

# 모델 3150-C

사용 설명서

GE Healthcare CT 스캐너 전용

작동 설계

GE 제품 번호: 5304770-2

# 심장 트리거 모니터



### 사용자 책임

본 제품은 제공된 지침에 따라 조립, 작동, 유지 관리 및 수리할 경우 이 사용 설명서와 동봉된 레이블 및/또는 안내서에 포함된 설명대로 작동합니다. 본 제품은 정기적으로 점검해야 하며 결함이 있는 제품은 사용해서는 안 됩니다. 파손되었거나 누락, 마모, 왜곡 또는 오염된 부품은 즉시 교체해야 합니다. 이런 수리나 교체가 필요할 경우 IVY Biomedical Systems, Inc. 서비스 부서에 전화하거나 서면으로 서비스를 요청해야 합니다. 이 제품 또는 부품은 제공하는 지침에 따라 IVY Biomedical Systems, Inc.의 숙련된 직원이외의 사람이 수리해서는 안 됩니다. IVY Biomedical Systems, Inc. 품질 보증 부서의 사전 서면 승인 없이는 제품을 개조해서는 안 됩니다. 본 제품의 사용자는 부적절한 사용, 잘못된 유지 보수, IVY Biomedical Systems, Inc. 이외의 사람에 의한 손상이나 변경에 대해 모든 책임을 집니다.

주의: 미 연방법에서는 자격 있는 의사 본인 또는 의사 지시에 따른 이 장치의 판매를 제한합니다.

Ivy Biomedical Systems, Inc.는 본 제품이 사용 설명서와 유지 보수 설명서에 제공된 지침에 따라 사용할 경우 Eurpean Council Directive 93/42/EEC Medical Device Directive 를 준수함을 선언했습니다.





#### Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405 USA
(203) 481-4183 • (800) 247-4614 • Fax (203) 481-8734
www.ivybiomedical.com Email: sales@ivybiomedical.com

OM3150-C 2011年11月23日 2718-65-16 Rev.01 공란으로 비워둠.

# Declaration of Conformity

Manufacturer: Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive Branford, CT 06405

Authorized Representative: Cavendish Scott Ltd.

Starlings Bridge, Nightingale Road Hitchin, Herts, SG5 1FW, England

Type of Equipment: Physiological Monitors

Models: 3150 (C Option)

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

Date of Validity: March 30, 2010

Classification: IIb According to rule No. 10

Conformity Assessment

Procedure: Annex II

Notified Body: Intertek SEMKO AB Notified Body No. 0413

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

Signature

공란으로 비워둠.

# 목차

보증	iii
개요	1
안전	2
전기	2
폭발	2
환자 연결	3
MRI	
심장 박동 조절 장치	
전기 수술 보호	
세동 제거 보호	
EMC	
전자기 호환 IEC 60601-1-2:2007	
경고 레이블 설명	7
모니터 설명	8
분류	9
제어 및 표시기	10
기본 키	10
프로그램 가능 키	11
메뉴 구조	12
디스플레이	13
경보 메시지	14
후면 패널	14
퓨즈 등급	15
모니터 설정	
작동을 위한 기기 설정	
주 전압 변경	
언어 설정	
시간, 날짜 및 오디오 설정	
트레이스 속도	
기본 설정	17
동기화된 출력(트리거)	18
○·  -  -      -	10

동기 펄스	18
트리거 마크 표시	18
극성 잠금(P-잠금)	18
ECG 모니터링	19
안전 고려 사항	19
환자 연결	20
ECG 전극	21
임피던스 측정	21
ECG 파형 진폭(크기)	22
리드 선택	23
낮은 신호 메시지	24
ECG 노치 필터	24
경보 제한	25
심장 박동 조절 장치	25
시스템 인터로크 작동	26
시스템 인터로크 메시지	26
환자 식별 번호	27
이더넷 모드를 사용한 환자 식별 및 기타 제어	27
ECG 데이터 저장 및 전송	28
USB 포트를 사용하여 ECG 및 임피던스 데이터 전송	28
USB 포트	28
레코더 작동	29
용지 변경	29
레코더 모드	30
레코더 속도	31
예제 출력	31
경보 메시지	32
낮은 신호 메시지	32
페이서 감지 메시지	32
전극 확인 메시지	32
모니터 테스트	33

ECG 시뮬레이터	33
문제 해결	34
유지 보수 및 청소	35
모니터	35
환자 전선	35
예방 유지 보수	
액세서리	36
ECG	36
폐기	36
사양	37

#### 보증

Ivy Biomedical Systems, Inc.에서 제조하는 모든 제품은 정상적인 사용 시 원래 배송한 날로부터 13 개월 동안 재료와 제작상에 하자가 없고 게시한 사양 내에서 작동함을 보증합니다.

Ivy Biomedical Systems, Inc.에서 공급하는 환자 전선과 리드 와이어 같은 모든 액세서리는 정상적인 사용 시원래 배송한 날로부터 90 일 동안 재료와 제작상에 하자가 없고 게시한 사양 내에서 작동함을 보증합니다.

Ivy Biomedical Systems, Inc.의 검사 결과 제품 또는 구성 부품에 하자가 있는 것이 발견되는 경우 Ivy 의 의무는 Ivy 의 단독 판단에 따라 수리 또는 교체하는 것으로 제한됩니다.

수리 또는 검사를 위해 제품을 제조업체로 반환해야 하는 경우 Ivy Biomedical Systems 의 고객 서비스 담당자에게 연락하여 Return Material Authorization 번호(RMA #)와 올바른 포장 지침을 문의하십시오.

고객 서비스

전화: (203) 481-4183 또는 (800) 247-4614.

팩스: (203) 481-8734.

이메일: techline@ivybiomedical.com

보증 수리를 위해 반환하는 모든 제품은 우송료를 선불로 지불하고 다음 주소로 배송해야 합니다.

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

Ivy 는 수리 또는 교체 제품을 Ivy 의 비용으로 고객에게 발송해 드립니다.

모델 3150-C 사용 설명서 iii

공백으로 비워둠.

#### 개요

이 설명서에서는 모델 3150-C 심장 트리거 모니터의 올바른 사용법에 관한 정보를 제공합니다. 모니터의 설치와 작동에 관한 관련 규정을 준수하는 것은 사용자의 책임입니다.

모델 3150-C는 의료 감독 하에 환자를 모니터링 하도록 고안된 의료 전기 장비입니다. 모델 3150-C 모니터는 관련 교육을 받고 자격 있는 의료 담당자만 작동해야 합니다.

#### 설명서 사용

장비를 조작하기 전에 이 설명서를 읽어보는 것이 좋습니다. 이 설명서는 모든 옵션을 포함하도록 작성되었습니다. 모니터에 모든 옵션이 포함되지 않은 경우 이러한 옵션에 대한 메뉴 선택 사항과 표시 데이터는 모니터에 나타나지 않습니다.

컨트롤과 디스플레이에 대한 일반적인 설명은 모니터 설명 섹션을 사용하십시오. 각 옵션의 사용에 대한 자세한 내용은 해당 옵션을 다루는 설명서 섹션을 참조하십시오.

굵은 글꼴은 사용자 컨트롤에 있는 레이블을 나타내는 텍스트에 사용됩니다. 메뉴 주변의 특수 괄호 [ ]는 프로그램 가능한 키에 사용됩니다.

#### 제조업체의 책임

이 장비의 제조업체는 다음과 같은 경우에 한해 장비의 안전, 신뢰성 및 성능에 미치는 효과에 대해책임을 집니다.

- 조립 작업, 확장, 재조정 또는 수리는 제조업체가 승인한 직원이 수행합니다.
- 전기 설치는 모든 해당 규정을 준수합니다.
- 장비는 본 설명서의 지시에 따라 사용합니다.

사용자가 잘못 조작하거나 적절한 절차에 따라 모니터를 유지 관리하지 않을 경우 제조업체나 그 대리인은 결과적인 비준수, 손상 또는 부상에 대한 책임을 지지 않습니다.

#### Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive Branford, CT 06405 USA (203) 481-4183 또는 (800) 247-4614 팩스 (203) 481-8734

이메일: techline@ivybiomedical.com

이 설명서에서는 모델 3150-C를 설정하고 사용하는 방법을 설명합니다. 중요한 안전 정보는 설명서의 해당 부분에 있습니다. 모니터를 작동하기 전에 전체 안전 정보 섹션을 읽어 주십시오.

#### 안전



#### 전기

본 제품은 공칭 전압이 100 - 230V~(47 - 63 Hz)이고 최대 AC 전력 소비량이 45VA 인 주 전원으로 작동합니다.

**경고:** 모든 직원들을 전기 위험으로부터 보호하기 위해 이 모니터를 적절히 접지해야 합니다. 3 선, 접지된 병원 등급 리셉터클에만 모니터를 연결하십시오. 3-전도체 플러그는 적절히 연결된 3 선 리셉터클에 삽입해야 합니다. 3 선 리셉터클을 사용할 수 없는 경우 자격이 있는 전기 기술자가 관할 전기 규정에 따라설치해야 합니다.

경고: 어떤 상황에서도 전원 플러그에서 접지 전도체를 제거하지 마십시오.

**경고:** 이 장비와 함께 제공되는 전원 전선은 이 보호를 위해 제공됩니다. 전선을 수정하거나 접지되지 않은 어댑터 또는 확장 전선을 사용하여 이 보호 기능을 제거하지 마십시오. 전원 코드와 플러그는 온전하고 손상되지 않아야 합니다. 주 전원에서 장비를 분리하려면 전원 코드를 뽑습니다.

경고: 벽면 스위치나 제광 장치로 제어되는 전기 콘센트에 연결하지 마십시오.

**경고:** 접지 전도체 배열의 무결성이 의심되는 경우 AC 전원 보호 전도체가 완벽하게 작동할 때까지 모니터를 작동하지 마십시오.

**경고:** 환자에게 떨어질 수 있는 위치에 모니터를 배치하지 마십시오. 전원 코드나 환자 전선을 잡고 모니터를 들어 올리지 마십시오.

**경고: 감전 위험!** 커버나 패널을 제거하지 마십시오. 자격이 있는 서비스 담당 기사에게 서비스를 의뢰하십시오.

**경고:** 감전 방지를 위해, 퓨즈를 교환하기 전에 전원에서 모니터를 분리하십시오. 같은 유형과 등급의 T.5A, 250V(Metric 5x20mm)인 퓨즈로만 교환하십시오.

경고: 전원이 켜져 있거나 전원에 꽂혀 있는 동안 모니터를 청소하지 마십시오.

**경고:** 장치에 실수로 물이 들어간 경우 건조될 때까지 사용을 중지한 다음 환자에게 다시 사용하기 전에 적절히 작동하는지 장치를 테스트하십시오. **경고:** 이 장치는 ECG 리드에 대해 일반적인 격리 경로를 사용합니다. 장치 안전을 손상시킬 수 있으므로 환자에 연결할 때 격리되지 않은 액세서리를 ECG 입력에 연결하지 마십시오. 다른 장치에 부착했을 때는 모든 장치의 전체 섀시 누출 전류가  $300~\mu$ A 를 초과하지 않도록 주의하십시오.

#### 폭발

위험: 폭발 위험! 가연성 있는 마취제나 기타 가연성 있는 물질이 있는 곳에서 공기, 산소가 풍부한 환경 또는 이산화질소와 혼합하여 이 장비를 사용하지 마십시오.

모델 3150-C 사용 설명서 3

#### 환자 연결

환자 연결은 전기적으로 격리됩니다. 모든 연결에 대해 격리된 프로브를 사용하십시오. 접지를 포함하여 환자 연결이 다른 전도성 부품에 접촉하지 않도록 하십시오. 환자 연결은 이 설명서의 지침을 참조하십시오. 환자에 얽히거나 목에 감길 가능성이 줄어 들도록 환자 전선을 정리하십시오.

누출 전류는 내부적으로 이 모니터에 의해  $10 \mu A$  미만으로 제한됩니다. 그러나 항상 이 모니터와 동시에 환자에게 사용되는 다른 장비로 초래될 수 있는 누적 누출 전류를 고려하십시오.

누출 전류 보호 기능이 사양 내에 유지되도록 하기 위해 이 설명서에 지정된 환자 전선만 사용하십시오. 이모니터는 보호된 리드 와이어가 제공됩니다. 전선 끝에 전도체가 노출된 보호되지 않은 리드 와이어가 있는 전선과 리드는 *사용하지 마십시오*. 보호되지 않은 리드 와이어와 전선을 사용하면 건강에 해를 주거나 사망에 이르는 위험에 노출될 수 있습니다.

라인 격리 모니터 과도 전류는 실제 심장 파형과 비슷하여 심장 박동 경보를 억제할 수 있습니다. 이 문제를 최소화하려면 전극 배치와 전선 배열을 적절히 고려해야 합니다.

경보가 꺼짐으로 설정되어 있는 동안 경보 조건이 발생할 경우에는 시각적 경보나 오디오 경보가 제공되지 않습니다.

#### **MRI**

모델 3150-C는 자기 공명 단층 촬영 동안 자기장 내에서 사용해서는 안 됩니다.

### 심장 박동 조절 장치

속도 측정기는 심장 마비나 일부 부정맥이 발생하는 동안 심장 박동 조절 장치 속도를 계속 계산할 수 있습니다. 속도 측정기 경보에 의존하지 마십시오. *심장 박동 조절 장치 환자를 면밀하게 감시하십시오.* 

# 전기 수술 보호

이 장비는 전기 수술 전위차로부터 보호됩니다. 모니터링 부위에서 전기 수술 화상이 발생할 위험이 있으므로, 전기 수술의 적절한 연결이 제조업체 지침에서 설명하는 대로 회로를 반환하는지 확인하십시오. 잘못 연결된 경우 일부 전기 수술은 에너지가 ECG 전극을 통해 반환될 수도 있습니다.

# 세동 제거 보호

이 장비는 최대 360 J 의 세동 제거기 방전으로부터 보호됩니다. 모니터는 세동 제거기를 제조업체의 지침에 따라 사용하는 한 환자의 부상과 장비 손상을 방지하기 위해 전극을 통해 전류가 흐르지 않도록 내부적으로 보호됩니다.

#### **EMC**

이 장비는 IEC-60601-1-2 에 따라 방출과 내성을 보호하는 것으로 인증되었습니다.

#### 전자기 호환 IEC 60601-1-2:2007

**주의:** 의료 장비는 EMC 에 대해 각별히 주의해야 하며 사용 설명서에서 제공하는 EMC 정보에 따라 설치하고 서비스해야 합니다.

모델 3150-C 사용 설명서 5

**주의:** 휴대용 및 이동용 RF 통신 장비는 의료 전기 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.

**경고:** 모델 3150-C 는 다른 장비 가까이에 두거나 쌓아 놓고 사용해서는 안 됩니다. 그러나 가까이에 두거나 쌓아 놓고 사용해야 하는 경우 모델 3150-C 는 사용할 구성에서 정상 작동하는지 관찰해야 합니다.

#### 액세서리

경고: 아래에 지정된 것 이외의 액세서리를 사용하면 방출이 증가하거나 장비 내성이 감소할 수 있습니다.

Ivy P/N	GE P/N	설명
590317	E8007RE	저소음, 3 개 리드 ECG 환자 전선
590318	E8007RH	3 개의 라디오트랜스루슨트 리드 와이어 설정
590342	E8007RG	라디오트랜스루슨트 ECG 전극

#### 신호 진폭

**경고:** 최소의 환자 생리학적 "R-wave" 신호 진폭은 0.5 mV(AAMI EC-13 3.2.6.1)입니다. 위 진폭 값 미만에서 모델 3150-C 를 사용하면 결과가 부정확해질 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자기 방출				
모델 3150-C 모니터는	모델 3150-C 모니터는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 모델			
3150-C 의 고객 또는 人	ト용자는 반드시 이 <b>학</b>	런 환경에서 사용하도록 해야 합니다.		
방출 테스트 준수 전자기 환경 – 지침				
RF 방출	그룹 1	모델 3150-C 는 내부 기능에만 RF 에너지를		
CISPR 11		사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 적고 주변의		
		전기 장비를 방해할 가능성이 적습니다.		
RF 방출	클래스 A	모델 3150-C 는 가정 이외의 모든 건물에서		
CISPR 11		사용하기에 적합하며 가정용으로 사용되는		
고조파 방출	클래스 A	건물에 공급되는 공공의 저압 전원 공급망에		
IEC 61000-3-2				

전압 변동/깜박이는	준수	직접 연결됩니다.
방출		
IEC 61000-3-3		

모델 3150-C 사용 설명서 7

#### 지침 및 제조업체 선언 – 전자기 내성

모델 3150-C 모니터는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 모델 3150-C 의 고객 또는 사용자는 반드시 이런 환경에서 사용하도록 해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트	트 준수 수준 전자기 환경 – 지침	
	수준	<del>_</del>	
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 접촉 ±8kV 공기 중	±6 kV 접촉 ±8kV 공기 중	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 인공 재료로 덮여 있는 경우 상대 습도는 최소 30%여야 합니다.
전기적 고속 과도/버스트 IEC 61000-4-4	전원 공급 장치 라인의 경우 ±2 kV 입력/출력 라인의 경우 ±1 kV	전원 공급 장치 라인의 경우 ±1.6 kV 입력/출력 라인의 경우 ±0.6 kV	주 전원 품질은 일반 상업지 또는 병원 환경의 품질이 되어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV 차동 모드 ±2 kV 동상 모드	±1 kV 차동 모드 ±2 kV 동상 모드	주 전원 품질은 일반 상업지 또는 병원 환경의 품질이 되어야 합니다.
전원 공급 장치 입력 라인의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC61000-4-11	<5 % $U_T$ 0.5 주기 (>95 %         dip, $U_T$ 에서)         40 % $U_T$ 5 주기 (60 % dip, $U_T$ 에서)         70 % $U_T$ 25 주기 (30 % dip, $U_T$ 에서)         <5 % $U_T$ 5 초 주기 (>95 %         dip, $U_T$ 에서)	<5 % $U_T$ 0.5 주기 (>95 %         dip, $U_T$ 에서)         40 % $U_T$ 5 주기 (60 % dip, $U_T$ 에서)         70 % $U_T$ 25 주기 (30 %         dip, $U_T$ 에서)         <5 % $U_T$ 5 초 주기 (>95 %         dip, $U_T$ 에서)	주 전원 품질은 일반 상업지 또는 병원 환경의 품질이 되어야 합니다. 모델 3150-C 의 사용자가 주 전원 정전 동안에도 작동을 계속해야 하는 경우 무정전 전원 공급장치(UPS)에서 모델 3150-C 에 전원을 공급하는 것이 좋습니다.
전원 주파수	3 A/m	해당 없음	해당 없음

(50/60 Hz) 자기장		
IEC 61000-4-8		

모델 3150-C 사용 설명서 9

#### 지침 및 제조업체 선언 – 전자기 내성

모델 3150-C 모니터는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 모델 3150-C 의 고객 또는 사용자는 반드시 이런 환경에서 사용하도록 해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601	준수	전자기 환경 – 지침
	테스트 수준	수준	
전도성 있는 RF IEC 61000-4-6 방사된 RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	수준 3 Vrms 3 V/m	휴대용 및 이동용 RF 통신 장비는 전송기 주파수에 해당하는 방정식으로 계산한 권장 격리 거리보다 모델 3150-C 부품(전선 포함)과 더 가까운 거리에서 사용해서는 안 됩니다.  권장 격리 거리  d = 1.2 √ p 80 MHz - 800 MHz  d = 2.3 √ p 800 MHz - 2.5 GHz  여기서 p 는 전송기 제조업체에 따라 와트(W) 단위로 표현된 전송기의 최대 출력 등급이며 d 는 미터(m) 단위의 권장 격리 거리입니다.  전자기 사이트 조사 <sup>a</sup> 에서 확인된 고정 RF 전송기의 자기장 강도는 각 주파수 범위 <sup>b</sup> 의 준수 레벨보다 작아야 합니다.
			다음 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다.

주 1 – 80 MHz 및 800 MHz 에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

주 2 – 이러한 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수와 반사의 영향을 받습니다.

<sup>a</sup> 무선(휴대폰/무선) 전화와 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM 과 FM 라디오 방송 및 TV 방송 같은 고정 전송기의 자기장 강도는 보통 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 전송기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. 모델 3150-C 가 사용되는 위치에서 측정된 자기장 강도가 적용 가능한 RF 준수 수준을 초과하는 경우 모델 3150-C 가 정상 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되는 경우 모델 3150-C 의 방향이나 위치를 바꾸는 등 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

 $^{\rm b}$  150 KHz - 80 MHz 이상의 주파수 범위에서 전자기 강도는 3 V/m 보다 작아야 합니다.

모델 3150-C 사용 설명서 11

## 사용된 기호 설명



전원 공급 장치를 변경하거나 상호 연결을 수행하기 전에 동봉된 설명서를 참조하십시오. 연결된 장비는 IEC-60601-1 또는 IEC-60601-1-1 로 구성된 IEC-950을 준수해야 합니다.



유형 CF가 적용된 부품, 세동 제거기 없음.



이 기호에 인접한 등전위 접지 연결기.



퓨즈 유형/정격.



출력 신호.



ON



입력 신호.



대기(STBY)



교류(AC)



보호 접지(접지)



입력/출력 신호



WEEE 준수



제조업체



주의 - 감전 위험. 커버나 패널을 제거하지 마십시오. 자격이 있는 서비스 담당 기사에게 서비스를 의뢰하십시오.

모델 3150-C 사용 설명서 13

#### 모니터 설명

모델 3150-C 심장 트리거 모니터는 환자의 ECG 파형과 심장 박동 속도를 표시하는 사용하기 쉬운 컬러모니터입니다. 표시되는 ECG 리드는 리드 I, II 또는 III 중에서 선택할 수 있습니다. 그 외에 높고 낮은 심장 박동 속도 경보 제한을 조정하여 환자의 심장 박동 속도를 처리함으로써 이러한 제한을 위반할 경우 위반 사항을 소리와 시각적 표시를 생성하도록 할 수 있습니다. 컬러 디스플레이에는 단일 트레이스, 대형 심장 박동 속도 수치 및 기타 데이터, 경보 메시지, 메뉴 및 사용자 정보가 알파벳 숫자로 표시됩니다.

모델 3150-C 모니터는 주로 시간이 걸리는 영상 연구 같은 정밀한 R-파 동기화가 요구되는 응용 분야에서 사용하도록 제조된 제품입니다.

모델 3150-C는 한개의 RJ45 커넥터에서 두개의 이터넷 채널을 제공합니다. 첫째 채널은 모니터와 CT 콘솔간의 양방향 통신을 제공하여 ECG 데이터를 전송하고, 타이밍 데이터를 트리거하며 환자 신분정보를 받습니다. 두번째 채널은 ECG 데이터를 CT 갠트리 디스틀레이에 제공합니다. 이러한 기능은 모델 3150-C 이 CT 콘솔과 ECG 데이터를 디스플레이할 수 있는 CT 갠트리에 전자 연결되었을때만 가능합니다.

통합 레코더는 모델 3150-C 의 표준이며 레코더 기능의 설정은 모니터 메뉴를 통해 이루어집니다.

#### 기본 옵션 요약

모델	USB 포트	차트 레코더	임피던스 측정
3150-C	표준	표준	표준

모델 3150-C는 전기 수술에 사용하기에 적합합니다.

모델 3150-C는 다른 생리학적 모니터링 장치에 사용하도록 만들어지지 않았습니다.

모델 3150-C는 한 번에 한 환자에 사용하도록 제한됩니다.

모델 3150-C는 자택 치료 환자 모니터링용으로 만들어지지 않았습니다.

## 분류(IEC-60601-1 적용)

감전으로부터 보호: 클래스 1

감전으로부터 보호 정도: 유형 CF 가 적용된 부품. 세동 제거기 없음: ECG

유해한 물의 유입으로부터 보호 정도

일반 장비: IEC-60529 당 IPX0

유지 보수 및 청소 방법: 35 페이지 참조

공기 또는 산소나 이산화질소가 혼합된

가연성 마취제가 있을 때 응용 분야의 가연성 마취제 혼합물이 있는 곳에서는

안전 정도: 사용하기에 적합하지 않은 장비

작동 모드: 연속 이동

#### 제어 및 표시기

#### 기본 키

⊙ ON 모니터가 AC 전원에 꽂혀 있을 때 ON 스위치를 누르면 모니터의 전기 회로에 전원이 공급됩니다.

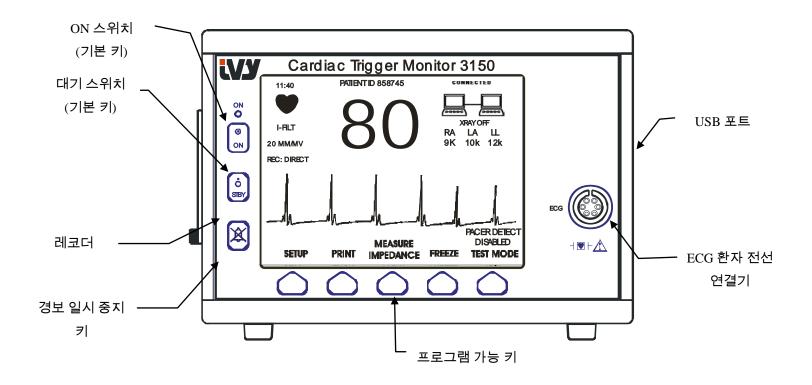


STBY 스위치를 누르면 모니터의 전기 회로에서 전원이 차단됩니다.

주: 주 전원에서 모니터를 분리하려면 AC 전원 코드를 뽑습니다.

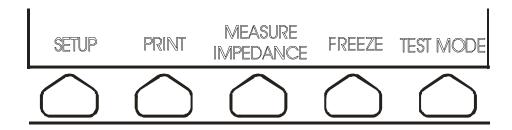
2 분 동안 소리와 시각 경보를 비활성화하면 운전자가 경보를 시작하는 절차를 수행할 수 있습니다. 이렇게 하면 경보를 끄고 다시 켜는 것을 잊는 문제가 방지됩니다. 2 분이 경과하기 전에 이 키를 다시 눌러 경보를 정상 상태로 복구합니다. 3 초 동안 ALARM PAUSE 키를 누르면 경보가 꺼집니다. ALARMS PAUSE 키를 다시 눌러 경보를 다시 활성화합니다. ALARM PAUSE 키를

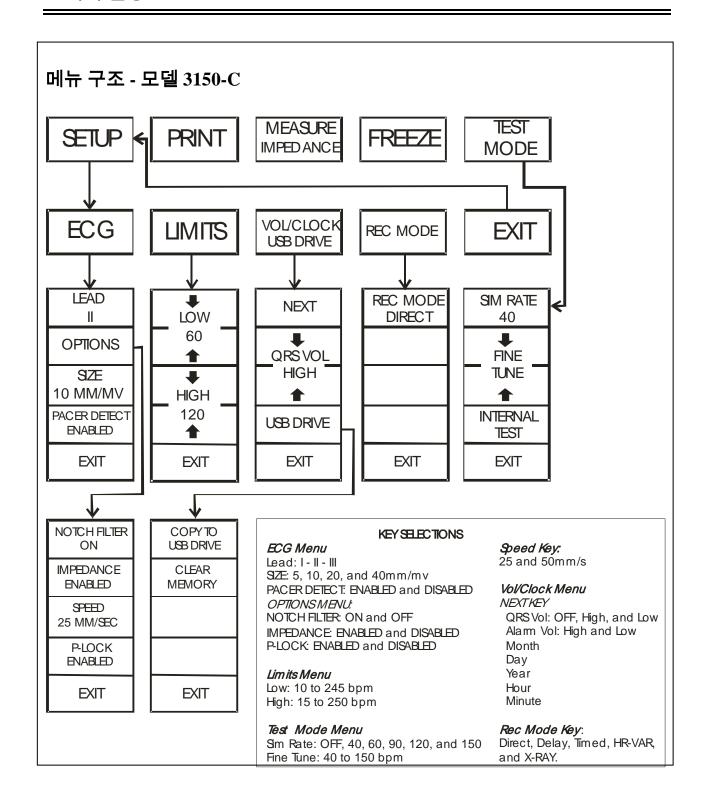
누르면 경보가 120 초(2 분) 동안 일시 중지됩니다.



# 프로그램 가능 키

프로그램 가능한 각 키 위에는 메뉴 항목이나 기능이 표시됩니다. 프로그램 가능 키를 누르면 다른 메뉴 수준이 표시되거나 해당 기능이 활성화됩니다. 메뉴 기능은 이 설명서의 메뉴 구조 섹션에서 설명합니다.





#### 디스플레이

HEART RATE: 화면 상단에 분당 박동 수(bpm)로 표시됩니다.

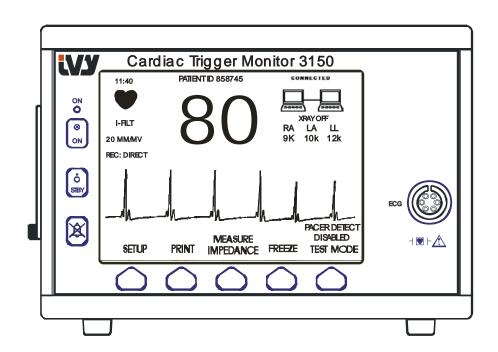
SETUP: 메뉴 설정 모드에서 선택한 사항(경보 제한, 리드 선택 및 필터 켜기/끄기)이 왼쪽 상단 모서리에 작은 문자로 표시됩니다.

ECG: 왼쪽에서 오른쪽으로 화면을 이동하며 트레이스가 표시됩니다.

System Interlock: 디스플레이 오른쪽 상단 모서리의 큰 기호는 운전자에게 모델 3150-C 와 CT 스캐너 사이의 연결 상태를 시각적으로 보여줍니다.

XRAY On/Off: CT-스캐너 X-레이가 "ON" 또는 CT 스캐너 X-레이가 "OFF"임을 나타냅니다. XRAY On/Off 표시기는 디스플레이 오른쪽 상단 모서리에 위치합니다.

Impedance Measurement: 환자의 피부와 각 개별 ECG 전극(RA, LA 및 LL) 사이의 임피던스를 측정한 값이 표시됩니다. 임피던스 측정은 디스플레이의 오른쪽 상단 모서리에 위치합니다.



#### 경보 메시지

다음 경보 표시는 반전 비디오로 표시됩니다. 경보 표시는 화면 중앙에 나타나며 초당 한 번 깜박입니다. ALARMS PAUSE 메시지(PAUSE)도 화면 중앙에 표시되며 정상 비디오로 표시됩니다.

ALARMS OFF: 가청 경보와 시각적 경보가 꺼졌습니다.

LEAD OFF: 리드 연결이 해제되었습니다. 이 경보는 ALARM PAUSE 키를

사용하여 재설정할 수 없습니다.

HR HIGH: 심장 박동 속도 상한을 4 초 동안 초과했습니다.

HR LOW: 심장 박동 속도 하한을 4초 동안 초과했습니다.

ASYSTOLE: 심장 박동 사이의 간격이 6 초를 초과했습니다.

PAUSE: 경보가 120 초 동안 일시 중지되었습니다.

경고: 모니터는 항상 ALARMS 이 30 초 동안 일시 중지된 상태에서 전원이 켜졌다가 ON 으로 설정됩니다.

#### 후면 패널:

다음은 후면 패널에 있습니다.

POWER INPUT: 표준 AC 전원 코드용 리셉터클.

모니터가 장비의 다른 곳에 연결되면 항상 연결된 장비의 각 부분에 자체 별도 접지 연결이 있는지확인하십시오.

Biomedical Engineering Department 에 연락하지 않고 이러한 연결기에 전선을 연결하지 마십시오. 이것은 연결이 UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, IEC 60601-2-25 및 CE-MDD 93/42/EEC 중 관련 표준 중 하나에 대한 누출 전류 요구 사항을 준수하도록 하기 위한 것입니다. 이러한 연결기에 적용될 수 있는 최대 비파괴 전압은 5V 입니다.

SYNCHRONIZED OUTPUT: R-파의 피크 타이밍을 나타내는 동기 펄스의 출력에 대한 BNC 유형 연결기. 100Hz 대역폭으로 제한됩니다.

**PEQ GROUND**: 등전위화(Potential Equalization) - 이 장비와 다른 전기 장비 간에 전위차가 발생할 수 없도록 하는 데 사용할 수 있는 접지 연결.

**FUSE**: 퓨즈 정격 레이블 T.5A 250V(Metric 5x20mm)에 표시된 것과 같은 퓨즈 종류와 정격으로만 교체하십시오.

14

ECG X1000 및 SYNCHRONIZED OUTPUT: 이것은 팁에 ECG 아날로그 파형 출력, 링에 동기 출력 및 슬리브에 공통이 있는  $\frac{1}{4}$  스테레오 전화 잭입니다.  $\frac{100}{100}$  대역폭으로 제한됩니다.

**AUXILIARY**: 장치 통신을 위한 디지털 인터페이스. 보조 출력은 최대 전류 20mA 인 5V 및 -8V 를 제공합니다.

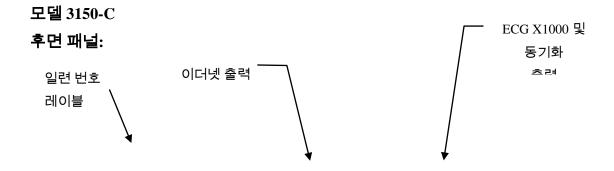
이터넷(Ethernet): 한개의 RJ45 커넥터에서 이터넷 프로토콜(10Base-T, IEEE 802.3)을 제공하는 두채널의 이터넷 출력입니다. 첫째 채널은 모델 3150-C 와 CT 스캐너 콘솔을 연결하여 데이터를 공유하고 옵션을 통제합니다. 같은 커넥터의 두번째 이터넷 채널은 ECG 데이터를 CT 갠트리 디스플레이에 제공합니다.

SERIAL NUMBER LABEL: 일련 번호 레이블은 모니터의 모델 번호와 고유 일련 번호를 나타냅니다. 제조일자는 YYMM 형식을 사용하여 일련 번호의 첫 4 자리로 인코딩됩니다.

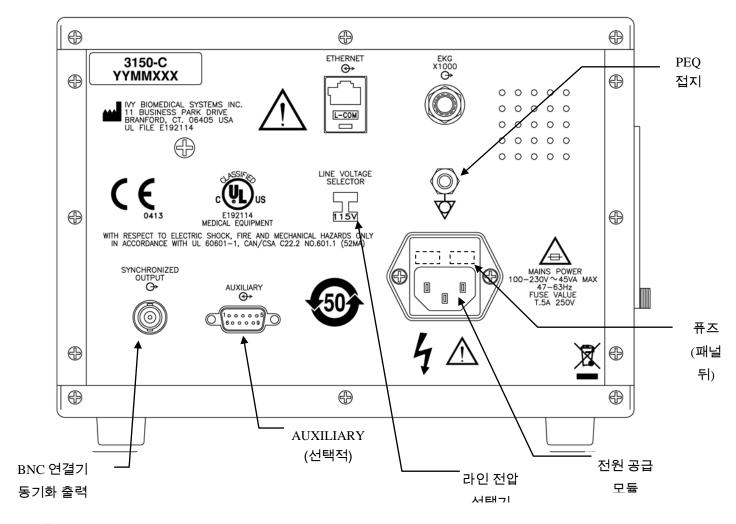
LINE VOLTAGE SELECTOR: 장치의 입력 전압 범위(100 - 230V~, 47 - 63 Hz.)를 선택하도록 전환합니다.

이 장비의 동일한 안전 요구 사항을 준수하지 않는 액세서리 장비를 사용하면 결과적으로 시스템의 안전이 저하될 수 있습니다. 선택과 관련한 고려 사항은 다음과 같습니다.

- 환자 근처에서 액세서리 사용
- 액세서리의 안전 인증이 해당 IEC 60601-1 및/또는 IEC 60601-1-1 통일된 국제 표준에 따라 수행되었다는 증거.



15



#### 퓨즈 등급

퓨즈는 전원 공급 모듈 덮개 뒤에 있습니다. 퓨즈를 교환하려면 ac 전원 코드를 뽑으십시오. 전원 공급 모듈 덮개를 제거하고 같은 종류와 정격의 T.5A, 250V (Metric 5x20mm)로만 교체하십시오.

16

#### 모니터 설정

#### 작동을 위해 기기 설정하기

경고: 이 모니터를 전원에 꽂기 전에 후면 패널의 라인 선택 스위치가 해당 위치에 적절한 전압 범위를 표시하는지 육안으로 확인하십시오.

자세한 지침은 아래의 "주 전압을 변경하려면"을 참조하십시오.

- 1. AC 전원 코드를 적절한 전압을 제공하는 전원에 꽂습니다.
- 2. 전면 패널 왼쪽에 있는 ON 스위치를 눌러 전원을 켭니다.
- 3. 환자 전선을 전면 패널의 ECG 연결기에 연결합니다.

#### 주 전압 변경하기

- 1. 전원 코드가 분리되었는지 확인합니다.
- 2. 모니터 후면 패널에서 라인 전압 선택 스위치를 찾습니다.
- 3. 필요할 경우 선택 스위치를 해당 위치에 적절한 전압으로 전환합니다(도움이 필요하면 유지 보수 부서에 문의하십시오).

# 언어 설정하기

다음 절차를 사용하여 메뉴와 메시지 언어를 변경합니다.

- 1. STBY 키를 눌러 모니터를 끕니다.
- 2. ON 키를 눌러 모니터에 전원을 적용하는 동안 4 번째와 5 번째 소프트 키(왼쪽에서 오른쪽으로)를 누르고 있습니다.
- 3. [LANGUAGE] 키를 눌러 원하는 언어를 설정합니다. 선택할 수 있는 언어는 영어, 스페인어, 프랑스어, 독일어, 이탈리아어, 포르투갈어, 스웨덴어, 덴마크어, 네덜란드어, 노르웨이어 및 핀란드어입니다.
- 4. STBY 키를 눌러 모니터를 끕니다.

### 시간, 날짜 및 오디오 설정하기

다음 절차를 사용하여 날짜와 시간을 설정합니다. 시간은 디스플레이 왼쪽 상단 모서리에 나타납니다.

- 1. 주 메뉴에서 [SETUP] 키를 누릅니다.
- 2. [VOL/CLOCK] 키를 눌러 Vol/Clock 메뉴에 접속합니다.
- 3. 첫 번째 설정은 ORS VOL 용입니다. ᄉ 및 ♥ 키를 사용하여 ORS VOL 설정을 늘리거나 줄입니다.

- 4. [NEXT]를 눌러 ALARM VOL 설정으로 이동합니다.  $\bigcirc$  및  $\bigcirc$  키를 사용하여 ALARM VOL 설정을 늘리거나 줄입니다.
- 5. [NEXT]를 눌러 MONTH 설정으로 이동합니다. ᄉ 및 ♥ 키를 사용하여 월 설정을 늘리거나 줄입니다.
- 6. [NEXT]를 눌러 DAY 설정으로 이동합니다. ᄉ 및 ♡ 키를 사용하여 일 설정을 늘리거나 줄입니다.
- 7. [NEXT]를 눌러 YEAR 설정으로 이동합니다. ᄉ 및 ♥ 키를 사용하여 년 설정을 늘리거나 줄입니다.
- 8. [NEXT]를 눌러 HOUR 설정으로 이동합니다. ᄉ 및 ♥ 키를 사용하여 시간 설정을 늘리거나 줄입니다.
- 9. [NEXT]를 눌러 MINUTE 설정으로 이동합니다. ᄉ 및 ♥ 키를 사용하여 분 설정을 늘리거나 줄입니다.

모든 날짜, 시계 및 오디오 설정이 정확하면 [EXIT]를 선택하여 설정을 모니터 메모리에 입력합니다.

### 트레이스 속도 설정하기

- 1. 주 메뉴에서 [SETUP] 키를 누릅니다.
- 2. [ECG] 키를 누릅니다.
- 3. [OPTIONS] 키를 누릅니다.
- 4. [SPEED] 키를 눌러 트레이스 속도를 선택합니다. 선택할 수 있는 값은 25 및 50 mm/s 입니다.

주: [SPEED] 키는 레코더 속도도 변경시킵니다.

### 기본 설정

모니터를 기본 설정으로 재설정하려면 STBY 키를 누르고, 모니터를 끄려면 ON 키를 눌러 모니터에 전원을 적용하는 동안 4 번째와 5 번째 소프트 키(왼쪽에서 오른쪽으로)를 누른 상태로 유지합니다.

설정	초기 기본값		
자동 임피던스 검사	OFF		
초기 언어 설정	영어		
ECG 크기	10mm		
리드	II		
트리거 출력/마크	ON		
ECG 노치 필터	ON		
임피던스	활성화됨		
임피던스 임계값	50 kΩ		
임피던스 자동	OFF		
페이서 감지	비활성화됨		
P-잠금	활성화됨		
심장 박동 속도 하한	30		
심장 박동 속도 상한	160		
트레이스 속도	25mm/sec		
레코더	직접		
QRS 볼륨	OFF		
경보 볼륨	높음		
경보	30 초 일시 중지했다가 켜집니다.		

일부 설정(아래 목록 참조)은 비휘발성 메모리에 저장됩니다. 즉, 마지막으로 전원을 껐을 때 적용된 것과 같은 옵션으로 모니터를 켭니다.

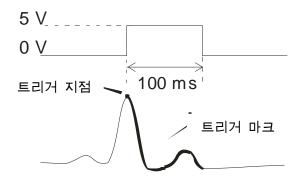
설정	옵션				
속도	25mm/sec	50mm/sec			
레코더	직접	시간 지정	지연	X-레이	HR-Var
경보 볼륨	높음	낮음			
P-잠금	활성화됨	비활성화됨			

## 동기 출력 (트리거)

### 동기 펄스

ECG 동기 출력은 각 R-파의 피크에서 시작하는 트리거 펄스를 생성하여 모니터 후면 패널의 SYNCHRONIZED OUTPUT BNC 커넥터와 ECG X1000 출력( $\frac{1}{4}$ " 스테레오 잭의 링) 연결기에서 사용할 수 있습니다. 모니터의 동기 출력을 동기화 중인 장치에 연결합니다.

다음은 ECG 파형과 비교하여 트리거 펄스의 타이밍을 보여줍니다.



### 트리거 마크 표시

동기 트리거 출력은 항상 활성 상태입니다. 동기 펄스 타이밍에 상대적인 ECG 파형의 일부는 빨간색으로 강조 표시됩니다.

트리거 기능이 비정상적으로 나타나는 경우 다음 사항을 확인하십시오.

- 가장 높은 진폭, 일반적으로 리드 II인 리드를 선택합니다.
- ECG 전극을 적절히 배치합니다. ECG 전극을 재배치해야 할 수 있습니다.
- ECG 전극에 여전히 습기가 있는 전도성 젤이 있습니다.

### 극성 잠금(P-잠금)

일부 환자의 ECG 모양이 큰 T 파 또는 깊은 S 파는 때때로 R 파를 감지하는 데 사용되는 기준과 일치합니다. 이 상황이 발생하면 모니터는 R 파를 올바르게 감지한 다음 이중 트리거를 초래하는 T 파 또는 S 파를 잘못 감지합니다. 극성 제어 알고리즘(P-잠금)은 큰 T 파 또는 깊은 S 파가 발생할

때 거짓 트리거 수를 줄입니다. P-잠금 알고리즘을 사용하면 모델 3150-C가 R 파의 피크에서만 감지하고 트리거할 수 있어 가성 트리거를 초래할 수 있는 대부분의 큰 T 파와 깊은 S 파를 거부합니다.

P-잠금을 켜거나 끄려면 다음 단계를 수행합니다.

- 1. [SETUP] 키를 누르고 [ECG] 키를 눌러 ECG 메뉴에 액세스합니다.
- 2. [OPTIONS]를 누르고 [P-LOCK]을 선택하여 P-잠금 알고리즘을 활성화하거나 비활성화합니다.
- 3. EXIT 를 눌러 주 메뉴로 돌아갑니다.

### ECG 모니터링

ECG 모니터링 할 때 ECG 파형은 디스플레이를 왼쪽에서 오른쪽으로 가로질러 이동합니다. 심장 박동 속도, 심장 박동 속도 경보 제한 및 리드 선택 사항이 경보 메시지와 함께 왼쪽 상단 모서리에 표시됩니다. 또한 심장 박동이 감지될 때마다 심장 기호가 깜박입니다.

### 안전 고려 사항



일회용 제품은 한 번만 사용하도록 만들어졌습니다. 이러한 제품은 재사용하지 마십시오.

ECG 환자 연결은 절연된 프로브에서 ECG 연결을 위해 전기적으로 격리된 Type CF <sup>1</sup>♥ 입니다. 접지를 포함하여 환자 연결이 다른 전도성 부품에 접촉하지 않도록 하십시오. 환자 연결은 이 매뉴얼의 지침을 참조하십시오.

이 모니터는 보호된 리드 와이어가 제공됩니다. 전선 끝에 전도체가 노출된 보호되지 않은 리드 와이어가 있는 전선과 리드는 *사용하지 마십시오*. 보호되지 않은 리드 와이어와 전선을 사용하면 건강에 해를 주거나 사망에 이르는 위험에 노출될 수 있습니다.

누출 전류는 내부적으로 이 모니터에 의해  $10 \mu A$  미만으로 제한됩니다. 그러나 항상 이 모니터와 동시에 환자에게 사용되는 다른 장비로 초래될 수 있는 누적 누출 전류를 고려하십시오.

ECG 모니터링 부위에서 전기 수술 화상이 발생할 위험이 있으므로, 전기 수술의 적절한 연결이 제조업체 지침에서 설명하는 대로 회로를 반환하는지 확인하십시오. 잘못 연결된 경우 일부 전기 수술은 에너지가 전극을 통해 반환될 수도 있습니다.

라인 격리 모니터 과도 전류는 실제 심장 파형과 비슷하여 심장 박동 경보를 금지시킬 수 있습니다. 이 문제를 최소화하려면 전극 배치와 전선 배열을 적절히 고려해야 합니다.

속도 측정기는 심장 마비나 일부 부정맥이 발생하는 동안 심장 박동 조절 장치 속도를 계속 계산할 수 있습니다. 속도 측정기 경보에 의존하지 마십시오. 심장 박동 조절 장치 환자를 면밀하게 감시하십시오.

19

### 환자 연결

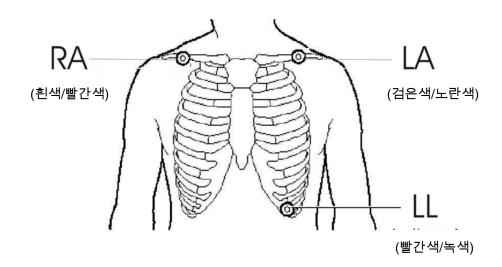
안전 및 성능 사양을 준수하려면 Ivy Biomedical Systems 에서 제공하는 환자 전선을 사용하십시오(액세서리참조), 다른 전선을 사용하면 안정적인 결과를 얻지 못할 수도 있습니다.

Ivy 부품 번호 590342 같은 고품질 은/염화은 단기 모니터링 ECG 전극만 사용하십시오.

고품질 은/염화은 ECG 전극 또는 이와 동일한 부품만 사용하십시오. 최상의 ECG 성능을 얻기 위해, Ivy Biomedical Systems 에서 제공하는 ECG 전극을 사용하십시오(액세서리 참조).

ECG 모니터링에는 다음 절차를 사용하십시오.

- 1. 각 전극 부위를 준비하고 전극을 적용합니다.
- 2. 환자 전선을 모니터의 전면 패널 ECG 입력에 연결합니다.
- 3. 리드를 환자 전선에 연결합니다.
- 4. 리드를 전극에 부착합니다.
- 5. 경보 제한 설정, 리드 선택, 진폭 조정 및 필터 활성화 또는 비활성화에는 다음 섹션에서 설명하는 절차를 사용합니다. 아래의 메뉴 다이어그램을 참조하십시오.



### ECG 전극

ECG 전극은 여러 제조업체들 간에 구성과 품질이 모두 다르지만 일반적으로 장기 모니터링 전극과 단기 모니터링 전극 등 두 가지 주요 그룹이 있습니다. 염화물 함량이 높아 더 빠르게 안정화되는 단기 모니터링 전극을 사용하는 것이 좋습니다. 최상의 성능을 얻기 위해서는 Ivy ECG 전극(Ivy 부품 번호: 590342 / GE 부품 번호: E8007RG)을 사용하는 것이 좋습니다.

ECG 전극을 환자 피부에 적용하기 전에 건조한 거즈 패드 등으로 피부를 문질러 전극 위치를 준비하는 것이 좋습니다. 환자 피부에서 화장을 제거해야 하는 경우 비눗물로 따뜻하게 해주십시오.

### 임피던스 측정

모델 3150-C 에는 환자의 피부와 각 개별 ECG 전극 사이의 임피던스 값을 측정하고 식별할 수 있는 고유한 하드웨어와 소프트웨어가 장착되어 있습니다. (RA, LA 및 LL).

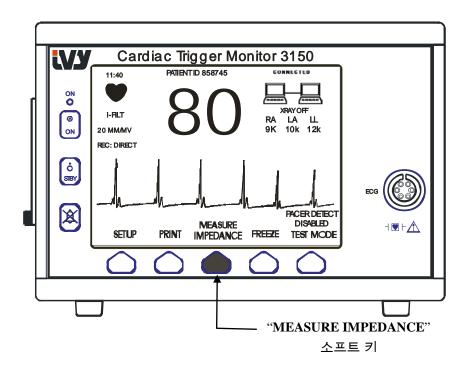
임피던스 측정 목적은 적절한 피부 준비와 적절한 ECG 전극 응용을 확인하고 양호한 ECG 신호를 확인하여 안정적인 트리거 펄스를 보장하기 위한 것입니다. 각 ECG 연결의 임피던스 값은 50,000Ω(50kΩ) 미만으로 유지하는 것이 좋습니다. 다른 종류의 ECG 전극을 사용하거나, 부적절한 응용 또는 서투른 피부 준비는 전극 임피던스 값을 증가시켜 리드 사이에 불균형을 초래하게 되며, 이로 인해 ECG 신호에 잡음이 유입되어 트리거 펄스가 부정확해질 수 있습니다.

- 표준 기본 모드에서 각 ECG 전극의 임피던스 값은 기본 메뉴 화면의 **Measure Impedance** 소프트 키를 눌러서 측정할 수 있습니다(아래 참조).
- 임피던스 값은 디스플레이의 오른쪽 상단 4 분면에 표시됩니다.
- 50kΩ 미만의 임피던스 값은 녹색으로 표시됩니다.
- 전극 임피던스 값이 50kΩ 이상인 경우 해당 리드의 값이 빨간색으로 깜박여 값이 권장 범위를 벗어났음을 나타냅니다.
- 측정이 빨간색인 경우 ECG 전극을 제거하고 새로운 ECG 전극을 다시 적용하기 전에 거즈 패드로 피부를 닦아 주십시오.
- 적절한 피부 준비는 ECG 전극 포장에 표시된 지침을 따르십시오.

21

• 환자 피부에 전극을 다시 배치한지 1-2 분 후에 피부 임피던스를 다시 측정하십시오.

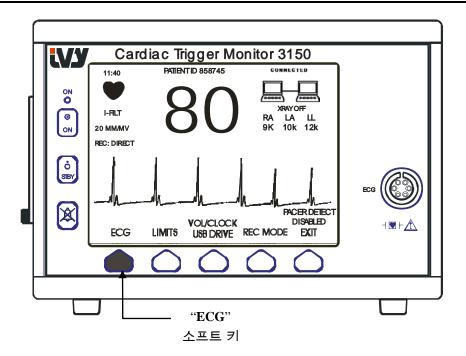
모델 3150-C 는 LEAD OFF 경보가 사라진 후에 두 번 측정하도록 설정할 수도 있습니다. 측정은 LEAD OFF 경보가 비활성화된 후 30 및 60 초 간격으로 발생합니다. 이 기능을 활성화하는 방법은 해당 지역 GE Healthcare 담당 엔지니어에게 문의하거나 Ivy biomedical Systems Inc (203) 481-4183 번으로 문의하십시오.



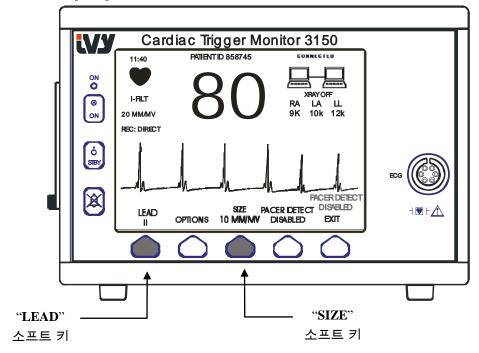
## ECG 파형 진폭(크기)

다음 절차를 사용하여 표시된 ECG 파형의 진폭(크기)을 조정하십시오.

1. 주 메뉴에서 [SETUP] 키를 누릅니다. 다음 메뉴가 나타납니다.



2. 첫 프로그램용 키 [ECG]를 한번 눌러 ECG 를 선택합니다.



- 3. 세 번째 프로그램용 키를 사용하여 ECG 파형 진폭을 조정하십시오.
- 4. [EXIT]를 눌러 주 메뉴로 돌아갑니다.

### 리드 선택

- 1. 주 메뉴에서 [SETUP] 키를 누릅니다.
- 2. 첫 프로그램용 키 [ECG]를 한번 눌러 ECG를 선택합니다.
- 3. [LEAD]를 선택하여 리드 선택을 변경합니다. 현재 선택한 리드는 디스플레이 왼쪽 상단의 경보 제한 위에 표시됩니다. 사용 가능한 리드는 Lead I, Lead II 또는 Lead III 입니다.
- 4. [EXIT]를 눌러 주 메뉴로 돌아갑니다.

### 낮은 신호 메시지

8 초 동안 ECG 신호의 진폭이  $300\mu$ V 와  $500\mu$ V(크기 10mm/mv 에서 진폭의 3-5mm)인 경우 LOW SIGNAL 메시지가 ECG 파형 아래 노란색으로 표시됩니다.

메시지가 표시된 동안 트리거 기능이 비정상적으로 나타나는 경우 다음 사항을 확인하십시오.

- 가장 높은 진폭, 일반적으로 리드 II인 리드를 선택했는지 여부
- ECG 전극을 적절히 배치했는지 여부 ECG 전극을 재배치해야 할 수 있는지 여부
- ECG 전극에 여전히 습기가 있는 전도성 젤이 있는지 여부

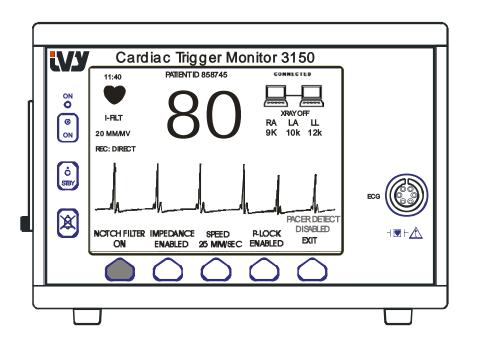
### ECG 노치 필터

다음 절차를 사용하여 노치 필터를 활성화하십시오.

- 1. 주 메뉴에서 [SETUP] 키를 누릅니다.
- 2. [ECG] 키를 누르고 [OPTIONS] 키를 선택합니다.

3. [NOTCH FILTER]를 눌러 필터를 켜거나 끕니다. 필터가 켜지면 "FILT" 표시기는 디스플레이 왼쪽 상단에 표시됩니다. 필터는 다음과 같이 표시된 파형의 주파수 응답을 설정합니다.

필터링됨: 1.5 ~ 35 Hz 필터링되지 않음: 0.2 ~ 100 Hz



4. [EXIT]를 눌러 주 메뉴로 돌아갑니다.

### 경보 제한

- 1. 주 메뉴에서 [SETUP] 키를 누릅니다. 다음 메뉴가 나타납니다.
- 2. 프로그램용 키 [LIMITS]를 눌러 Alarm Limits 메뉴에 들어갑니다.
- 3. 프로그램용 키를 사용하여 높은/낮은 심장 박동 속도 제한을 설정합니다.
  - ① HR 상한을 증가시킵니다.

  - 아 HR 하한을 증가시킵니다.

키를 누를 때마다 해당 제한이 5 bpm 씩 변합니다. 현재의 HR 제한은 항상 디스플레이 왼쪽 상단에 표시됩니다.

4. [EXIT]를 눌러 주 메뉴로 돌아갑니다.

경보 유형	기본 제한
심장 박동 속도 낮음	30
심장 박동 속도 높음	160

### 심장 박동 조절 장치

다음 절차를 사용하여 심장 박동 조절 장치 감지 기능을 활성화하거나 비활성화합니다.

- 1. 주 메뉴에서 [SETUP] 키를 누릅니다.
- 2. [ECG] 키를 누른 다음 [PACER DETECT] 키를 선택하여 페이서 감지 활성화 또는 비활성화 간에 전환합니다.

심장 박동 조절 장치가 감지되면 심장 기호에서 P 가 깜박이기 시작합니다. 페이서 감지 회로가 활성화되지 않으면 메시지 "PACER DETECT DISABLED"가 나타납니다.

**경고:** 속도 측정기는 심장 마비나 일부 부정맥이 발생하는 동안 심장 박동 조절 장치 속도를 계속 계산할 수 있습니다. 심장 박동 속도 경보에 의존하지 마십시오. *심장 박동 조절 장치 환자를 면밀하게 감시하십시오*.

### 시스템 인터로크 작동

### 시스템 인터로크 메시지

모델 3150-C 가 후면 보조 커넥터를 통해 CT 스캐너에 접촉되면 모니터는 ECG 데이터를 저장하고 이 데이터를 USB 메모리 스틱으로 전송합니다.

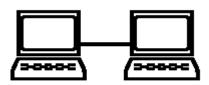
시스템 인터로크 기능은 시스템 운영자에게 다음을 알려주도록 설계되었습니다.

- 1. 모니터와 CT 스캐너가 "연결된" 것이거나 CT 스캐너가 "연결되지 않은" 것인지
- 2. CT-스캐너 X-레이가 "ON"인지 또는 CT 스캐너 X-레이가 "OFF"인지
- 1. 디스플레이 오른쪽 상단 모서리의 큰 기호는 운전자에게 모니터와 CT 스캐너 사이의 연결 상태를 시각적으로 보여줍니다.



이 기호는 모델 3150-C 와 CT 스캐너가 올바르게 접촉되지 않았음을 나타냅니다.

#### CONNECTED



이 기호는 모델 3150-C 와 CT 스캐너가 올바르게 접촉되었음을 나타냅니다.

2. 운전자에게 CT 스캐너 X-레이의 상태에 관해 추가 정보를 제공합니다. CONNECTED 기호 바로 아래의 창에 텍스트 메시지가 표시됩니다. CT 스캐너 X-레이가 꺼지면 XRAYOFF 가 표시됩니다. CT 스캐너 X-레이가 켜지면 XRAYOFF 가 표시됩니다. CT 스캐너 X-레이가 켜지면 XRAYOFF 이 표시됩니다.

### 환자 식별 번호

### 이더넷 모드를 사용한 환자 식별 및 기타 제어

모델 3150-C 가 CT 콘솔에 연결되고 이더넷 모드가 선택되면 알파벳 숫자 환자 ID 가 CT 콘솔에 입력되고 모델 3150-C 모니터로 전송됩니다. 환자 ID 의 첫 12 자는 심장 박동 속도 위 디스플레이 상단에 표시됩니다. 후속 Data Recall 작업이 수행되는 경우 같은 환자 ID 가 CT 콘솔로 다시 전송되기 위해 저장됩니다.

환자 ID 외에 사용자는 모델 3150-C 모니터로 전송되는 CT 콘솔을 통해 다른 정보를 입력할 수 있습니다. 예를 들어, SCAN DELAY 및 SCAN WIDTH 를 설정할 수 있습니다. 이들 값은 디스플레이의 오른쪽에 표시되며 ECG 트레이스에 스캔 기간을 컬러로 표시하는 데 사용됩니다.

환자 ID 와 다른 원격 제어를 입력하는 방법에 대한 추가 정보는 CT 스캐너 사용 설명서를 참조하십시오.

### ECG 데이터 저장 및 전송

### USB 포트를 사용하여 ECG 및 임피던스 데이터 전송

모델 3150-C 에는 사용자가 USB 메모리 스틱을 연결하고 최대 100 개 ECG 이벤트 및 모니터에 저장된 측정된 임피던스 데이터를 검색할 수 있는 USB 포트가 있습니다.

ECG 데이터는 CT 스캐너의 X-레이 신호가 활성화될 때 모니터에 저장되며 ECG 데이터 저장은 X-레이 신호가 비활성화 된 후에 10 초 동안 중지됩니다. ECG 데이터는 저해상도(240Hz 샘플 속도)와 고해상도(800 Hz 샘플 속도) 등 두 해상도로 저장됩니다.

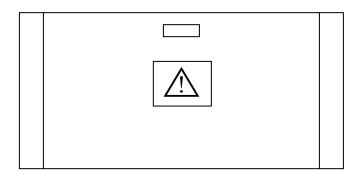
ECG 데이터는 다음 단계에 따라 메모리 스틱 장치(최소 512MB)로 다운로드 할 수 있습니다.

- 1. USB 메모리 드라이브(최소 512MB)를 모니터 옆에 있는 USB 포트에 꽂습니다.
- 2. 기본 메뉴에서 SETUP 키를 누른 다음 VOL/CLOCK/USB DRIVE 키를 선택합니다.
- 3. USB 드라이브 키를 선택하고 COPY TO USB DRIVE 키를 누릅니다.
- 4. 모든 데이터가 메모리 스틱으로 다운로드 되면 CLEAR MEMORY 를 눌러 모니터 메모리에서 ECG 데이터를 삭제하거나 EXIT 를 눌러 주 메뉴로 돌아갑니다.

### USB 포트

모델 3150-C USB 포트는 최소 용량이 512MB 인 표준 USB 유형 메모리 드라이브(메모리 스틱)를 사용하여 내부 데이터를 외부 미디어로 전송하는 경우에만 사용됩니다. 이 포트에 다른 유형의 USB 장치를 연결하면 모니터가 손상될 수 있습니다.

참고: 이 포트에 사용되는 USB 메모리 장치는 외부 소스에서 전원을 공급 받아서는 안 됩니다.

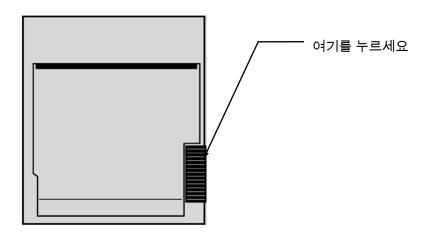


### 레코더 작동

### 용지 변경

내부 용지 롤은 다음과 같이 교체하십시오. (레코드 용지는 Ivy 부품 번호: 590035)

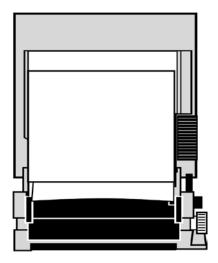
1. 용지 배출 버튼을 눌러 레코더 전면에 있는 도어를 엽니다.



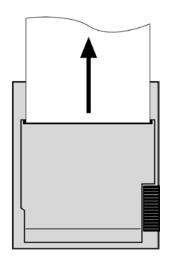
도어가 완전히 열리지 않으면 완전히 열릴 때까지 사용자 쪽으로 당깁니다.

- 2. 가볍게 사용자 쪽으로 당겨 사용한 용지 코어를 잡고 제거합니다.
- 3. 용지 고정 장치의 두 둥근 탭 사이에 새로운 용지 롤을 넣습니다.
- 4. 롤에서 약간의 용지를 당깁니다. 용지의 인쇄면(광택면)이 인쇄 헤드를 향하도록 하나다. 용지의 광택면은 일반적으로 롤 내부를 향합니다. 헤드

5. 용지를 도어의 핀치 롤러와 정렬합니다.



6. 용지를 핀치 롤러에 대고 도어를 닫습니다.

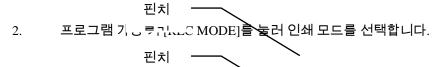


### 레코더 모드

다음 절차에 따라, 사용할 인쇄 모드를 선택합니다. 선택 사항은 DIRECT, TIMED, DELAY, HR-VAR 및 X-RAY 입니다.

인쇄 모드는 디스플레이의 왼쪽 중앙에 표시됩니다.

1. 주 메뉴에서 [SETUP] 키를 누릅니다.



직접 인쇄하려면 [PRINT] 키를 누르고, 인쇄를 중지하려면 [PRINT]를 다시 누릅니다.

플롯 앞에는 읽는 모든 매개변수 및 시간/날짜가 포함된 헤더가 옵니다.

플롯 속도와 수직 해상도는 디스플레이와 같습니다. 플롯은 mm/s 단위로 플롯의 속도,

레코더 모드 및 매개변수로 레이블이 달립니다.

시간 지정 TIMED 모드는 [PRINT]를 눌러 시작하고 30 초 동안 인쇄됩니다.

지연 지연 모드는 경보 조건이 발생한 후 또는 선택한 속도에 따라 인쇄 버튼을 누른 경우 ECG

파형의 30 또는 40 초를 표시합니다.

50mm/s 에서 이전 15 초 및 이후 15 초 25mm/s 에서 이전 20 초 및 이후 20 초

HR-VAR 이 모드를 사용하면 추가 지연 모드를 활성화합니다. 출력은 메뉴에 지정된 대로 주어진

비율(10-50%, 5 씩 증분)의 심장 박동 속도에 의해 트리거됩니다. 이 모드를 활성화하려면 리드 와이어를 최소 30 초 동안 환자 위에 놓아 두어야 합니다. 심장 박동 속도 변경이

발생한 후에 지연 모드 중 하나와 비슷한 파형이 레코더에 표시됩니다.

X-RAY 이 모드는 XRAY 신호가 활성화되기 10 초 전과 10 초 후를 보여주는 트레이스를

인쇄합니다. XRAY 신호와 ECG 트레이스는 함께 인쇄됩니다.

### 레코더 속도

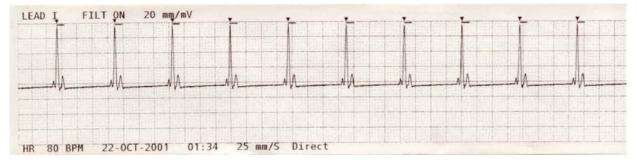
다음 절차에 따라 레코더 속도를 변경합니다.

1. 기본 메뉴에서 [SPEED] 키를 눌러 트레이스 속도를 선택합니다. 선택할 수 있는 값은 25 및 50 mm/s 입니다.

주: [SPEED] 키는 ECG 트레이서 속도도 변경합니다.

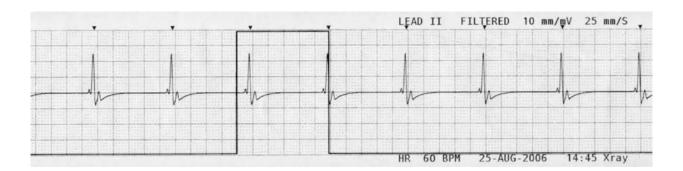
### 예제 출력

직접 모드



X-레이 모드

## 레코더 작동



### 경보 메시지

다음 경보 메시지는 빨간색으로 표시됩니다.

PAUSE: 모든 가청 경보와 시각적 경보가 120 초 동안 꺼집니다.

경보 *PAUSE* 를 활성화하려면 키를 한 번 누릅니다.

경보 PAUSE 를 취소하려면 만료될 때까지 120 초 PAUSE 주기를 기다리거나 키를 다시 누릅니다.

경고: 모니터는 항상 ALARMS 가 30 초 동안 일시 중지된 상태에서 전원이 켜졌다가 ON 으로 설정됩니다.

ALARMS OFF: 모든 가청 경보와 시각적 경보가 꺼졌습니다.

모든 가청 경보와 시각적 ALARMS ON 을 켜려면 키를 한 번 누릅니다.

모든 청각 및 시각적 ALARMS OFF 를 켜려면 3 초 동안 키를 누르고 있습니다.

다음 경보 메시지가 깜박이는 반전 비디오에 표시됩니다. 매초 빨간색 배경에 흰색 문자가 4 KHz 의 오디오 주파수와 함께 깜박입니다.

X

키를 눌러 *LEAD OFF* 를 제외한 모든 경보를 재설정합니다.

 $HR\ HIGH$ : 심장 박동 속도 경보 상한을 4 초 동안 초과했습니다.

HR LOW: 심장 박동 속도 경보 하한을 4초 동안 초과했습니다.

ASYSTOLE: 심장 박동 사이의 간격이 6 초를 초과했습니다.

 $LEAD\ OFF$ : 리드가 분리되었거나 전극 오프셋 전위가  $0.5\ V$  를 초과했습니다.

이 경보는 🦊 키로 재설정할 수 없습니다.

### 낮은 신호 메시지

8 초 동안 ECG 신호의 진폭은  $300\mu$ V 와  $500\mu$ V (크기 10mm/mv 에서 진폭의 3mm-5mm)인 경우 "LOW SIGNAL" 메시지는 ECG 파형 아래 노란색으로 표시됩니다(ECG 모니터링 섹션 참조).

### 페이서 감지 메시지

페이서 감지 회로가 ECG 메뉴를 통해 비활성화된 경우 메시지 "PACER DETECT DISABLED"가 나타납니다.

## 전극 확인 메시지

"CHECK ELECTRODE" 메시지는 전극 임피던스 값이 50k $\Omega$  이상인 경우 노란색으로 깜박입니다. 해당 리드의 값이 깜박여 값이 권장 범위를 벗어 났음을 나타냅니다.

### 모니터 테스트

[TEST] 키를 눌러 모니터의 내부 기능을 테스트합니다. 환자를 모니터링 하기 시작할 때마다 이 테스트를 수행해야 합니다.

[TEST] 기능은 70 BPM 에서 1 mV 펄스를 생성하며 후면 패널 커넥터의 디스플레이와 신호에 파형과 70 BPM 표시가 나타납니다. 이러한 표시가 나타나지 않는 경우 자격 있는 서비스 직원에게 문의하십시오.

시각적 경보와 가청 경보를 테스트하려면 모니터를 켜십시오. ALARMS OFF 메시지가 디스플레이의 중앙부분에 나타나지 않는지 확인하십시오. 경보가 꺼진 경우 키를 누릅니다. 환자 케이블을 뽑습니다. LEAD OFF 메시지가 ECG 채널에 표시되고 가청 경보가 켜지는지 확인합니다. TEST 키를 누른 상태에서 다음이 발생하는지 확인합니다. 1) LEAD OFF 메시지가 사라지고 2) 모니터가 QRS 계산을 시작합니다.

TEST 키 누르기를 중지하고 3 초 동안 를 누릅니다. 메시지 PAUSE 와 타이머가 디스플레이에 표시되고 모든 시각적 경보와 가청 경보가 꺼져야 합니다.

정상 작동 시 내부 조정이나 칼리브레이션이 다시 필요하지 않습니다. 안전 테스트와 내부 조정은 자격 있는 직원만 수행해야 합니다. 안전 검사는 지역 또는 정부 규정에 따라 정기적으로 수행해야 합니다. 내부 조정이나 칼리브레이션이 다시 필요한 경우 이 장비의 사용 및 서비스 설명서를 참조하십시오.

#### 참고:

디스플레이가 모니터에 표시되지 않으면 모니터가 작동하지 않는 것입니다. 자격 있는 직원에게 문의하십시오. ECG 입력이 0.5~V 이상이면 비작동 조건은 디스플레이에 LEAD OFF 표시기를 깜박여나타납니다.

### ECG 시뮬레이터

모델 3150-C 는 ECG 신호의 처리와 관련된 환자 케이블, 리드 와이어 및 전기 회로의 무결성을 확인하는 데 사용되는 ECG 시뮬레이터가 통합되어 있습니다.

시뮬레이터 터미널은 모니터 오른쪽 패널에 있으며 간단한 식별을 위해 3 개의 색상 코드 레이블이 있습니다. 터미널은 리드 와이어를 부착하는 데 사용됩니다. 시뮬레이터는 40-150bpm 범위 내에서 ECG 파형과 심장 박동 속도를 생성합니다(사용자 선택 가능). 시뮬레이터가 켜지면 메시지 "SIMULATOR ON"이 ECG 트레이스 아래의 화면 가운데 표시됩니다.

#### ECG 시뮬레이터 작동

시뮬레이터를 켜고 심장 박동 속도를 설정하려면 아래의 절차를 수행하십시오.

- 1. 기본 메뉴에 있는 [TEST MODE] 키를 눌러 시뮬레이터 모드 메뉴로 접속합니다.
- 2. 키 [SIM RATE]를 눌러 시뮬레이터를 켜고 심장 박동 속도 옵션들 간에 전환합니다.
- 3. 키 [↑FINE TUNE ↓]을 눌러 1 씩 심장 박동 속도를 변경합니다.
- 4. [EXIT]를 눌러 테스트 모드 메뉴를 종료합니다.

주: 시뮬레이터가 켜지면 메시지 "SIMULATOR ON"이 ECG 트레이스 아래의 화면 가운데 표시됩니다.

## 문제 해결

문제	확인 사항		
● 장치가 켜지지 않습니다.	<ul> <li>✓ 전원 코드가 모니터와 AC 콘센트에 꽂혀 있는가.</li> <li>✓ 라인 전압 선택기가 적절한 위치에 있는가.</li> <li>✓ 퓨즈가 끊어지지 않았는가.</li> <li>✓ ON 스위치가 눌려졌는가.</li> </ul>		
● 트리거 펄스가 작동하지 않습니다.	<ul><li>✓ 보조 포트 연결기가 모니터에 꽂혀 있는가.</li><li>✓ ECG 크기가 최적인가(Lead II 선택)</li></ul>		
• ECG 파형이 비정상적입니다. 심장 박동 속도가 계산되지 않습니다.	<ul> <li>✓ ECG 파형의 진폭이 충분한가(Lead II 선택).</li> <li>✓ 전극 배치(적절한 배치 다이어그램은 ECG 섹션 참조).</li> <li>✓ ECG 전극에 전도성 젤이 충분합니다.</li> </ul>		
시스템 인터로크 기호가 연결을 보여주지 않습니다.	✓ 보조 포트가 연결되었는가.		

35

### 유지 보수 및 청소

### 모니터

필요하면 모니터의 외부 표면을 따뜻한 물과 부드러운 세척제를 적신 천이나 면봉으로 청소합니다. 기기 내부에 액체가 유입되지 않도록 하십시오.

#### 주의:

- 모니터를 압열 멸균, 압력 살균 또는 가스 살균하지 마십시오.
- 액체 속에 담그지 마십시오.
- 세척액을 조금만 사용하십시오. 세척액을 과도하게 사용하면 모니터에 흘러 들어가 내부 부품을 손상시킬 수 있습니다.
- 디스플레이와 커버를 마모성 청소 화합물, 도구, 브러시, 거친 표면의 재료로 건드리거나 누르거나 문지르지 말고 화면이나 커버가 긁힐 수 있는 물체에 접촉하지 마십시오.
- 석유 기반 또는 아세톤 용액 또는 다른 거친 용액을 사용하여 모니터를 청소하십시오.

### <u>환자 케이블</u>

환자 케이블을 압열 멸균하지 마십시오.

부드러운 세척제를 사용하여 케이블을 닦으십시오. 액체 속에 케이블을 담거나 액체가 전기 연결부에 들어가지 않도록 하십시오.

### 예방 유지 보수

#### **ECG**

새로운 환자에 모니터를 연결하기 전에 다음 사항을 확인하십시오.

• 케이블과 리드가 깨끗하고 변하지 않았는지 여부.

- 환자 케이블이 연결되었을 때 LEAD OFF 메시지가 표시되지만 환자 리드가 연결되지 않았는지 여부. 환자 리드를 연결하면 메시지가 사라집니다.
- BNC Interconnect 케이블이 깨끗하고 변하지 않았는지 여부.

주: 모델 3150-C 에는 사용자가 서비스할 수 있는 항목이 없습니다.

### 액세서리

### **ECG**

Ivy P/N	GE P/N	설명
590317	E8007RE	저소음, 3 개 리드 ECG 환자 전선
590318	E8007RH	3 개의 라디오트랜스루슨트 리드 와이어 설정 – 24 인치
590341	E8007RF	3 개의 라디오트랜스루슨트 리드 와이어 설정 – 30 인치
590342	E8007RG	600 라디오트랜스루슨트 ECG 전극의 케이스(20 개의 590342)
590035	E8500BC	레코더 용지, 10 개 롤의 팩
590368	E8007RJ	레코더 용지, 100 개 롤의 케이스
590386	E8007RR	USB 메모리 스틱
590297	E8007RK	롤 스탠드

### 액세서리를 주문하려면 고객 서비스에 문의하십시오.

전화: (800) 247-4614
전화: (203) 481-4183
팩스: (203) 481-8734

• 이메일: sales@ivybiomedical.com

## 폐기

장치나 소모품은 지역, 주 및 연방 법률과 규정에 따라 폐기해야 합니다.

## 액세서리

WEEE Directive 2002/96/EC.- WEEE 제품을 일반 쓰레기로 폐기하지 마십시오. 제품 수명이 다하면 반환 지침을 IVY Biomedical Systems, Inc.에 문의하십시오.

위험한 물질과 농도 표는 부록 1을 참조하십시오.

### 사양

**ECG** 

리드 선택: LI, LII, LIII 메뉴 선택 가능.

환자 전선: 6-핀 AAMI 표준 연결기

격리: 4 kV rms, 5.5 kV 피크 이상의 접지 관련 회로에서 격리

CMRR: ≥90 dB, 환자 전선 포함, 51 kΩ/47 nF 불균형

입력 임피던스: ≥20 MΩ, 10 Hz 에서, 환자 전선 포함

주파수 응답

LCD 디스플레이 및 레코더: 필터링됨: 1.5 ~ 35 Hz

필터링되지 않음: 0.2 ~ 100 Hz

주파수 응답

X1000 출력: 필터링됨: 0.2 ~ 40 Hz

필터링되지 않음: 0.2 ~ 100 Hz

입력 바이어스 전류: 각 리드에 대해 최대 <100 nA dc

전극 오프셋 전위: ±0.5 V DC

리드 Off 감지 전류: 56nA

잡음:  $<20~\mu V$  피크-피크,  $51~k\Omega/47~nF$  를 통해 접지에 모든 리드가 연결된

상태에서입력에 참조됨

세동 제거기 보호: 360 J 방전 및 전기 외과 전위로부터 보호

복구 시간 <6s

누출 전류: <10 μA, 정상 상태에서

전기 외과 간섭

보호: 표준 복구 시간: < 6 초

노치 필터: 50/60 Hz (자동)

Cardiotach

범위: 15 - 260 BPM

정확도: ±1%

분해능: 1 BPM

감도: 300 μV 피크

평균 심장 박동 속도: 최대 응답 시간이 8 초인 초당 계산된 평균 지수

응답 시간: < 8 초

큰 T 파 거부: R 파보다 작거나 같은 T 파 거부

페이서 펄스 거부

너비: ±2 - ±700 mV 에서 0.1 - 2 ms

오버슈트: 4 - 100ms 사이 및 2mV 보다 크지 않음

빠른 ECG 신호: 2mV/100µs

감지기 비활성화: 없음

주: 심장 박동 조절 장치 펄스가 후면 패널 출력에 존재하지 않습니다.

경보

심장 박동 속도: 15 - 250 bpm, 5 bpm 씩 증분 낮은 속도: 10 - 245 bpm, 5 bpm 씩 증분

Asystole: R - R 간격 >6 초

리드 오프: 분리된 리드 또는 0.5 V 보다 큰 오프셋 전위

시뮬레이터 옵션

ECG 파형 진폭: 1mV

시뮬레이터 속도: 40, 60, 90, 120 및 150 BPM 단계의 가변 속도

1 BPM 의 증분으로 수동으로 조정할 수 있습니다.

테스트 모드

ECG: 1 mV/100 ms @ 70 bpm

디스플레이

유형: Active Matrix TFT 컬러 LCD (640x480)

트레이스: "고정" 기능이 있는 단일 ECG

화면 크기: 13.25cm x 9.94cm, 16.5cm (6.5 인치) 대각선 크기

스위프 속도: 25, 50 mm/s

가로/세로비: 0.4 (표준). 사용자 선택 가능

USB 포트 및 데이터 전송

유형: 업계 표준 USB 플래시 드라이브(메모리 스틱) 최소 용량 512MB

ECG 스토리지 100 개의 최신 이벤트(100 개의 고해상도 및 100 개의 저해상도)

임피던스 값 스토리지: 100 개의 최신 이벤트

이더넷 모듈

네트워크 인터페이스: RJ45 (10BASE-T) 이더넷 호환성: 버전 2.0/IEEE 802.3 프로토콜: TCP/IP

패킷 속도: 250ms

ECG 데이터 속도: 240 샘플/s

기본 IP 주소: 10.44.22.21

데이터 속도: 300bps - 115.2Kbps 표준 온도: 32 - 158°F (0 - 70°C)

크기: 1.574 x 1.929 인치 (40mm x 49mm)

기계적

크기: 높이: 6.70 인치 (17.2cm)

너비:9.25 인치 (33.5cm)깊이:9.21 인치 (23.4cm)

무게: 6.5lbs (2.9kg)

레코더

쓰기 방법: 직접 열전사

트레이스 수: 1

모드: Direct(직접) - 수동 레코딩

Timed(시간 지정) - 인쇄 버튼을 누르면 30 초 레코딩 시작

Delay(지연) - 경보 이전 20 초와 이후 20 초 기록 XRAY - 이벤트 이전 10 초와 이후 10 초 기록 HR-VAR - 이벤트 이전 20 초와 이후 20 초 기록

용지 속도: 25 및 50 mm/s

분해능: 수직 - 200 도트/인치

수평 ≤25 mm/s 에서 600 도트/인치

>25 mm/s 에서 400 도트/인치

주파수 응답: 50 mm/s 에서 >100 Hz 데이터 속도: 400 샘플/s/트레이스

동기 출력(트리거)

ECG 리드에서 테스트 입력 신호: ½ 사인파, 60ms 너비, 1mV 진폭, 초당 1 펄스

출력 트리거 지연: < 6ms, 노치 필터 꺼진 상태. < 9ms, 노치 필터 켜진 상태

R - R 트리거 정확도: ±50us 일반 @ 1 mV 입력

펄스 너비:100ms펄스 진폭:0 - +5V출력 임피던스:<100 Ω</th>

감도 및 임계값

조정: 완전 자동

실시간 클럭

분해능: 1 분

디스플레이: 24 시간

전력 요구 사항: 모니터 전원이 켜져 있는지 여부에 따라 실시간 시계가

유지됩니다.

시계는 수명이 최소인 전용 배터리로 구동됩니다.

온도 25°C 에서 4 년

환경

작동 시 온도

범위: 5°C ~ 40°C

보관 시 온도

범위: -20°C ~ 49°C 상대 습도: 0-90%, 비응축 시 대기 압력: 500-1060 mbar

액체 유입으로부터 보호: IPX0 – 보통 (물 유입으로부터 보호되지 않음)

#### 전력 요구 사항

입력 전압: 100 - 230V~ 라인 주파수: 47 ~ 63 Hz

퓨즈 종류 및 정격: T.5A, 250V (미터법 5x20mm)

최대 ac 전력

소모량: 45 VA

#### 규제

장치는 AAMI Cardiac Monitor Standard EC-13, UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, CDN MDR (CMDCAS), IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27, MDD.93/42/EEC, CE 0143, ISO 13485:1996 및 FDA/CGMP 의 사양을 준수합니다.

41



11 Business Park Drive, Branford, CT 06405 Tel: (203) 481-4183 • Fax: (203) 481-8734

# ADDENDUM 1 Table of hazardous substances' name and concentration

	Hazardous substances' name						
Component name	Assembly Number	(Pb)	(Hg)	(Cd)	$(\operatorname{Cr}^{6+})$	(PBB)	(PBDE)
Main assembly	2700-00-01	X	O	0	0	0	0
Front assembly	2699-01-01	X	X	0	0	0	0
Rear Panel assembly	2697-00-01	X	O	0	О	0	0
Model Option	2738-12-15	X	O	0	0	0	0
Recorder Option	2739-01-15	X	O	0	0	0	0
ECG Simulator Option	2772-00-15	X	O	0	0	0	0
Accessory Option	2740-31-15	X	X	X	X	X	X

O: indicates hazardous substance concentration less than or equal to MCV

X: indicates hazardous substance concentration higher than MCV

The data above represents best information available at the time of publication. Some consumable or OEM items may have their own label with an EFUP value less than the system and may not be identified in the table.



This symbol indicates the product contains hazardous materials in excess of the limits established by the Chinese standard SJ/T11363-2006. The number indicates the number of years the product can be used in normal conditions before the hazardous materials may cause serious harm to the environment or health of humans. This product must not be disposed of as unsorted municipal waste, and must be collected separately.