione la tecla [VEL TRAZO] en el menú principal con el fin de seleccionar la velocidad de trazo. Las selecciones posibles son 25 mm/s y 50 mm/s.

NOTA: la tecla [VEL TRAZO] cambia también la velocidad del trazo del ECG.

### Copia impresa de ejemplo

---

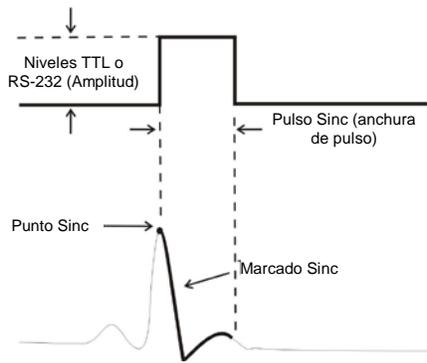


**SALIDA SINCRONIZADA  
(Sinc)**

**El pulso Sinc**

La salida sincronizada (Synchronized Output) del ECG produce un pulso sincronizado (Sinc) que empieza en el pico de cada onda R, disponible en el conector BNC de **SALIDA SINCRONIZADA** y en el conector de salida **ECG X1000** (ECGX500 para aplicaciones de medicina nuclear de GEMS), anillo en el enchufe estéreo de 0,25 pulgadas, en el panel trasero del monitor. Conecte la salida sincronizada del monitor al dispositivo que se va a sincronizar.

La siguiente ilustración muestra el cronometraje del pulso Sinc en comparación con la forma de onda del ECG.



Opciones de ancho del pulso Sinc			
1 ms	50 ms	100 ms	150 ms
GEMS ISRAEL ELGEMS		ELSCINT MARCONI PHILIPS SIEMENS SMV TOSHIBA	ADAC IMATRON IVY

Opciones de amplitud del pulso Sinc			
0 V a 5 V Borde positivo	5 V a 0 V Borde negativo	-11 V a + 11 V	0 V a 4,2 V
ADAC ELSCINT IMATRON IVY MARCONI PHILIPS SIEMENS SMV TOSHIBA	ELSCINT PHILIPS SIEMENS	ELGEMS GEMS ISRAEL	OPCIÓN DE ALTA CORRIENTE (PEDIDO ESPECIAL)

**Visualización de marcado Sinc**

La salida del desencadenante sincronizado siempre está activa. Aparece resaltada en rojo una porción de la forma de onda del ECG correspondiente a la temporización del pulso sincronizado.

Si la función Sinc parece ser errática, haga lo siguiente:

- Seleccione la derivación de mayor amplitud, habitualmente la Derivación II.
- Compruebe que los electrodos de ECG estén colocados correctamente. Es posible que deba cambiar la posición de los electrodos de ECG.
- Asegúrese de que los electrodos de ECG sigan teniendo gel conductor.

## **SALIDA SINCRONIZADA**

---

---

### **Control de la polaridad de Sinc (disponible para algunos clientes OEM (fabricantes de equipos originales))**

---

El control de la polaridad de Sinc permite que el usuario cambie la polaridad del pulso Sinc a borde positivo (0 V a 5 V) o a borde negativo (5 V a 0 V).

Utilice el siguiente procedimiento para configurar la polaridad del pulso Sinc:

1. Presione la tecla [CONFIGURAR] en el menú principal.
2. Presione la tecla [ECG] con el fin de acceder al menú ECG.
3. Presione la tecla [OPCIONES]
4. Presione la tecla [SINC] para recorrer las diferentes opciones de Sinc (SINC POSITIVO y SINC NEGATIVO) y elegir una.
5. Presione [SALIR] para regresar al menú principal.

**NOTA:**

1. Cada vez que se enciende el monitor, aparece un mensaje parpadeante (en la esquina inferior izquierda de la pantalla), durante un minuto, que indica el estado del pulso Sinc.
2. Cada vez que se cambia la polaridad del pulso Sinc, aparece un mensaje parpadeante (en la esquina inferior izquierda de la pantalla), durante un minuto, que indica el estado del pulso Sinc.

## PRUEBA DEL MONITOR

Presione la tecla [PROBAR] para probar las funciones internas del monitor. Debe comprobar que el monitor funciona correctamente cada vez que empiece a monitorizar a un paciente.

La función [PROBAR] genera un pulso de 1 mV a 70 lpm, que hace aparecer una forma de onda y una indicación de 70 lpm en la pantalla, y una señal en el conector del panel trasero. Si estas indicaciones no están presentes, contacte con el personal de servicio técnico calificado.

Para probar las alarmas visuales y sonoras, apague el monitor. Asegúrese de que el mensaje ALARMAS APAG no

esté presente en la porción central de la pantalla. Si las alarmas están apagadas, presione la tecla . Desenchufe el cable de paciente. Compruebe que el mensaje ELEC DESC aparece en el canal de ECG y que la alarma sonora esté activada. Mientras presiona la tecla PROBAR, compruebe que suceda lo siguiente: 1) el mensaje ELEC DESC desaparece, y 2) el monitor empieza a contar QRS. Deje de presionar la tecla PROBAR y presione

 durante tres segundos: en la pantalla deberían aparecer el mensaje PAUSA y el cronómetro, y todas las alarmas sonoras y visuales deberían estar apagadas.

En condiciones de funcionamiento normal, no se requiere ningún ajuste o recalibración internos. Sólo personal calificado debe realizar pruebas de seguridad y ajustes internos. Deberían realizarse pruebas de seguridad a intervalos regulares o con arreglo a las normativas locales o gubernamentales. En el caso de que sea necesario realizar un ajuste interno o una recalibración, consulte el Manual de operaciones y reparaciones de este equipo.

Nota:

Si no aparece nada en la pantalla del monitor, el monitor está averiado, y usted debe contactar con el personal calificado. Si la entrada de la amplitud de la señal del ECG del paciente es  $> 0,5$  V, en la pantalla aparece un indicador ELEC DESC parpadeante que significa que hay una condición de avería.

## Simulador de ECG (opcional)

---

El Modelo 3000 admite un simulador integrado opcional que se utiliza para verificar la integridad del cable de paciente, de los hilos conductores y de los circuitos electrónicos que participan en el procesado de la señal del ECG del paciente.

Los terminales del simulador están ubicados en el panel del lado derecho del monitor y presentan tres etiquetas codificadas por colores que permiten identificarlos fácilmente. Los terminales se utilizan para acoplar los hilos conductores. El simulador genera una forma de onda de ECG simulada y una frecuencia cardíaca, también simulada, comprendida dentro del intervalo de 40 a 150 lpm (seleccionable por el usuario). Cuando el simulador está activado, en el centro de la pantalla, debajo del trazo del ECG, aparece el mensaje “SIM ACTIVADO”.

### Manejo del simulador de ECG

Para activar el simulador y configurar la frecuencia cardíaca, siga este procedimiento:

1. Presione la tecla [MODO PRUEBA] en el menú principal con el fin de acceder al menú de modo de simulador.
2. Presione la tecla [FREC SIM] con el fin de activar el simulador y recorrer las opciones de frecuencia cardíaca.
3. Presione las teclas [  $\uparrow$  AJUSTE FINO  $\downarrow$  ] para cambiar la frecuencia cardíaca en incrementos de un lpm (latido por minuto).
4. Presione [SALIR] para salir del menú de modo de prueba.

NOTA: Cuando el simulador está activado, en el centro de la pantalla, debajo del trazo del ECG, aparece el mensaje “SIM ACTIVADO”.
--

# MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

---

---

## MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

### Monitor

---

Cuando sea necesario, limpie las superficies externas del monitor con un paño o gasa humedecidos con una solución de agua templada y detergente suave. Impida que los líquidos entren en el interior del instrumento.

#### PRECAUCIÓN:

- No esterilice el monitor en autoclave, por presión, o mediante gas.
- No lo empape ni sumerja en líquido alguno.
- Utilice la solución de limpieza con moderación. Un exceso de solución puede fluir hasta el interior del monitor y provocar daños a los componentes internos.
- No toque, presione ni frote la pantalla y las cubiertas con compuestos de limpieza abrasivos, ni con instrumentos, cepillos o materiales de superficie basta, y no las ponga en contacto con nada que pudiera rayarlas.
- No utilice soluciones con base de petróleo o de acetonas, ni otros solventes agresivos, para limpiar el monitor.

### Cables de paciente

---

*No esterilice los cables de paciente en autoclave.*

Páseles un paño con solución detergente suave. No los sumerja nunca en líquido alguno e impida que los líquidos entren en las conexiones eléctricas.

### Mantenimiento preventivo

---

#### ECG

Antes de conectar el monitor a un paciente nuevo, compruebe que:

- Los cables y derivaciones estén limpios e intactos.
- Aparezca el mensaje ELEC DESC cuando está conectado el cable de paciente y no lo están las derivaciones del paciente. La conexión conjunta de las derivaciones del paciente debería hacer que el mensaje desaparezca.
- El cable de interconexión BNC esté limpio e intacto.

NOTA: El Modelo 3000 no contiene elementos que puedan ser reparados por el usuario.
---

## ACCESORIOS

### ECG

---

Cable de paciente de 3 derivaciones	590406
Conjunto de 3 derivaciones (colores: rojo, negro y blanco)	590407
Cable de paciente de 3 derivaciones ECG, de ruido bajo	590317
Conjunto de tres hilos conductores radiotranslúcidos	590318
Conjunto de cable de interconexión BNC (2,6 metros de longitud)	1564-01-10
Caja de 10 rollos de papel para dispositivo de registro	590035
Fusible, ½ ASB (5 x 20 mm) 100-230 V	290017
Conjunto de cables, grado hospitalario	610007
Cable de acoplamiento	610012
Electrodos para ECG radiotransparentes SSE, impregnación de gel	590290

**Para realizar pedidos de accesorios, contacte con el servicio de atención al cliente:**

- Teléfono: (800) 247-4614
- Teléfono: (1) (203) 481-4183
- Fax: (1) (203) 481-8734
- Correo electrónico: sales@ivybiomedical.com

### Desecho

---

El desecho de los dispositivos y de los materiales consumibles debe realizarse conforme a las leyes y normativas locales, provinciales, estatales, federales y nacionales (según sea aplicable a cada lugar).

Directiva Europea 2002/96/CE sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos: no se debe desechar este tipo de residuos como si se tratase de residuos ordinarios. Cuando el producto haya llegado al final de su vida útil, contacte con el servicio de atención al cliente de IVY Biomedical Systems, Inc. para que le proporcionen instrucciones de retorno del producto a IVY Biomedical Systems, Inc..

# ESPECIFICACIONES

---

## Especificaciones

### ECG

Selección de derivación:	I, II, III, seleccionables mediante menú.
Cable de paciente:	Conector estándar AAMI de 6 patillas
Aislamiento:	Aislado de circuitos relacionados con tierra por > 4 kV eficaces, pico de 5,5 kV
CMRR	≥90 dB con cable de paciente y 51 kΩ/47 nF de desequilibrio
Impedancia de entrada:	≥20 MΩ a 10 Hz con cable de paciente
Respuesta en frecuencia LCD:	Filtrada: 0,5 Hz a 25 Hz No filtrada: 0,5 Hz a 45 Hz
Respuesta en frecuencia Salida X1000:	Filtrada: 0,5 Hz a 25 Hz No filtrada: 0,2 a 100 Hz
Corriente de polarización de entrada:	Cualquier configuración de las derivaciones < 200 nA de corriente continua como máximo
Potencial de equilibrio de los electrodos:	±0,5 V CC
Corriente sensora de electrodos desconectados:	56 nA
Ruido:	<20 μV pico a pico, referido a la entrada con todas las derivaciones conectadas a tierra mediante 51 kΩ/47 nF
Protección contra desfibriladores:	Protegido contra descarga de 360 J y potenciales electroquirúrgicos Tiempo de recuperación < 6 s
Corriente de fugas:	<10 μA en condiciones normales
Protección contra interferencias electroquirúrgicas:	Estándar. Tiempo de recuperación: < 6 segundos.
Filtro de respuesta en hendidura:	50/60 Hz (automático).

### Cardiotach

Intervalo:	15 a 300 lpm
Exactitud:	±1%
Resolución:	1 lpm
Sensibilidad:	Pico de 300 μV
Promediado de la frecuencia cardíaca:	Promediado exponencial calculado una vez por segundo con un tiempo de respuesta máximo de 8 segundos.
Tiempo de respuesta:	≤ 8 segundos
Rechazo de ondas T altas:	Rechaza ondas T ≤ onda R

## Rechazo de pulsos de marcapasos

Ancho:	0,1 ms - 2 ms para $\pm 2$ a $\pm 700$ mV
Sobretensión:	De 4 a 100 ms y no superior a 2 mV.
Señales de ECG rápidas:	2 mV / 100 $\mu$ s.
Desactivación de detector:	Ninguna

NOTA: Los pulsos del marcapasos no están presentes en ninguna de las salidas del panel trasero.

## Alarmas

Frecuencia alta:	De 15 a 250 lpm en incrementos de 5 lpm
Frecuencia baja:	De 10 a 245 lpm en incrementos de 5 lpm
Asístole:	Intervalo R-R > 6 segundos
Electrodos desconectados:	Derivación desacoplada o potencial de equilibrio > 0,5 V

## Modo de prueba

ECG:	1 mV / 100 ms a 70 lpm
------	------------------------

## Pantalla

Tipo:	Pantalla de cristal líquido (LCD) a color, TFT de matriz activa, 640x480
Trazo:	Un solo trazo ECG con función de “congelación”.
Tamaño de la pantalla:	13,25 cm x 9,94 cm, diagonal de 16,5 cm (6,5 pulgadas)
Velocidad de barrido:	25 mm/s, 50 mm/s
Relación de aspecto:	0,4 (estándar). Seleccionable por el usuario.

## Mecánicas

Tamaño:	Altura:	17,2 cm (6,70 pulgadas)
	Ancho:	33,5 cm (9,25 pulgadas)
	Profundidad:	23,4 cm (9,21 pulgadas)
Peso:	2,9 kg (6,5 libras)	

## Dispositivo de registro (opcional)

Método de escritura:	Térmico directo	
Número de trazos:	1	
Modos:	Directo - Registro manual	
	Tiempo - El botón Imprimir inicia un registro de 30 segundos	
	Retraso - El dispositivo de registro es activado por una alarma	
Velocidades del papel:	25 mm/s, 50 mm/s	
Resolución:	Vertical -	200 puntos por pulgada
	Horizontal -	600 puntos por pulgada a $\leq 25$ mm/s
		400 puntos por pulgada a $> 25$ mm/s
Respuesta en frecuencia:	$> 100$ Hz a 50 mm/s	
Velocidad de datos:	400 muestras/segundo/trazo	

## ESPECIFICACIONES

---

### Salida sincronizada (Sinc)

Retraso de fase de derivaciones de electrodos a salida Sinc:	< 3 ms
Precisión Sinc R-R:	$\pm 50\mu\text{s}$ típica a una entrada de 1 mV
Ancho de pulso:	1 a 150 ms (estándar: 150 ms)
Amplitud de pulso:	0 a 5 V, 5 a 0 V, -11 a 11 V
Impedancia de salida:	< 100 $\Omega$
Ajuste de la sensibilidad y del umbral:	Completamente automático
Control de la polaridad:	Borde positivo o borde negativo.
Conectores de salida:	ECG X1000 (ECG X500 para GEMS) – Anillo Conector BNC RS232

### Reloj en tiempo real

Resolución:	1 minuto
Visualización:	24 horas
Requisitos de energía:	El reloj en tiempo real marca la hora esté encendido el monitor o no. El reloj recibe su corriente de una pila exclusiva cuya vida útil es como mínimo de 4 años a una temperatura de 25°C

### Ambientales

Intervalo de temperaturas de funcionamiento:	5°C a 35°C
Intervalo de temperaturas de almacenamiento:	-20°C a 49°C
Humedad relativa:	0-90% sin condensaciones
Presión atmosférica:	500-1060 milibares

### Requisitos de energía

Entrada de voltaje:	100 a 230 V~
Frecuencia de línea:	47 a 63 Hz
Tipo y régimen nominal de los fusibles:	T.5A, 250 V (métrica 5 x 20 mm)
Consumo máximo de potencia de corriente alterna:	35 VA

### Cumplimiento de normativas

La unidad supera o cumple con las especificaciones establecidas en los estándares y normas AAMI Cardiac Monitor Standard EC-13, UL2601-1, 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, y FDA/CGMP.