

Model 3000 Series

Betriebshandbuch



Cardiac Trigger Monitor

Verantwortung des Benutzers

Dieses Gerät erfüllt seine Aufgabe in Übereinstimmung mit den Beschreibungen in diesem Handbuch, sowie den mitgelieferten Zusatzinformationen nur dann, wenn die Anweisungen zur Montage, Handhabung, Wartung und Reparatur gemäß der mitgelieferten Anleitungen beachtet werden. Dieses Gerät muss periodisch überprüft werden. Ein defektes Gerät sollte nicht eingesetzt werden. Gebrochene, abgenutzte, fehlende, deformierte oder kontaminierte Teile sollten sofort ersetzt werden. Sollte eine solche Reparatur oder ein Austausch nötig sein, empfiehlt IVY Biomedical Systems, Inc., den Kundendienst von IVY Biomedical Systems, Inc. telefonisch oder schriftlich zu beauftragen. Dieses Gerät oder Teile davon sollten nur in Abstimmung mit Anweisungen des Servicepersonals von IVY Biomedical Systems, Inc repariert werden. Dieses Gerät darf nicht ohne schriftliche Genehmigung der Abteilung für Qualitätssicherung des IVY Biomedical Systems, Inc. verändert werden. Der Benutzer dieses Geräts trägt die alleinige Verantwortung für jede Fehlfunktion, die durch falsche Bedienung, Wartung oder Reparatur oder durch Veränderungen, die nicht von IVY Biomedical Systems, Inc durchgeführt wurden, entstanden sind.

ACHTUNG: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder auf Anweisung eines Arztes erworben werden.

Ivy Biomedical Systems, Inc. erklärt, dass dieses Produkt den Bestimmungen der European Council Directive 93/42/EEC Medical Device Directive entspricht, solange es eingesetzt wird, wie im Benutzer- und Wartungs-Handbuch beschrieben.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405. USA

++1 203 481-4183 • ++1 800 247-4614 • FAX ++ 1 203 481-8734

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

This page is intentionally left blank.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--------------------------------------------------------------------|------------|
| GARANTIE | iii |
| EINFÜHRUNG | 1 |
| SICHERHEIT | 2 |
| Elektrik | 2 |
| Explosionsgefahr | 2 |
| Patientenanschlüsse | 3 |
| MRT | 3 |
| Schrittmacher..... | 3 |
| Schutz bei elektrochirurgischen Eingriffen..... | 3 |
| Defibrillationsschutz..... | 3 |
| EMC..... | 4 |
| Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2:2001 | 4 |
| Beschreibung der Warnaufkleber | 8 |
| MONITORBESCHREIBUNG | 9 |
| Gliederung..... | 9 |
| Bedienungs- und Anzeigeelemente | 10 |
| Standardtasten | 10 |
| Programmiertasten | 10 |
| Menüstruktur (mit Polaritätskontrolle und Simulatoroption)..... | 11 |
| Menüstruktur (ohne Polaritätskontrolle und Simulatoroption) | 12 |
| Bedienungsanzeige | 13 |
| Alarmer..... | 14 |
| Rückseite | 14 |
| Sicherungsleistung..... | 15 |
| MONITOREINSTELLUNGEN | 16 |
| Einstellung des Instruments für den Arbeitsablauf | 16 |
| Änderung der Netzspannung | 16 |
| Sprachauswahl..... | 16 |
| Einstellung von Zeit, Datums und Alarm | 16 |
| Einstellung der Aufzeichnungsgeschwindigkeit | 17 |
| Standardeinstellungen..... | 17 |
| ALARMMITTEILUNGEN | 18 |
| Mitteilung Schwaches Signal | 18 |
| Schrittmacher-Erkennungsmeldung | 18 |
| EKG MONITORING | 19 |
| Sicherheitserwägungen..... | 19 |
| Patientenanschlüsse | 20 |
| EKG Kurvenamplitude (Größe)..... | 20 |
| Leitungsauswahl | 21 |
| Netzstromfilter | 22 |
| EKG Filter..... | 22 |
| Alarmgrenzen..... | 23 |
| Schrittmacher..... | 23 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|------------------------------------------------|----|
| AUFZEICHNUNG DURCHFÜHREN (RECORD) | 24 |
| Papier wechseln..... | 24 |
| Aufzeichnungsmodi | 25 |
| Aufzeichnungsgeschwindigkeit..... | 26 |
| Beispiel eines Ausdrucks | 26 |
| SYNCHRONISIERTER OUTPUT (TRIGGER) | 27 |
| Der Synch Puls | 27 |
| Trigger-Markierungsanzeige..... | 27 |
| Option Polaritätskontrolle | 28 |
| MONITORÜBERPRÜFUNG | 29 |
| EKG Simulator (Wahlweise) | 29 |
| WARTUNG UND REINIGUNG | 30 |
| Monitor..... | 30 |
| Patientenkabel..... | 30 |
| Vorbeugende Wartungsmaßnahmen | 30 |
| ZUBEHÖR | 31 |
| EKG | 31 |
| Entsorgung | 31 |
| SPEZIFIKATIONEN | 32 |

GARANTIE

Ivy Biomedical Systems, Inc. garantiert für alle hergestellten Produkte, dass sie bei normalem Gebrauch frei von Schäden im Material und der Ausführung sind und innerhalb der veröffentlichten Spezifikationen arbeiten. Diese Garantie gilt für einen Zeitraum von einem Jahres ab Tag des Versandes.

Ivy Biomedical Systems, Inc. garantiert, dass jegliches Zubehör, wie Patientenkel und Verbindungsleitungen, bei normalem Gebrauch frei von Schäden im Material und der Ausführung sind und innerhalb der veröffentlichten Spezifikationen arbeiten. Diese Garantie gilt für einen Zeitraum von 90 Tagen ab Tag des Versandes. Falls bei einer Untersuchung von Ivy Biomedical Systems, Inc. ein fehlerhaftes Produkt oder Ersatzteil entdeckt wird, obliegt es der Verantwortung von Ivy, für Reparatur oder Ersatz zu sorgen.

Falls ein oder mehrere Produkte an den Hersteller zur Untersuchung oder zur Reparatur zurückgegeben werden müssen, setzen Sie sich bitte mit dem Kundenservice von Ivy Biomedical Systems in Verbindung. Dort erhalten Sie eine Return Material Authorization Nummer (RMA #) sowie detaillierte Verpackungsanweisungen.

Kundendienst

Telefon: ++1 203 481-4183 oder ++1 800 247-4614.

Fax: ++1 203 481-8734.

Email: techline@ivybiomedical.com

Alle zurückgegebenen Produkte, die der Garantie unterliegen, sollten frachtfrei versendet werden an:

Service Department

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive.

Branford, Connecticut 06405. USA.

Ivy sendet die reparierten oder ersetzten Produkte frachtfrei auf Kosten von Ivy zurück.

This page is intentionally left blank.

EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch stellt Ihnen Informationen für die richtige Handhabung des Modells 3000 Cardiac Trigger Monitor zur Verfügung. Es ist die Aufgabe des Benutzers, sicherzustellen, dass alle Richtlinien hinsichtlich der Installation und Handhabung des Monitors eingehalten werden.

Das Modell 3000 ist eine medizinische und elektrische Anlage, um Patienten unter medizinischer Beobachtung zu überwachen. Das Modell 3000 darf nur von geschultem und qualifiziertem medizinischen Personal bedient werden.

Gebrauch dieses Handbuchs

Wir empfehlen, dieses Handbuch vor dem ersten Gebrauch des Gerätes zu lesen. Dieses Handbuch beschreibt alle Möglichkeiten des Gerätes. Falls Ihr Monitor nicht über alle Optionen, Menüauswahlen und Anzeigedaten verfügt, werden jene Optionen nicht auf Ihrem Bildschirm erscheinen.

Für eine allgemeine Beschreibungen zur Steuerung und Anzeige nutzen Sie bitte den Abschnitt: Beschreibung des Monitors. Für Angaben über die Verwendung der einzelnen Optionen, siehe Abschnitt: Handhabung der entsprechenden Optionen.

Fettgedrucktes im Text weist auf Eingriffe des Benutzers hin. Eckige Klammern [] umgeben Menüauswahlen, die mit programmierbaren Schlüsseln verwendet werden.

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller dieses Geräts ist verantwortlich für die Auswirkung auf die Sicherheit, Verlässlichkeit und Ausführung des Geräts, wenn:

- Montagetätigkeiten, Erweiterungen, Wiederanpassungen oder Reparaturen von autorisiertem Personal des Herstellers durchgeführt werden
- die elektrische Installation alle zutreffenden Vorschriften erfüllt
- dieses Gerät entsprechend den Anweisungen dieses Handbuchs betrieben wird

Falsche Handhabung oder Fehler des Benutzers bei der Wartung des Monitors entlastet den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten von allen Pflichten bzgl. Nichteinhaltung, Beschädigung oder Verletzungen.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
++1 203 481-4183 oder ++1 800 247-4614
FAX ++ 1 203 481-8734
Email: techline@ivybiomedical.com

Dieses Handbuch erklärt den Aufbau und die Verwendung des Modells 3000. Wichtige Sicherheitsmaßnahmen werden im Handbuch an den entsprechenden Stellen aufgeführt. **LESEN SIE DEN GESAMTEN ABSCHNITT ÜBER DIE SICHERHEIT DURCH, EHE SIE DEN MONITOR BEDIENEN.**

SICHERHEIT**Elektrik**

Dieses Produkt ist für den Betrieb mit einer Netzspannung von nominal 100 bis 230V~, 47 bis 63 Hz und einem maximalen Wechselstromverbrauch von 35VA ausgelegt.

WARNUNG: Ehe Sie den Monitor an die Stromquelle anschließen, vergewissern Sie sich, dass der Leitungsschalter an der Rückseite des Geräts die entsprechende Voltzahl für Ihren Standort zeigt.

WARNUNG: Um elektrische Gefahren für alle Mitarbeiter auszuschließen, muss dieser Monitor ordnungsgemäß geerdet sein. Verbinden Sie den Monitor nur mit einem geerdeten dreipoliges Kabel, das den Anforderungen des Krankenhauses entspricht. Der Stecker mit dem 3-poligen Kabel muss in eine korrekt installierte Steckdose für 3-polige Kabel eingesteckt werden; falls eine solche Steckdose nicht zur Verfügung steht, sollte ein Elektriker eine Steckdose gemäß der elektrischen Richtlinien installieren.

WARNUNG: Unter keinen Umständen darf das Erdkabel aus dem Stromstecker entfernt werden.

WARNUNG: Das mit diesem Gerät mitgelieferte Netzkabel bietet diesen Schutz. Versuchen Sie nicht, diesen Schutz zu umgehen, indem Sie das Kabel verändern oder nicht geerdete Adapter und nicht geerdete Verlängerungskabel verwenden. Das Netzkabel und der Netzstecker müssen intakt und unbeschädigt sein. Um das Gerät vom Netzstrom zu trennen, entfernen Sie das Stromkabel.

WARNUNG: Schließen Sie das Gerät nicht an eine Anschlußdose an, die von einem Wandschalter oder Dimmer betätigt wird.

WARNUNG: Falls Zweifel bezüglich der Funktionsfähigkeit der Erdung vorliegen, bedienen Sie den Monitor nicht, bis das Stromkabel vollständig funktioniert.

WARNUNG: Stellen Sie den Monitor so auf, dass er nicht auf einen Patienten fallen könnte. Heben Sie den Monitor nicht am Stromkabel oder Patientenkabel hoch.

WARNUNG: Gefahr eines Stromschlags! Entfernen Sie keine Abdeckungen oder Platten. Wenden Sie sich bzgl. aller Maßnahmen an qualifiziertes Kundendienstpersonal.

WARNUNG: Um einen Stromschlag zu vermeiden, trennen Sie den Monitor vom Stromnetz, bevor Sie dessen Sicherungen auswechseln. Ersetzen Sie elektrische Sicherungen nur durch Sicherungen des gleichen Typs und der gleichen Leistung T.5A, 250V (Metrisch 5x20mm).

WARNUNG: Reinigen Sie den Monitor nicht, während er läuft und/oder an einer Stromquelle angeschlossen ist.

WARNUNG: Falls die Einheit aus Versehen nass wird, beenden Sie den Vorgang, bis alles getrocknet ist. Testen Sie anschließend die Einheit nochmals auf ihren ordnungsgemäßen Betrieb, ehe sie wieder am Patienten benutzt wird.

WARNUNG: Diese Einheit verwendet einen gemeinsamen Isolierungsweg für EKG Kabel. Nichtisoliertes Zubehör darf nicht an das EKG Gerät angeschlossen werden, wenn es mit einem Patienten in Verbindung steht, da es die Sicherheit der Einheit beeinträchtigen kann. Sollte es an anderen Geräten angeschlossen sein, stellen Sie sicher, dass der gesamte Gehäusekriechstrom aller Einheiten 300 µA nicht übersteigt.

Explosionsgefahr

GEFAHR: Explosionsgefahr! Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Gegenwart entzündbarer Anästhetika oder anderer entflammbarer Substanzen in Verbindung mit Luft, einem Sauerstoff angereicherten Umfeld oder Lachgas.

Patientenanschlüsse

Patientenanschlüsse sind galvanisch getrennt. Verwenden Sie für alle Anschlüsse isolierte Sonden. Bringen Sie die Patientenanschlüsse nicht mit leitenden Teilen, einschließlich der Erdung in Berührung. Siehe in diesem Handbuch: Anweisungen für Patientenanschlüsse.

Führen Sie die Kabel vorsichtig um den Patienten herum, damit dieser nicht darin verwickelt oder stranguliert wird.

Kriechstrom wird von diesem Monitor intern auf weniger als 10 μA begrenzt. Sie sollten jedoch immer beachten, dass kumulierter Kriechstrom nicht nur vom Monitor, sondern auch von anderen Geräten, die gleichzeitig am Patienten verwendet werden, ausgehen kann.

Um sicherzustellen, dass sich der Kriechstromschutz innerhalb der Spezifikationen bewegt, verwenden Sie nur Patienten Kabel, die in diesem Handbuch angegeben sind. Dieser Monitor wird mit geschützten Verbindungsleitungen geliefert. Verwenden Sie keine Kabel und Leitungen, die ungeschützt sind oder am Kabelende freiliegende Adern aufweisen. Ungeschützte Verbindungsleitungen und Kabel können zu großen gesundheitlichen Schäden oder zum Tod führen.

Vorübergehende isolierte Schwingungen am Monitor können den eigentlichen Herzwellen sehr ähnlich sein und so Warnungen bzgl. der Herzfrequenz unterdrücken. Um dieses Problem zu minimieren, sollten Sie auf eine richtige Platzierung der Elektroden achten und die Kabel vernünftig anordnen.

Falls eine Alarmsituation auftritt, während der Alarm auf Aus geschaltet ist, funktioniert weder der visuelle noch der akustische Alarm.

MRT

Das Modell 3000 sollte nicht innerhalb des magnetischen Feldes während einer Kernspintomografie verwendet werden.

Schrittmacher

Frequenzzähler können die Schrittmacherfrequenz bei Herzstillstand oder Arrhythmien weiter zählen. Verlassen Sie sich nicht auf den Monitoralarm. *Behalten Sie Schrittmacherpatienten unter enger Aufsicht.*

Schutz bei elektrochirurgischen Eingriffen

Dieses Gerät ist gegen Gefahren bei elektrochirurgischen Eingriffen geschützt. Um die Gefahr elektrochirurgischer Verbrennungen an den Überwachungsstellen zu vermeiden, sollten Sie auf eine ordnungsgemäße Verbindung der elektrochirurgischen Rückleitung achten, wie in den Anweisungen des Herstellers beschrieben. Bei nicht korrektem Anschluss können bestimmte elektrochirurgische Einheiten einen Energierückfluss über die EKG Elektroden ermöglichen.

Defibrillationsschutz

Dieses Gerät ist gegen 360 J Defibrillatorentladung geschützt. Der Monitor ist intern gegen Grenzstrom über die Elektroden geschützt. Dies verhindert Verletzungen des Patienten und Beschädigungen des Geräts, solange der Defibrillator gemäß der Anweisungen des Herstellers verwendet wird.

EMC

Diesem Gerät wurde bescheinigt, gemäß IEC-60601-1-2 gegen Emissionen und Störungen geschützt zu sein.

Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2:2001

VORSICHT: Medizinische elektrische Geräte benötigen spezielle Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Sie müssen entsprechend der EMV-Informationen, die im Bedienungshandbuch enthalten sind, installiert und in Betrieb genommen werden.

VORSICHT: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

WARNUNG: Das Modell 3000 darf nicht in der Nähe anderer Geräte aufgestellt oder mit anderen Geräten gestapelt werden; sollte dies zum Betrieb doch notwendig sein, dann muss das Modell 3000 beobachtet werden, um sicher zu stellen, dass der Betrieb in der entsprechenden Konfiguration normal abläuft.

Zubehör

WARNUNG: Der Gebrauch von Zubehör, das nicht unten genauer beschrieben wurde, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Immunität der Geräte führen.

Teile-Nr. Beschreibung

590406 dreiadriges Patientenkabel

590407 Set mit drei Anschlussleitungen

590317 geräuscharmes dreiadriges Patientenkabel

590318 Set mit drei funkdurchlässigen Anschlussleitungen

590323 geräuscharmes dreiadriges Patientenkabel mit 1 k Ω Widerständen.


Die Minimalamplitude oder der Wert des physiologischen Patientensignals beträgt 0,5 mV (AAMI EC-13 3.2.6.1).

WARNUNG: Wird das Modell 3000 bei Werten betrieben, die unter folgenden Amplitudenwerten liegen, dann können ungenaue Ergebnisse erzielt werden:

| Minimalamplitude des physiologischen Patientensignals abhängig vom Typ des Patientenkabels | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Patientenkabel Teile-Nr. | Minimal- amplitud e |
| 590406 | 1,5 mV |
| 590317 | 0,5 mV |
| 590323 | 0,5 mV |

| Konformitätserklärung und Maßnahmen – Elektromagnetische Emissionen | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Modell 3000 ist zum Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender dieses Modells muss dafür Sorge tragen, dass es in einer entsprechenden Umgebung betrieben wird. | | |
| Emissionstest | Konformität | Elektromagnetische Umgebung - Maßnahmen |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Modell 3000 benötigt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen nur sehr niedrig. Es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen zu benachbarten elektrischen Geräten verursachen. |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse A | Das Modell 3000 ist zum Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, außer im Haushalt und außer zum direkten Anschluss an ein öffentliches Energieversorgungsnetz, das Wohngebäude mit Niederspannung versorgt. |
| Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Netzspannungsschwankungen/ Flimmer-Emissionen IEC 61000-3-3 | konform | |

| Konformitätserklärung und Maßnahmen – Elektromagnetische Immunität | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Model 3000 ist zum Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender dieses Modells muss dafür Sorge tragen, dass es in einer entsprechenden Umgebung betrieben wird. | | | |
| Immunitätstest | IEC 60601 Teststufe | Konformitätsstufe | Elektromagnetische Umgebung – Maßnahmen |
| statische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung | ±6 kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung | Fußböden aus Holz, Beton oder Keramikfliesen. Bei synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mind. 30 % betragen. |
| Schnelle transiente Störgrößen (Burst) IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für E/A-Leitungen | ±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für E/A-Leitungen | Die Netzstromversorgung muss von der Art sein, wie sie in einer typischen Industrie- oder Klinik-Umgebung gebräuchlich ist. |
| Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5 | ±1 kV Differentialbetrieb ±2 kV Gleichtakt | ±1 kV Differentialbetrieb ±2 kV Gleichtakt | Die Netzstromversorgung muss von der Art sein, wie sie in einer typischen Industrie- oder Klinik-Umgebung gebräuchlich ist. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen u.Spannungsschwankungen in Stromeingangsleitungen IEC61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5-Sek.-Zyklus | <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5-Sek.-Zyklus | Die Netzstromversorgung muss von der Art sein, wie sie in einer typischen Industrie- oder Klinik-Umgebung gebräuchlich ist. Benötigt der Benutzer des Modells 3000 im Falle eines Stromausfalls einen durchgehenden Betrieb, dann muss das Modell 3000 mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung betrieben werden. |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |

| Konformitätserklärung und Maßnahmen – Elektromagnetische Immunität | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Model 3000 ist zum Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender dieses Modells muss dafür Sorge tragen, dass es in einer entsprechenden Umgebung betrieben wird. | | | |
| Immunitätstest | IEC 60601 Teststufe | Konformitätsstufe | Elektromagnetische Umgebung – Maßnahmen |
| <p>Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen , induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6</p> <p>Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p> | <p>Tragbare und Mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an das Modell 3000 oder seine Bauteile (einschl. Kabel) gelangen, als im empfohlenen Trennabstand angegeben. Dieser Abstand wird mittels einer Gleichung errechnet, welche die Frequenz des Senders berücksichtigt.</p> <p>Empfohlener Trennabstand</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Wobei p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W ; nach den Angaben des Herstellers) und d den empfohlenen Trennabstand in Metern (m) angibt.</p> <p>Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die bei einer elektromagnetische Ortsbegehung bestimmt werden müssen, sollten die Konformitätsstufe im jeweiligen Frequenzbereich nicht überschreiten^b.</p> <p>In der näheren Umgebung eines Gerätes, das mit dem unten stehenden Symbol gekennzeichnet ist, können Interferenzen auftreten:</p>  |
| <p>HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 – Diese Richtlinien müssen nicht in allen Situationen gelten. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Strahlung wird durch Absorption und Reflektion an Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.</p> | | | |
| <p>^a Die Feldstärken stationärer HF-Sender, wie z.B. die Basisstationen von Funktelefonen, Amateurfunk, Rundfunk (AM und FM) und Fernsehen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Bezug auf stationäre HF-Sender zu bestimmen, sollte eine elektromagnetische Ortsbegehung erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Nutzungsstandort von Modell 3000 die oben vorgeschriebenen HF-Konformitätsstufe, dann muss geprüft werden, ob das Modell 3000 normal arbeitet. Ist dies nicht der Fall, dann werden weitere Maßnahmen notwendig, wie z.B. eine Neuausrichtung oder Standortveränderung des Gerätes.</p> <p>^b Bei einem Frequenzbereich über 150 KHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m betragen.</p> | | | |

Erklärung der Warnaufkleber



Vorsicht, schlagen Sie in den BEGLEITDOKUMENTEN nach, ehe Sie die Stromversorgung oder Verbindungen verändern. Das angeschlossene Gerät sollte IEC-60601-1 oder IEC-950 mit der Konfiguration IEC-60601-1-1 entsprechen.



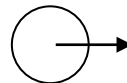
Angewandtes Teil vom Typ CF, Defibrillator sicher.



Gleichwertige Erdungsstecker neben diesem Symbol.



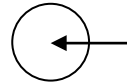
Sicherungstyp/-leistung



Outputsignal



AN



Inputsignal



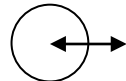
Standby (STBY)



Wechselstrom (AC)



Schutzerde (Erde)



Input-/Outputsignal



Erfüllung der WEEE-Direktive

MONITORBESCHREIBUNG

Der Modell 3000 Series Cardiac Trigger Monitor ist ein einfach zu bedienender Farbbildschirm, der die EKG Welle und Herzfrequenz eines Patienten anzeigt. Die angezeigte EKG Leitung kann aus den Leitungen I, II, oder III ausgewählt werden. Zusätzlich kann ein Alarm für maximale und minimale Grenzwerte der Herzfrequenz eingestellt werden, sodass eine Überschreitung dieser Grenzen zu einer akustischen und visuellen Anzeige führt. Der Farbmonitor zeigt eine einzelne Frequenzkurve auf, große Zahlen für die Herzfrequenz und alphanumerische Zeichen für andere Daten, Alarmmitteilungen, Menüs und Benutzerinformationen.

Der Monitor des Modells 3000 wird hauptsächlich bei Patienten verwendet, für die eine genaue R-Wellen Synchronisation, wie zeitlich festgelegte Bildstudien, benötigt werden.

Wahlweise steht ein eingebautes Aufzeichnungsgerät (Recorder) zur Verfügung; dabei werden die Funktionen des Recorders über das Menü des Monitors festgelegt.

Die Modell 3000 Serien sind mit unterschiedlichen Optionen erhältlich, wobei nicht alle Optionen auf allen Monitoren erhältlich sind.

Das Modell 3000 ist in Zusammenhang mit Elektrochirurgie geeignet.

Das Modell 3000 eignet sich nicht zur Benutzung mit anderen physiologischen Überwachungseinheiten.

Das Modell 3000 eignet sich nicht für den gleichzeitigen Einsatz an mehreren Patienten.

Das Modell 3000 ist nicht zur Überwachung von Patienten in ihrer häuslichen Umgebung geeignet.

Klassifizierung (nach IEC-60601-1)

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Schutz gegen Stromschlag: | Klasse 1. |
| Schutzgrad gegen Stromschlag: | Typ CF applied part. Defibrillator sicher: EKG |
| Schutzgrad gegen schädlichen Wassereintritt: | Gewöhnliche Ausstattung IPX0 pro IEC-60529 |
| Methoden zur Wartung und Reinigung: | Siehe Seite 9 |
| Grad der Anwendungssicherheit in Gegenwart einer entzündbarer Anästhetika mit Luft oder Sauerstoff, oder Stickoxide: | Ausstattung, die nicht geeignet ist in Gegenwart entzündbarer Anästhetika-Mischungen |
| Betriebsmodus: | Fortlaufend |

MONITORBESCHREIBUNG

Bedienungs- und Anzeigeelemente Standardtasten



Wird der Monitor an eine Stromquelle angeschlossen und der **ON** Schalter gedrückt, wird der Stromkreis des Monitors mit Strom versorgt.

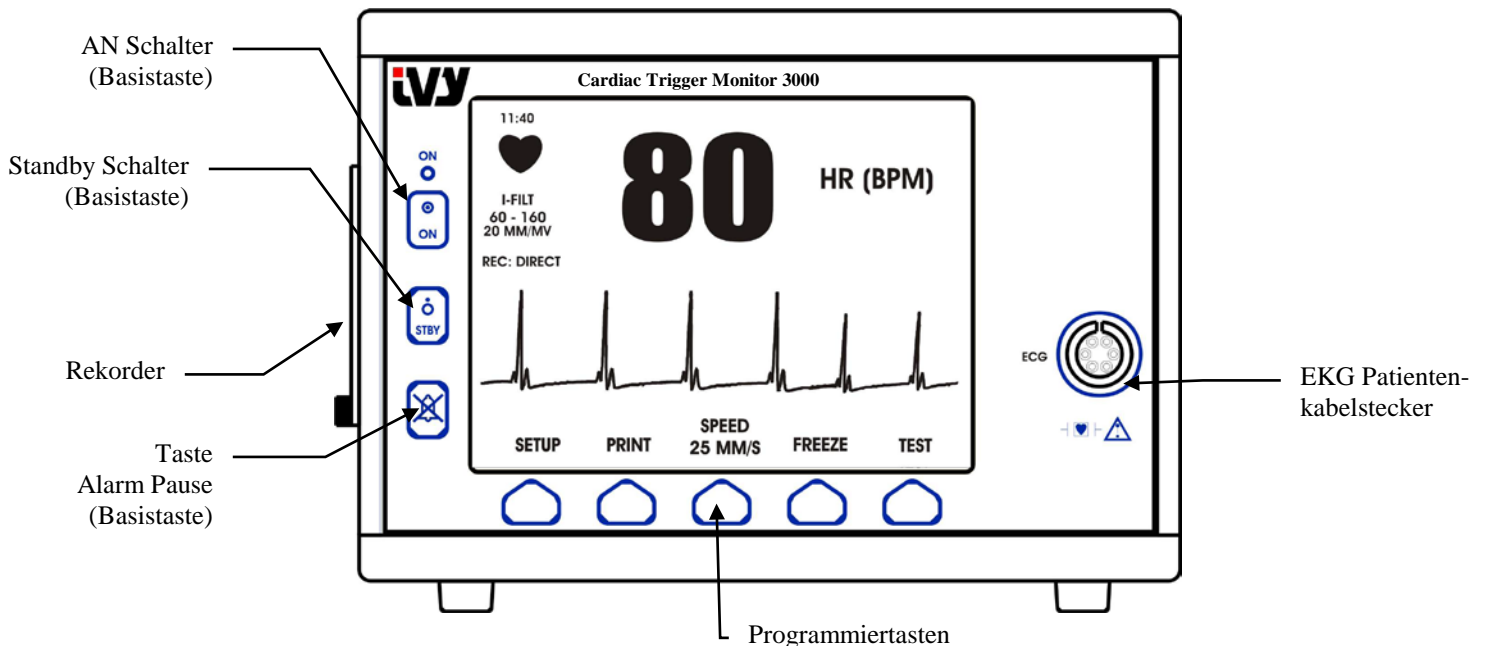


Wird der Schalter **STBY** gedrückt, schaltet sich der Strom aus dem Stromkreis des Monitors ab.

HINWEIS: Um das Gerät vom Netzstrom zu trennen, muss das Stromkabel entfernt werden .



Schaltet die akustischen und visuellen Alarme für zwei Minuten aus und gestattet dem Benutzer, Tätigkeiten auszuführen, die ansonsten die Alarme auslösen würden. Hiermit wird verhindert, Alarme ausschalten zu müssen und dann zu vergessen, sie wieder anzuschalten. Drücken Sie die Taste erneut, um die Alarme wieder in den Normalzustand zu setzen, ehe die zwei Minuten abgelaufen sind. Drei Sekunden langes Drücken der Taste **ALARM PAUSE** schaltet die Alarme aus. Wiederholtes Drücken der Taste **ALARMS PAUSE** reaktiviert die Alarme. Drücken der Taste **ALARM PAUSE** setzt die Alarme für 120 Sekunden (2 Minuten) auf Pause.

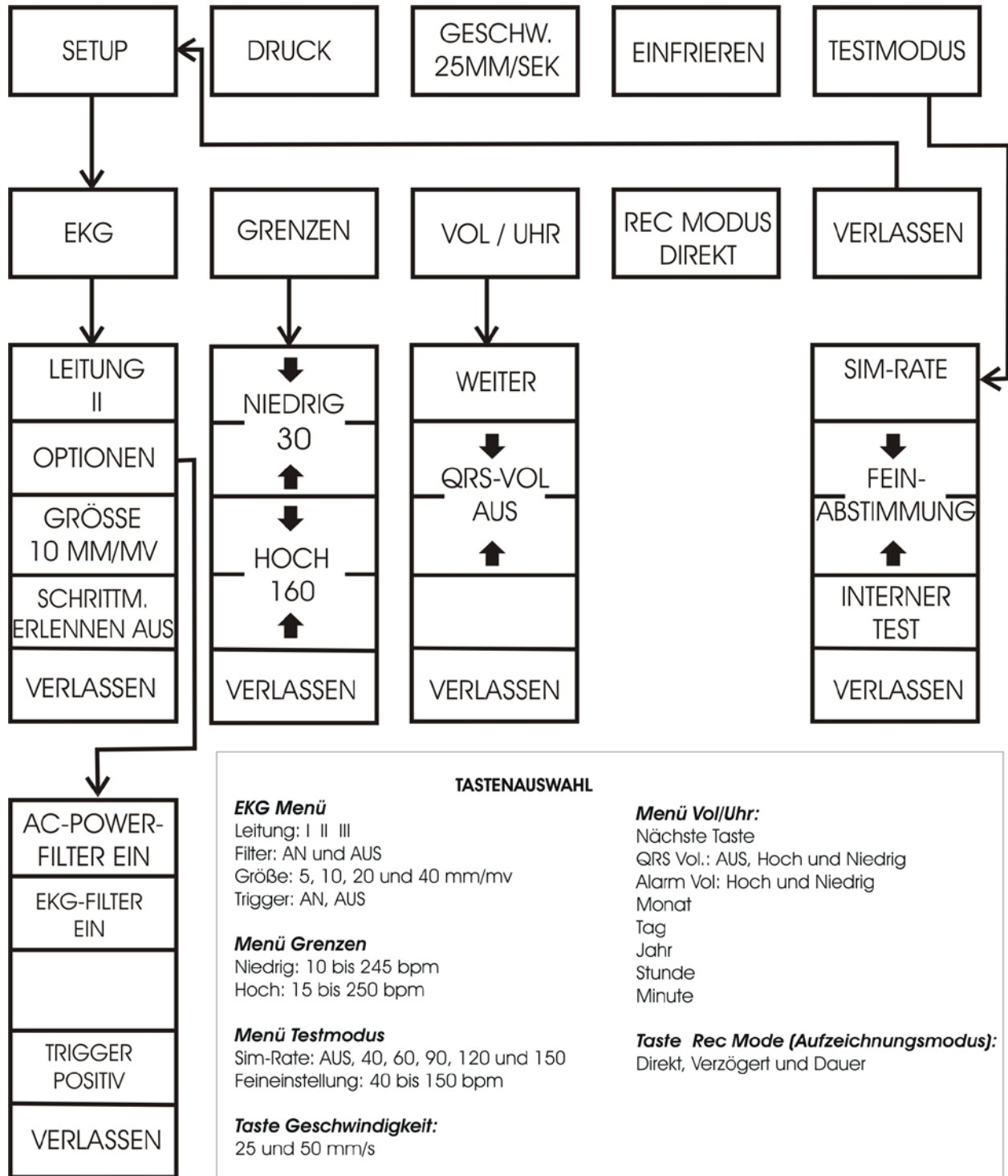


Programmierertasten

Wie oben dargestellt, ist jede Programmierertaste entweder ein Menüpunkt oder eine Funktion. Das Drücken einer Programmierertaste zeigt andere Menüebenen oder aktiviert eine entsprechende Funktion. Die Menüfunktionen sind in diesem Handbuch im Abschnitt: Menüstruktur beschrieben.

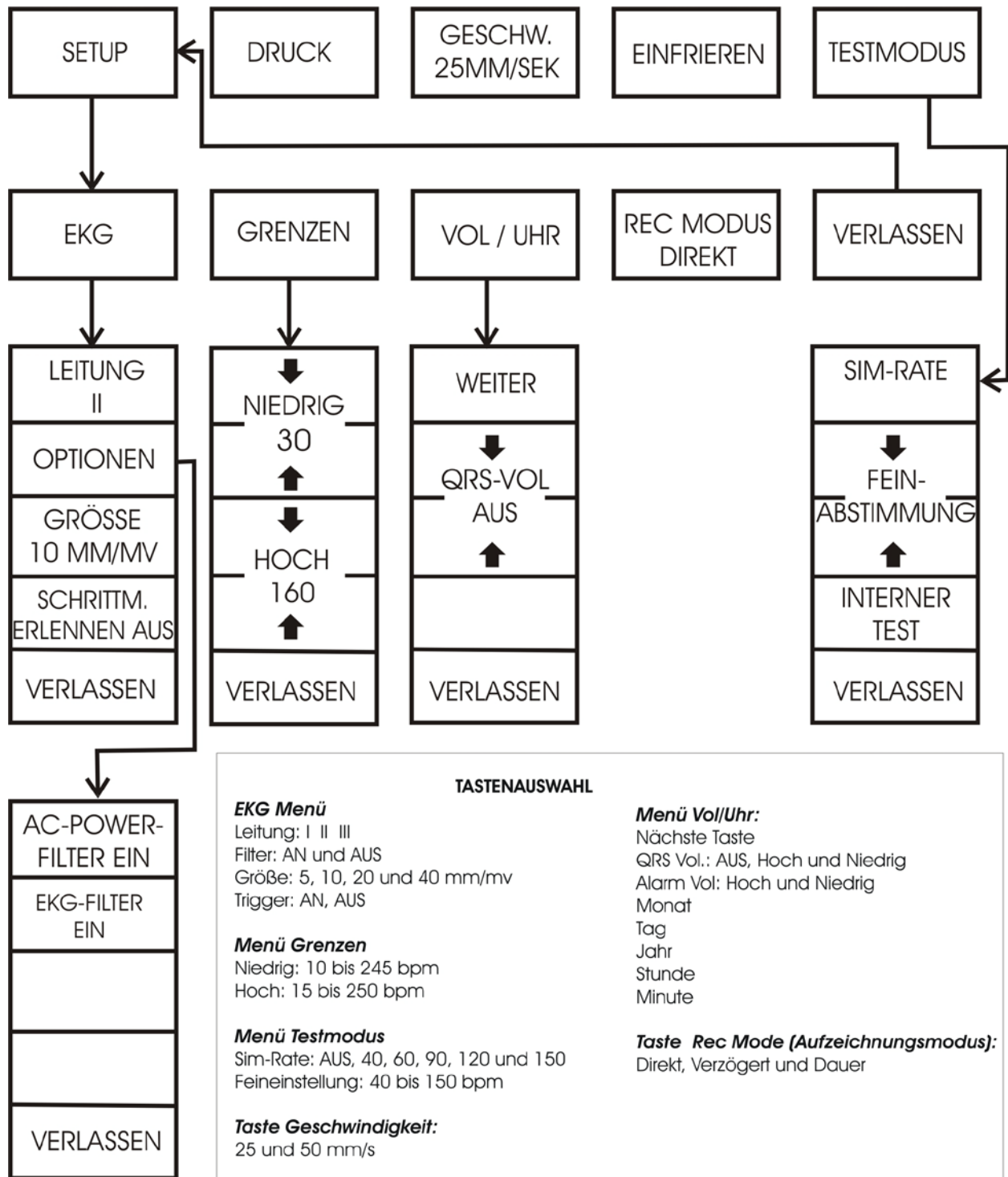


MENÜSTRUKTUR (mit Polaritätskontrolle und Simulatoroption)



MONITORBESCHREIBUNG

MENÜSTRUKTUR (ohne Polaritätskontrolle und Simulatoroption)

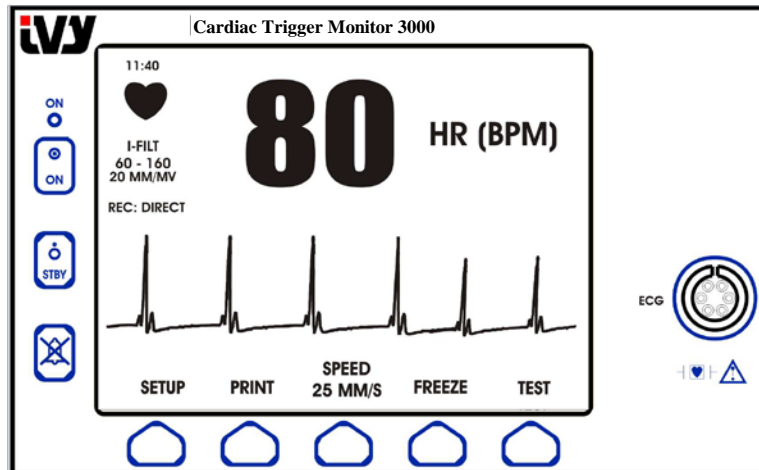


Bedienungsanzeige

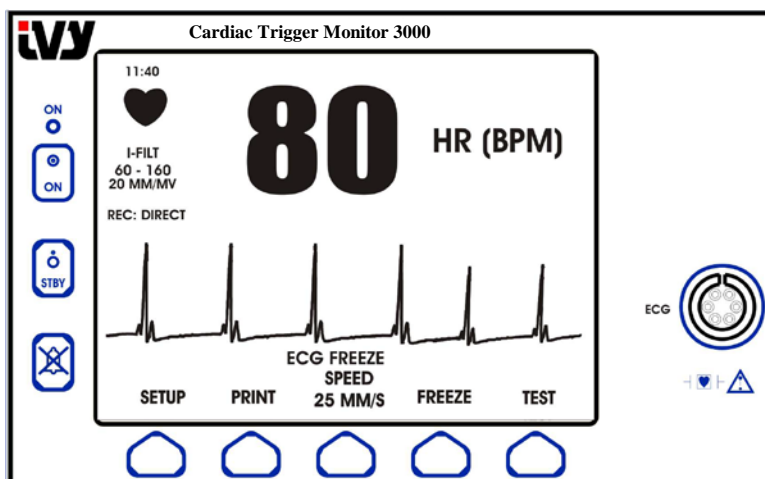
HERZFREQUENZ: Wird im oberen Teil des Bildschirms in Beats per Minute (bpm) (Schläge pro Minute) angezeigt.

SETUP: Die im Menü Einstellungsmodi gewählten Einstellungen (Alarmgrenzen, Leitungsauswahl und Filter an/aus) werden mit kleinen Zeichen in der linken oberen Ecke angezeigt.

EKG: Die Kurve wird in der Anzeige von links nach rechts fortlaufend dargestellt.



Normaler Anzeigemodus



Anzeigemodus Freeze (Angehalten)

MONITORBESCHREIBUNG

ALARME: Die folgenden Alarmanzeigen werden in inverser Darstellung angezeigt. Die Alarmanzeigen erscheinen in der Mitte des Bildschirms und blinken einmal pro Sekunde. Die Mitteilung ALARMS PAUSE oder (PAUSE) wird ebenfalls in der Mitte des Bildschirms als roter Text angezeigt.

| | |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>ALARMS OFF (Alarmer Aus):</i> | Die akustischen und visuellen Alarme wurden ausgestellt. |
| <i>LEAD OFF (Leitung Aus):</i> | Eine Leitung hat sich gelöst. Dieser Alarm kann nicht mit der Taste ALARM PAUSE zurückgesetzt werden. |
| <i>HR HIGH (Herzfrequenz hoch):</i> | Die obere Herzfrequenzgrenze wurde für mehr als vier Sekunden überschritten. |
| <i>HR LOW (Herzfrequenz niedrig):</i> | Die untere Herzfrequenzgrenze wurde für mehr als vier Sekunden unterschritten. |
| <i>ASYSTOLE:</i> | Das Intervall zwischen den Herzschlägen überschritt sechs Sekunden. |
| <i>PAUSE:</i> | Die Alarme sind für 120 Sekunden angehalten. |

WARNUNG: Der Monitor schaltet sich immer mit einer Alarmpause von 30 Sekunden an, ehe der Alarm anschließend auf AN gesetzt wird.

Rückseite

Auf der Rückseite des Geräts befinden sich die folgenden Anschlüsse:

NETZANSCHLUSS: Anschluss für ein Standard-Stromkabel.

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HINWEIS: Falls der Monitor mit einem weiteren Gerät verbunden ist, vergewissern Sie sich immer, dass jedes angeschlossene Gerät seine eigene separate Erdung besitzt. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Versuchen Sie nicht, Kabel an diese Stecker anzuschließen, ohne dies mit ihrer biomedizinischen Technikabteilung abzustimmen. Somit wird garantiert, dass die Verbindung den Kriechstrom-Anforderungen eines der folgenden Standards entspricht: UL2601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90, IEC 60601-2-25 und CE-MDD 93/42/ECC. Die maximale Spannung, die an diese Verbindungen angewendet werden darf, liegt bei 5V.

SYNCHRONISIERTER OUTPUT: Ein BNC Stecker für den Output des Synchronisierten Pulses, der die Zeit des Peaks der R-Welle angibt. Die Grenze liegt bei 100Hz Bandbreite.

PEQ ERDE: Potentialausgleich – Eine Erdung, die verwendet werden kann, um sicherzustellen, dass sich keine Potentialdifferenzen zwischen diesem Gerät und anderen elektrischen Geräten bilden kann.

SICHERUNGEN: Ersetzen Sie nur Sicherungen des gleichen Typs und der gleichen Leistung, wie auf dem Sicherungsetikett T.5A 250V (Metrisch 5x20mm) angegeben.

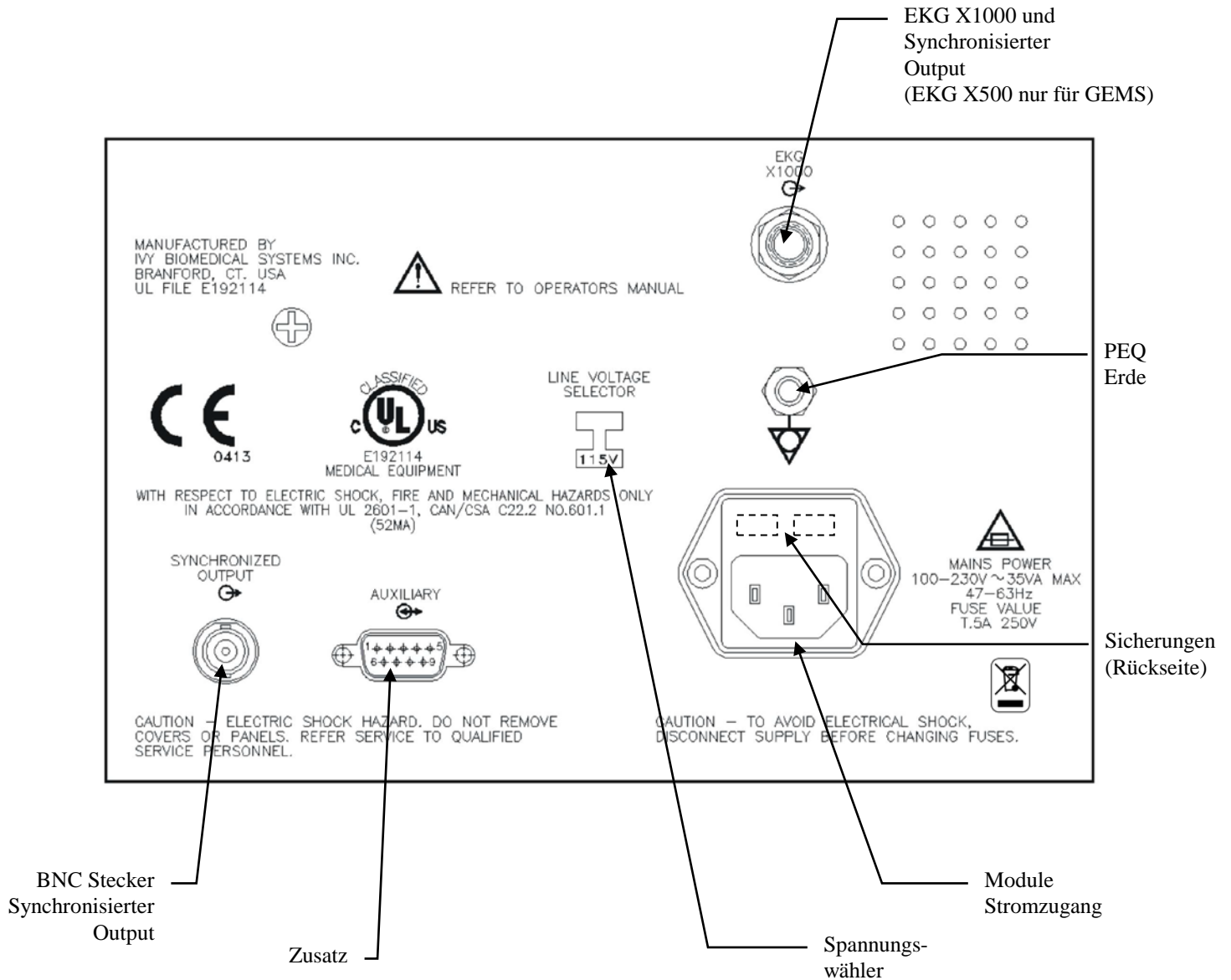
EKG X1000 (EKG X500 nur für GEMS nuklearmedizinische Anwendungen) und SYNCHRONISIERTEM OUTPUT: Dies ist eine ¼ Stereo Telefonbuchse mit dem Output einer analogen EKG Welle an der Spitze, einem Synchronisierten Output am Ring und beide gemeinsam an der Buchse. Die Grenze liegt bei 100Hz Bandbreite.

ZUSATZ: Digitales Interface für Gerätekommunikation. Der zusätzliche Output bietet 5V und -8V mit einer maximalen Stromstärke von 20 mA an.

SPANNUNGSWÄHLER: Betätigen Sie den Schalter, um den Input Spannungsbereich des Geräts (100 to 230V~, 47 to 63 Hz.) auszuwählen.

Die Verwendung von ZUBEHÖR, das nicht den entsprechenden Sicherheitsanforderungen dieses Geräts entspricht, kann die Sicherheit des entstehenden Systems beeinträchtigen. Bei der Wahl sollte folgendes berücksichtigt werden:

- Verwendung des Zubehörs in der PATIENTENUMGEBUNG
- Nachweis, dass die Sicherheitsabnahme des ZUBEHÖRS in Übereinstimmung mit den entsprechenden harmonisierten nationalen Normen IEC 60601-1 und / oder IEC 60601-1-1 durchgeführt wurde.



Sicherungsleistung

Die Sicherungen befinden sich hinter der Abdeckung des Moduls Stromzugang. Um die Sicherungen auszuwechseln, entfernen Sie die Abdeckung und ersetzen diese ausschließlich durch solche des gleichen Typs und der gleichen Leistung T.5A, 250V (Metrisch 5x20mm).

MONITOREINSTELLUNGEN

Einstellung des Instruments für den Arbeitsvorgang

WARNUNG: Vergewissern Sie sich vor Anschluss des Monitors an die Stromquelle, dass der Leitungsschalter an der Rückseite des Geräts die entsprechende Voltzahl für Ihren Standort anzeigt. Für zusätzliche Anweisungen, siehe nachfolgende Hinweise zum „Ändern der Netzspannung“

1. Stecken Sie das Stromkabel in eine Stromquelle mit der richtigen Spannung.
2. Um den Strom einzuschalten, drücken Sie auf den Schalter **ON (AN)** an der linken Vorderseite des Geräts.
3. Verbinden Sie das Patientenkabel mit dem EKG Stecker an der Vorderseite des Geräts.

Änderung der Netzspannung

1. Vergewissern Sie sich, dass das Stromkabel herausgezogen ist.
2. Suchen Sie den Spannungswähler an der Rückseite des Monitors.
3. Falls nötig, schalten Sie den Schalter auf die entsprechende Spannung für Ihren Standort (bei Fragen setzen Sie sich mit Ihrer Wartungsabteilung in Verbindung).

Sprachauswahl

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Sprache der Menüs und Meldungen zu ändern.

1. Schalten Sie den Monitor aus, indem Sie auf die Taste **STBY** drücken.
2. Drücken Sie auf die vierte und fünfte Funktionstaste von links und halten Sie sie gedrückt, während Sie den Monitor mit der Taste **ON** einschalten.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche [**LANGUAGE**] (Sprache), um die gewünschte Sprache auszuwählen. Die Sprachoptionen lauten: Englisch, Spanisch, Französisch, Deutsch (German), Italienisch, Portugiesisch und Schwedisch.
4. Schalten Sie den Monitor aus, indem Sie auf die Taste **STBY** drücken.

Einstellung von Zeit, Datum und Alarm

Führen Sie folgende Schritte aus, um das Datum und die Zeit einzustellen. Die Zeit wird in der linken oberen Ecke der Anzeige angezeigt.

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf die Taste [**SETUP**].
2. Klicken Sie auf die Taste [**VOL/CLOCK (VOL/UHR)**], um auf das Menü Vol/Clock zugreifen zu können.
3. Die erste Einstellung ist für **QRS VOL**. Verwenden Sie die Tasten \uparrow und \downarrow , um die **QRS VOL** Einstellung lauter oder leiser einzustellen.
4. Klicken Sie auf [**NEXT (Weiter)**], um zu der Einstellung **ALARM VOL** (Alarmstärke) zu gelangen. Verwenden Sie die Tasten \uparrow und \downarrow , um die Lautstärke für den Alarm höher oder niedriger einzustellen.
5. Klicken Sie auf [**NEXT (Weiter)**], um zu der Einstellung **MONTH** (Monat) zu gelangen. Verwenden Sie die Tasten \uparrow und \downarrow , um den Monat höher oder niedriger einzustellen.
6. Klicken Sie auf [**NEXT (Weiter)**], um zu der Einstellung **DAY** (Tag) zu gelangen. Verwenden Sie die Tasten \uparrow und \downarrow , um den Tag höher oder niedriger einzustellen.
7. Klicken Sie auf [**NEXT (Weiter)**], um zu der Einstellung **YEAR** (Jahr) zu gelangen. Verwenden Sie die Tasten \uparrow und \downarrow , um das Jahr höher oder niedriger einzustellen.
8. Klicken Sie auf [**NEXT (Weiter)**], um zu der Einstellung **HOUR** (Stunde) zu gelangen. Verwenden Sie die Tasten \uparrow und \downarrow , um die Stunde höher oder niedriger einzustellen.
9. Klicken Sie auf [**NEXT (Weiter)**], um zu der Einstellung **MINUTE** (Minute) zu gelangen. Verwenden Sie die Tasten \uparrow und \downarrow , um die Minute höher oder niedriger einzustellen.

Sobald die Einstellungen für Datum, Uhrzeit und Alarm korrekt eingestellt sind, wählen Sie [EXIT], um die Einstellungen im Arbeitsspeicher des Monitors abzulegen.

Einstellung der Aufzeichnungsgeschwindigkeit

Verwenden Sie den folgenden Ablauf, um die Aufzeichnungsgeschwindigkeit zu ändern.

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf die Taste [SPEED (Geschwindigkeit)], um die Aufzeichnungsgeschwindigkeit auszuwählen. Zur Auswahl stehen 25 und 50 mm/s.

HINWEIS: Die Taste [SPEED (Geschwindigkeit)] verändert ebenfalls die Geschwindigkeit des Recorders.

Standardeinstellungen

Um den Monitor auf die Standardeinstellungen zu setzen, schalten Sie den Monitor aus, indem Sie die Taste STBY drücken. Dann betätigen Sie die 4. und 5. Schaltfläche (von links nach rechts) und halten diese gedrückt, während Sie den Strom am Monitor durch die Taste ON (An) betätigen.

| Einstellung | Ersteinstellung |
|----------------------------|-----------------|
| EKG Größe | 10mm/mV |
| Leitung | II |
| Netzstromfilter | AN |
| Trigger | Positiv |
| Herzfrequenz untere Grenze | 60 |
| Herzfrequenz obere Grenze | 120 |
| Geschwindigkeit | 25mm/Sek |
| Recorder | Direkt |
| QRS Vol. | AUS |
| Alarmvol. | Hoch |
| Alarmer | AUS |

Einige Einstellungen (siehe Liste unten) werden im permanenten Speicher gespeichert. Dies bedeutet, dass der Monitor mit den gleichen Optionen eingeschaltet wird, die vor dem letzten Ausschalten galten.


| Einstellung | Optionen | | |
|-----------------|----------|-----------|-------------------|
| Geschwindigkeit | 25mm/Sek | 50mm/Sek | |
| Recorder | Direkt | Verzögert | Zeitl. festgelegt |
| Alarmvol. | Hoch | Niedrig | |
| Trigger* | Positiv | Negativ | |


*Falls die Polaritätskontrolle nicht installiert ist, sind die Optionen für den Triggerpuls nur AN (Standard) und AUS.

ALARMMITTEILUNGEN

Die folgende Alarmmitteilung wird mit weißen Buchstaben auf rot-schwarzem Hintergrund angezeigt.

ALARMS OFF (ALARM AUS): Alle akustischen und visuellen Alarme wurden ausgeschaltet.

Drücken Sie einmal auf die Taste , um alle akustischen und visuellen **ALARME ANZUSCHALTEN**.

Drücken Sie die Taste  und halten diese für drei Sekunden gedrückt, um alle akustischen und visuellen **ALARME AUSZUSCHALTEN**.

Die folgenden Alarmanzeigen werden blinkend und invertiert angezeigt. Weiße Buchstaben auf schwarzem Hintergrund blinkend im Takt von einmal pro Sekunde und mit einer Tonfrequenz von 4 kHz.

Drücken Sie die Taste , um alle Alarme zurückzusetzen, außer **LEAD OFF (LEITUNG GETRENNT)**.

Beschreibung der Alarmanzeigen:

HR HIGH (Herzfrequenz hoch): Die Alarmgrenze für die obere Herzfrequenzgrenze wurde für mehr als 4 Sekunden überschritten.

HR LOW (Herzfrequenz niedrig): Die Alarmgrenze für die untere Herzfrequenzgrenze wurde für mehr als 4 Sekunden unterschritten.



ASYSTOLE: Das Intervall zwischen den Herzschlägen überschritt sechs Sekunden.

LEAD OFF (Leitung getrennt): Eine Leitung wurde getrennt oder das Potential einer abgezweigten Elektrode überschritt ≥ 0.5 V.

Dieser Alarm kann nicht mit der Taste  zurückgesetzt werden.

Die folgende Alarmmitteilung wird in roten Buchstaben angezeigt:

PAUSE: Alle akustischen und visuellen Alarme sind für 120 Sekunden ausgestellt.

Um den Alarm **PAUSE** zu aktivieren, drücken Sie einmal die Taste .
Um den Alarm **PAUSE** zu löschen, warten Sie entweder bis der Zyklus der **PAUSE** von 120 Sekunden abgelaufen ist oder drücken Sie nochmals die Taste .

WARNUNG: Der Monitor schaltet sich immer mit einer Alarmpause von 30 Sekunden an, ehe der Alarm anschließend auf AN gesetzt wird.

Mitteilung Schwaches Signal

Falls die Amplitude des EKG-Signals zwischen $300\mu\text{V}$ und $500\mu\text{V}$ (3mm bis 5mm bei einer Größe von 10mm/mv) liegt, erscheint für acht Sekunden die Mitteilung **LOW SIGNAL (SCHWACHES SIGNAL)** in gelber Schrift unter der EKG Welle (siehe Abschnitt: EKG Monitoring).

Schrittmacher-Erkennungsmeldung

Die Meldung „PACER DETECT DISABLED“ (Schrittmacher-Erkennung deaktiviert) wird eingeblendet, wenn der Schrittmacher-Erkennungsschaltkreis über das ECG-Menü deaktiviert wurde.

EKG MONITORING

Bei EKG Monitoring bewegt sich die EKG Welle über den gesamten Bildschirm. Die Herzfrequenz, die Alarmgrenzen der Herzfrequenz und die Auswahl der Leitungen werden in der linken oberen Ecke zusammen mit den Alarmmitteilungen angezeigt. Zusätzlich blinkt jedes Mal ein Herzsymbol, wenn ein Herzschlag erkannt wird.

Sicherheitserwägungen



Einwegprodukte sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Verwenden Sie diese Produkte nicht wieder.

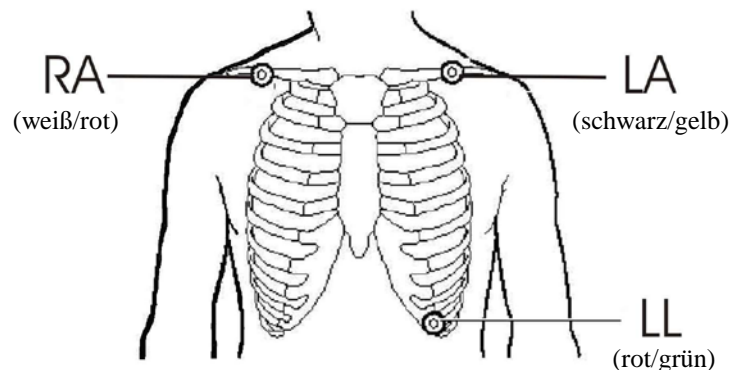
EKG Patientenanschlüsse sind galvanisch nach **Type CF** . Verwenden Sie für EKG Anschlüsse isolierte Sonden. Die Patientenanschlüsse dürfen nicht mit leitenden Teilen, einschließlich der Erde, in Berührung kommen. Siehe in diesem Handbuch: Anweisungen für Patientenanschlüsse.

Dieser Monitor wird mit geschützten Verbindungsleitungen geliefert. Verwenden Sie keine Kabel und Leitungen, die ungeschützt sind oder am Kabelende freiliegende Drähte aufweisen. Ungeschützte Verbindungsleitungen und Kabel können zu großen gesundheitlichen Schäden oder zum Tod führen.

Kriechstrom wird von diesem Monitor intern auf weniger als 10 μA begrenzt. Sie sollten jedoch immer beachten, dass kumulierter Kriechstrom nicht nur vom Monitor, sondern auch von anderen Geräten, die gleichzeitig am Patienten verwendet werden, zurückgeführt werden kann.

Um die Gefahr elektrochirurgischer Verbrennungen an den Messstellen zu vermeiden, muss auf eine ordnungsgemäße Verbindung der elektrochirurgischen Rückleitung geachtet werden, wie in den Anweisungen des Herstellers beschrieben. Im Falle eines falschen Anschlusses können bestimmte Elektrochirurgieeinheiten den Energierückfluss durch die Elektroden ermöglichen.

Vorübergehende isolierte Schwingungen am Monitor können der tatsächlichen Welle des Herzens ähneln und deshalb Warnungen bzgl. der Herzfrequenz verhindern. Um dieses Problem zu minimieren, sollten Sie auf eine richtige Platzierung der Elektroden achten und die Kabel vernünftig anordnen.



Frequenzzähler können die Schrittmacherfrequenz bei Herzstillstand oder Arrhythmien weiter zählen. Verlassen Sie sich nicht auf den Monitoralarm. Behalten Sie Schrittmacherpatienten unter enger Aufsicht.

EKG MONITORING

Patientenanschlüsse

Um eine Übereinstimmung mit den Sicherheits- und Leistungsspezifikationen sicherzustellen, verwenden Sie die von Ivy Biomedical Systems mitgelieferten Patientenkanal (siehe Zubehör). Andere Kanäle können zu Fehlern in den Ergebnissen führen.

Verwenden Sie nur Silber-Silberchlorid Elektroden von hoher Qualität oder andere gleichwertige Elektroden.

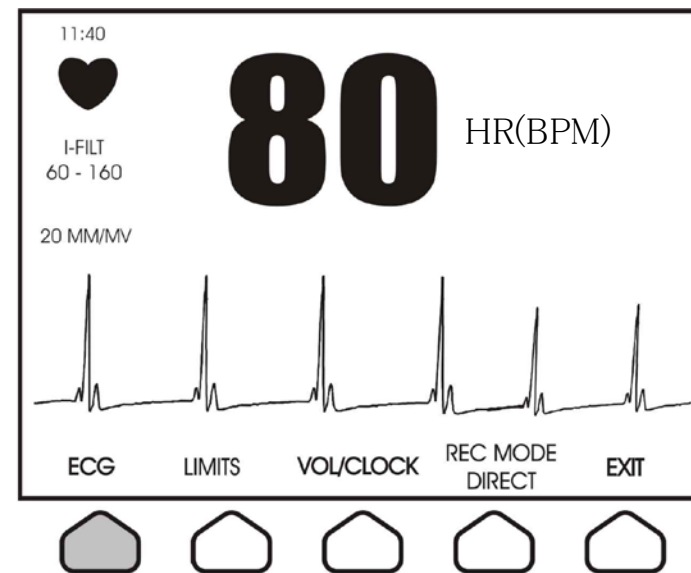
Verwenden Sie folgenden Ablauf zur EKG Überwachung:

1. Ebe die Elektroden angebracht werden, verwenden Sie Nuprep Gel oder ein Gazekissen, um den Bereich, an dem die Elektroden angelegt werden, zu reinigen.
2. Schließen Sie das Patientenkanal an der Vorderseite des Monitors, am **ECG** input (EKG Input) an.
3. Schließen Sie die Leitungen an das Patientenkanal an.
4. Verbinden Sie die Leitungen mit den Elektroden.
5. Verwenden Sie die in den folgenden Abschnitten beschriebenen Abläufe zur Einstellung der Alarmgrenzen, der Leitungsauswahl, der Amplitudenanpassung und zum Aktivieren und Deaktivieren des Filters. Siehe das unten dargestellte Menüdiagramm.

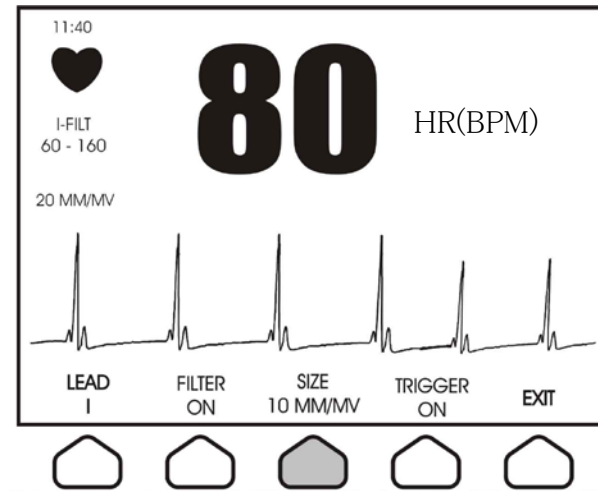
EKG Kurvenamplitude (Größe)

Verwenden Sie das folgende Verfahren, um die Amplitude (Größe) der angezeigten EKG Kurve anzupassen.

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf die Taste [SETUP] Das folgende Menü öffnet sich.



2. Klicken Sie die erste Programmierstaste [ECG (EKG)] einmal an, um das EKG auszuwählen.



3. Verwenden Sie die dritte Programmier­taste [SIZE (Größe)], um die EKG Wellenamplitude anzupassen.
4. Klicken Sie auf [EXIT], um in das Hauptmenü zurückzukehren.

Mitteilung Schwaches Signal

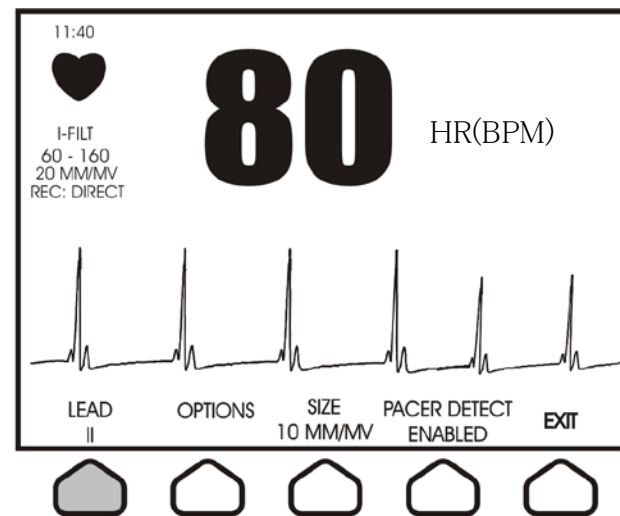
Falls die Amplitude des EKG-Signals für eine Dauer von acht Sekunden zwischen $300\mu\text{V}$ und $500\mu\text{V}$ (-5mm bis 5mm bei einer Größe von 10mm/mv) liegt, wird in gelber Schrift unter der EKG Welle die Mitteilung LOW SIGNAL (SCHWACHES SIGNAL) angezeigt.

Falls die Triggerfunktion während der Mitteilungsanzeige unregelmäßig erscheint, überprüfen Sie Folgendes:

- Wählen Sie die Leitung mit der höchsten Amplitude aus, normalerweise Lead II.
- Überprüfen Sie die korrekte Lage der EKG Elektroden. Vielleicht müssen die EKG Elektroden neu positioniert werden.
- Überprüfen Sie, ob die EKG Elektroden noch genug leitfähiges Gel besitzen.

Leitungsauswahl

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf die Taste [SETUP]
2. Klicken Sie die erste Programmier­taste [ECG (EKG)] einmal an, um das EKG auszuwählen.



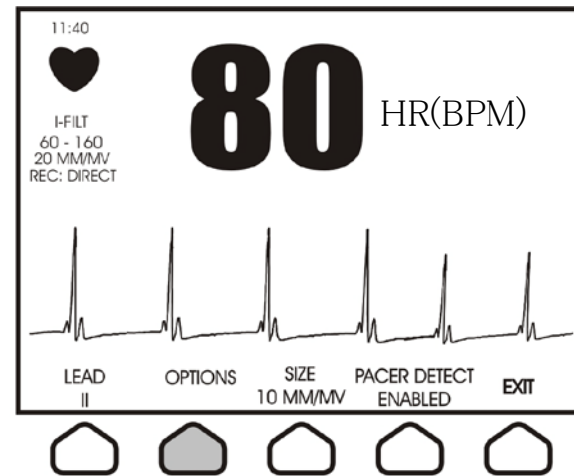
EKG MONITORING

3. Wählen Sie [LEAD] aus, um die Leitung auszuwählen. Die gegenwärtig gewählte Leitung wird über den Alarmgrenzen im oberen linken Teil der Anzeige angezeigt. Zur Verfügung stehen Lead I, Lead II oder Lead III.
4. Klicken Sie auf [EXIT], um in das Hauptmenü zurückzukehren.

Netzstromfilter

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Netzstromfilter zu aktivieren:

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf die Schaltfläche [SETUP].
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche [ECG] und dort auf [OPTIONS].
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche [POWER FILTER], um den Filter ein- oder auszuschalten. Ist der Filter eingeschaltet, dann erscheint in der oberen linken Bereich der Anzeige ein Hinweis. Der Filter legt die Frequenzreaktion auf die angezeigte Kurve wie folgt fest:
Gefiltert: 0,2 bis 25 Hz
Ungefiltert: 0,2 bis 45 Hz



4. Klicken Sie auf [EXIT], um in das Hauptmenü zurückzukehren.

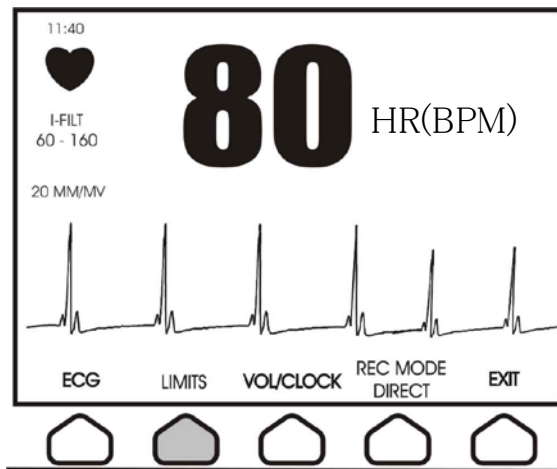
EKG-Filter

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den EKG-Filter zu aktivieren:

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf die Schaltfläche [SETUP].
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche [ECG] und dort auf [OPTIONS].
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche [ECG FILTER], um den Filter ein- oder auszuschalten. Ist der Filter eingeschaltet, dann erscheint in der oberen linken Bereich der Anzeige ein Hinweis. Der Filter legt die Frequenzreaktion auf die angezeigte Kurve wie folgt fest:
Gefiltert: 1,5 bis 40 Hz
4. Klicken Sie auf [EXIT] (Verlassen), um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Alarmgrenzen

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf die Taste [SETUP]. Das folgende Menü öffnet sich.



2. Klicken Sie auf die Programmierertaste [LIMITS (Grenzen)], um in das Menü Alarm Limits zu gelangen.
3. Verwenden Sie die Programmierertasten, um die obere und untere Grenze der Herzfrequenz einzustellen.

- ↑ Erhöht high HR limit (obere Grenze der Herzfrequenz)
- ↓ Erniedrigt high HR Grenze (obere HR Grenze)

- ↑ Erhöht low HR limit (- untere HR Grenze)
- ↓ Erniedrigt low HR limit (untere HR Grenze)

Bei jedem Klick ändert sich die entsprechende Grenze um 5 bpm. Die aktuellen HR Grenzen werden immer im oberen linken Teil der Anzeige angezeigt.

4. Klicken Sie auf [EXIT], um in das Hauptmenü zurückzukehren.

| Alarmart | Standardgrenze |
|----------------------|----------------|
| Herzfrequenz niedrig | 60 |
| Herzfrequenz hoch | 120 |

Schrittmacher

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Schrittmacher-Erkennungsfunktion zu aktivieren bzw. zu deaktivieren.

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf die Schaltfläche [SETUP].
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche [ECG] und dort auf [PACER DETECT] (Schrittmacher-Erkennung), um die Schrittmacher-Erkennung ein- bzw. auszuschalten.

Falls ein Schrittmacher entdeckt wird, blinkt ein **P** im Symbol Herz.

Frequenzzähler können die Schrittmacherfrequenz bei Herzstillstand oder Arrhythmien weiter zählen. Verlassen Sie sich nicht auf den Alarm der Herzfrequenz. *Behalten Sie Schrittmacherpatienten unter enger Aufsicht.*

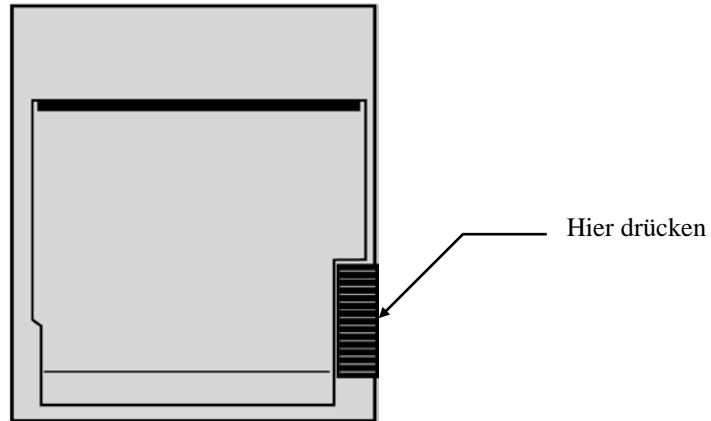
VORGANG AUFZEICHNEN (RECORD)

AUFZEICHNUNG DURCHFÜHREN (RECORD) (Wahlweise)

Papier wechseln

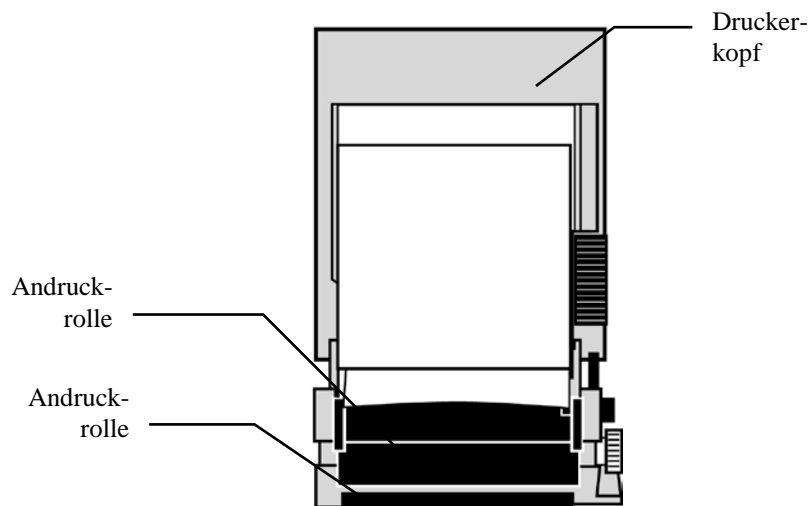
Ersetzen Sie die Thermopapierrolle wie folgt: (Papier zum Aufzeichnen von Ivy P/N: 590035)

1. Drücken Sie die Papierauswurfaste, um die Tür im vorderen Bereich des Aufzeichnungsgeräts zu öffnen.



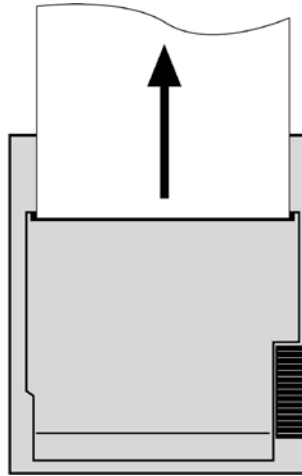
Falls sich die Tür nicht vollständig öffnet, ziehen Sie diese zu sich heran.

2. Greifen Sie hinein und entfernen Sie durch leichtes Ziehen die verbrauchte Papierhülse.
3. Setzen Sie eine neue Papierrolle zwischen die beiden runden Klappen des Papierhalters ein.
4. Lösen Sie etwas Papier von der Rolle. Vergewissern Sie sich, dass die glänzende Papierseite dem Druckkopf gegenüber liegt. Die glänzende Papierseite ist normalerweise nach innen gerichtet.
5. Richten Sie das Papier mit der an der Tür befindlichen Andruckrolle aus.



VORGANG AUFZEICHNEN (RECORD)

6. Drücken Sie das Papier gegen die Andruckrolle und schließen Sie die Tür.

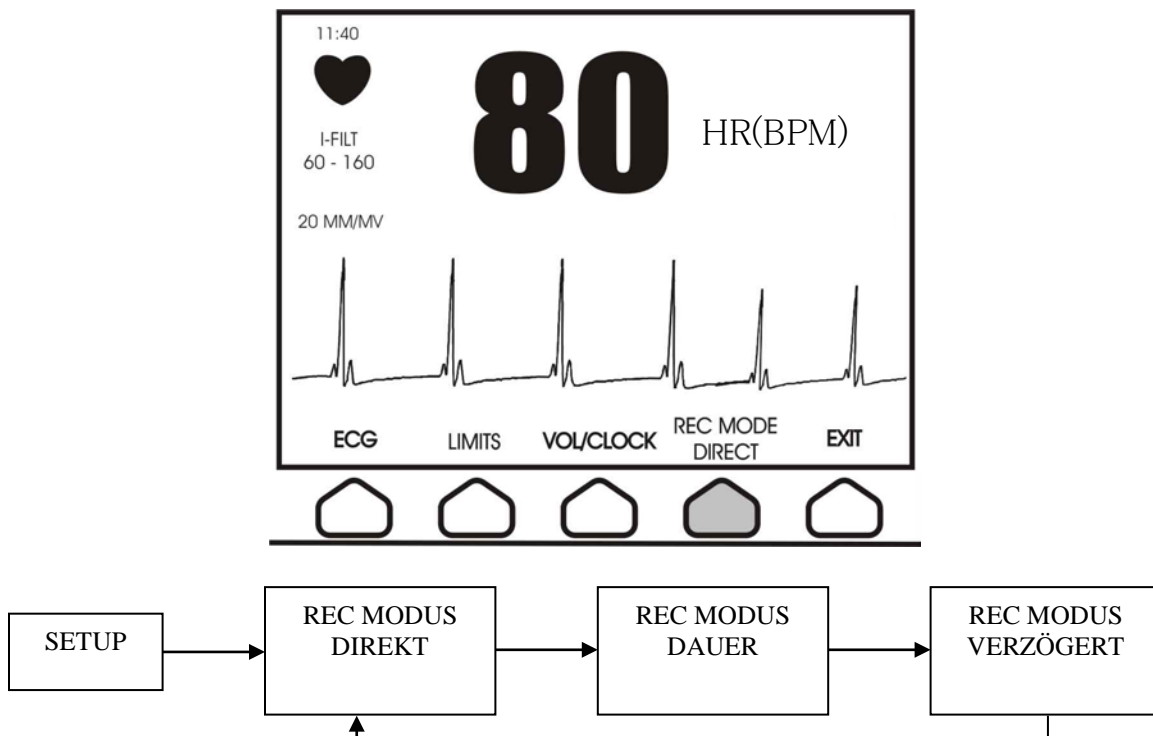


Aufzeichnungsmodi

Um den Druckmodus auszuwählen, verwenden Sie folgenden Ablauf: Es stehen die Optionen DIRECT (Direkt), TIMED (zeitlich festgelegt) und DELAY (Verzögert) zur Verfügung.

Der Druckmodus wird im linken mittleren Teil des Bildschirms angezeigt.

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf die Taste [SETUP].
2. Klicken Sie auf die Programmier Taste [REC MODE (Aufzeichnungsmodus)], um den Druckmodus auszuwählen



VORGANG AUFZEICHNEN (RECORD)

Direct (Sofort)

Um sofort zu drucken, klicken Sie auf die Taste [PRINT]. Klicken Sie nochmals auf [PRINT], um das Drucken anzuhalten.

Vor dem Ausdruck erscheint ein Dateikopf, der alle Parameterangaben und Zeit/Datum enthält.

Die Geschwindigkeit der Darstellung und die vertikale Auflösung sind die gleichen wie in der Anzeige. Die Darstellung ist mit der Geschwindigkeit der Darstellung in mm/sek, dem Aufzeichnungsmodus und den Parametern gekennzeichnet.

Timed (zeitlich festgelegt)

Durch Anklicken der Taste [PRINT] startet man den Modus TIMED, der 30 Sekunden lang druckt.

Delay (Verzögert)

Der Modus Delay (Verzögert) zeichnet die EKG-Welle 30 bis 40 Sekunden lang auf. Dies erfolgt entweder nach dem Auftreten einer Alarmsituation oder falls die Schaltfläche Print (Druck) angeklickt wurde, was von der ausgewählten Geschwindigkeit abhängt:

15 Sekunden davor und 15 Sekunden danach bei 50mm/s

20 Sekunden davor und 20 Sekunden danach bei 25mm/s

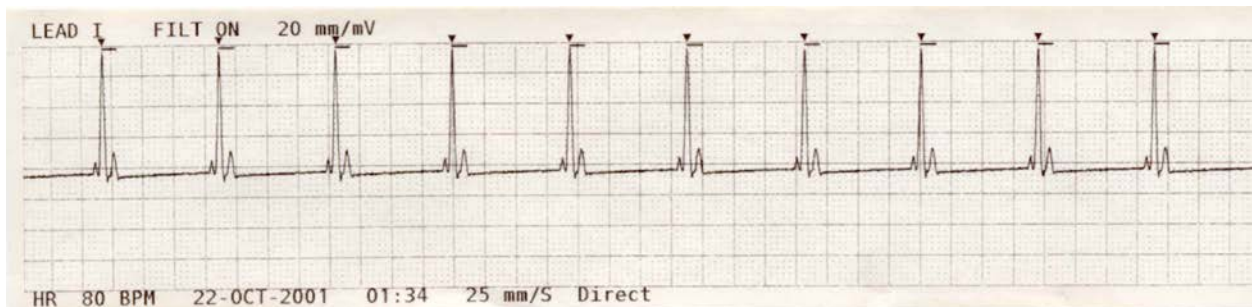
Aufzeichnungsgeschwindigkeit

Verwenden Sie den folgenden Ablauf, um die Aufzeichnungsgeschwindigkeit zu ändern.

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf die Taste [SPEED (Geschwindigkeit)], um die Aufzeichnungsgeschwindigkeit auszuwählen. Zur Auswahl stehen 25 und 50 mm/s.

HINWEIS: Die Taste [SPEED(Geschwindigkeit)] verändert ebenfalls die Geschwindigkeit der EKG-Aufzeichnung.

Beispiel eines Ausdrucks

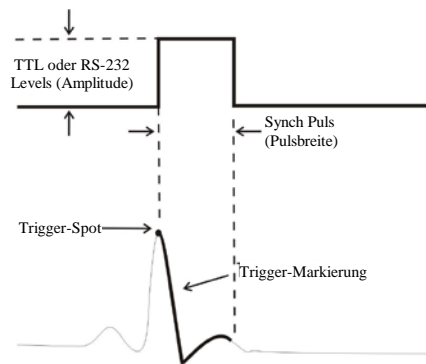


SYNCHRONISIERTER OUTPUT (Trigger)

Der Synch Puls

Der synchronisierte EKG-Output liefert einen Triggerpuls, der an der Spitze jeder R-Welle beginnt. Dieser ist verfügbar auf dem **Synchronisierten Output** des BNC Steckers, auf dem **EKG X1000** (ECGX500 für GEMS Nuklear medizinische Anwendungen) des Output-Steckers und auf dem Ring des ¼" Klinkensteckers auf der Rückseite des Monitors. Verbinden Sie den synchronisierten Output des Monitors mit dem zu synchronisierenden Gerät.

Die folgende Darstellung zeigt den zeitlichen Ablauf des Triggerpulses im Vergleich zur EKG Welle.



| Triggerpuls für verschiedene Breiten | | | |
|--------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1 ms | 50 ms | 100 ms | 150 ms |
| GEMS ISRAEL ELGEMS | | ELSCINT MARCONI PHILIPS SIEMENS SMV TOSHIBA | ADAC IMATRON IVY |

| Triggerpuls Amplitudenoptionen | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------|
| 0V bis 5V Positive Kante | 5V bis 0V Negative Kante | -11V bis +11V | 0V bis 4,2V |
| ADAC ELSCINT IMATRON IVY MARCONI PHILIPS SIEMENS SMV TOSHIBA | ELSCINT PHILIPS SIEMENS | ELGEMS GEMS ISRAEL | SPEZIALAUFT RAG HOCHSTROM OPTION |

Trigger-Markierungsanzeige

Die synchronisierte Trigger-Ausgabe ist immer aktiv. Der Abschnitt der EKG-Kurve, der mit dem Takt des Synch Pulse übereinstimmt, ist rot markiert.

Falls die Triggerfunktion unregelmäßig schwankt, überprüfen Sie bitte Folgendes:

- Wählen Sie die Leitung mit der höchsten Amplitude aus, normalerweise Lead II.
- Überprüfen Sie die korrekte Lage der EKG Elektroden. Gegebenenfalls müssen die EKG Elektroden neu positioniert werden.
- Überprüfen Sie, ob die EKG Elektroden noch genug leitfähiges Gel besitzen.

SYNCHRONISIERTER OUTPUT

Einstellen der Triggerpolarität (bei einigen OEM Kunden möglich)

Die Triggerpolaritätskontrolle erlaubt dem Benutzer, die Polarität des Triggerpulses entweder zur positiven Seite (0V bis 5V) oder zur negativen Seite (5V bis 0V) hin zu verändern.

Um die Polarität des Triggerpulses festzusetzen, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf die Taste [SETUP].
2. Klicken Sie auf die Taste [ECG (EKG)], um auf das Menü ECG zugreifen zu können.
3. Drücken Sie die Taste [OPTIONS] (Optionen).
4. Drücken Sie auf die Taste [TRIGGER], um zwischen den beiden Triggeroptionen hin- und herzuschalten (TRIGGER POSITIVE und TRIGGER NEGATIVE).
5. Klicken Sie auf [EXIT], um in das Hauptmenü zurückzukehren.

HINWEIS:


1. Jedesmal, wenn der Monitor angeschaltet wird, erscheint eine Minute lang eine blinkende Mitteilung im linken unteren Bereich des Bildschirms. Diese gibt den Status des Triggerpulses an.
2. Jedesmal, wenn die Polarität des Triggerpulses verändert wird, erscheint für eine Minute eine blinkende Mitteilung im linken unteren Bereich des Bildschirms. Diese gibt den Status des Triggerpulses an.


MONITORÜBERPRÜFUNG

Klicken Sie auf die Taste [TEST], um die internen Funktionen des Monitors zu überprüfen. Dies sollten Sie jedes Mal zu Beginn des Monitorings eines Patienten durchführen.

Die Funktion [TEST] erzeugt einen Puls von 1 mV bei 70 bpm. Damit wird eine Welle und eine 70 bpm Anzeige erzeugt, sowie ein Signal am Anschluss auf der Rückseite. Falls diese Anzeigen nicht erscheinen, setzen Sie sich bitte mit qualifiziertem Servicepersonal in Verbindung.

Schalten Sie den Monitor an, um den visuellen und akustischen Alarm zu testen. Vergewissern Sie sich, dass die Mitteilung ALARMS OFF (Aus) nicht in der Mitte des Bildschirms erscheint. Falls die Alarme ausgeschaltet sind,

drücken Sie Taste . Ziehen Sie das Patientenkabel heraus. Vergewissern Sie sich, dass die Mitteilung LEAD OFF (Leitung Aus) auf dem EKG Programm angezeigt wird und der akustische Alarm angeschaltet ist. Während Sie die Taste TEST drücken, überprüfen Sie, ob folgende Vorgänge stattfinden: 1.) Die Mitteilung LEAD OFF erscheint und 2.) der Monitor beginnt mit dem Zählen von QRS Komplexen. Drücken Sie nicht mehr auf die Taste Test;

drücken Sie für drei Sekunden auf ; die Mitteilung PAUSE und der Timer (Zeitanzeige) sollten angezeigt werden: alle visuellen und akustischen Alarme sind ausgeschaltet.

Unter normalen Bedingungen ist keine interne Anpassung oder Nachkalibrierung notwendig. Sicherheitsüberprüfungen und interne Anpassungen sollten nur von Fachpersonal vorgenommen werden. Sicherheitsprüfungen sollten in regelmäßigen Abständen oder entsprechend der gesetzlichen Verordnungen durchgeführt werden. Falls eine interne Anpassung oder Nachkalibrierung erforderlich wird, verweisen wir auf das Betriebs- und Servicehandbuch dieses Geräts.

Hinweis:

Falls keine Anzeige auf dem Monitor sichtbar wird, ist dieser nicht betriebsbereit. Bitte kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal. Falls der Input der EKG Signalamplitude des Patienten $> 0.5V$ beträgt, wird auf dem Bildschirm der funktionslose Zustand durch eine blinkende Mitteilung LEAD OFF (Leitung aus) angezeigt.

EKG Simulator (Wahlweise)

Das Modell 3000 kann wahlweise einen integrierten Simulator besitzen. Dieser dient dazu, die Intaktheit des Patientenkabels, der Verbindungsleitungen und der elektronischen Schaltungen, die an der Verarbeitung der EKG Patientensignale beteiligt sind, zu überprüfen.

Die Simulatorklemmen befinden sich an der rechten Seite des Monitors und besitzen zur einfacheren Identifizierung eine dreifarbige Kennzeichnung. Die Klemmen dienen dazu, die Leitungsdrähte zu verbinden. Der Simulator erzeugt eine simulierte EKG Welle und eine innerhalb des Bereichs von 40-150bpm liegende Herzfrequenz (vom Benutzer auswählbar). Falls der Simulator eingeschaltet ist, erscheint die Mitteilung „SIMULATOR ON (An)“ in der Mitte des Bildschirms unterhalb der EKG Spur.

EKG Simulator-Vorgang

Um den Simulator einzuschalten und die Herzfrequenz einzustellen, führen Sie bitte Folgendes aus:

1. Drücken Sie im Hauptmenü auf die Taste [TEST MODE], um auf das Menü Simulatormodus zugreifen zu können.
2. Drücken Sie auf die Taste [SIM RATE], um den Simulator anzuschalten und zwischen den Optionen für die Herzfrequenzen hin- und her zu springen.
3. Drücken Sie auf die Tasten [\uparrow FINE TUNE \downarrow], um die Herzfrequenz in Schritten von 1 bpm zu verändern.
4. Drücken Sie auf [EXIT], um den Modus Test zu verlassen.

HINWEIS: Falls der Simulator eingeschaltet ist, erscheint die Mitteilung „SIMULATOR ON (An)“ in der Mitte des Bildschirms unterhalb der EKG Spur.

WARTUNG UND REINIGUNG

Der Monitor

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen des Monitors, falls nötig, mit einem mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel befeuchteten Tuch oder Lappen. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Innere des Geräts eindringen.

ACHTUNG:

- Reinigen Sie den Monitor nicht im Autoklav und sterilisieren Sie nicht mit Dampf oder Gas.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in eine Flüssigkeit.
- Verwenden Sie Reinigungslösungen nur spärlich. Überschüssige Lösung kann in den Monitor fließen und an internen Komponenten Schäden hervorrufen.
- Berühren, drücken und schrubben Sie den Bildschirm und Abdeckungen nicht mit aggressiven Reinigungsmitteln, Instrumenten, Bürsten oder rauhen Materialien. Bringen Sie den Bildschirm auch nicht mit anderen Dingen in Kontakt, die den Bildschirm oder die Abdeckungen verkratzen könnten.
- Reinigen Sie den Monitor nicht mit auf Petroleum basierenden Acetonlösungen oder anderen starken Lösungsmitteln.

Patientenkabel

Autoklavieren Sie die Patientenkabel nicht.

Wischen Sie die Kabel mit einem milden Reinigungsmittel ab. Tauschen Sie die Kabel nie in Flüssigkeit und verhindern Sie, dass Flüssigkeit in die elektrischen Anschlüsse fließen kann.

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen

EKG

Bevor Sie den Monitor an einen neuen Patienten anschließen, überprüfen Sie bitte Folgendes:

- dass Kabel und Leitungen sauber und intakt sind .
- dass die Mitteilung LEAD OFF angezeigt wird , wenn das Patientenkabel angeschlossen ist, nicht jedoch die Patientenleitungen. dass das Verbinden der Patientenleitungen zur Aufhebung dieser Mitteilung führt .
- dass das BNC Verbindungskabel sauber und intakt ist .

| |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| HINWEIS: Das Modell 3000 besitzt keinerlei Teile, die vom Benutzer gewartet werden |
|------------------------------------------------------------------------------------|

ZUBEHÖR

EKG

| | |
|----------------------------------------------------------------|------------|
| Patientenkabel mit 3 Leitungen | 590406 |
| Satz mit 3 Leitungen (Farben: Rot, Schwarz und Weiß) | 590407 |
| Geräuscharmes EKG Patientenkabel mit 3 Leitungen (CT Scanners) | 590317 |
| Satz mit drei strahlendurchlässigen Verbindungsleitungen | 590318 |
| BNC Verbindungskabel (2,50 m lang) | 1564-01-10 |
| Karton mit 10 Rollen Aufzeichnungspapier | 590035 |
| Sicherung, , ½ ASB (5x20mm) 100-230V | 290017 |
| Stromkabelsatz, Krankenhaus geeignet | 610007 |
| Brückenkabel | 610012 |
| SSE Pre-Gel radiotransparente EKG Elektroden | 590290 |

Kontaktieren Sie bitte Ihren Kundendienst, um Zubehör zu bestellen:

- Tel: ++ 1 800 247-4614
- Tel: ++1 203 481-4183
- Fax: (203) 481-8734
- Email: sales@ivybiomedical.com

Entsorgung

Die Entsorgung gefährlicher Materialien muss entsprechend der staatlichen Gesetzen und Bestimmungen erfolgen.

WEEE Direktive 2002/96/EC.- WEEE-Produkte sollten nicht mit dem Hausabfall entsorgt werden. Setzen Sie sich mit dem Kundendienst von IVY Biomedical Systems, Inc. in Verbindung, um Angaben zur Rücknahme Ihres Altgerätes zu erhalten.

Spezifikationen

EKG

| | |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Auswahl Lead (Leitung): | Im Menü auswählbar LI, LII, LIII. |
| Patientenkabel: | 6-Stift AAMI Standardanschluss |
| Isolierung: | Isolierung von geerdeten Stromkreisen mit >4 kV rms, 5.5 kV Peak |
| CMRR: | ≥90 dB mit Patientenkabel und 51 kΩ/47 nF Ungleichgewicht |
| Inputimpedanz: | ≥20 MΩ bei 10 Hz mit Patientenkabel |
| Frequenzgang LCD: | Gefiltert: 0,5 bis 25 Hz Ungefiltert: 0,5 bis 45 Hz |
| Frequenzgang X1000 Output: | Gefiltert: 0,5 bis 25 Hz Ungefiltert: 0,2 bis 100 Hz |
| Eingangsruhestrom: | Jede Leitungskonfiguration maximal <200 nA dc |
| Offset Potential der Elektrode: | ±0,5 V DC |
| Lead Off Messströmung: | 56nA |
| Geräusch: | <20 µV Spitze-zu-Spitze, bezieht sich auf das Input mit allen Leads, verbunden durch 51 kΩ/47 nF zur Erde |
| Defibrillator-Schutz: | Geschützt gegen 360 J Entladung und elektrochirurgischem Potential Erholzeit <6s |
| Kriechstrom: | <10 µA unter normalen Bedingungen |
| Elektrochirurgische Störung Schutz: | Standard. Erholzeit: <6 Sekunden. |
| Sperrfilter: | 50/60 Hz (automatisch). |

Kardiotach

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bereich: | 15 bis 300 bpm |
| Genauigkeit | ±1% |
| Auflösung: | 1 bpm |
| Empfindlichkeit: | 300 µV Peak |
| Durchschnittliche Herzfrequenz: | Exponentielle Durchschnittsberechnung, berechnet einmal pro Sekunde mit einer maximalen Antwortzeit von 8 Sekunden. |
| Antwortzeit: | <8 Sekunden |
| Ablehnung hoher T-Wellen: | Lehnt T-Wellen ≤R Welle ab. |

Ablehnung Schrittmacherpuls

| | |
|-----------------------|-----------------------------------------------|
| Breite: | 0.1 to 2 ms bei ± 2 bis ± 700 mV |
| Überschwingung: | Zwischen 4 und 100ms und nicht größer als 2mV |
| Schnelle EKG Signale: | 2mV/100 μ s. |
| Sperrdetektor: | Keine. |

HINWEIS: Die Schrittmacherpulse sind an keinem Panel Output verfügbar.

Alarme

| | |
|-------------------------|---------------------------------------------|
| Hohe Frequenz: | 15 bis 250 bpm mit 5 bpm Zunahme |
| Niedrige Frequenz: | 10 bis 245 bpm mit 5 bpm Zunahme |
| Asystole: | R zu R Intervall >6 Sekunden |
| LEAD OFF (Leitung aus): | Einzelleitung oder Offset Potenzial >0.5 V. |

Testmodus

| | |
|------|----------------------|
| EKG: | 1 mV/100 ms @ 70 bpm |
|------|----------------------|

Anzeige

| | |
|----------------------|--------------------------------------------------------|
| Art: | Aktive Matrix TFT Farb-LCD (640x480) |
| Ablauf: | Einzelner EKG Ablauf mit Funktion „freeze (anhalten)“. |
| Bildschirmgröße: | 13.25cm x 9.94cm, 16.5cm (6.5in) diagonal |
| Kippgeschwindigkeit: | 25 und 50 mm/s |
| Bildseitenformat: | 0.4 (standard). Vom Benutzer wählbar. |

Mechanisch

| | |
|----------|---------------------------|
| Größe: | Höhe: 6.70in. (17.2cm) |
| | Breite: 23,50cm. (33,5cm) |
| | Tiefe: 23,39cm. (23,4cm) |
| Gewicht: | 6.5lbs (2.9kg) |

Aufzeichnungsgerät (wahlweise)

| | |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schreibmethode: | Direkt Thermal |
| Anzahl Traces: | 1 |
| Modus: | Direkt – Manuelle Aufnahme Timed (zeitlich festgesetzt) – Schaltfläche Print startet eine Aufnahme von 30 Sekunden Delay (Verzögert) – die Aufnahme wird durch einen Alarm gestartet |
| Papiergeschwindigkeiten: | 25 und 50 mm/s |
| Auflösung: | Vertikal – 200 dots/in. |
| | Horizontal – 600 dots/in. bei ≤ 25 mm/s 400 dots/in. bei > 25 mm/s |
| Frequenzgang: | > 100 Hz bei 50 mm/s |
| Datenfrequenz: | 400 Proben/Sek./Trace |

SPEZIFIKATIONEN

Synchronisierter Output (Trigger)

| | |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Phase Delay der Elektrode Leitungen zum Trigger Output: | < 3 ms |
| R zu R Trigger Genauigkeit: | $\pm 50\mu\text{s}$ typisch @ 1 mV Input |
| Pulsbreite: | 1 bis 150ms (Standard 150ms) |
| Pulsamplitude: | 0 bis 5V, 5 bis 0V, -11 bis 11V |
| Outputimpedanz: | <100 Ω |
| Sensitivität und Grenzwert Anpassung: | Vollautomatisch |
| Polaritätskontrolle: | Positive oder negative Grenze |
| Outputstecker: | ECG X1000 (ECG X500 für GEMS) – Ring BNC Stecker RS232 |

Echtzeituhr

| | |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Auflösung: | 1 Minute |
| Anzeige | 24 Stunden |
| Leistungsanforderungen: | Die Echtzeituhr läuft unabhängig davon, ob der Monitor an- oder ausgeschaltet ist. Die Stromzufuhr der Uhr findet über eine entsprechende Batterie statt. Sie reicht für mindestens 4 Jahre bei einer Temperatur von 25°C. |

Umwelt

| | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Betriebstemperatur Bereich: | 5°C bis 35°C |
| Speichertemperatur Bereich: | -20°C bis 49°C |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | 0-90% nicht kondensiert |
| Luftdruck: | 500-1060 mbar |

Leistungsanforderungen

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| Spannungseingang: | 100 bis 230V~ |
| Leitungsfrequenz: | 47 bis 63 Hz |
| Sicherungsart und -leistung: | T.5A, 250V (Metrisch 5x20mm) |
| Maximaler Wechselstrom Verbrauch: | 35 VA |

Bestimmungen

Die Einheit erfüllt oder übersteigt die Spezifikationen für den 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, und FDA/CGMP.