

东芝 3000 型
包括 T-A 或 T-B 两种机型

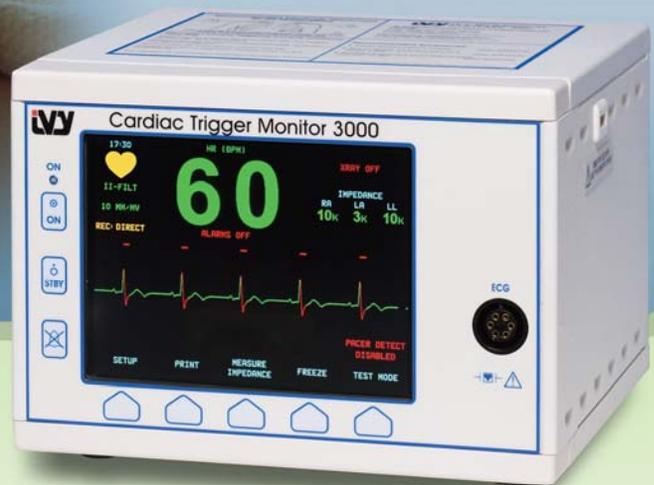
操作手册

专为配合以下器械使用而设计

东芝医疗系统

CT 扫描仪

心电触发监护仪



用户责任

用户需确保按照手册的说明对仪器进行安装、操作、维护和修理，才能保证本产品按照操作手册及标签/插图页中的描述运行。本产品需要定期检查。不要使用有缺陷的产品。损坏、缺失、磨损、变形或污染的部件需要立即更换。如需维修或更换部件，IVY 生物医学系统公司建议您致电或写信给本公司的客户服务部门。本产品及其部件只能按照本公司经过培训的专业人员提供的指示进行修理。产品改装需得到本公司质量管理部门的书面许可。用户需对不当使用、维护、修理、人为损坏或 IVY 生物医学系统公司之外的任何人员进行的不当改装所造成的故障负责。

注意：美国联邦法律规定仅能由持有执照的开业医生出售或据其医嘱出售本仪器。

Ivy 生物医学系统公司声明，本产品在按照操作和维护手册的说明进行使用时符合欧洲理事会医疗器械管理指令 93/42/EEC。



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405. USA

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

www.ivybiomedical.com 电子邮件:sales@ivybiomedical.com

OM 3000T 28 April 2011 2718-56-16 Rev.00
--

本页有意留空

符合性声明

制造商: Ivy 生物医学系统公司
11 Business Park Drive
Branford, CT 06405

授权代表: Cavendish Scott Ltd.
Starlings Bridge, Nightingale Road
Hitchin, Herts, SG5 1FW, England

仪器类型: 生理监护仪

型号: 3000 (T 型)

我们, Ivy 生物医学系统公司在此声明, 以上设备符合瑞士国家卫生与福利委员会 1994-10-28 制定的医疗器械管理章程 LVFS 2003:11 (M) 及欧洲医疗器械管理指令 93/42/EEC。

有效日期: 2010-3-30

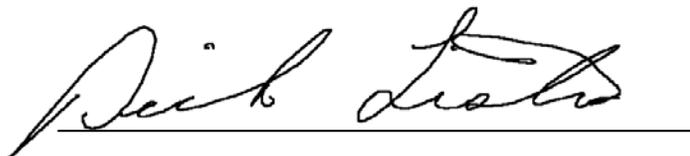
分类: IIb 依据规则编号 10

符合性审核流程: 附录 II

通报机构: Intertek SEMKO AB 通报机构编号 0413

授权签约人姓名: Dick Listro
公司职务: 法规总监

签名



本页有意留空

目录

保修	iii
说明	1
安全须知	2
电路	2
爆炸	2
病人导联	3
MRI	3
起搏器	3
电外科保护	3
除颤保护	3
EMC	3
电磁兼容性 IEC 60601-1-2:2007	3
警告标签介绍	7
监护仪介绍	8
主要选项	8
分类	9
控制和指示	9
基本按键	9
可调节键	10
3000T-A 型菜单结构	11
3000T-B 型菜单结构	12
显示	13
警报消息	14
背板	14
保险丝额定值	15
监护仪的安装	16
安装监护仪	16
改变电源电压	16
设置语言	16
设置时间、日期和音效	16
描绘速度	17
默认设置	17
同步输出 (触发)	18
同步脉冲	18
触发标记显示	18
极性锁定	18
ECG 监控	19
安全事项	19
病人导联	20
ECG 电极	21
阻抗测量	21
ECG 波形振幅(尺寸)	22
导线选择	23

目录

ECG 监控(接上页)	
低信号消息.....	24
ECG 陷波滤波器.....	24
报警限制.....	25
起搏器.....	25
ECG 数据存储和传输(仅限 3000T-B 型).....	26
使用 USB 端口传输 ECG.....	26
USB 端口.....	26
记录仪的操作.....	27
更换记录纸.....	27
记录模式.....	28
记录速度.....	29
打印范例.....	29
警报消息.....	30
低信号消息.....	30
起搏器检测消息.....	30
电极检查消息.....	30
测试监控仪.....	31
ECG 模拟器.....	31
故障诊断.....	32
维护和清洁.....	33
监控仪.....	33
病人导联线.....	33
预防性维护.....	33
配件.....	34
ECG.....	34
报废.....	34
规格.....	35

保修

Ivy 生物医学系统公司制造的所有产品，自原始发货日期起 13 个月内，在正常使用条件下均保证不存在材质和工艺缺陷并按公布的产品规格要求运行。

自原始发货日期起 90 天内，购自 Ivy 生物医学系统公司的所有配件，包括病人导联线和其他连接线，在正常使用条件下均保证不存在材质和工艺缺陷并按公布的产品规格要求运行。

如果经过 Ivy 生物医学系统公司检测发现产品或配件确实存在缺陷，则 Ivy 的责任将仅限于选择对产品进行维修或更换。

如有产品需要退回给制造商进行检修，请联系 Ivy 生物医学系统公司的客服人员获取退回材料授权号（RMA#）以及正确包装的相关说明：

客户服务

电话：(203) 481-4183 或 (800) 247-4614

传真：(203) 481-8734

电子邮件：techline@ivybiomedical.com

所有退回维修的产品需用预付费方式运送到本公司：

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive.

Branford, CT. 06405. USA.

Ivy 将为维修后或更换的产品预付运费，其他额外费用，包括手续费及报关费、进口关税或其他相关进口税需由客户或客户的代表支付。

本页有意留空

说明

本手册旨在指导用户正确使用3000T型心电触发监护仪。用户有责任确保有关监护仪的安装和使用的任何相关规定得到遵守。

3000T型监护仪基于3000型心电触发监护仪系列。

3000T型监护仪是一种用于监测医疗监督下的病人的电子医疗器械。3000T型监护仪仅能由经过培训合格的医务人员操作。

使用本手册

我们建议您在使用仪器前仔细阅读本手册。本手册介绍了仪器的所有选项。如果您的监护仪没有提供所有选项，部分菜单选项和显示数据将不会出现在您的监护仪屏幕上。

监护仪介绍章节简要描述了仪器的控制和显示。关于各个选项的更多细节，请参见手册中有关各选项的章节。

本手册中的黑体字标示用户控制按键标签。【】括号中为菜单选项中的可编程按键。

制造商责任

仅在以下情况下，本仪器的制造商才有责任确保仪器的安全性、可靠性和性能：

- 组装、扩展、调试或维修由制造商授权的专业人员完成
- 电气安装符合所有相关管理规定
- 仪器的使用符合本手册的相关说明

如因不当使用或用户未能根据适当的维护程序维护监护仪而造成监护仪不合规、损坏或伤害，制造商或其代理商不承担任何责任。

Ivy生物医学系统公司

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 或 (800) 247-4614
传真：(203) 481-8734
电子邮件：techline@ivybiomedical.com

本手册说明了3000T型心电监护仪的安装和使用方法。手册中多次强调了重要的安全事项。在使用本监护仪前，请仔细阅读全部安全事项章节。

安全须知



电器安全

本产品工作电源为 100 到 230V 交流电源，频率为 47 到 63Hz，最大交流电源消耗功率为 35VA。

警告：为防止人员触电，监护仪必须接地。本监护仪只能连接三线、接地的医用插座。三线插头必须插入正确连接的三线插座。如果没有三线插座，需请电工按照电气规程安装一个。

警告：任何情况下都不要移除电源的接地导线。

警告：本仪器附带电源线提供了接地保护。请不要自行改装电源线或使用没有接地导线的电源线或延长线。电源线和接头必须无破损。如需断开设备电源，请拔掉电源线。

警告：不要将仪器连接到可由墙壁开关或其他可调开关控制的电源插座上。

警告：如对接地导线安装完整性有疑问，请不要使用本仪器。使用前请确保交流电源保护导线已经正确安装。

警告：摆放监护仪时需确保其不会掉落，砸伤病人。不要手握电源线或病人导联线提起监护仪。

警告：触电危险！不要移除外壳或面板。必要时请求合格的维修人员协助。

警告：为防止触电，更换保险丝前请断开电源。必须使用相同类型和额定值的 T.5A、250V 保险丝 (公制 5x20mm)。

警告：仪器开启或电源接通时请不要清洗监护仪。

警告：如果仪器进水，立刻停止使用，待仪器晾干后进行适当操作检查后方可用于病人。

警告：本仪器的 ECG 导线使用普通隔离电路。当用于病人时，不要将没有隔离电路的配件连接到 ECG 输入端口，这样可能导致安全隐患。当与其他仪器连接时，确保所有仪器的泄漏电流不超过 300 μ A。

爆炸

危险：爆炸危险！不要在有易燃麻醉剂或其他易燃物质暴露于空气或富含氧气或一氧化二氮的环境中使用本仪器。

病人导联线

病人导联线是绝缘的。所有连接部件均需使用绝缘接头。不要让病人导联线接触任何导电性物体，包括地面。详情参见本手册病人导联线章节。

连接病人导联线时需当心不要让导联线缠绕或勒住病人。

本监护仪内部将泄漏电流控制在低于 10 μ A。但当与其他仪器一起用于病人时，需考虑累计泄漏电流。

为确保泄漏电流保持在规格要求范围内，只能使用手册规定的病人导联线。本仪器自带保护导线。不要使用导线末端暴露在外的电缆和导线。无保护措施电缆和导线可能危害病人健康或导致死亡。

线绝缘监控瞬变电流可能与心电波形相似，因此可能抑制心率警报。确保电极和导联线安装正确，可减少此风险。

当警报关闭时，如果出现警报情况，将不会出现可见或声音警报。

MRI

在进行核磁共振成像时，3000T 型心电监护仪不能在磁场附近使用。

起搏器

速率测量计在心跳骤停或心率失常时也可能继续计数起搏器速率。不要仅依靠速率测量警报。对需要起搏器的病人进行严格监控。

电外科保护

本仪器具备电外科电压保护能力。为避免检测部位被电外科电压灼伤，请按照制造商的说明正确连接电外科返回电路。如果连接不正确，有些电外科仪器可能使电流回到 ECG 电极上。

除颤保护

该仪器具备 360J 除颤放电保护。监护仪的内部保护功能可限制经过电极的电流，以防对病人和仪器造成损害，但除颤仪必须按照制造商的说明使用。

EMC

本仪器通过 IEC-60601-1-2 安全标准认证，具备发射和抗扰性保护。

电磁兼容性 IEC 60601-1-2:2007

注意：使用 EMC 医疗器械需要特别小心，必须根据操作手册上 EMC 相关信息正确安装和使用仪器。

注意：便携和移动 RF 通讯设备会影响医疗电气设备。

警告：3000T 型监护仪不能过于靠近其他设备或与其他设备堆放。但如必需，必须时刻观察仪器工作时各项参数是否正常。

安全须知

配件

警告： 使用未在以下列出的配件可能导致仪器发射增加或抗扰性降低。

Ivy P/N	描述
590323	低噪音, 3 叉 ECG 病人导联线 (US)
590318	射线可透导线, 一套 3 根 (US)
590381	低噪音, 3 叉 ECG 病人导联线 (EU)
590376	射线可透导线, 一套 3 根 (EU)
590342	射线可透 ECG 电极

信号波幅

警告： 最低病人生理“R 波”信号波幅为 0.5 mV (AAMI EC-13 3.2.6.1)。使用 3000T 型监护仪时, 若波幅低于上述数值会导致记录结果不准确。

说明和厂家声明—电磁辐射		
3000T 型监护仪可在以下电磁环境中使用。用户需确保本监护仪的使用环境符合要求。		
发射测试	符合性	电磁环境—说明
RF 发射 CISPR 11	1 类	3000T 型监护仪仅内部功能使用 RF 电能。因此它的 RF 发射极低, 不会对附近仪器造成影响。 3000T 型监护仪可用于多数设施内, 但不能用于家庭电源和为住宅建筑供电的公共低压电网直接相连的电源。
RF 发射 CISPR 11	A 级	
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 级	
电压波动/闪变发射 IEC 61000-3-3	符合	

说明和厂家声明—电磁抗扰性			
3000T 型监护仪可在以下电磁环境中使用。用户需确保本监护仪的使用环境符合要求。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	兼容等级	电磁环境—说明
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地板需为木头、水泥或瓷砖。 如果地板为合成材料，其相对湿度需不低于 30%。
电快速瞬变脉冲 IEC 61000-4-4	电源线为±2 kV 输入输出线为±1 kV	电源线为 ±1.6 kV 输入输出线为 ±0.6 kV	总电源需为商用或医用电源。
电涌 IEC 61000-4-5	差模电感为±1 kV 共模电感为±2 kV	差模电感为±1 kV 共模电感为±2 kV	总电源需为商用或医用电源。
电压骤降、短时中断和电源线电压不稳 IEC61000-4-11	0.5 周期 < 5 % U_T (>95 % dip in U_T) 5 周期为 40 % U_T (60 % dip in U_T) 25 周期为 70 % U_T (30 % dip in U_T) 循环 5 秒为 < 5 % U_T (>95 % dip in U_T)	0.5 周期 < 5 % U_T (>95 % dip in U_T) 5 周期为 40 % U_T (60 % dip in U_T) 25 周期为 70 % U_T (30 % dip in U_T) 循环 5 秒为 < 5 % U_T (>95 % dip in U_T)	总电源需为商用或医用电源。 如果总电源中断时仍需仪器运转，我们推荐您使用不间断电源
工频磁场 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	不适用	不适用

说明和厂家声明—电磁免疫性			
3000T 型监护仪可在以下电磁环境中使用。用户需确保本监护仪的使用环境符合要求。			
免疫性测试	IEC 60601 测试等级	兼容等级	电磁环境—说明
传导性 RF IEC 61000-4-6 辐射性 RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz 3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>便携和移动 RF 通讯设备不能太靠近 3000T 型监护仪任何部分（包括电缆）使用，使用距离不应小于通过以下公式计算出的适用于发射装置的频率的推荐间隔距离。</p> <p>推荐的间隔距离</p> $d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 1.2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz 到 } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz 到 } 2.5 \text{ GHz}$ <p>其中，p 是制造商提供的发射装置的最大额定输出功率瓦数（W），d 是推荐间隔距离（m）。</p> <p>固定RF发射装置的磁场强度可由电磁现场测量^a得知。其强度应小于每个频率范围的兼容等级^b。</p> <p>以下标志表示在设备附近可能出现干扰。</p> 
注意 1：在 80 MHz 和 800 MHz 时，需使用较高的频率范围。 注意 2：该指南不一定适用于所有情况。电磁传播会受建筑、物体和人体的吸收和反射影响。			
^a 来自固定发射源的磁场强度是无法精确预测的，如手机和无线固定电话、地面移动无线电台、业余无线电台、AM和FM广播电台以及电视台的基站。电磁现场测量可以检测固定RF发射源附近的电磁环境。如果本监护仪所在处电磁场强度超出上述适用的RF兼容水平，仪器运转过程中则需要实时监控。一旦发现异常，需立即采取补充措施，如挪动或重新摆放监护仪。 ^b 在 150 KHz到 80 MHz的频率范围，磁场强度应小于 3 V/m。			

使用符号描述

	注意，改变电源选项或与其他仪器连接使用前请查看 相关文档 。仪器连接需符合 IEC-60601-1 或 IEC-950 标准，配置需符合 IEC-60601-1-1 标准。		
	CF 型应用原件，除颤保护		
	该符号附近有等电位接地导线。		
	保险丝类型/额定值		输出信号
	开机		输入信号
	待机 (STBY)		交流电(AC)
	保护接地导线 (接地)		输入/输出信号
	符合 WEEE 标准		
	制造商		
	注意：触电危险。不要移除盖板或面板。如需服务请联系专业维修人员。		

监控仪介绍

监护仪介绍

3000T 型心电激发监护仪以 3000 型系列为基础，是一款简单易用的彩色监护仪，能同时监控病人的 ECG 波形和心率。ECG 导线有多种选择，包括导线 I、II 或 III。本产品还能设定不同的心率警报阈值监控病人心率，并在心率超出阈值时发出声音和可视警报。彩色显示屏可以单迹、大字体显示心率数值和包括警报消息、菜单及用户信息等的数字字母参数。

3000T 型监护仪主要用于需要精确 R 波同步化的病人，如实时成像诊断。

3000T-B 型监护仪含有 USB 驱动器，可以将 ECG 数据存储到 USB 存储设备中。该机型还具有特殊的硬件和软件系统，能够在 CT 扫描前后测量 ECG 电极阻抗。

内置记录仪为可选购设备，通过监护仪菜单可设置记录仪功能。

3000T 型监护仪适用于电外科手术。

3000T 型监护仪不能与其他生理监护仪同时使用。

3000T 型监护仪每次仅能用于监护一位病人。

3000T 型监护仪不能用于监护家庭护理病人。

主要选项

	3000T-A 型	3000T-B 型
条纸记录仪	可选	可选
极锁定 (P-Lock)	*	*
宽 ECG 扫描	*	*
触发标记	*	*
阻抗测量		*
USB 驱动器		*

* = 具备该功能

分类（基于 IEC-60601-1 标准）

防触电保护	1 级
防触电保护等级	CF 型应用部件，防除颤：ECG
防水保护等级	
普通仪器：	符合 IEC-60529 标准 IPX0 等级
维护和清洁方法	见第 33 页
空气或氧气或一氧化氮环境中存在易燃麻醉剂时的电气安全等级	本仪器不适合在含有易燃麻醉剂的环境使用
工作模式	连续

控制和指示

基本按键



当监护仪连接交流电源时，按**开关 (ON)** 键可以接通本仪器电源。

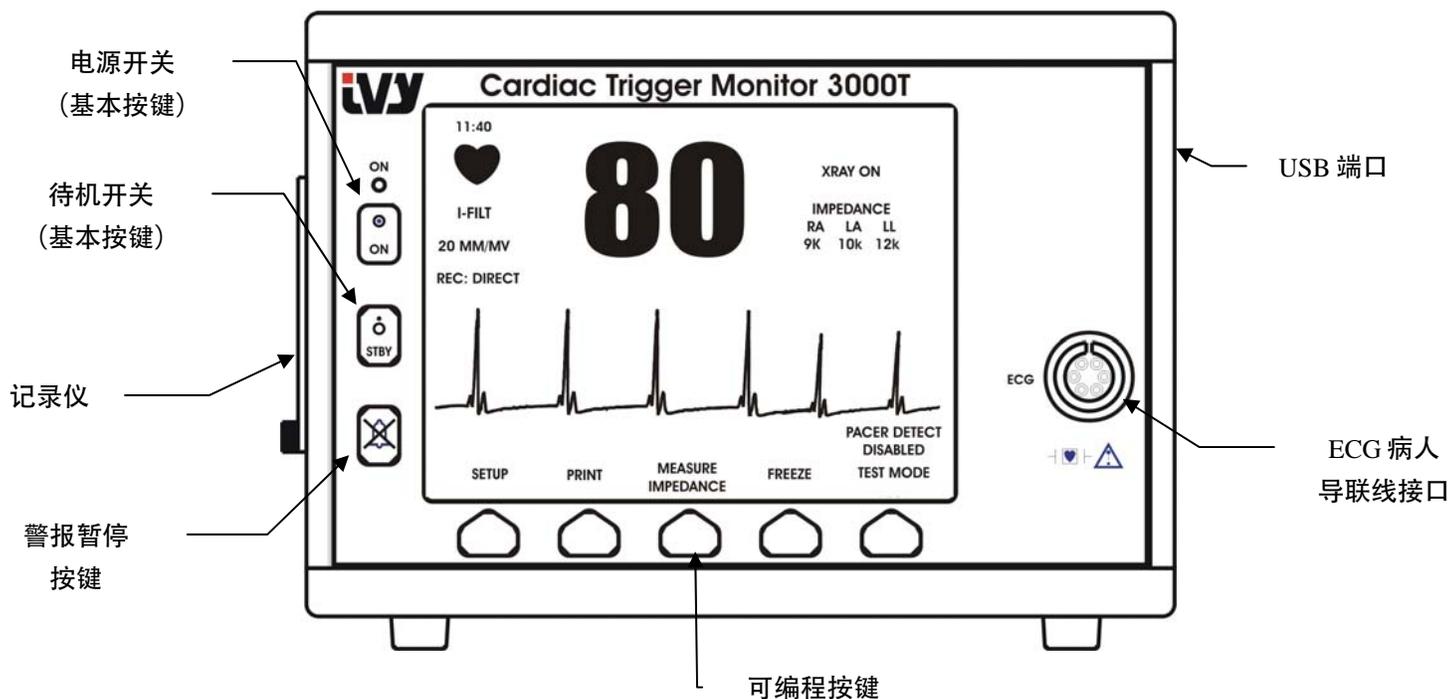


待机 (STBY) 开关，按下该按钮可以断开监护仪电源。

注意：拔掉电源线可以断开监护仪电源。

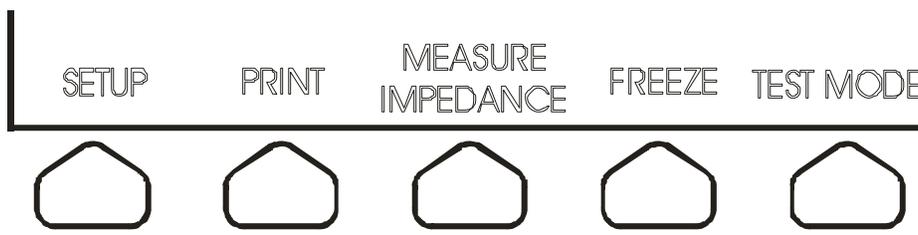


暂停声音和可视警报两分钟，以便让操作人员完成可能触发警报的程序。这样可以避免操作人员关闭警报之后忘记重新开启。在两分钟警报暂停结束前，再次按此键可开启警报。按住**警报暂停 (ALARMS PAUSE)** 键 3 秒可关闭警报，再次按**警报暂停**键可重新开启警报。按**警报暂停**键一次将暂停警报 120 秒（2 分钟）。

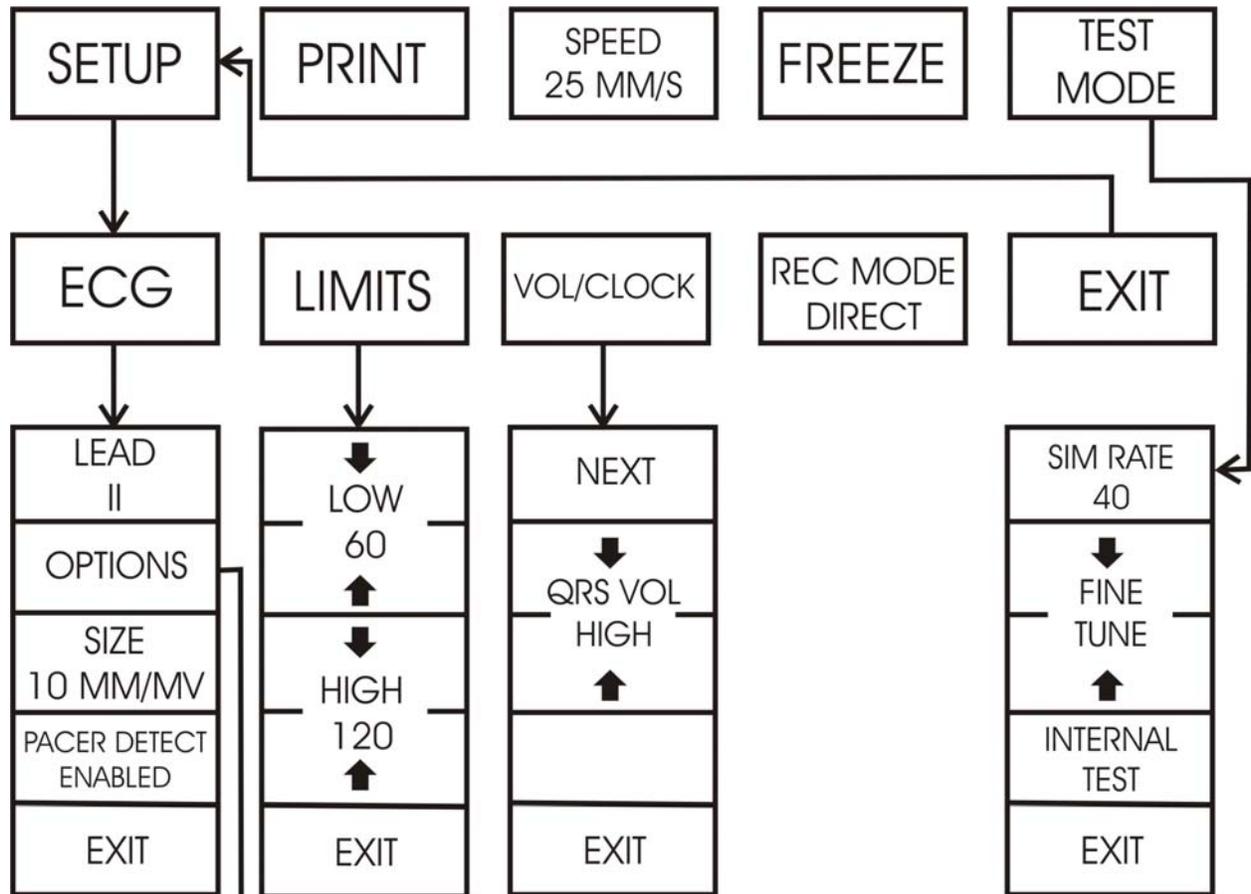


可编程按键

每个可编程按键上方显示的是该按键的菜单项目或功能。按可编程按键可显示其他菜单选项或开启相关功能。菜单功能在本手册菜单结构章节有详细描述。



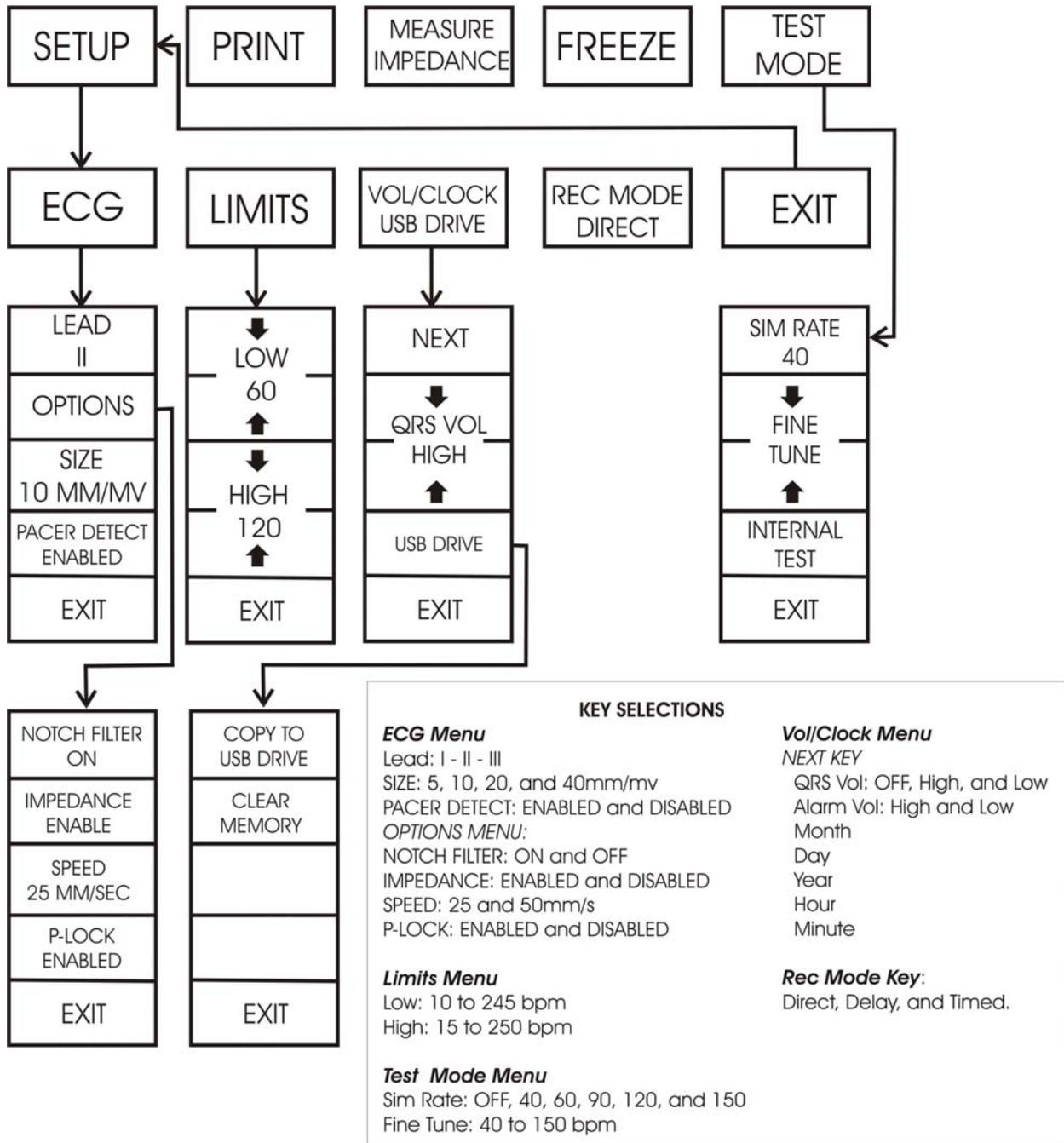
3000T-A 型菜单结构



KEY SELECTIONS

<p>ECG Menu Lead: I - II - III SIZE: 5, 10, 20, and 40mm/mv PACER DETECT: ENABLED and DISABLED OPTIONS MENU: NOTCH FILTER: ON and OFF P-LOCK: ENABLED and DISABLED</p> <p>Limits Menu Low: 10 to 245 bpm High: 15 to 250 bpm</p> <p>Test Mode Menu Sim Rate: OFF, 40, 60, 90, 120, and 150 Fine Tune: 40 to 150 bpm</p>	<p>Speed 25 and 50mm/s</p> <p>Vol/Clock Menu NEXT KEY QRS Vol: OFF, High, and Low Alarm Vol: High and Low Month Day Year Hour Minute</p> <p>Rec Mode Key: Direct, Delay, and Timed.</p>
--	--

3000T-B 型菜单结构



显示

心率：在屏幕上部显示每分钟心搏次数（bpm）。

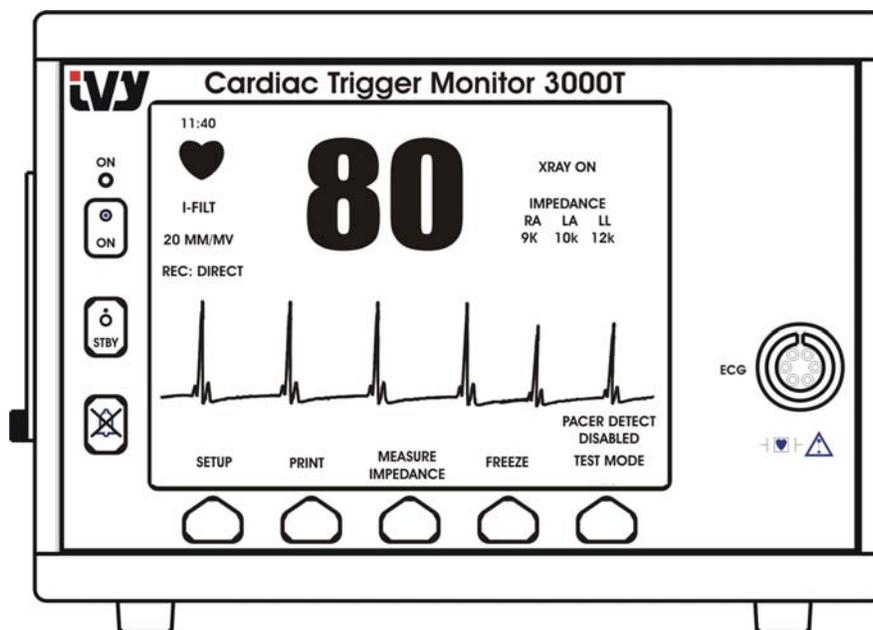
设置：主菜单设置模式的各选项（警报阈值、导线选择和滤波器开启/关闭）显示为屏幕左上角的小字。

ECG：屏幕上从左到右显示迹线。

X 射线开启/关闭（仅适用于 3000T-B 型监护仪*）：指示 CT 扫描仪的 X 射线是否开启。X 射线开关指示在屏幕右上角。

*该选项需要来自 CT 扫描仪的输入信号。更多详情请联系本公司，电话：(800) 247-4614 或 (203) 481-4183 转 167 或 168。

阻抗测量（仅适用于 3000T-B 型监护仪）：显示病人皮肤和每个 ECG 电极间的阻抗值（RA、LA 和 LL）。阻抗测量值显示在屏幕右上角。



警报消息

以下警报消息为反相显示。警报提示显示在屏幕中间，每秒闪烁一次。警报暂停消息（暂停）也显示在屏幕中间，为正相显示，字体为红色。

警报关闭：	声音和可视警报关闭。
导线断开：	导线已断开。警报暂停键无法重置该警报。
心率过高：	心率超过警报上限 4 秒激活心率过高警报。
心率过低：	心率低于警报下限 4 秒激活心率过低警报
心搏停止：	心搏间隔超过 6 秒。
暂停：	警报暂停 120 秒。

警告：监护仪电源开启时警报总是出于关闭状态。

背板：

以下部件在监护仪背板上。

电源输入：标准交流电源线插座。

当监护仪与其他设备连接时，请确保每个相连的仪器都有各自的接地导线。

如需将导联线连接到如下端口，请与您的生物医学工程部门联系。这样可以确保接线符合以下泄漏电流的相关标准：UL2601-1、CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90、IEC 60601-2-25 和 CE-MDD 93/42/EEC。这些端口的最大非破坏性电压为 5V。

同步输出：BNC 型接口用于输出同步脉冲，该脉冲指示了 R 波波峰的延续时间。频带宽度不超过 100Hz。

PEQ 接地：电位均衡—接地导线可确保本设备与其他仪器间没有电位差。

保险丝：仅更换相同类型和额定值的保险丝，保险丝类型如标签所示为 T.5A, 250V (公制 5x20mm)。

ECG X100 和同步输出：该接口为 1/4 立体声音频接口，尖端输出与 ECG 波形相似，环带为同步输出，套管为普通接地。频带宽度不超过 100Hz。

辅助端口：用于设备通讯的数字端口。本端口的输出为 5V 和 -8V，最大电流为 20mA。

序列号标签：序列号标签标示了产品的型号和序列号。生产日期为序列号的前 4 位，格式为 YYMM。

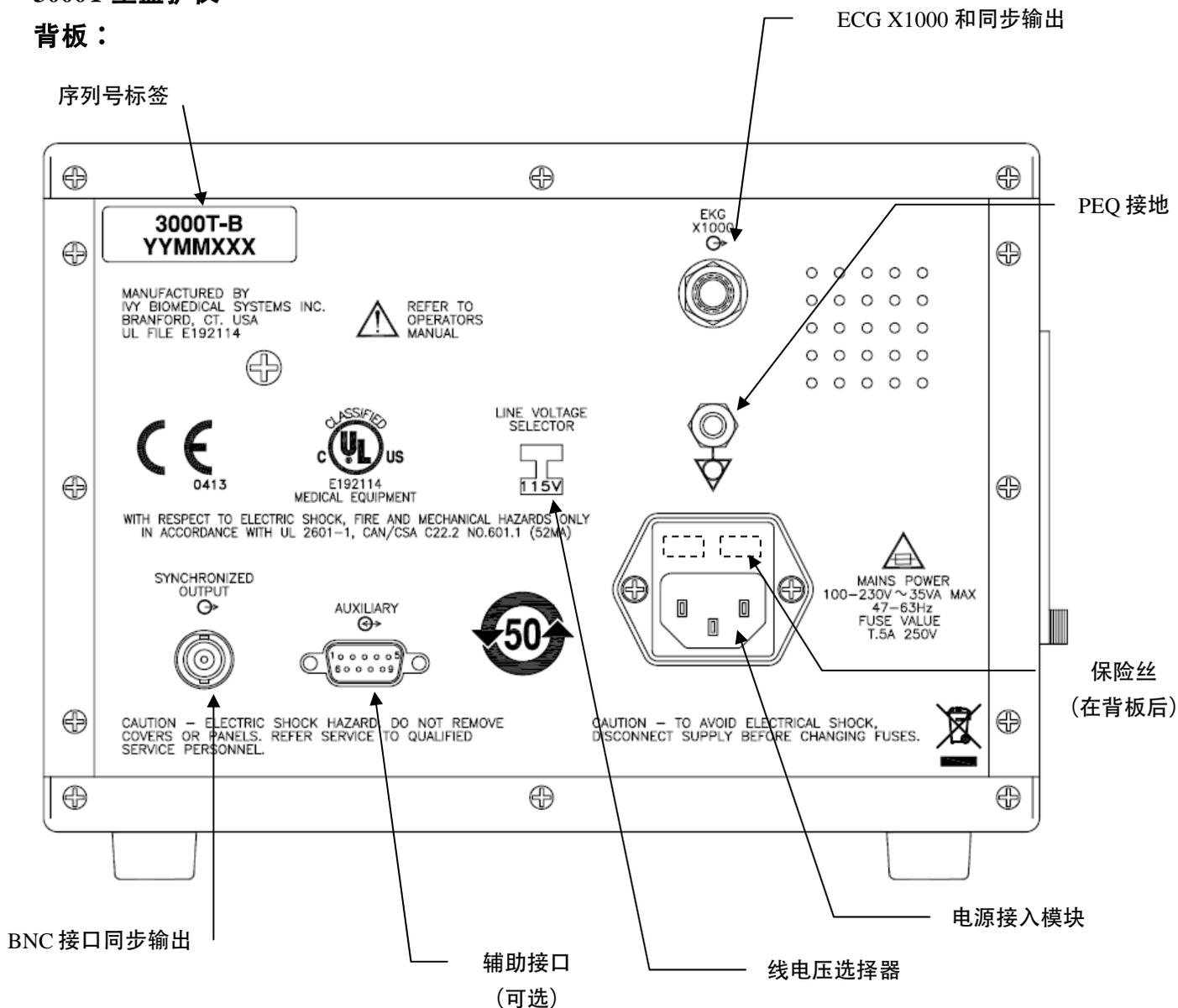
线电压选择器：用于选择输入电压范围（100 到 230V~，47 到 63 Hz。）。

如果使用不符合产品相关安全要求的配件会降低整个系统的安全性。选择配件需考虑以下几项：

- 在病人的附近使用配件
- 配件的安全认证过程需符合相应的 IEC 60601-1 和/或 IEC 60601-1-1 协调国家标准

3000T 型监护仪

背板：



保险丝额定值

保险丝在电源接入模块的背盖后。换保险丝前，请断开电源线。打开电源接入模块背盖，更换相同类型和额定值的保险丝，保险丝类型为 T.5A, 250V (公制 5x20mm)。

监护仪的安装

安装监护仪

注意：接通监护仪电源前，请仔细检查背板上的线电压选择按钮显示的电压范围是否与您所在地区的电压相符。

更详细说明，请参见以下“改变电源电压”一节。

1. 将交流电源线插在电压合适的电源上。
2. 按前面板左侧的电源开关开启电源。
3. 将病人导联线连接在面板上的 ECG 接头上。

改变电源电压

1. 确认已拔出电源线。
2. 找到监护仪背板上的线电压选择开关
3. 根据需要将选择按钮调整到您所在地区的适合电压（如需协助，请联系您的维修部门）。

设置语言

根据以下步骤改变菜单和消息的显示语言

1. 按 STBY 待机按键关闭监护仪
2. 按住第四和第五个软按键（从左到右）的同时按电源开关接通监护仪电源。
3. 按【语言】按键设置所需的语言。可供选择的语言有：英语、西班牙语、法语、德语、意大利语、葡萄牙语、瑞典语、丹麦语、荷兰语、挪威语和芬兰语。
4. 按 STBY 待机按键保存语言设置并关闭监护仪。

设置时间、日期和音效

根据以下步骤设置日期和时间。时间显示在显示屏的左上角。

1. 按主菜单的【设置】按键。
2. 按【音量/时钟】按键进入音量/时钟菜单。
3. 首先进行 QRS 音量设置。使用  和  按键增大或降低 QRS 音量。
4. 按【下一个】设置警报音量。使用  和  按键增大或降低警报音量。
5. 按【下一个】设置月份。使用  和  按键改变月份设置。
6. 按【下一个】设置日期。使用  和  按键改变日期设置。
7. 按【下一个】设置年份。使用  和  按键改变年份设置。
8. 按【下一个】设置小时。使用  和  按键改变小时设置。
9. 按【下一个】设置分钟。使用  和  按键改变分钟设置。

日期、时间和音效设置完成后，按【退出】保存设置。

设置描绘速度

1. 按主菜单的【设置】按键。
2. 按【ECG】按键。
3. 按【选项】按键。
4. 按【速度】按键选择描绘速度。有 25 和 55mm/s 两种速度可供选择。

注意：【速度】按键也会改变记录速度。

默认设置

如需重置监护仪的默认设置，按 STBY 按键关闭监护仪；然后按住第四和第五个软键（从左到右）同时按电源键开启监护仪。

设置	初始默认值
初始语言设置	英语
ECG 尺寸	10mm
导联	II
触发输出/标记	开
ECG 陷波滤波器	开
阻抗 (3000T-B)	开启
阻抗阈值 (3000T-B)	50kΩ
自动阻抗 (3000T-B)	关
起搏器检测	禁用
点锁定	开启
心率下限	60
心率上限	120
描绘速度	25mm/秒
记录仪	直接
QRS 音量	关
警报音量	高
警报	关

以下设置存储在非易失性存储器中，在开启电源后这些设置与上次关闭电源时的设置一致。

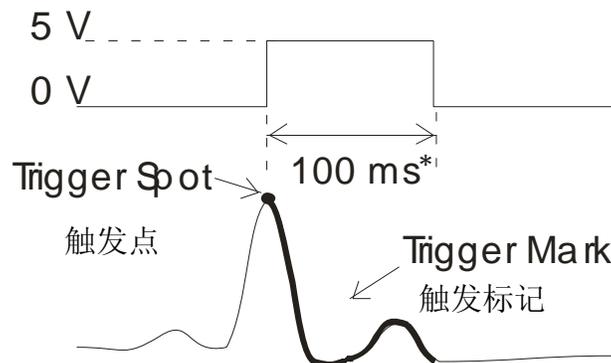
设置	选项		
速度	25mm/秒	50mm/秒	
记录仪	直接	定时	延迟
警报音量	高	低	
点锁定	开启	禁用	

同步输出 (触发)

同步脉冲

ECG同步输出在每个R波的波峰产生触发脉冲，可通过监护仪背板上的**同步输出 BNC**接口和**ECG X1000**输出（1/4”音频接口上的孔圈）接口进行输出。将监护仪的同步输出连接到需同步的设备上。

下图对比了触发脉冲和ECG波形的持续时间。



*日本市场上销售的3000T型监护仪可能设置为输出50ms（宽度）和0-5V（波幅）的触发脉冲，而通常该监护仪输出100ms和0-5V的触发脉冲。

触发标记显示

同步触发输出总是出于开启状态。ECG波形中反应了同步脉冲的部分标记为红色。

如果触发功能异常，请检查以下问题：

- 选择波幅最大的导联接口，通常为导联接口II。
- 安装好ECG电极。ECG电极的位置可能需要调整。
- ECG电极上是否仍残留导电性胶质。

点锁定 (P-LOCK)

对于有些病人的ECG，高T波或深S波的形状有时也符合R波的检测标准。这种情况下，监护仪可能正确地检测出R波，但错误地检测T波或S波，并引起两次触发。点控制功能（点锁定）可以减少高T波或深S波出现时，错误触发的数量。点锁定可以保证3000T型监护仪只在R波的波峰进行检测和触发，这样可以排除多数高T波和深S波，避免错误的触发。

通过以下步骤打开/关闭点锁定：

1. 按【设置】键并按【ECG】键进入 ECG 菜单。
2. 按【选项】并选择【点锁定】开启或禁用点锁定。
3. 按【退出】返回主菜单。

ECG 监控

当进行 ECG 监控时，ECG 波形在屏幕上从左向右移动。心率、心率警报阈值和导线选项与警报消息都显示在屏幕左上角。同时，每检查的到一次心搏，心形标记就闪烁一次。

安全事项



一次性产品仅能使用一次。不要重复使用一次性产品。

ECG 病人导联线是绝缘的，**CF 型**  ECG 导联线需要使用绝缘探针。不要让病人导联线接触其他传导性物体，包括地面。详情请参见本手册病人导联线章节。

本监护仪附带绝缘导线。不要使用导线末端没有绝缘保护的电缆和导线。没有绝缘保护的导线和电缆可能损害人员健康或造成死亡。

泄漏电流在本监护仪内部控制在不超过 10 μA 。但监护仪与其他仪器一起用于病人时，需注意累计泄漏电流。

为避免 ECG 检测部位被电外科电压灼伤，请确保电外科返回电路已按照制造商说明正确连接。如果连接不当，部分电外科仪器可能引起电流返回电极。

线隔离监护仪瞬变电流波形可能与心电波形相似，因此可能抑制心率警报。为减少此风险，请确保电极和导联线正确安装。

出现心搏骤停或心率失常时，速率测量计可能仍继续计数起搏器速率。不要仅依靠速率测量计警报。对需要使用起搏器的病人进行严密监护。

病人导联线

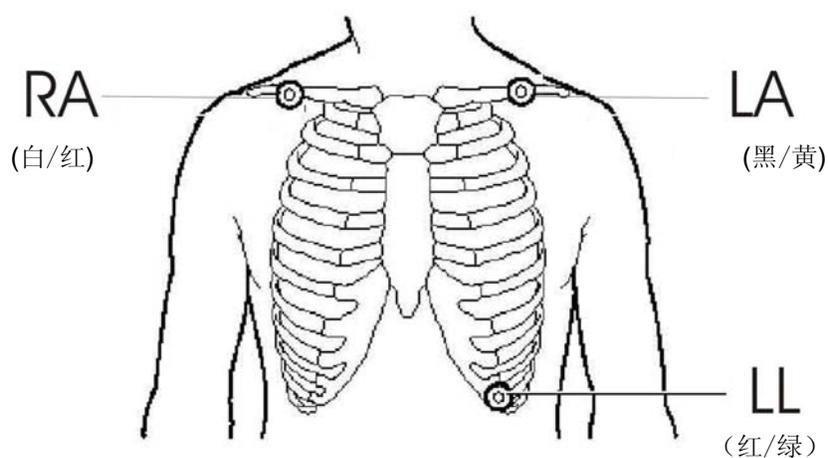
为确保安全性和仪器性能符合规格，请使用本公司提供的病人导联线（参见配件章节）。其他导联线可能使结果不准确。

仅使用优质的银/氯化银短期使用监护器 ECG 电极，如本公司零件编号为 590342 的产品。

仅使用优质的银/氯化银监护器 ECG 电极或相似产品。为使仪器的 ECG 监控性能最佳，请使用本公司提供的 ECG 电极（参见配件章节）。

按照以下步骤监控 ECG：

1. 清洁电极安装部位并安放电极。
2. 将病人导联线连接到监护仪面板的 ECG 输入端口。
3. 将导线与病人导联线相连。
4. 将导线连接到电极上。
5. 根据以下章节中的说明进行警报阈值设定、导线选择、波幅调节和启用或禁用滤波器。请参见下图所示的菜单结构。



ECG 电极

不同制造商生产的 ECG 电极结构和质量差异极大，但通常主要分为两类，即长期使用电极和短期使用电极。本公司推荐用户使用短期使用电极，该电极氯含量较高，稳定较快。为使仪器达到最佳性能，我们推荐用户使用本公司生产的电极（Ivy P/N: 590342）。

电极接触病人皮肤前，我们建议用干纱布或类似物品清洗该处皮肤。如有必要可用温肥皂水清洗油脂或粉尘。

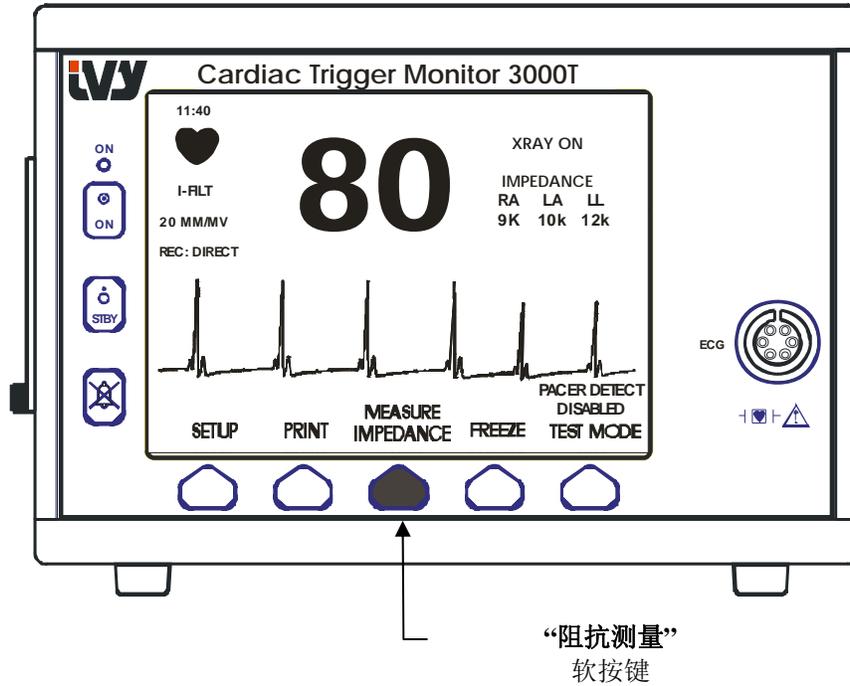
阻抗测量（仅适用于 3000T-B 型）

3000T 型监护仪具有独特的硬件和软件系统，能够让您测量并确定病人皮肤和每个 ECG 电极（RA、LA 和 LL）间的阻抗值。

测量阻抗值的目的在于确认病人皮肤已充分清洁，ECG 电极已正确安装，因此可保证 ECG 信号良好，触发脉冲可靠。本公司建议每个 ECG 连接点的阻抗不超过 $50,000\Omega$ ($50k\Omega$)。使用错误的 ECG 电极、不当的电极安装或皮肤清洁都可能增加阻抗值，引起导线电流不平衡、干扰过强，从而减弱 ECG 信号并使触发脉冲不准确。

- 在标准默认模式下，按主菜单上的**阻抗测量**软键可以测量每个 ECG 电极的阻抗（见下图）。
- 阻抗值显示在屏幕右上角。
- 小于 $50k\Omega$ 的阻抗值显示为绿色。
- 如果任一电极阻抗超过 $50k\Omega$ ，该电极所连接导线的阻抗值将显示为红色并闪烁，表明该阻抗值在推荐范围以外。
- 如果测量结果显示为红色，移除 ECG 电极并用纱布清洁病人皮肤，然后重新安放电极。
- 正确清洁皮肤的方法请参见 ECG 电极包装上的说明。
- 重新安放电极 1-2 分钟后再次测量阻抗值。

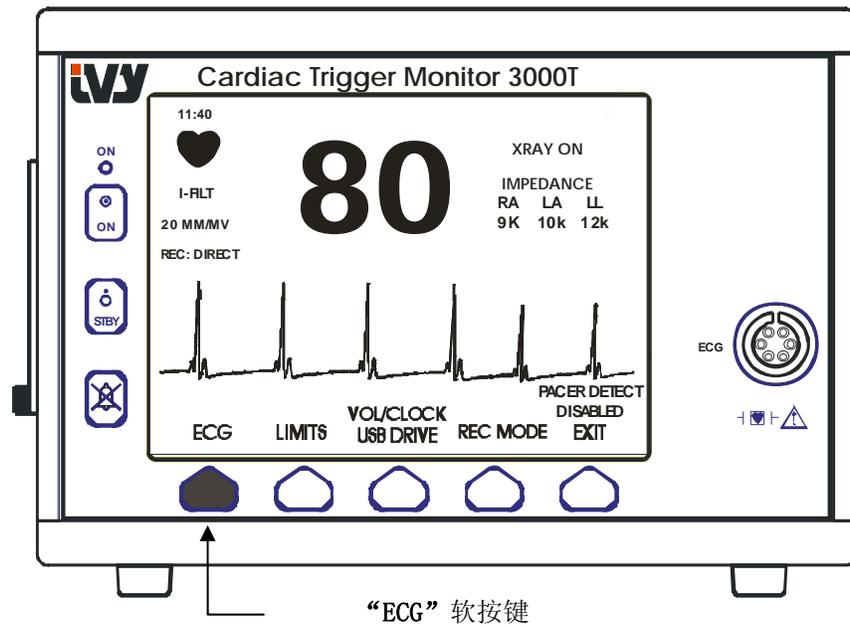
3000T 型监护仪在导线断开警报消失后可以测量两次阻抗。两次测量分别在警报消失后的 30 秒和 60 秒。关于如何开启此功能的更多详情请联系本公司，电话：(203) 481-4183。



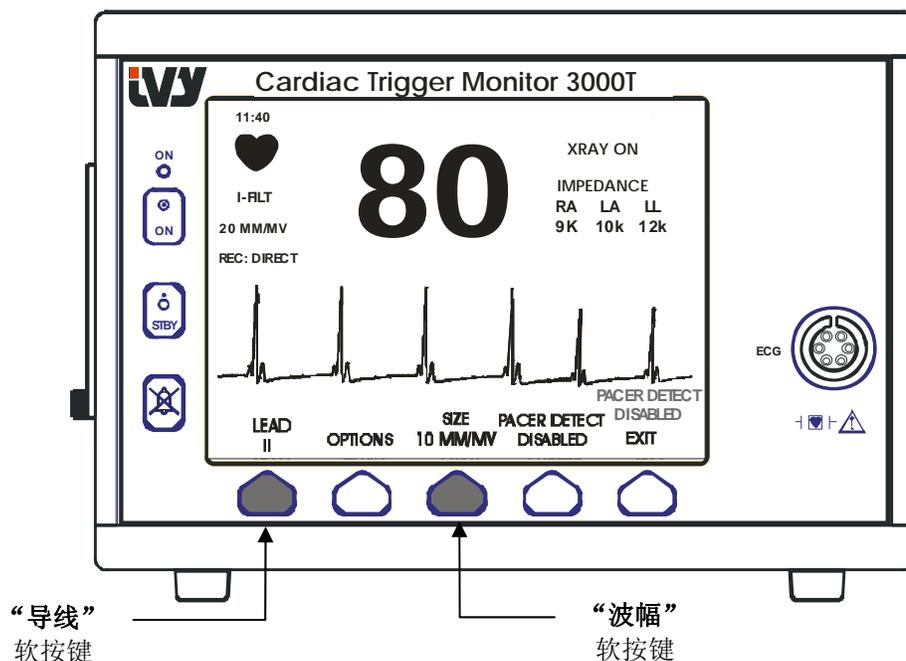
ECG 波形波幅

按照以下步骤调节显示 ECG 波形的波幅。

1. 按主菜单的【设置】键，然后将看到以下菜单。



2. 按第一个可编程按键【ECG】一次，选择 ECG。



3. 使用第三个可编程按钮调整 ECG 波形的波幅。
4. 按【退出】键返回主菜单。

导线选择

1. 按主菜单的【设置】键。
2. 按可编程按钮【ECG】一次，选择 ECG。
3. 按【导线】键改变导线选择。当前导线选择显示在屏幕左上角警报阈值上方。可选导线有导线 I、导线 II 和导线 III。
4. 按【退出】键返回主菜单。

低信号消息

当 ECG 信号的波幅连续 8 秒维持在 $300\mu\text{V}$ 到 $500\mu\text{V}$ 之间（尺寸为 10mm/mv 时为 3mm 到 5mm ），“低信号”消息将在 ECG 波形下方显示为黄色。

ECG 监控

如果出现此消息时触发功能异常，请检查以下问题：

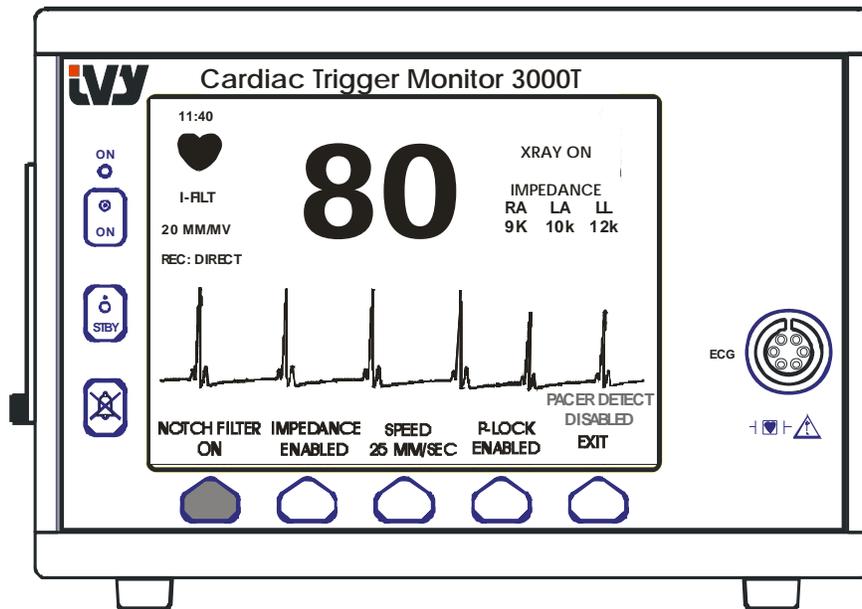
- 选择波幅最大的导联接口，通常为导联接口II。
- 安装好ECG电极。ECG电极的位置可能需要调整。
- ECG电极上是否仍残留导电性胶质。

ECG 陷波滤波器

按照以下步骤开启陷波滤波器：

1. 按主菜单的【设置】键。
2. 按【ECG】键并选择【选项】键。
3. 选择【陷波滤波器】键开启或关闭滤波器。当滤波器开启时，“滤波”指示将出现在屏幕左上角。以下所示为滤波器对频率响应的影响。

过滤: 3.0 至 25 Hz
未过滤: 0.2 至 100 Hz



4. 按【退出】键返回主菜单。

警报阈值

1. 按主菜单的【设置】键，将出现以下菜单。

- 按可编程按键【阈值】进入警报阈值设定菜单。
- 使用可编程按键设置心率警报的上下限。

↑	提高心率上限
↓	降低心率上限
↑	提高心率下限
↓	降低心率下限

每按一次按键的增量为 5 bpm。当前心率阈值显示在屏幕左上角。

- 按【退出】键返回主菜单。

警报类型	默认阈值
心率过低	60
心率过高	120

起搏器

按照以下步骤启用或禁用起搏器探测功能。

- 按主菜单的【设置】键。
- 按【ECG】键然后选择【起搏器检测】键开启或禁用起搏器检测。

当检测到起搏器时，心形符号内字母 **P** 将闪烁。

如果起搏器检测功能被禁用，“起搏器检测禁用”消息将出现在屏幕上。

警告： 出现心搏骤停或心率失常时，速率测量计可能仍继续计数起搏器速率。不要仅依靠速率测量计警报。对需要使用起搏器的病人进行实时监护。

ECG 数据存储和传输 (仅限 3000T-B 型)

使用USB端口传输ECG和阻抗数据

3000T-B 型监护仪设有 USB 端口，允许用户将存储在监护仪内的最多 100 条 ECG 记录和阻抗测量值下载到 USB 存储棒。

当来自 CT 扫描仪的 X 光信号开启时，ECG 数据将存储在监护仪内*。X 光信号停止 10 秒后，ECG 数据存储也将停止。ECG 数据可以用两种分辨率存储：低分辨率（240Hz 取样率）和高分辨率（800Hz 取样率）。

按照以下步骤可以将 ECG 数据下载到存储棒（最低容量为 512MB）：

1. 将 USB 存储设备（最低容量为 512K）插入监护仪侧面的 USB 端口。
2. 在主菜单按“设置”键，选择音量/时钟/USB 驱动器按键。
3. 选择 USB 驱动器按键并按“拷贝到 USB 驱动器”按键。
4. 所有数据下载完毕后，按“清除存储记录”将监护仪上保存的 ECG 数据删除，或按“退出”返回主菜单。

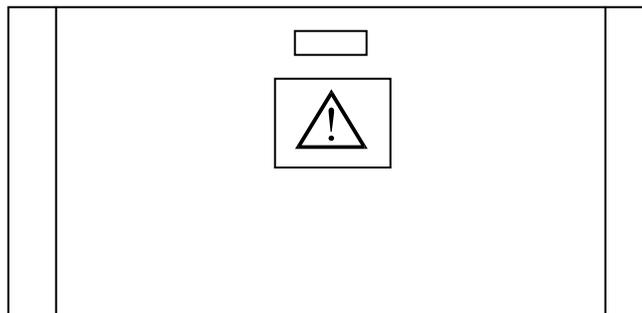
*该选项需要来自 CT 扫描仪的信号。更多详细信息请联系 Ivy 生物医学系统公司获取，电话：(800) 247-4614 或 (203) 481-4183 转 167 或 168。

USB 端口



3000T-B 型监护仪的 USB 端口仅用于将内部数据传输到容量不小于 512MB 的标准 USB 外部存储设备（U 盘）。将任何其他 USB 设备插入该端口都可能损坏监护仪。

注意：用于该端口的 USB 存储设备**不能使用外部电源供电**。

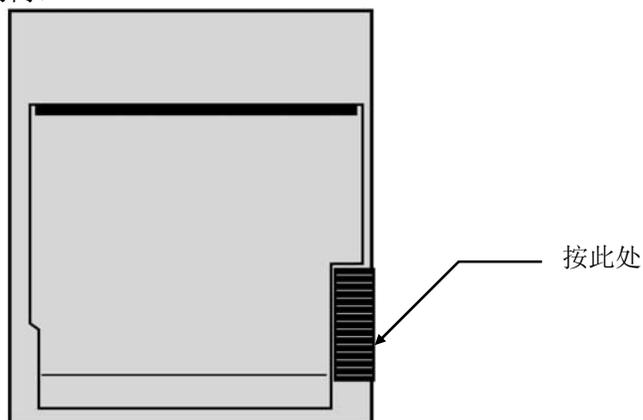


记录仪操作

更换记录纸

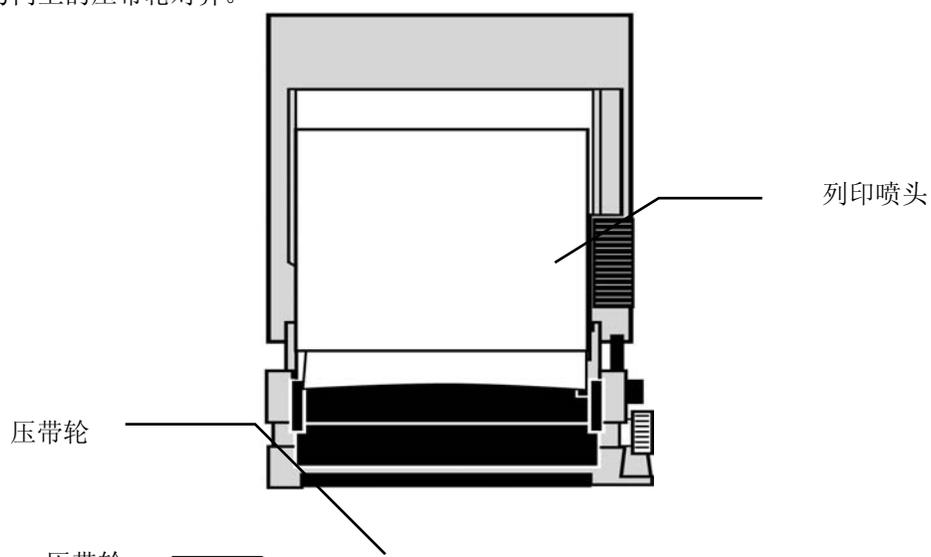
按照如下步骤更换热敏纸。（记录纸产品编号：590035）

1. 按退纸按钮打开记录仪前面的门。

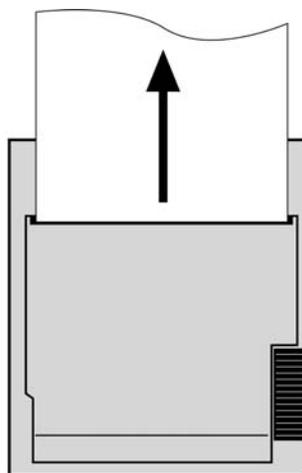


如果门没有完全打开，轻拉至完全打开。

2. 将用完的纸芯轻轻拉出。
3. 将一卷新纸放在纸架上。
4. 将纸卷上的纸拉出一截。确保热敏纸正面（光亮的一面）面向列印喷头。纸的光面通常面向纸轴内侧。
5. 将纸与门上的压带轮对齐。



6. 将纸抵住压带轮，并关上门。



记录模式

按照以下步骤选择打印模式。可选模式包括直接、定时和延迟。

打印模式显示在显示屏左侧中间。

1. 按主菜单的【设置】键。
2. 按可编程按键【记录模式】选择打印模式。

直接 按【打印】键可直接打印。再次按【打印】键可以停止打印。

图表前面的页眉包含了测量参数和时间/日期信息。

绘制的速度和垂直分辨率与显示一致。图表中将标明绘制的速度（mm/s）、记录模式以及相关的参数。

定时 按【打印】键后，定时模式将持续打印 30 秒。

延迟 延迟模式在警报激活或按下打印按钮后绘制 30 或 40 秒的 ECG 波形，记录时间长短取决于所选的记录速度。

速度为 50mm/s 时，记录开始时刻前后各 15 秒的波形

速度为 25mm/s 时，记录开始时刻前后各 20 秒的波形

记录速度

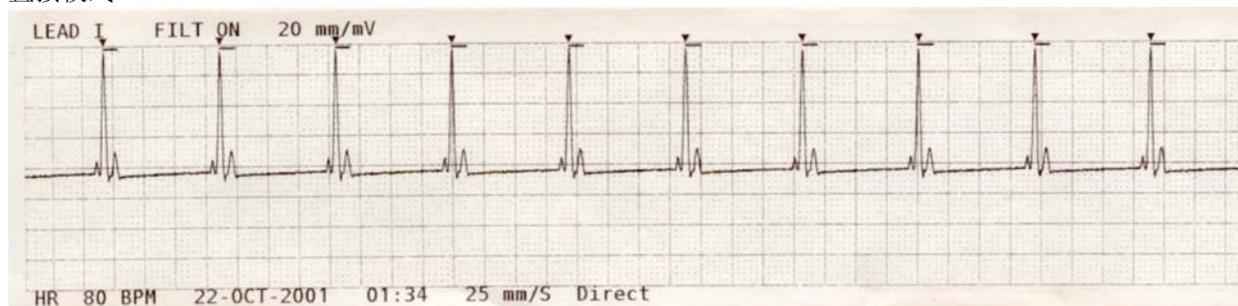
按照以下步骤改变记录速度。

1. 按主菜单的【速度】键选择监测速度。可选项有 25 和 50mm/s。

注意：【速度】按键也会改变 ECG 监测速度。

打印范例

直接模式



警报消息

以下警报消息显示为红色：

暂停： 所有声音和可见警报关闭 120 秒。

按  键一次可 **暂停** 警报。

等待 120 秒或再次按  键可取消警报 **暂停**。

警告： 监护仪开启时，警报设置为关闭。

关闭警报： 关闭所有声音和可见警报：

按  键一次可 **打开** 所有声音和可见警报。

按住  3 秒可 **关闭** 所有声音和可见警报。

以下警报消息为闪烁的反相显示。白色的字在红色背景上每秒闪烁一次，提示音频率为 4 KHz。

按  键可以重置除 **导线断开** 以外的所有警报。

心率过高： 心率超过警报上限 4 秒激活心率过高警报。

心率过低： 心率低于警报下限 4 秒激活心率过低警报

心搏停止： 心搏间隔超过 6 秒。

导线断开： 导线断开或电极补偿电压超过 0.5 V。

 键不能重置该警报。

低信号消息

当 ECG 信号的波幅连续 8 秒维持在 300 μ V 到 500 μ V 之间（尺寸为 10mm/mv 时为 3mm 到 5mm），“低信号”消息将在 ECG 波形下方显示为黄色（参见 ECG 监控章节）。

起搏器监测消息

如果通过 ECG 菜单禁用了起搏器监测电路，“起搏器监测禁用”消息将出现。

查看电极消息（仅适用于 3000T-B 型）

“查看电极”消息为黄色，当任一电极阻抗值超过 50k Ω 时开始闪烁。该电极所连接导线的阻抗值将显示为红色并闪烁，表明该阻抗值在推荐范围以外。

测试监护仪

按【测试】键测试监护仪的内部功能。每次对病人进行监控前都应进行该测试。

【测试】功能以 70 BPM 的频率产生 1 mV 脉冲，在屏幕上显示为频率 70 BPM 的波形并在背板接口发出信号。如果无法看到该显示，请联系合格的维修人员。

如需测试可视和声音警报，打开监护仪。确认警报关闭提示没有显示在屏幕中间。如果警报已关闭，按



键开启。断开病人导联线。查看并确认导线断开提示消息显示在 ECG 通道上，同时警报声响起。按住测试键，并检查以下事项：1) 导线断开提示消息消失，2) 监护仪开始计数 QRS。放开测试键，按



3 秒将显示暂停提示和时钟。此时，所有声音和可视警报都将关闭。

正常使用中，不需要进行内部调整或校准。安全测试和内部参数调整须由专门工作人员完成。请根据当地规章或定期进行安全检测。如需进行内部参数调整或校准，请参见本仪器操作与维护手册。

注意：

如果监护仪屏幕没有任何显示，表示该仪器无法正常工作。请联系专业人员。当 ECG 输入 >0.5 V 时，屏幕上将出现闪烁的导线断开消息，此时仪器无法正常工作。

ECG 模拟器

3000T 型监护仪含有内置的 ECG 模拟器，可用于检测病人导联线、导线和 ECG 信号处理电路的完整性。模拟器端口在监护仪右侧，由三个不同颜色的标签标示出。端口可与导线连接。模拟器可产生 ECG 波形和 40-150bpm 范围内的心率信号（用户可选）。当模拟器开启时，“模拟器开启”提示信息将显示在 ECG 进程下方中间的屏幕上。

操作 ECG 模拟器

请按照以下步骤打开模拟器并设置心率：

1. 按主菜单的【测试模式】键进入模拟器模式菜单。
2. 按【模拟器速率】键打开模拟器和心率选项。
3. 按【↑微调↓】按键可以改变心率设置，增量为 1。
4. 按【退出】键退出测试模式菜单。

注意：当模拟器开启时，在 ECG 进程下方的屏幕中间会显示“模拟器开启”消息。

故障诊断

故障	请检查:
<ul style="list-style-type: none">• 仪器无法开机。	<ul style="list-style-type: none">✓ 电源线是否插入监护仪和交流电源插座。✓ 线电压选择器是否调到了正确的位置。✓ 保险丝是否熔断。✓ 电源开关是否开启。
<ul style="list-style-type: none">• 触发脉冲故障	<ul style="list-style-type: none">✓ 辅助端口连接线是否已插在监护仪上。✓ ECG 波幅设置为最佳（选择导线 II）
<ul style="list-style-type: none">• 异常的 ECG 波形。无法测量心率。	<ul style="list-style-type: none">✓ ECG 波形的波幅是否足够大（选择导线 II）。✓ 电极摆放是否正确（正确的电极摆放方法参见 ECG 章节）。✓ ECG 电极是否有足够的导电膏。

维护和清洁

维护和清洁

监护仪

必要时请使用布或棉签沾温水和温和的清洁剂清洗监护仪外表面。不要让液体进入仪器内部。

注意事项：

- 不要使用高温、高压或气体灭菌等方法对监护仪进行灭菌。
- 不要将仪器浸入液体。
- 不要使用过多的清洁剂。多余的清洁剂溶液可能进入监护仪内部，损害内部部件。
- 不要使用磨砂的物质、工具、刷子及表面粗糙的材料接触、挤压或刷洗显示屏和仪器外表。也不要让显示器或仪器外表接触任何可能造成划痕的物品。
- 不要使用石油基或丙酮溶液或其他强刺激性的溶剂清洗监护仪。

病人导联线

不要对病人导联线进行高压蒸汽消毒。

使用温和的清洁剂溶液擦洗导线。不要将导线浸入液体或让液体浸入电连接内部。

预防性维护

ECG

给新病人使用监护仪前，请检查以下几点：

- 电缆和导线清洁并且无破损。
- 病人导联线已连接，但导线没有连接时将出现“导线断开”消息。导线连接后，该消息将自动消失。
- BNC 连接线清洁且无破损。

注意：3000T 型心电监护仪不包含用户可维修的部件。

配件

ECG

Ivy P/N (零件编号)	描述
590323	低噪音, 3 叉病人导联线 (US)
590318	射线可透导线, 一套 3 根—24 英寸 (US)
590341	射线可透导线, 一套 3 根—30 英寸 (US)
590381	低噪音, 3 叉病人导联线 (EU)
590376	射线可透导线, 一套 3 根—24 英寸 (EU)
590342	射线可透 ECG 电极, 每包 30 个
590035	记录纸, 每包 10 卷
590386	USB 存储棒
590297	纸轴支架

订购配件, 请联系客户服务部门:

- 电话: (800) 247-4614
- 电话: (203) 481-4183
- 传真: (203) 481-8734
- 电子邮件: sales@ivybiomedical.com

报废

产品及耗材的报废处理需符合当地的法律和管理规定。

根据 WEEE (报废电气电子设备) 指令 2002/96/EC, 请不要将 WEEE 产品和普通垃圾一起进行处理。产品到达其使用寿命时, 请联系 IVY 生物医学系统公司客户服务部门将其退回。

有害物质及其浓度请参见附录 1。

规格

ECG

导线选择:	有 LI、LII、LIII 三种菜单选择。
病人导联线:	6-针 AAMI 标准导联线接头
隔离:	由 >4 kV 工频耐受电压和 5.5 kV 冲击耐受电压与接地电路隔离
CMRR:	病人导联线上 ≥ 90 dB, 51 k Ω /47 nF 非平衡状态
输入阻抗:	病人导联线上为 ≥ 20 M Ω , 频率为 10 Hz
液晶显示和记录仪频率响应:	过滤: 3.0 -25 Hz 未过滤: 0.2 -100 Hz
X1000 输出频率响应:	过滤: 3.0 -25 Hz 未过滤: 3.0 -25 Hz
输入偏压电流:	每根导线 <100 nA 直流最大电流
电极补偿电压:	± 0.5 V DC
导线断开检测电流:	56nA
噪音:	波峰间 <20 μ V, 表示所有导线通过 51 k Ω /47 nF 接地时的输入
除颤保护:	有效保护 360J 放电和电外科电压 恢复时间 <6s
泄漏电流:	正常情况下 <10 μ A
电外科干扰保护:	标准, 恢复时间: <6 秒
陷波滤波器:	50/60 Hz (自动)。

心率计数器

范围:	15 to 260 BPM
精确度:	$\pm 1\%$
分辨率:	1 BPM
灵敏度:	300 μ V peak
计算平均心率:	每秒计算一次指数平均值, 做大反应时间为 8 秒。
反应时间:	≤ 8 秒 (一般情况下 2-3 秒)
高 T 波排除:	排除不高于 R 波的 T 波

起搏器脉冲排除

宽度:	若脉冲为 ± 2 到 ± 700 mV, 宽度为 0.1 到 2 ms
过冲:	4 到 100ms 之间且不超过 2mV
快速 ECG 信号:	2mV/100 μ s
禁用监测器:	无

注意: 背板的所有输出端口不包含起搏器脉冲。

警报

高速率:	15 到 250 bpm, 增量为 5 bpm
低速率:	10 到 245 bpm, 增量为 5 bpm
心搏停止:	R 到 R 时间间隔 >6 秒
导线断开:	断开导线或偏移电压 >0.5 V

模拟器选项

ECG 波形波幅:	1mV
-----------	-----

规格

模拟器速率: 可选项包括 40、60、90、120、150BPM
也可手动调节, 增量为 1BPM

测试模式

ECG: 1 mV/100 ms @ 70 bpm

显示

类型: 有源矩阵 TFT 彩色 LCD 液晶显示器 (640x480)
进程: 单一 ECG 进程, 有画面冻结功能。
屏幕尺寸: 13.25cm x 9.94cm, 对角线长度 16.5cm (6.5in)
扫描速度: 25, 50 mm/s
纵横比: 0.4 (标准)。用户可选

USB 端口和数据传输

类型: 工业标准的 USB 闪存启动器 (存储棒), 最低容量为 512MB
ECG 存储: 最近的 100 次记录 (100 次高分辨率和 100 次低分辨率)
阻抗值的存储: 最近的 100 次记录

机械

尺寸: 高度: 6.70in. (17.2cm)
宽度: 9.25in. (33.5cm)
深度: 9.21in. (23.4cm)

重量: 6.5lbs (2.9kg)

记录仪

记录方式: 直接热敏
进程数: 1
模式: 直接—手动记录
定时—按打印按钮后持续记录 30 秒
延迟—记录警报激活前后各 20 秒的数据
进纸速度: 25 和 50 mm/s
分辨率: 垂直 - 200 dots/in.
水平 - 速度 \leq 25 mm/s 时为 600 dots/in
速度 $>$ 25 mm/s 时为 400 dots/in
频率响应: 速度为 50 mm/s 时频率 $>$ 100 Hz
数据速率: 每个进程每秒取样 400 次

同步输出 (触发)

ECG 端口测试输入信号: $\frac{1}{2}$ 正弦波, 宽度 60ms, 波幅 1mV, 每秒 1 脉冲
输出触发延迟: 陷波滤波器关闭时 $<$ 6ms。陷波滤波器开启时 $<$ 9ms
R 到 R 触发准确度: 通常为 \pm 50 μ s, 输入为 1 mV
脉冲宽度: 100ms (日本市场上出售的机型有 50ms 可选)
脉冲波幅: 0 到 +5V
输出阻抗: $<$ 100 Ω
灵敏度和阈值调整: 全自动

实时时钟

分辨率: 1 分钟
显示: 24 小时

电源要求: 无论电源是否接通, 实时时钟都处于工作状态。
实时时钟由单独的电池供电, 该电池在 25°C 的寿命至少为 4 年。

环境要求

工作温度范围: 5°C 到 40°C
储存温度范围: -20°C 到 49°C
相对湿度: 0-90% 非冷凝
气压: 500-1060 百帕
防水保护: IPX0 – 普通 (无防水保护)

电源要求

输入电压: 100 到 230V~
线频: 47 到 63 Hz
保险丝类型和等级: T.5A, 250V (公制 5x20mm)
最大交流电源消耗功率: 35 VA

管理

本仪器规格达到或超过 AAMI 心电监护仪标准 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 和 FDA/CGMP。

附录 1
有害物质名称与浓度表

部件名称	有害物质名称						
	组件编号	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
主要组件	2700-00-01	X	O	O	O	O	O
面板组件	2699-01-01	X	X	O	O	O	O
背板组件	2697-00-01	X	O	O	O	O	O
型号选件	2738-05-15	X	O	O	O	O	O
记录仪选件	2739-01-15	X	O	O	O	O	O
ECG 模拟器选件	2772-00-15	X	O	O	O	O	O
配件选件	2740-32-15	X	X	X	X	X	X

O: 表示有害物质浓度不高于 MCV 标准
X: 表示有害物质浓度高于 MCV 标准

此表所列数据为本手册发布时所能获得的最佳信息
部分耗材或 OEM 配件可能自带标签表示了其 EFUP 值低于本系统，但可能未在此表中列出。



该标志表示本产品还有浓度超过中国 SJ/T11363-2006 标准的有害物质。数字表示本产品在正常情况下可以使用的年限，在此年限内有害物质不会对环境 and 人体健康造成危害。本产品严禁作为未经分类的城市垃圾进行处理，必须进行单独收集处理。