

CAM-USB A/T Interface Box V2 CAM-USB A/T KISS Interface Box V2 2027786-215 L

- Operator's Manual (ENG)
- Bedienungsanleitung (GER)
- Manuel de l'utilisateur (FRE)
- Gebruiksaanwijzing (DUT)
- Manuale operativo (ITA)
- Manual del operador (SPA)
- Manual do Operador (POR-PT)
- Manual do Operador (POR-BR)
- Bruksanvisning (SWE)
- Brugervejledning (DAN)
- Brukermanual (NOR)
- Käyttöopas (FIN)
- Kullanım Kılavuzu (TUR)
- Εγχειρίδιο χειριστή (GRE)
- Руководство оператора (RUS)
- Felhasználói kézikönyv (HUN)
- Návod k obsluze (CZE)
- Návod na obsluhu (SLK)
- Упутство за употребу (SRP)
- Priručnik za rukovatelja (HRV)
- Manualul operatorului (RUM)
- Instrukcja obsługi (POL)
- Kasutusjuhendis (EST)
- Operatoriaus vadovas (LIT)
- 取扱説明書 (JPN)
- 操作手册 (CHS)
- 사용 설명서 (KOR)
- Petunjuk Penggunaan (ID)



Contents

1	CAM-USB A/T Interface Box V2 and CAM-USB A/T KISS Interface Box V2	
	Intended Use	17
	Product Description	18
	Product Compatibility	20
	Classification.....	22
	Symbol Descriptions	22
	Product Label	25
	Service Information.....	26
	Service Requirements	26
	Additional Assistance	26
	CE Marking Information	26
	Revision History	27
2	CAM-USB A/T Interfacebox V2 und CAM-USB A/T KISS Interfacebox V2	
	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	29
	Produktbeschreibung.....	30
	Produktkompatibilität.....	32
	Klassifizierung.....	34
	Symbolbeschreibungen.....	34
	Produktetikett	37
	Hinweise für die Wartung	38
	Wartungsbedarf	38
	Weitere Hilfe.....	38
	Hinweise zur CE-Kennzeichnung	38
	Revisionsverlauf.....	39

3	Boîtier d'interface CAM-USB A/T V2 et Boîtier d'interface CAM-USB A/T KISS V2	
	Utilisation prévue.....	41
	Description du produit.....	42
	Compatibilité du produit.....	44
	Classification.....	46
	Descriptions des symboles.....	46
	Étiquette de produit.....	49
	Informations concernant la maintenance/réparation.....	50
	Exigences relatives à l'entretien	50
	Assistance supplémentaire.....	50
	Informations sur le marquage CE	50
	Historique des révisions.....	51
4	CAM-USB A/T Interface Box V2 en CAM-USB A/T KISS Interface Box V2	
	Beoogd gebruik	53
	Productbeschrijving	54
	Productcompatibiliteit	56
	Classificatie.....	58
	Beschrijving van symbolen	58
	Productlabel.....	61
	Service-informatie	62
	Servicevereisten	62
	Extra ondersteuning	62
	Informatie over CE-merkteken.....	62
	Revisiehistorie.....	63
5	CAM-USB A/T Interface Box V2 e CAM-USB A/T KISS Interface Box V2	
	Usò previsto	65
	Descrizione del prodotto.....	66

	Compatibilità del prodotto.....	68
	Classificazione	70
	Descrizione dei simboli	70
	Etichetta del prodotto.....	73
	Informazioni di assistenza	74
	Requisiti di assistenza	74
	Assistenza aggiuntiva	74
	Informazioni sul marchio CE	74
	Cronologia delle revisioni.....	75
6	Caja de interfaz CAM-USB A/T V2 y Caja de interfaz CAM-USB A/T KISS V2	
	Uso previsto	77
	Descripción del sistema	78
	Compatibilidad del producto	80
	Clasificación.....	82
	Descripciones de los símbolos	82
	Etiqueta del producto	85
	Información sobre mantenimiento y reparación	86
	Requisitos de mantenimiento	86
	Asistencia adicional.....	86
	Información sobre el marcado CE.....	86
	Historial de revisiones.....	87
7	CAM-USB A/T Interface Box V2 e CAM-USB A/T KISS Interface Box V2	
	Utilização prevista	89
	Descrição do produto.....	90
	Compatibilidade do produto	92
	Classificação	94
	Descrições dos símbolos	94
	Etiqueta do produto	97

	Informações de assistência	98
	Requisitos técnicos.....	98
	Assistência adicional	98
	Informação da marca CE	98
	Histórico de revisões.....	99
8	CAM-USB A/T interfacebox V2 och CAM-USB A/T KISS interfacebox V2	
	Avsedd användning.....	101
	Produktbeskrivning	102
	Produktkompatibilitet.....	104
	Klassificering.....	106
	Symbolbeskrivningar	106
	Produktetikett	109
	Serviceinformation.....	110
	Servicekrav	110
	Ytterligare hjälp	110
	Information om CE-märkning	110
	Revisionshistorik.....	111
9	CAM-USB A/T-interfaceboks V2 og CAM-USB A/T KISS-interfaceboks V2	
	Tilsgjett brug.....	113
	Produktbeskrivelse.....	114
	Produktkompatibilitet.....	116
	Produktkompatibilitet.....	118
	Klassifikation.....	120
	Beskrivelse af symboler	120
	Produktmærkat.....	123
	Serviceinformation.....	124
	Servicekrav	124
	Yderligere assistance	124
	CE-mærkningsoplysninger.....	124

	Revisionshistorik	125
10	CAM-USB A/T-grensesnittboks V2 og CAM-USB A/T KISS-grensesnittboks V2	
	Tiltenkt bruk	127
	Produktbeskrivelse	128
	Produktkompatibilitet	130
	Klassifisering	132
	Symbolbeskrivelser	132
	Produktetikett	135
	Serviceinformasjon	136
	Servicekrav	136
	Ytterligere assistanse	136
	Informasjon om CE-merking	136
	Revisjonshistorikk	137
11	CAM-USB A/T -liitántärasia V2 ja CAM-USB A/T KISS -liitántärasia V2	
	Käyttötarkoitus	139
	Tuotekuvaus	140
	Tuotteen yhteensopivuus	142
	Luokitus	144
	Symbolien kuvaukset	144
	Tuotetarra	147
	Huoltotiedot	148
	Huoltovaatimukset	148
	Tukipalvelut	148
	CE-merkinnän tiedot	148
	Päivityshistoria	149
12	CAM-USB A/T Arayüz Kutusu V2 ve CAM-USB A/T KISS Arayüz Kutusu V2	
	Kullanım Amacı	151

	Ürün Tanımı.....	152
	Ürün Uyumluluğu	154
	Classification (Sınıflandırma)	156
	Sembol Açıklamaları	156
	Ürün Etiketi	159
	Servis Bilgileri.....	160
	Servis Gereklilikleri.....	160
	Ek Yardım	160
	CE İşareti Bilgileri	160
	Düzeltilme Geçmişi	161
13	Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T V2 και Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T KISS V2	
	Προβλεπόμενη χρήση	163
	Περιγραφή προϊόντος.....	164
	Συμβατότητα προϊόντος	167
	Ταξινόμηση	169
	Περιγραφές συμβόλων	169
	Ετικέτα προϊόντος.....	172
	Πληροφορίες σέρβις	173
	Απαιτήσεις συντήρησης	173
	Πρόσθετη βοήθεια.....	173
	Πληροφορίες σήμανσης CE	173
	Ιστορικό αναθεωρήσεων	174
14	Интерфейс CAM-USB A/T V2 и интерфейс CAM-USB A/T KISS V2	
	Предназначение.....	175
	Описание изделия	176
	Совместимость устройства	179
	Классификация.....	181
	Описание обозначений.....	181

	Маркировочная табличка изделия.....	185
	Сведения о техническом обслуживании.....	186
	Требования по техническому обслуживанию.....	186
	Дополнительная помощь	186
	Сведения о маркировке CE	186
	Предыдущие издания	187
15	CAM-USB A/T interfész, 2. verzió és CAM-USB A/T KISS interfész, 2. verzió	
	Alkalmazási terület	189
	Termékleírás	190
	Termék kompatibilitás	191
	Besorolás	193
	Szimbólumok ismertetése.....	193
	Termékcímke.....	196
	Szervizzel kapcsolatos információ	197
	Szervizkövetelmények	197
	További segítség.....	197
	CE jelöléssel kapcsolatos információk	197
	Változtatási előzmények	198
16	Konvertor CAM-USB A/T V2 a konvertor CAM-USB A/T KISS V2	
	Předpokládané použití	199
	Popis produktu	200
	Kompatibilita produktu	202
	Klasifikace	204
	Popisy symbolů	204
	Produktový štítek	207
	Informace o servisu	208
	Požadavky na servis	208
	Další podpora	208
	Informace o označení CE.....	208
	Historie revizí	209

17	Skrinka rozhrania CAM-USB A/T V2 a Skrinka rozhrania CAM-USB A/T KISS V2	
	Určené použitie	211
	Popis výrobku	212
	Kompatibilita výrobku.....	214
	Klasifikácia	216
	Popisy symbolov.....	216
	Štítok produktu	219
	Servisné informácie	220
	Servisné požiadavky	220
	Ďalšia pomoc.....	220
	Informácie o označení CE.....	220
	Prehľad revízií	221
18	CAM-USB A/T kutija za interfejs V2 i CAM-USB A/T KISS kutija za interfejs V2	
	Namenjena upotreba	223
	Opis proizvoda	224
	Kompatibilnost proizvoda	226
	Klasifikacija	228
	Opisi simbola.....	228
	Oznaka proizvoda	231
	Servisne informacije.....	232
	Servisni zahtevi	232
	Dodatna pomoć	232
	Informacije o CE označavanju.....	232
	Istorija revizija.....	233
19	Kutija sučelja CAM-USB A/T V2 i Kutija sučelja CAM-USB A/T KISS V2	
	Namjena.....	235
	Opis proizvoda	236

	Kompatibilitnost proizvoda	238
	Klasifikacija	240
	Opis simbola	240
	Naljepnica proizvoda	243
	Servisne informacije.....	244
	Servisne potrebe.....	244
	Dodatna pomoć	244
	Informacije o CE označavanju.....	244
	Povijest izmjena	245
20	Cutia cu interfața CAM-USB A/T V2 și cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS V2	
	Domeniul de utilizare	247
	Descrierea produsului.....	248
	Compatibilitatea produsului	250
	Clasificare	252
	Descrieri ale simbolurilor	252
	Eticheta produsului	255
	Informații privind service-ul	256
	Cerine de întreținere	256
	Asistență suplimentară.....	256
	Informații privind sigla CE.....	256
	Istoricul edițiilor revăzute	257
21	Moduł połączeniowy CAM-USB A/T V2 i moduł połączeniowy CAM-USB A/T KISS V2	
	Przeznaczenie.....	259
	Opis produktu	260
	Zgodność produktu	263
	Klasyfikacja	265
	Opisy symboli.....	265
	Etykieta produktu.....	268

	Informacje dotyczące serwisu	269
	Wymagania serwisowe	269
	Dodatkowa pomoc.....	269
	Informacje o znaku CE.....	269
	Historia wersji	270
22	CAM-USB A/T liidesekast V2 ja CAM-USB A/T KISS-i liidesekast V2	
	Sihtotstarve	271
	Toote kirjeldus.....	272
	Toote ühilduvus.....	274
	Klassifikatsioon	276
	Sümbolite kirjeldused.....	276
	Tootemärgis	279
	Hooldusteave	280
	Hooldusnõuded	280
	Lisaabi	280
	Teave CE-vastavusmärgise kohta	280
	Redaktsioonijalugu	281
23	CAM-USB A/T V2 sõsajos dēžutē ir CAM-USB A/T KISS V2 sõsajos dēžutē	
	Paskirtis	283
	Gaminio aprašas	284
	Produkto suderinamumas.....	286
	Klasifikavimas	288
	Simbolių aprašai	288
	Gaminio etiketē.....	291
	Aptarnavimo informacija	292
	Priežiūros reikalavimai.....	292
	Papildoma pagalba	292
	CE ženkinimo informacija.....	292
	Peržiūrų istorija.....	293

24	CAM-USB A/T インターフェースボックス V2 および CAM-USB A/T KISS インターフェースボックス V2	
	使用目的	295
	製品説明	296
	製品の互換性	298
	分類.....	300
	シンボルマークの説明	300
	製品ラベル	303
	保守サービス情報.....	304
	保守サービスの要求事項.....	304
	追加サポート	304
	CE マーキングに関する情報.....	304
	改訂履歴	305
25	CAM-USB A/T 接线盒 V2 和 CAM-USB A/T KISS 接线盒 V2	
	预期用途	307
	产品描述	308
	产品兼容性	310
	分类.....	312
	符号说明	312
	产品标签	315
	维修信息	316
	维修要求	316
	其他帮助	316
	CE 标志信息	316
	修订历史	317
26	CAM-USB A/T 인터페이스 박스 V2 및 CAM-USB A/T KISS 인터페이스 박스 V2	
	사용 목적	319
	제품 설명	320
	제품 호환성.....	322

	Classification(분류)	324
	기호 설명	324
	제품 레이블.....	327
	서비스 정보.....	328
	서비스 요건.....	328
	추가 지원.....	328
	CE 마크 정보	328
	개정 이력	329
27	Kotak Antarmuka CAM-USB A/T V2 dan Kotak Antarmuka CAM-USB A/T KISS V2	
	Tujuan Penggunaan	331
	Deskripsi Produk	332
	Kompatibilitas Produk.....	334
	Klasifikasi	336
	Deskripsi Simbol.....	336
	Label Produk	339
	Informasi Servis	340
	Persyaratan Servis	340
	Bantuan Tambahan.....	340
	Informasi Penandaan CE.....	340
	Riwayat Revisi	341
28	Caixa de interface CAM-USB A/T V2 e Caixa de interface CAM-USB A/T KISS V2	
	Uso pretendido.....	343
	Descrição do produto.....	344
	Compatibilidade do produto	346
	Classificação	349
	Descrições dos símbolos	349
	Etiqueta do produto	352
	Informações de serviço.....	353
	Necessidades de manutenção.....	353

Assistência Adicional	353
Informações de marcação CE	353
Histórico de revisões.....	354

A

English CardioSoft/CS Manuals.....	355
Deutsche CardioSoft Handbücher.....	355
Manuels CardioSoft en français	356
CardioSoft Handleidingen in het Nederlands.....	356
Manuali CardioSoft in lingua italiana.....	356
Manuales de CardioSoft en español.....	357
Manuais do CardioSoft em Português (POR-PT).....	357
Manuais do CardioSoft em Português (POR-BR).....	357
CardioSoft-bruksanvisningar på svenska	358
Danske CardioSoft-vejledninger	358
Norske CardioSoft-håndbøker	358
Suomenkieliset CardioSoft-opaat	359
Türkçe CardioSoft El Kitapları	359
Ελληνικά εγχειρίδια CardioSoft	359
Руководства по работе с системой CardioSoft на русском языке	360
Magyar nyelvű CardioSoft kézikönyvek	360
České příručky softwaru CardioSoft.....	361
Slovenské príručky pre CardioSoft	361
CardioSoft uputstva na srpskom jeziku.....	361
Priručnici na hrvatskom jeziku za sustav CardioSoft	362
Manuale CardioSoft în limba română	362
Polskie instrukcje obsługi programu CardioSoft	362

Eestikeelsed CardioSofti juhendid	363
„CardioSoft“ vadovai lietuvių kalba	363
日本語版 CardioSoft マニュアル.....	363
中文CardioSoft手册	364
한국어 CardioSoft 설명서.....	364
Manual CardioSoft Bahasa Indonesia	364

1

CAM-USB A/T Interface Box V2 and CAM-USB A/T KISS Interface Box V2

Intended Use

NOTE:

Throughout this document, the term "CAM-USB A/T Interface Box" refers to both *CAM-USB A/T Interface Box V1* and *CAM-USB A/T Interface Box V2*, and the term "CAM-USB A/T KISS Interface Box" refers to both *CAM-USB A/T KISS Interface Box V1* and *CAM-USB A/T KISS Interface Box V2*.

The CAM-USB A/T Interface Box and the CAM-USB A/T KISS Interface Box process signals acquired via the CAM-14 acquisition module. After processing, the signals are available at the USB interface of the PC.

The CAM-USB A/T KISS Interface Box also accommodates a suction pump necessary to operate the KISS electrode application system.

Both interface boxes provide one floating digital trigger output and four floating analog outputs for synchronization of external diagnostic devices, such as sphygmomanometers.

WARNING:

PATIENT HAZARD — The interface boxes are not able to identify pulses from an artificial cardiac pacemaker; therefore, using the interface boxes to control therapeutic devices, such as defibrillators, could lead to ventricular fibrillation or death due to an incorrect or inaccurate QRS detection.

Do not use the output to trigger therapeutic devices.

Both interface boxes must be used only in conjunction with CardioSoft and are validated and approved only in combination with that product.

WARNING:

PATIENT HAZARD — Failure to comply with the proper IEC standards when using the interface boxes could result in an injury to the patient (an electric shock, for example).

To minimize risk to the patient, connect the interface boxes only to a PC that meets the requirements of standard IEC 60950-1 and ensure that the PC is installed outside the patient environment (defined in IEC 60601-1 as 1.5 meters, or 4.92 feet).

NOTE:

This manual should be used with the *CardioSoft Operator Manual*. Please also see the *CardioSoft Software Installation and Upgrade Guide* and the *CardioSoft Field Service Manual*. For a list of CardioSoft manuals, refer to [Appendix A](#).

Product Description

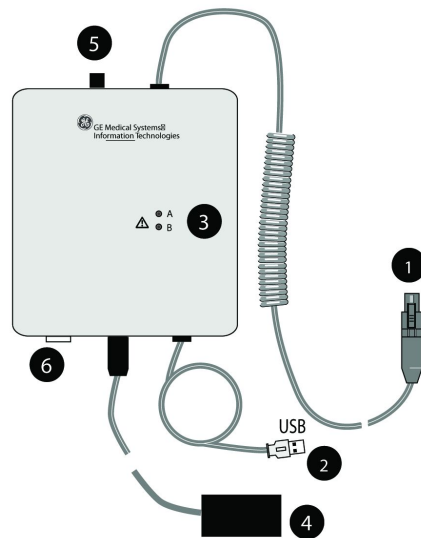


Figure 1: CAM-USB A/T KISS Interface Box

Figure 1 shows the CAM-USB A/T KISS Interface Box. Except where noted, all components identified in the figure are shared by both interface boxes.

An acquisition cable (1) connects the interface boxes to a CAM-14 acquisition module, and a USB cable (2) connects the interface boxes to a PC.

A pair of LEDs (3) indicates the operating status, as described in the following table.

Green LED	Yellow LED	Operating Status
ON	OFF	ECG signal transmission in progress.
ON	ON	Ready to send ECG signals.
OFF	OFF	No power.
ON	blinking	Communication with CAM-14 interrupted.

When a communication problem occurs between the CAM-USB Interface Box and the PC, both LEDs will be illuminated and the box will emit a continuous tone.

Through the CardioSoft software, the interface box can be configured to also emit a QRS beep.

WARNING:

PATIENT HAZARD — Because the interface box is not able to identify pulses from an artificial cardiac pacemaker, QRS beeps will be heard even if the pacemaker fails to stimulate the heart (pacemaker non-capture).

Do not use the CAM-USB Interface Box as a vital signs physiological monitor.

A power adapter (4) connects the interface boxes to an external power source.

A KISS connector (5), available only on the CAM-USB A/T KISS Interface Box, connects the interface box to suction tubing.

The output (6) provides one digital ECG trigger signal and four analog output signals.

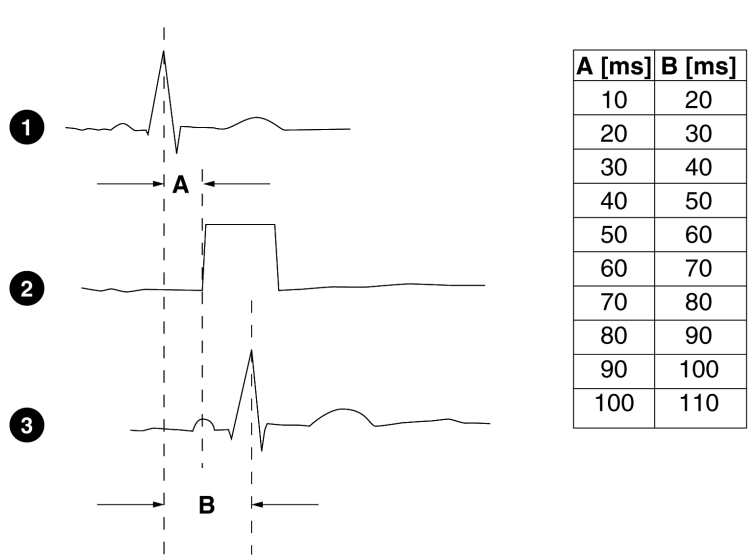


Figure 2: Adjustable trigger signal delay (A) and resulting analog signal delays (B) — Input Signal (1), Trigger Out (2), and Analog Out (3)

For the trigger signal, a delay between 10 and 100 ms (A) can be adjusted via the CardioSoft software program. The selected delay also affects the analog signals (B). The analog signals can be selected in the CardioSoft software program. Using a CAM-14 V2 acquisition module (PN 900995-002) adds an additional delay of 18 ms. For a description of the signals and pin configuration, please refer to the *CardioSoft Field Service Manual*.

Product Compatibility

The following table shows which combinations of the CardioSoft application, Windows operating system, and USB ports are compatible with each version of the CAM-USB interface box. A checkmark (✓) indicates the version of the CAM-USB interface box is compatible with the specified combination. A No symbol (⊘) indicates the version of the CAM-USB interface box is not compatible with the specified combination.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

¹ This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Classification

Type of protection against electrical shock	Class II
Degree of protection against electrical shock	CAM-USB/CAM-14: Type CF, defibrillation-proof
Degree of protection against harmful ingress of water	Enclosed equipment without protection against the ingress of water
Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide	Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
Method(s) of sterilization or disinfection recommended by the manufacturer	Sterilization: Not applicable. Disinfection: Refer to your CardioSoft operator manual.
Mode of operation	Continuous











Symbol Descriptions

The following table describes the symbols or icons on the device or its packaging.



Symbol Descriptions

Symbol	Description
	Catalog or Orderable Part Number Indicates the manufacturer's catalog or part number.
	Serial Number Indicates the manufacturer's serial number.
	Authorized Representative in the European Community Indicates the name and address of the authorized representative in the European Community for this device.
Rx Only	Rx Only Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Class II Equipment Identifies equipment that meets the safety requirements specified for class II equipment by IEC 60601-1. This device was designed so that it does not require a safety connection to electrical earth (US ground). No single failure results in dangerous voltage becoming exposed and causing an electric shock. This is achieved without relying on an earthed metal casing.
	Date of Manufacture (Year-Month) Indicates the original manufacture date for this device.
	Manufacturer Indicates the name and address for the manufacturer of this device. It may also include the date it was manufactured.

Symbol Descriptions (cont'd.)




Symbol	Description
	<p>CAUTION: CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS There may be specific warnings or precautions associated with the device that are not otherwise found on the label.</p> <p>Consult the accompanying documentation for more information about safely using this device.</p>
	<p>Consult Instructions for Use Consult the operating instructions.</p>
	<p>Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Indicates this equipment contains electrical or electronic components that must not be disposed of as unsorted municipal waste but collected separately. Contact an authorized representative of the manufacturer for information concerning the decommissioning of your equipment.</p>
	<p>Can Be Recycled Indicates you may recycle this material or device. Recycle or dispose of in accordance with local, state, or country laws.</p>
	<p>Environmental Friendly Use Period (EFUP) Per Chinese standard SJ/T11363-2006, indicates the number of years from the date of manufacture during which you can use the product before any restricted substances are likely to leak, causing a possible environmental or health hazard.</p> <p>NOTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • If the device contains less than the maximum concentration of restricted substances, the symbol contains a lowercase e • This is also referred to as China RoHS.
	<p>Keep Dry Indicates that you need to keep the container away from rain and other sources of moisture.</p>
	<p>Temperature Limits Indicates the upper and lower temperature limits for the transportation and handling of this package. They are indicated next to the upper and lower horizontal lines.</p>
	<p>Humidity Limits Indicates upper and lower humidity limits for the transportation and handling of this package. They are indicated next to the upper and lower horizontal lines.</p>
	<p>Atmospheric Limits Indicates the upper and lower barometric pressure limitations for the transportation and handling of this package. They are indicated next to the upper and lower horizontal lines.</p>
	<p>Signal Input Indicates the line-in connector.</p>

Symbol Descriptions (cont'd.)

Symbol	Description
	Signal Output Indicates the line-out connector.
	Follow Instructions For Use. Read and understand the operator's manual before using the device or product. As a mandatory action sign, this symbol is identified by a blue background and white symbol.

The following table describes certification symbols that may be used on your device or its packaging.

Certification Symbols

Certification Symbol	Description
	UL Classification Mark, Canada/US Indicates this medical equipment is UL Classified with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1, and IEC 60601-2-25 for the US and Canada.
	CE Mark Indicates the device or product conforms with applicable EU (European Union) directives. The medical device has a lifetime of 5 years with respect to the Council Directive 93/42/EEC essential requirement #4.
	PCT (GOST-R) Mark Indicates the device or product conforms with applicable Russian Gosstandart technical and safety standards.

Product Label

Every GE Healthcare device has a product label that identifies the product name, part number, manufacturing information, and unique serial number. This information is required when contacting GE Healthcare for support.

The product label is laid out in the following format.

Product Label Format

Item	Description
1	Manufacturer name and address
2	Authorized representative in the European Community
3	Product description
4	Device classification and electrical specifications
5	Product part number
6	Device serial number
7	Date of manufacture in YYYY-MM-DD format
8	Product revision
9	CE mark
10	PCT (GOST-R) mark
11	UDI mark

Service Information

This section provides information pertaining to the maintenance and servicing of the system. Familiarize yourself with this information before requesting service from GE Healthcare or its authorized representatives.

Service Requirements

For systems with hardware provided by GE Healthcare, failure on the part of the responsible individual, hospital, or institution using this equipment to implement a satisfactory maintenance schedule may result in equipment failure and possible safety hazards.

For software only products, maintenance of the hardware and operating system on which the software resides is the responsibility of the customer.

Regular maintenance, irrespective of usage, is essential to ensure that the components of this system are always functional when required.

Additional Assistance

GE Healthcare maintains a trained staff of application and technical experts to answer questions and respond to issues and problems that may arise during the installation, maintenance, and use of this system.

Contact your local GE Healthcare representative to request additional assistance.

CE Marking Information

The CAM-USB product bears the CE marking CE-0459, notified body GMED, indicating its conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and fulfills the essential requirements of Annex I of this directive. For details, see your CardioSoft operator's manual. See [Appendix A](#) for a list of supported operator manuals.

Revision History

The document part number and revision are at the bottom of each page. The revision identifies the document's update level. The revision history of this document is summarized in the following table.

Revision	Date	Comments
A	6 April 2006	Initial release
B	22 March 2007	ECO 087145 / Estonian language added
C	29 May 2007	ECO 087955 / Korean and Turkish languages added
D	6 December 2007	ECO 088953 / Iberian Portuguese and Greek languages added
E	9 October 2008	ECO 092874 / Croatian, Serbian, and Romanian languages added
F	15 July 2009	ECO 096351 / Finnish language added
G	19 November 2009	Lithuanian language added
H	8 October 2013	Updated for version 2
J	24 January 2014	Added <i>GE Santé au Quebec</i> to the cover
K	22 February 2019	Updated Certification Information. New hardware and changes in ECG lead types. Added the Instructions for Use.
L	7 May 2019	Updated to version 6.73 SP2 Updated to version 6.73 SP3 Updated for version 7.0

2

CAM-USB A/T Interfacebox V2 und CAM-USB A/T KISS Interfacebox V2

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

HINWEIS:

In diesem Dokument wird nachfolgend der Begriff „CAM-USB A/T Interfacebox“ für die *CAM-USB A/T Interfacebox V1* und die *CAM-USB A/T Interfacebox V2* und der Begriff „CAM-USB A/T KISS Interfacebox“ für die *CAM-USB A/T KISS Interfacebox V1* und die *CAM-USB A/T KISS Interfacebox V2* verwendet.

Die CAM-USB A/T Interfacebox und die CAM-USB A/T KISS Interfacebox verarbeiten Signale, die vom Patientenmodul CAM-14 erfasst werden. Die Signale sind nach der Verarbeitung auf der USB-Schnittstelle des PC verfügbar.

Die CAM-USB A/T KISS Interfacebox enthält zusätzlich die für das Elektrodenapplikationssystem KISS erforderliche Saugpumpe.

Beide Interfaceboxen stellen einen digitalen Triggerausgang und vier Analogausgänge zur Verfügung, um potentialfrei externe, diagnostische Geräte wie z. B. Blutdruckmesser zu synchronisieren.

WARNUNG:

PATIENTENGEFÄHRDUNG — Die Interfaceboxen haben keine Schrittmacherimpulserkennung. Aus diesem Grund sind die Interfaceboxen nicht zur Steuerung von Therapiegeräten (Defibrillatoren) geeignet, da dies zu Herzkammerflimmern oder zum Tode aufgrund einer falschen oder ungenauen QRS-Erkennung führen kann.

Verwenden Sie den Ausgang nicht als Trigger für Therapiegeräte.

Beide Interfaceboxen dürfen nur zusammen mit CardioSoft verwendet werden und sind nur in Kombination mit diesem Produkt validiert und zugelassen.

WARNUNG:

PATIENTENGEFÄHRDUNG – Die Nichteinhaltung der entsprechenden IEC-Normen während der Verwendung der Interfaceboxen kann zu einer Verletzung des Patienten führen (z. B. ein elektrischer Schlag).

Zur Minimierung der Risiken für den Patienten schließen Sie die Interfaceboxen nur an einen PC an, der den Anforderungen der Norm IEC 60950-1 entspricht, und stellen Sie sicher, dass sich der PC außerhalb der Patientenumgebung befindet (1,5 Meter gemäß IEC 60601-1).

HINWEIS:

Dieses Handbuch ist mit dem *CardioSoft Bedienerhandbuch* zu verwenden. Lesen Sie auch das *CardioSoft Softwareinstallations- und Upgrade-Handbuch* und das *CardioSoft Kundendienst-Servicehandbuch*. Eine Liste der CardioSoft Handbücher finden Sie in [Anhang A](#).

Produktbeschreibung

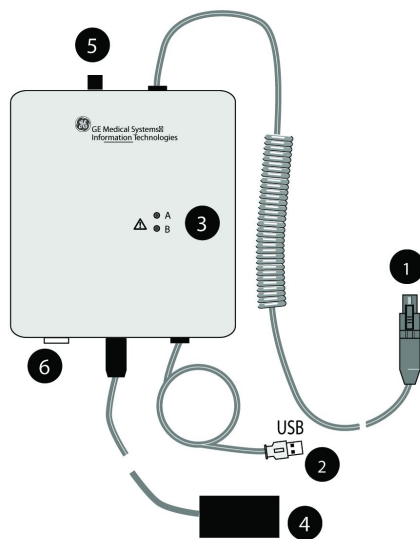


Abbildung 1: CAM-USB A/T KISS Interfacebox

Abbildung 1 zeigt die CAM-USB A/T KISS Interfacebox. Soweit nicht anders vermerkt, gelten alle Komponenten in der Abbildung für beide Interfaceboxen.

Die Interfaceboxen sind über ein Aufnahmekabel (1) mit einem Patientenmodul CAM-14 und über ein USB-Kabel (2) mit einem PC verbunden.

Zwei LEDs (3) zeigen die Betriebszustände an, wie in der nachfolgenden Tabelle beschrieben.

Grüne LED	Gelbe LED	Betriebszustand
EIN	AUS	EKG-Signalübertragung läuft.
EIN	EIN	Bereit zum Senden der EKG-Signale.

Grüne LED	Gelbe LED	Betriebszustand
AUS	AUS	Keine Stromversorgung.
EIN	blinkt	Kommunikation mit CAM-14 unterbrochen.

Bei einem Kommunikationsproblem zwischen der CAM-USB Interfacebox und dem PC leuchten beide LEDs und die Box gibt einen Dauerton ab.

Die Interfacebox kann mithilfe der CardioSoft Software auch zur Abgabe eines QRS-Tons konfiguriert werden.

WARNUNG:

PATIENTENGEFÄHRDUNG – Die Interfacebox hat keine Schrittmacherimpulserkennung, sodass der QRS-Ton auch bei einem frustranen Schrittmacherimpuls ertönt (Nichterfassung des Schrittmachers).

Verwenden Sie die CAM-USB Interfacebox nicht für die Überwachung der Vitalwerte.

Die Interfaceboxen sind über einen Netzwerkadapter (4) mit einer externen Stromquelle verbunden.

Die Interfacebox ist über einen nur an der CAM-USB A/T KISS Interfacebox verfügbaren KISS-Anschluss (5) mit der Saugleitung verbunden.

Der Ausgang (6) hat ein digitales EKG-Triggersignal und vier analoge Ausgangssignale.

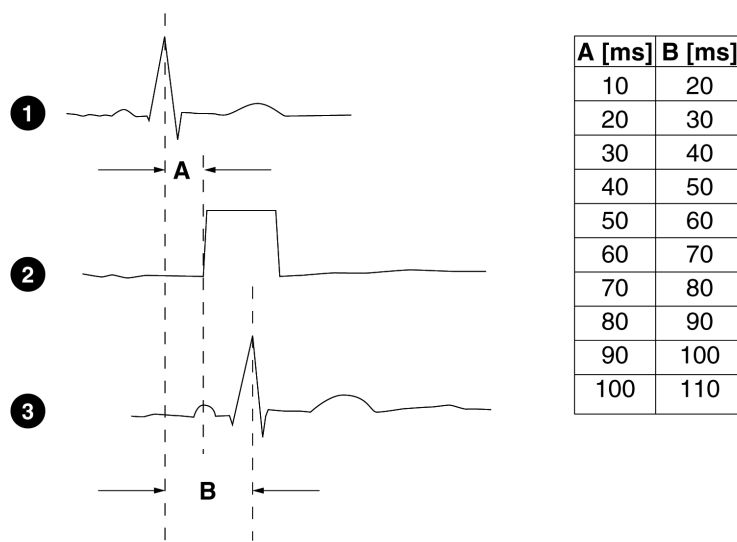


Abbildung 2: Einstellbare Verzögerungszeit für das Triggersignal (A) und resultierende Verzögerungszeit für die Analogsignale (B) – Eingangssignal (1), Triggerausgangssignal (2) und Analogausgangssignal (3)

Für das Triggersignal kann mithilfe des CardioSoft Softwareprogramms eine Verzögerung zwischen 10 und 100 ms (A) eingestellt werden. Die ausgewählte Verzögerung wirkt sich auch auf die Analogsignale aus (B). Die Analogsignale können im CardioSoft Softwareprogramm ausgewählt werden. Die Verwendung eines Patientenmoduls CAM-14 V2 (PN 900995-002) sorgt für eine zusätzliche Verzögerung von 18 ms. Eine Beschreibung der Signale und der Anschlussbelegung finden Sie im CardioSoft Kundendienst-Servicehandbuch.

Produktkompatibilität

Die folgende Tabelle zeigt, welche Kombinationen von CardioSoft-Anwendung, Windows-Betriebssystem und USB-Ports mit den einzelnen Versionen der CAM-USB Interfacebox kompatibel sind. Ein Häkchen (✓) zeigt an, dass die Version der CAM-USB Interfacebox mit der angegebenen Kombination kompatibel ist. Ein Nein-Symbol (⊘) zeigt an, dass die Version der CAM-USB Interfacebox mit der angegebenen Kombination nicht kompatibel ist.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✗	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	✗	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✗	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✗	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✗	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✗	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				✗	✗	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			✗	✗	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			✗	✗	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.

Klassifizierung

Schutzart gegen elektrischen Schlag	Klasse II
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	CAM-USB/CAM-14: Typ CF, defibrillationssicher
Schutz gegen das schädliche Eindringen von Wasser	Geschlossene Anlagen ohne speziellen Schutz gegen eindringendes Wasser
Sicherheitsstufe bei Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Mischungen von Narkosemitteln und Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas	Nicht geeignet zur Anwendung in Gegenwart einer entzündlichen Mischung von Narkosemitteln und Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas.
Vom Hersteller empfohlenes Sterilisations- oder Desinfektionsverfahren	Sterilisation: Nicht zutreffend. Desinfektion: Siehe das CardioSoft Bedienerhandbuch.
Betriebsart	Kontinuierlich










Symbolbeschreibungen

In der folgenden Tabelle werden die Symbole beschrieben, die auf dem Gerät oder der Verpackung dargestellt sind.




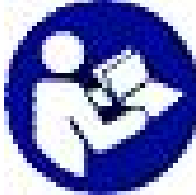
Symbolbeschreibungen

Symbol	Beschreibung
	Katalog- oder bestellbare Artikelnummer Gibt die Katalog- oder Artikelnummer des Herstellers an.
	Seriennummer Gibt die Seriennummer des Herstellers an.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Gibt Namen und Anschrift des Bevollmächtigten für dieses Gerät in der Europäischen Gemeinschaft an.
Rx Only	Rx Only Laut Recht darf das Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes erworben werden.
	Geräte der Klasse II Kennzeichnet Geräte, die die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II nach IEC 60601-1 erfüllen. Bei diesem Gerät ist eine Erdungsleitung (amerikanische Erdung) nicht nötig. Ein einzelner Fehler führt weder zu freiliegenden gefährlichen Spannungen noch zu einem elektrischen Schlag. Dies wird ohne Verwendung eines geerdeten Metallgehäuses erreicht.
	Herstellungsdatum (Jahr-Monat) Gibt das Originalherstellungsdatum dieses Geräts an.

Symbolbeschreibungen (cont'd.)




Symbol	Beschreibung
	Hersteller Gibt Namen und Anschrift des Herstellers dieses Geräts an. Kann auch das Herstellungsdatum anzeigen.
	VORSICHT: SIEHE BEGLEITENDE DOKUMENTATION Ggf. gibt es spezielle Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen für das Gerät, die ansonsten nicht auf dem Etikett zu finden sind. Weitere Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts stehen in der begleitenden Dokumentation.
	Gebrauchsanweisung lesen Bitte die Bedienungsanleitung lesen.
	Elektro- und Elektronikaltgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) Weist darauf hin, dass dieses System elektrische oder elektronische Teile enthält, die nicht mit dem Hausmüll, sondern separat zu entsorgen sind. Hinweise zur Entsorgung des Systems können bei einer autorisierten Vertretung des Herstellers erhalten werden.
	Recyclingfähig Gibt an, dass dieses Material oder Gerät dem Recycling zugeführt werden kann. Bitte gemäß lokalen, regionalen oder nationalen Gesetzen recyceln bzw. entsorgen.
	Zeitraum für umweltverträgliche Verwendung (Environmental Friendly Use Period, EFUP) Gibt nach der chinesischen Norm SJ/T11363-2006 den Zeitraum in Jahren ab dem Herstellungsdatum an, in dem das Produkt verwendet werden kann, bevor eingeschränkt verwendbare Substanzen möglicherweise entweichen und damit eine mögliche Gefahr für die Umwelt und Gesundheit darstellen. HINWEIS: <ul style="list-style-type: none"> • Wenn das Gerät weniger als die maximale Konzentration eingeschränkt verwendbarer Substanzen erhält, weist das Symbol den Kleinbuchstaben e auf. • Dies wird auch als China RoHS bezeichnet.
	Trocken halten Der Behälter muss von Regen und anderen Feuchtigkeitsquellen ferngehalten werden.
	Temperaturgrenzen Gibt die obere und untere Temperaturgrenze für den Transport und die Handhabung der Verpackung an. Die Grenzwerte werden neben der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.
	Grenzwerte für Feuchtigkeit Gibt die obere und untere Feuchtigkeitsgrenze für den Transport und die Handhabung der Verpackung an. Die Grenzwerte werden neben der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.

Symbolbeschreibungen (cont'd.)

Symbol	Beschreibung
	Atmosphärischer Druck Gibt den oberen und unteren Grenzwert des atmosphärischen Drucks für den Transport und die Handhabung der Verpackung an. Die Grenzwerte werden neben der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.
	Signaleingang Zeigt die Line-In-Buchse an.
	Signalausgang Zeigt die Line-Out-Buchse an.
	Gebrauchsanweisung befolgen Vor Verwendung des Gerätes oder Produktes muss die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden werden. Als Gebotszeichen wird dieses Symbol in weiß auf blauem Hintergrund dargestellt..

In der folgenden Tabelle werden Zertifizierungssymbole/Prüfzeichen beschrieben, die möglicherweise auf dem Gerät oder der Verpackung dargestellt sind.

Prüfsymbole

Prüfsymbol	Beschreibung
	Zeichen UL-Klassifizierung, Kanada/USA Gibt an, dass dieses medizinische Gerät hinsichtlich Stromschlag-, Brand- und mechanischer Gefahr von den UL klassifiziert wurde (nur gemäß UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO 601.1 und IEC 60601-2-25 für die USA und Kanada).
	CE-Kennzeichnung Gibt an, dass das Gerät oder Produkt die einschlägigen Richtlinien der EU (Europäischen Union) erfüllt. Das medizinische Produkt hat entsprechend der grundlegenden Anforderung Nr. 4 der Richtlinie des Rates 93/42/EWG eine Lebensdauer von 5 Jahren.
	PCT (GOST-R) Kennzeichnung Gibt an, dass das Gerät oder Produkt die einschlägigen russischen technischen Standards und Sicherheitsstandards (Gosstandart) erfüllt.

Produktetikett

Jedes Gerät von GE Healthcare verfügt über ein Produktetikett, welches die Produktbezeichnung, die Teilenummer, Herstellerinformationen und eine einmalige Seriennummer enthält. Diese Informationen werden benötigt, wenn Sie sich an den Kundendienst von GE Healthcare wenden.

Das Produktetikett ist wie folgt angelegt.

Format des Produktetiketts

Bezeichnung	Beschreibung
1	Name und Anschrift des Herstellers
2	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
3	Produktbeschreibung
4	Geräteklassifizierung und elektrische Spezifikationen
5	Seriennummer des Produktteils
6	Seriennummer des Geräts
7	Herstellungsdatum im Format JJJJ-MM
8	Produktrevision
9	CE-Kennzeichen
10	PCT (GOST-R)-Kennzeichen

Hinweise für die Wartung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Wartung und Pflege des Systems. Machen Sie sich mit diesen Informationen vertraut, bevor Sie GE Healthcare oder autorisierte Vertretungen mit der Wartung beauftragen.

Wartungsbedarf

Falls es von den verantwortlichen Personen, Krankenhäusern oder Instituten, die dieses Gerät verwenden, versäumt wird, einen hinreichenden Wartungsplan zu implementieren, kann dies bei Systemen mit von GE Healthcare bereitgestellten Geräten zu Geräteversagen und potenziellen Gefährdungen der Sicherheit führen.

Bei reinen Softwareprodukten obliegt dem Kunden die Wartung von Hardware und Betriebssystem, auf denen sich die Software befindet.

Eine regelmäßige Wartung ist unabhängig von der Nutzung erforderlich, um sicherzustellen, dass die Komponenten dieses Systems funktionstüchtig sind, wenn sie benötigt werden.

Weitere Hilfe

GE Healthcare hält ein gut ausgebildetes Team von Anwendungsexperten und technischen Spezialisten bereit, um Fragen zu beantworten und auf Probleme zu reagieren, die sich bei der Installation, Wartung und Nutzung dieses Systems ergeben.

Wenn Sie zusätzliche Unterstützung benötigen, nehmen Sie bitte Kontakt zu Ihrer lokalen GE Healthcare Vertretung auf.

Hinweise zur CE-Kennzeichnung

Das CAM-USB-Produkt trägt die CE-Kennzeichnung „CE-0459“ (benannte Stelle GMED) als Zeichen der Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie. Einzelheiten hierzu finden Sie in Ihrem CardioSoft Bedienerhandbuch. Siehe der Anhang für eine Liste der unterstützten Bedienerhandbücher.

Revisionsverlauf

Die Teilenummer und Revision des Dokuments befinden sich am unteren Rand jeder Seite. Die Revision kennzeichnet den Aktualisierungsstand des Dokuments. Der Revisionsverlauf dieses Dokuments ist in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Revision	Datum	Anmerkungen
A	6. April 2006	Erste Ausgabe
B	22. März 2007	ECO 087145 / Estnische Sprache hinzugefügt
C	29. Mai 2007	ECO 087955 / Koreanische und türkische Sprache hinzugefügt
D	6. Dezember 2007	ECO 088953 / Portugiesische (iberisch) und griechische Sprache hinzugefügt
E	9. Oktober 2008	ECO 092874 / Kroatische, serbische und rumänische Sprache hinzugefügt
F	15. Juli 2009	ECO 096351 / Finnische Sprache hinzugefügt
G	19. November 2009	Litauische Sprache hinzugefügt
H	8. Oktober 2013	Für Version 2 aktualisiert
J	24. Januar 2014	Hinzugefügt GE Santé au Quebec an der Abdeckung.
K	22. Februar 2019	Informationen zur CE-Kennzeichnung aktualisiert Neue Hardware und Änderungen der EKG Ableitungstypen Gebrauchsanweisung hinzugefügt
L	7. Mai 2019	Für Version 6.73 SP2 aktualisiert Für Version 6.73 SP3 aktualisiert Für Version 7.0 aktualisiert

3

Boîtier d'interface CAM-USB A/T V2 et Boîtier d'interface CAM-USB A/T KISS V2

Utilisation prévue

REMARQUE:

Dans l'ensemble du présent document, l'expression « Boîtier d'interface CAM-USB A/T » désigne à la fois le *Boîtier d'interface CAM-USB A/T V1* et le *Boîtier d'interface CAM-USB A/T V2*, et l'expression « Boîtier d'interface CAM-USB A/T KISS » désigne à la fois le *Boîtier d'interface CAM-USB A/T KISS V1* et le *Boîtier d'interface CAM-USB A/T KISS V2*.

Le boîtier d'interface CAM-USB A/T et le boîtier d'interface CAM-USB A/T KISS traitent les signaux acquis via le module d'acquisition CAM-14. Une fois traités, les signaux sont disponibles à l'interface USB du PC.

Le boîtier d'interface CAM-USB A/T KISS abrite également une pompe d'aspiration nécessaire au fonctionnement du système d'application d'électrode KISS.

Les deux boîtiers d'interface offrent une sortie numérique flottante de déclenchement et quatre sorties analogiques flottantes pour la synchronisation des dispositifs de diagnostic externes comme les sphygmomanomètres.

AVERTISSEMENT:

RISQUE POUR LE PATIENT : Les boîtiers d'interface sont incapables d'identifier les impulsions d'un stimulateur cardiaque artificiel ; par conséquent, l'utilisation des boîtiers d'interface pour commander des appareils thérapeutiques tels que des défibrillateurs peut entraîner une fibrillation ventriculaire ou la mort en raison d'une détection QRS incorrecte.

N'utilisez pas la sortie pour déclencher des appareils thérapeutiques.

Les deux boîtiers d'interface ne doivent être utilisés que conjointement à CardioSoft et ne sont validés et approuvés qu'en association avec ce produit.

AVERTISSEMENT:

RISQUE POUR LE PATIENT : La non-conformité aux normes CEI appropriées dans l'utilisation des boîtiers d'interface peut entraîner des dommages corporels chez le patient (un choc électrique par exemple).

Afin de réduire le risque pour le patient, ne raccordez les boîtiers d'interface qu'à un PC répondant aux exigences de la norme CEI 60950-1 et veillez à ce que le PC soit installé en dehors de l'environnement du patient (que la norme IEC 60601-1 définit à 1,5 mètre ou 4,92 pieds).

REMARQUE:

Le présent manuel doit être utilisé avec le *Manuel d'utilisation de CardioSoft*. Consultez également le *Guide d'installation et de mise à niveau du logiciel CardioSoft* et le *Manuel de maintenance sur site de CardioSoft*. Consultez l'[Annexe A](#) pour prendre connaissance de la liste des manuels CardioSoft.

Description du produit

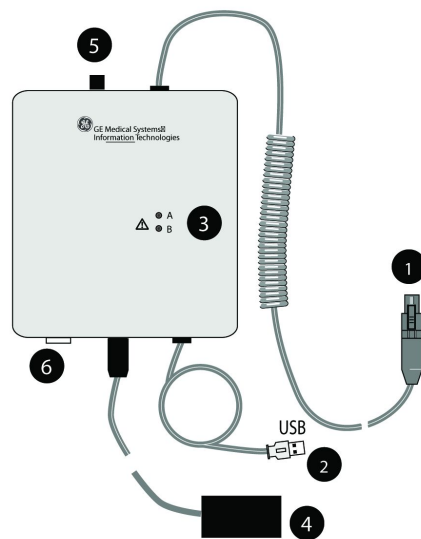


Figure 1 : Boîtier d'interface CAM-USB A/T KISS

La Figure 1 présente le boîtier d'interface CAM-USB A/T KISS. Sauf mention contraire, tous les composants présentés dans la figure sont partagés par les deux boîtiers d'interface.

Un câble d'acquisition (1) relie les boîtiers d'interface à un module d'acquisition CAM-14 et un câble USB (2) raccorde les boîtiers d'interface à un PC.

Deux voyants (3) indiquent l'état de fonctionnement décrit dans le tableau ci-après.

Voyant vert	Voyant jaune	État de fonctionnement
ACTIVÉ	DÉSACTIVÉ	Transmission de signal ECG en cours.
ACTIVÉ	ACTIVÉ	Prêt à envoyer des signaux ECG.

Voyant vert	Voyant jaune	État de fonctionnement
DÉSACTIVÉ	DÉSACTIVÉ	Non alimenté.
ACTIVÉ	clignotant	Communication avec CAM-14 interrompue.

Lorsqu'un problème de communication survient entre le boîtier d'interface CAM-USB et le PC, les deux voyants sont allumés et le boîtier émet un son continu.

Le boîtier d'interface peut être configuré par l'intermédiaire du logiciel CardioSoft afin d'émettre également un signal sonore QRS.

AVERTISSEMENT:

RISQUE POUR LE PATIENT : Le boîtier d'interface étant incapable d'identifier les impulsions d'un stimulateur cardiaque artificiel, les signaux sonores QRS sont audibles même lorsque le stimulateur cardiaque manque à stimuler le cœur (stimulateur cardiaque non capturé).

N'utilisez pas le boîtier d'interface CAM-USB pour la surveillance de signes physiologiques vitaux.

Un adaptateur secteur (4) relie les boîtiers d'interface à une source d'alimentation externe.

Un connecteur KISS (5), disponible uniquement sur le boîtier d'interface CAM-USB A/T KISS, relie le boîtier d'interface au tuyau d'aspiration.

La sortie (6) fournit un signal numérique de déclenchement ECG et quatre signaux de sortie analogiques.

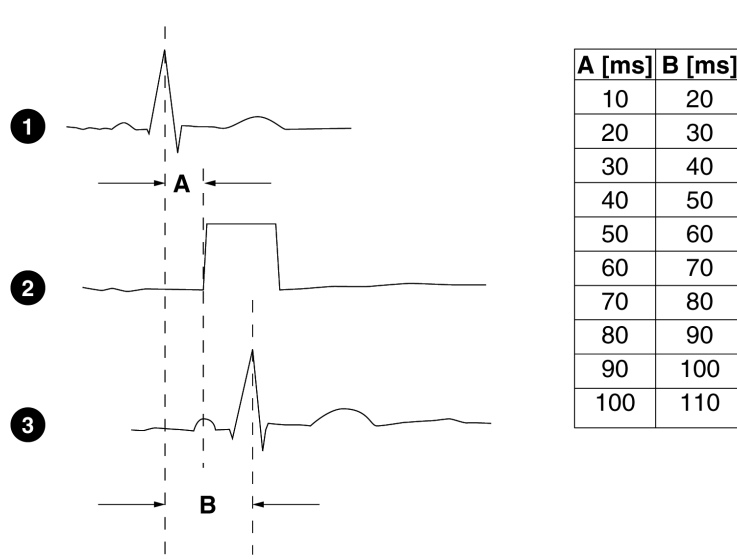


Figure 2 : Délai de signal de déclenchement réglable (A) et délais de signal analogique (B) en résultant — Signal d'entrée (1), Sortie déclencheur (2) et sortie analogique (3)

Un délai situé entre 10 et 100 ms (A) peut être ajusté pour le signal de déclenchement via le programme logiciel CardioSoft. Le délai sélectionné affecte également les signaux analogiques (B). Les signaux analogiques peuvent être choisis dans le programme logiciel CardioSoft. L'utilisation d'un module d'acquisition CAM-14 V2 (Réf. 900995-002) ajoute un délai de 18 ms. Consultez le *Manuel de maintenance* sur site CardioSoft pour la description des signaux et le brochage.

Compatibilité du produit

Le tableau suivant indique quelles combinaisons de l'application CardioSoft, du système d'exploitation Windows et des ports USB sont compatibles avec chacune des versions du boîtier d'interface CAM-USB. Une marque de sélection (✓) indique que la version du boîtier d'interface CAM-USB est compatible avec la combinaison spécifiée.

Un symbole négatif (⊘) indique que la version du boîtier d'interface CAM-USB est incompatible avec la combinaison spécifiée.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.






Classification

Type de protection contre l'électrocution	Catégorie II
Niveau de protection contre l'électrocution	CAM-USB/CAM-14 : équipement de type CF, protégé contre la défibrillation
Niveau de protection contre l'infiltration d'eau	Équipement fermé non protégé contre l'infiltration d'eau
Niveau de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésiant inflammable air-oxygène ou air-protoxyde d'azote	Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésiant inflammable air-oxygène ou air-protoxyde d'azote.
Méthode(s) de stérilisation ou de désinfection recommandée(s) par le fabricant	Stérilisation : Non applicable Désinfection : Consultez votre manuel d'utilisation de CardioSoft.
Mode de fonctionnement	Continu










Descriptions des symboles

Le tableau suivant décrit les symboles ou les icônes figurant sur l'appareil ou sur son emballage.





Descriptions des symboles

Symbole	Description
	Catalogue ou numéro de pièce pouvant être commandé Indique le catalogue ou le numéro de la pièce du fabricant.
	Numéro de série Indique le numéro de série du fabricant.
	Représentant autorisé au sein de la Communauté Européenne mentionne le nom et l'adresse du représentant agréé au sein de la Communauté Européenne pour cet appareil.
Rx Only	Rx uniquement Selon la législation fédérale, seul un médecin peut acheter cet appareil ou en réclamer l'achat.
	Équipement de Classe II Identifie le matériel répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II dans la norme CEI 60601-1. Cet appareil a été conçu de façon à ce qu'il n'ait pas besoin d'une sécurité de connexion électrique à la terre (masse US). Aucune défaillance ne résulte en une tension dangereuse devenant exposée et causant un choc électrique. Ce résultat est obtenu sans mise à la masse du boîtier métallique.
	Date de production (Année-Mois) Précise la date initiale de production de cet appareil.

Descriptions des symboles (cont'd.)




Symbole	Description
	Fabricant Indique le nom et l'adresse du fabricant de cet appareil. Peut également inclure la date à laquelle il a été fabriqué.
	MISE EN GARDE: CONSULTEZ LES DOCUMENTS ACCOMPAGNANT L'APPAREIL. Il peut y avoir des avertissements spécifiques ou précautions associées au dispositif qui ne figurent pas sur l'étiquette. Consultez la documentation qui l'accompagne pour plus d'informations sur l'utilisation de cet appareil en toute sécurité.
	Consulter les instructions d'utilisation Consultez les instructions d'utilisation.
	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) Indique que l'équipement contient des composants électriques ou électroniques qui ne doivent pas être jetés avec les déchets municipaux non triés, mais collectés séparément. Pour toute information concernant le démantèlement de votre dispositif, veuillez contacter un dépositaire agréé du fabricant.
	Peut être recyclé Indique que vous pouvez recycler ce matériau ou cet appareil. Recycler ou mettre au rebut conformément aux lois locales ou nationales.
	Période d'utilisation respectueuse de l'environnement (EFUP) Norme chinoise SJ/T11363-2006, indique le nombre d'années à partir de la date de fabrication au cours desquelles vous pouvez utiliser le produit avant que les substances limitées soient susceptibles de fuir, causant de possibles dangers pour l'environnement ou la santé. REMARQUE: <ul style="list-style-type: none"> • Si le dispositif contient moins que la concentration maximale de substances réglementées, le symbole comporte un e minuscule • Ceci est aussi appelé le RoHS Chinois.
	Conserver dans un endroit sec Indique que vous devez conserver le conteneur à l'abri de la pluie et d'autres sources d'humidité.
	Limites de température Indique les limites maximales et minimales de température pour le transport et la manipulation de l'emballage. Elles sont indiquées à côté des lignes horizontales inférieure et supérieure.
	Limites d'humidité Indique les limites maximales et minimales d'humidité pour le transport et la manipulation de l'emballage. Elles sont indiquées à côté des lignes horizontales inférieure et supérieure.

Descriptions des symboles (cont'd.)

Symbole	Description
	Limites de l'atmosphère Indique les limites maximales et minimales de pression barométrique pour le transport et la manipulation de l'emballage. Elles sont indiquées à côté des lignes horizontales inférieure et supérieure.
	Entrée signal Indique le connecteur d'entrée de ligne.
	Sortie signal Indique le connecteur de sortie de ligne.
	Respectez les instructions d'utilisation Lisez et assurez-vous d'avoir bien compris le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser l'appareil ou le produit. Ce pictogramme blanc sur fond bleu indique une action obligatoire.

Le tableau suivant décrit les symboles de certification qui peuvent figurer sur le dispositif ou sur l'emballage.

Symboles de certification

Symbole de certification	Description
	Marque de classification UL Canada/US Indique que l'équipement médical est classé UL concernant les risques d'électrocution, d'incendie et les risques mécaniques uniquement conformément à la norme UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 et IEC 60601-2-25 pour les États-Unis et le Canada.
	Marquage CE Indique que le produit est conforme aux directives de l'UE (Union Européenne) en vigueur. L'appareil médical a une durée de vie de 5 ans conformément à l'exigence essentielle n° 4 de la Directive 93/42/CEE du Conseil.
	PCT (GOST-R) Indique que l'appareil ou le produit est conforme aux normes techniques et de sécurité russes Gosstandart.

Étiquette de produit

Une étiquette indiquant le nom du produit, le numéro de référence de la pièce, des informations relatives à sa fabrication ainsi qu'un numéro de série unique est apposée sur tout appareil GE Healthcare. Si vous contactez le service d'assistance de GE Healthcare, ces informations vous seront demandées.

L'étiquette du produit est définie au format mentionné ci-dessous.

Format d'étiquette de produit

Article	Description
1	Nom et adresse du fabricant.
2	Représentant autorisé dans la communauté européenne
3	Description du produit
4	Classification de l'appareil et caractéristiques électriques
5	Numéro de référence du produit
6	Numéro de série de l'appareil
7	Date de fabrication au format AAAA-MM
8	Révision du produit
9	Marquage CE
10	Marquage PCT (GOST-R)

Informations concernant la maintenance/réparation

Cette section contient des informations relatives à la maintenance et la réparation de l'appareil. Prenez le temps de lire ces informations avant de solliciter une maintenance auprès de GE Healthcare ou de ses dépositaires agréés.

Exigences relatives à l'entretien

Pour les systèmes intégrant du matériel fourni par GE Healthcare, la non-application par la personne, l'hôpital ou l'établissement responsable de l'utilisation de cet appareil, d'un programme de maintenance satisfaisant peut être à l'origine d'une panne prématurée de l'appareil et d'éventuels risques pour la sécurité.

Dans le cas de produits strictement logiciels, la maintenance du matériel et du système d'exploitation sur lesquels le logiciel réside incombe au client.

Une maintenance régulière, quelle que soit l'utilisation des composants de ce système, est indispensable pour garantir systématiquement leur bon fonctionnement.

Assistance supplémentaire

GE Healthcare met à votre disposition un personnel qualifié composé d'experts en applications et techniques pour répondre à vos questions et remédier aux problèmes susceptibles de survenir pendant l'installation, la maintenance et l'utilisation de ce système.

Pour demander une assistance complémentaire, veuillez contacter votre représentant local GE Healthcare.

Informations sur le marquage CE

Le produit CAM-USB porte le marquage CE-0459 délivré par l'organisme notifié GMED, indiquant sa conformité aux dispositions de la directive européenne 93/42/CEE relative aux appareils médicaux, et répond aux principales exigences de l'Annexe I de cette directive. Consultez votre manuel d'utilisation de CardioSoft pour des informations plus détaillées. Consultez l'annexe pour prendre connaissance des manuels d'utilisation pris en charge.

Historique des révisions

Le numéro de référence du document suivi d'une lettre de révision figure au bas de chaque page. Cette lettre identifie le niveau de mise à jour du document. L'historique de révision du présent document est résumé dans le tableau suivant.

Révision	Date	Commentaires
A	6 avril 2006	Version initiale
B	22 mars 2007	ECO 087145 / ajout de la langue estonienne
C	29 mai 2007	ECO 087955 / ajout des langues coréenne et turque
D	6 décembre 2007	ECO 088953 / ajout des langues portugaise ibérique et grecque
E	9 octobre 2008	ECO 092874 / ajout des langues croate, serbe et roumaine
F	15 juillet 2009	ECO 096351 / ajout de la langue finnoise
G	19 novembre 2009	Ajout de la langue lituanienne
H	8 octobre 2013	Mise à jour pour version 2
J	24 janvier 2014	Ajouté GE Santé au Québec à la couverture.
K	22 février 2019	Mise à jour des informations sur le marquage CE Nouveau matériel et changement des types de dérivation ECG. Ajout des instructions d'utilisation.
L	7 mai 2019	Mise à jour pour version 6.73 SP2 Mise à jour pour version 6.73 SP3 Mise à jour pour version 7.0

4

CAM-USB A/T Interface Box V2 en CAM-USB A/T KISS Interface Box V2

Beoogd gebruik

OPMERKING:

In dit hele document verwijst de term "CAM-USB A/T Interface Box" naar zowel *CAM-USB A/T Interface Box V1* als *CAM-USB A/T Interface Box V2*, en verwijst de term "CAM-USB A/T KISS Interface Box" naar zowel *CAM-USB A/T KISS Interface Box V1* als *CAM-USB A/T KISS Interface Box V2*.

De CAM-USB A/T Interface Box en de CAM-USB A/T KISS Interface Box verwerken signalen die verkregen worden via de acquisitiemodule CAM-14. De signalen zijn na verwerking beschikbaar via de USB-interface van de pc.

De CAM-USB A/T KISS Interface Box past ook op een afzuigpomp die nodig is voor het bedienen van het systeem voor het toedienen van KISS-elektroden.

Beide Interface Boxes zorgen voor één zwevende digitale triggeruitgangen en vier zwevende analoge uitgangen voor synchronisatie van externe diagnoseapparaten, zoals bloeddrukmeters.

WAARSCHUWING:

GEVAAR VOOR DE PATIËNT — De Interface Boxen zijn niet in staat de pulsen van een kunstmatige pacemaker te identificeren. Gebruik Interface Boxen dan ook niet om therapeutische apparaten te bedienen, zoals defibrillatoren omdat dit kan leiden tot hartfibrillatie of de dood als gevolg van een incorrecte of inaccuraten QRS-detectie.

Gebruik het apparaat niet voor het activeren van therapeutische apparaten.

Beide Interface Boxen moeten alleen worden gebruikt in combinatie met CardioSoft en zijn alleen toegestaan en goedgekeurd in combinatie met dit product.

WAARSCHUWING:

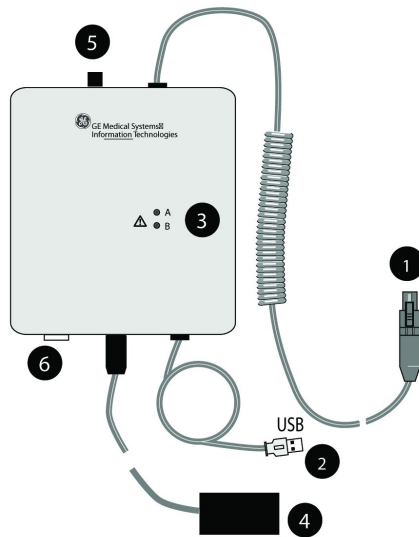
GEVAAR VOOR DE PATIËNT — Het niet naleven van de juiste IEC-normen tijdens het gebruik van de Interface Boxen kan resulteren in letsel aan de patiënt (bijvoorbeeld een elektrische schok).

Om het risico voor de patiënt zo klein mogelijk te houden, sluit u de Interface Boxen alleen op een pc aan die voldoet aan de normen van IEC 60950-1 en zorgt u ervoor dat de pc geplaatst wordt buiten de directe omgeving van de patiënt (gedefinieerd in IEC 60601-1 zijnde 1,5 meter of 4,92 feet).

OPMERKING:

Deze gebruiksaanwijzing mag alleen worden gebruikt in combinatie met de *CardioSoft gebruiksaanwijzing*. Zie ook de *CardioSoft gebruiksaanwijzing voor het installeren en upgraden van de software* en de *CardioSoft gebruiksaanwijzing voor servicewerkzaamheden*. Raadpleeg [Bijlage A](#) voor een overzicht van handleidingen voor de CardioSoft.

Productbeschrijving



Afbeelding 1: CAM-USB A/T KISS Interface Box

Afbeelding 1 toont de CAM-USB A/T KISS Interface Box. Behalve waar dat staat vermeld staat, worden alle onderdelen die in de afbeelding staan aangegeven, gedeeld door beide Interface Boxen.

Een acquisitiekabel (1) verbindt de Interface Boxen met een CAM-14 acquisitiemodule, en een USB-kabel (2) verbindt de Interface Boxen met een pc.

Een paar LED-lampjes (3) geven de operationele status weer, zoals beschreven staat in de volgende tabel.

Groene LED	Gele LED	Operationele status
AAN	UIT	Bezig met ECG-sigitaaloverdracht.
AAN	AAN	Gereed om ECG-signalen te verzenden.

Groene LED	Gele LED	Operationele status
UIT	UIT	Geen voeding.
AAN	Knipperen	Communicatie met CAM-14 onderbroken.

Als er een communicatieprobleem optreedt tussen de CAM-USB Interface Box en de pc, zal de Box een continue toon laten horen en beide LED's laten branden.

Via de CardioSoft-software kan de Interface Box worden geconfigureerd om ook een QRS-pieptoon af te geven.

WAARSCHUWING:

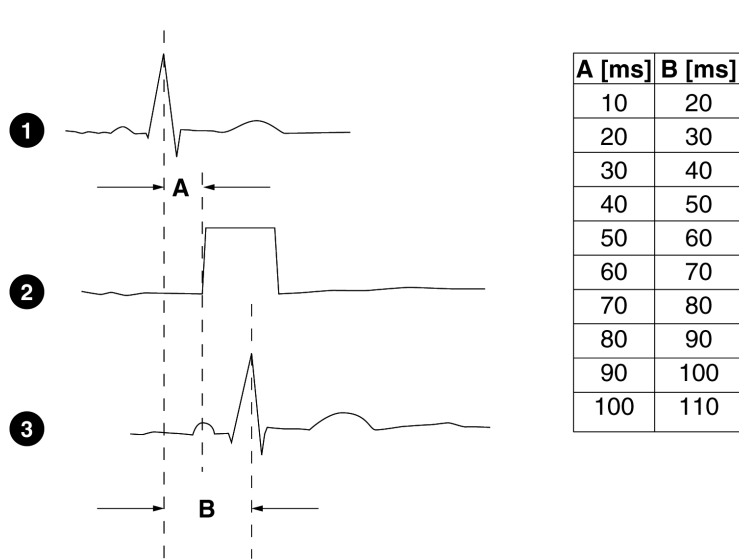
GEVAAR VOOR DE PATIËNT — Omdat de Interface Box niet in staat is de pulsen van een kunstmatige pacemaker te identificeren, zal een QRS-pieptoon hoorbaar zijn, zelfs als de pacemaker niet in staat is het hart te stimuleren (pacemaker niet gevolgd).

Gebruik de CAM-USB Interface Box niet als een fysiologische monitor voor vitale signalen.

Een stroomadapter (4) verbindt de Interface Boxen met een externe stroomvoorziening.

Een KISS-connector (5), die alleen aanwezig is op de CAM-USB A/T KISS Interface Box, verbindt de Interface Box met afzuigslangen.

De uitgang (6) levert één digitaal ECG-triggersignaal en vier analoge uitgangsignalen.



Afbeelding 2: Instelbare vertraging voor triggersignaal (A) en de resulterende vertragingen van de analoge signalen (B) — Ingangssignaal (1), Trigger-uit (2), en Analog uit (3)

Voor het triggersignaal kan een vertraging tussen de 10 en 100 ms (A) worden ingesteld via het CardioSoft-softwareprogramma. De geselecteerde vertraging is ook van invloed op de analoge signalen (B). De analoge signalen kunnen worden geselecteerd in het CardioSoft-softwareprogramma. Het gebruik van een CAM-14 V2 acquisitiemodule (PN 900995-002) voegt een extra vertraging toe van 18 ms. Raadpleeg de *CardioSoft Servicehandleiding* voor een beschrijving van de signalen en de pin-configuratie.

Productcompatibiliteit

De volgende tabel toont welke combinaties van de CardioSoft-applicatie, Windows besturingssysteem en USB-aansluitingen compatibel met elke versie van de CAM-USB interface box zijn. Een vinkje (✓) geeft aan dat de versie van de CAM-USB Interface Box compatibel is met de gespecificeerde combinatie. Een Nee-symbool (⊘) geeft aan dat de versie van de CAM-USB Interface Box niet compatibel is met de gespecificeerde combinatie.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.






Classificatie

Type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	CAM-USB/CAM-14: Type CF, defibrillatiebestendig
Mate van bescherming tegen schadelijk binnendringend water	Ingesloten apparatuur zonder bescherming tegen binnendringen van water
Mate van veiligheid van toepassing in de aanwezigheid van een ontvlambaar narcotisch mengsel met lucht of met zuurstof of lachgas.	Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar narcotisch mengsel met lucht of met zuurstof of stikstof.
Door de fabrikant aanbevolen sterilisatie- of desinfectiemethode(n)	Sterilisatie: Niet van toepassing. Desinfectie: Raadpleeg uw CardioSoft-gebruiksaanwijzing.
Gebruiksmodus	Continu

Beschrijving van symbolen

De volgende tabel beschrijft symbolen of pictogrammen die op het apparaat of de verpakking kunnen staan.





Beschrijving van symbolen

Symbool	Beschrijving
	Catalogus- of bestelbaar onderdeelnummer Geeft het catalogusnummer of onderdeelnummer van de fabrikant aan.
	Serienummer Geeft het serienummer van de fabrikant aan.
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Geeft de naam en het adres van de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap weer voor dit apparaat.
Rx Only	Rx Only Volgens de federale wetgeving van mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.
	Klasse II-apparatuur Hiermee wordt vastgesteld dat de apparatuur voldoet aan de veiligheidseisen voor apparatuur zoals die vermeld staan in IEC 60601-1. Dit apparaat is zo gemaakt dat het niet geaard hoeft te worden. Geen enkele storing of fout zal leiden tot gevaarlijke elektrische spanning of een elektrische schok. Dit komt door het ontbreken van een metalen behuizing die geaard moet worden.
	Productiedatum (Jaar-Maand) Geeft de oorspronkelijke productiedatum aan voor dit apparaat.

Beschrijving van symbolen (cont'd.)



Symbool	Beschrijving
	Fabrikant Geeft de naam en het adres van de fabrikant van dit apparaat aan. Het kan ook de productiedatum bevatten.
	LET OP: RAADPLEEG DE BIJBEHORENDE DOCUMENTATIE. Hierin kunnen specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen staan die niet op het label vermeld staan. Raadpleeg de bijbehorende documentatie voor meer informatie over het veilig gebruiken van dit apparaat.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Raadpleeg de bedieningsinstructies.
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) Duidt erop dat deze apparatuur elektrische of elektronische onderdelen bevat die niet mogen worden weggegooid bij het ongesorteerde huisvuil, maar gescheiden moeten worden ingezameld. Neem contact op met een geautoriseerde vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie betreffende de buitengebruikstelling van uw apparatuur.
	Kan worden gerecycled Geeft aan dat u dit materiaal of dit apparaat kunt recycleren. Recycle het apparaat of gooi het weg overeenkomstig de wetgeving op lokaal, regionaal en landelijk niveau.
 	Environmental Friendly Use Period (EFUP) Conform Chinese standaard SJ/T11363-2006; Duidt op het aantal jaren vanaf de productiedatum dat u het product kunt gebruiken voordat er schadelijke stoffen kunnen gaan lekken die mogelijk gevaarlijk zijn voor het milieu of de gezondheid. OPMERKING: <ul style="list-style-type: none"> Als het apparaat minder dan de maximale concentratie schadelijke stoffen bevat, bevat het symbool een kleine letter e Dit wordt ook wel de Chinese RoHS genoemd.
	Drooghouden Geeft aan dat u de verpakking buiten bereik van regen of andere bronnen van vocht moet houden.
	Temperatuurlimieten Duidt op de maximale en minimale temperatuur voor transport en hantering van deze verpakking. Deze staan naast de bovenste en onderste horizontale lijnen.
	Vochtigheidslimieten Duidt op de maximale en minimale vochtigheid voor transport en hantering van deze verpakking. Deze staan naast de bovenste en onderste horizontale lijnen.

Beschrijving van symbolen (cont'd.)

Symbool	Beschrijving
	Druklimieten Duidt op de maximale en minimale barometerdruk voor transport en hantering van deze verpakking. Deze staan naast de bovenste en onderste horizontale lijnen.
	De signaalingang geeft de line-in-aansluiting aan.
	De signaaluitgang geeft de line-out-aansluiting aan.
	Volg de gebruiksinstructies Voorafgaand aan het gebruik van het apparaat of product moet de gebruiksaanwijzing worden gelezen en begrepen. Als een verplicht actieteken is dit symbool te identificeren aan een blauwe achtergrond en een wit symbool.

De volgende tabel beschrijft certificeringssymbolen die op het apparaat of de ervan verpakking kunnen staan.

Certificeringssymbolen

Certificeringssymbool	Beschrijving
	UL-classificatieteken, Canada/VS Duidt erop dat deze medische apparatuur UL-geclassificeerd is ten aanzien van elektrische schokken, brand en mechanische gevaren conform UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NR. 601.1, en IEC 60601-2-25 voor de VS en Canada.
	CE-merkteken Geeft aan dat het apparaat of product voldoet aan de toepasselijke richtlijnen van de EU (Europese Unie). Het medische hulpmiddel heeft een levensduur van 5 jaar ten opzichte van essentiële vereiste #4 van de Richtlijn van de Raad 93/42/EEG.
	PCT (GOST-R) Mark Geeft aan dat het apparaat of product voldoet aan de toepasselijke technische en veiligheidsnormen van het Russische Gosstandart.

Productlabel

Elk GE Healthcare apparaat heeft een productlabel waarop de naam van het product, het onderdeelnummer, informatie over de fabrikant en een uniek serienummer staan vermeld. Deze informatie is vereist als u contact opneemt met GE Healthcare voor ondersteuning.

Het productlabel heeft de volgende opmaak.

Opmaak van het productlabel

Item	Beschrijving
1	Naam en adres van fabrikant
2	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
3	Productbeschrijving
4	Apparaatclassificatie en elektrische specificaties
5	Onderdeelnummer van het product
6	Het serienummer van het apparaat
7	Productiedatum in de notatie JJJJ-MM
8	Productversie
9	CE kenteken
10	PCT (GOST-R) merkteken

Service-informatie

Dit gedeelte biedt informatie over onderhoud en reparaties van het apparaat. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met deze informatie alvorens een serviceverzoek in te dienen bij GE Healthcare of een van haar bevoegde vertegenwoordigers.

Servicevereisten

Indien de verantwoordelijke persoon, ziekenhuis of instelling die deze apparatuur van GE Healthcare gebruikt, nalaat het aanbevolen onderhoudsschema uit te voeren, kan dit leiden tot apparatuurstoringen en mogelijke gevaren voor de veiligheid.

Voor alleen softwareproducten is het onderhoud van de apparatuur en het besturingssysteem waaronder de software actief is, de verantwoordelijkheid van de klant.

Regelmatig onderhoud, ongeacht het gebruik, is van essentieel belang om een permanente werking van de onderdelen van dit systeem te garanderen.

Extra ondersteuning

GE Healthcare beschikt over opgeleid personeel zoals toepassings- en technisch experts, om al uw vragen te beantwoorden en te reageren op zaken en problemen die kunnen optreden bij de installatie, het onderhoud of het gebruik van het systeem.

Neem contact op met uw GE Healthcare-vertegenwoordiger om extra ondersteuning aan te vragen.

Informatie over CE-merkteken

Het CAM-USB-product is voorzien van het CE-merkteken "CE-0459", aangemelde instantie GMED, waarmee wordt aangeduid dat het voldoet aan de voorschriften van de EC-richtlijn 93/42/EEG (Richtlijn Medische Apparatuur) en aan de essentiële vereisten van bijlage I van deze richtlijn. Raadpleeg voor meer informatie uw CardioSoft-gebruiksaanwijzing. Zie de appendix voor een overzicht van ondersteunde gebruiksaanwijzingen.

Revisiehistorie

Het documentonderdeelnummer en de revisieletter staan onderaan op elke pagina. De revisie geeft aan om welke update van het document het gaat. De revisiehistorie van dit document wordt in de volgende tabel samengevat.

Revisie	Datum	Opmerkingen
A	6 april 2006	Eerste uitgave
B	22 maart 2007	ECO 087145 taal Ests toegevoegd
C	29 mei 2007	ECO 087955 talen Koreaans en Turks toegevoegd
D	6 december 2007	ECO 088953 talen Iberisch Portugees en Grieks toegevoegd
E	9 oktober 2008	ECO 092874 talen Kroatisch, Servisch en Roemeens toegevoegd
F	15 juli 2009	ECO 096351 taal Fins toegevoegd
G	19 november 2009	taal Litouws toegevoegd
H	8 oktober 2013	Geüpdatet voor versie 2
J	24 januari 2014	Toegevoegd GE Sante au Quebec om het deksel.
K	22 februari 2019	Bijgewerkte informatie over CE-markering Nieuwe hardware en veranderingen in types ECG-elektrodes. Gebruiksaanwijzingen toegevoegd
L	7 mei 2019	Geüpdatet voor versie 6.73 SP2 Geüpdatet voor versie 6.73 SP3 Geüpdatet voor versie 7.0

5

CAM-USB A/T Interface Box V2 e CAM-USB A/T KISS Interface Box V2

Uso previsto

PASTABA:

In questo documento, il termine "CAM-USB A/T Interface Box" si riferisce a *CAM-USB A/T Interface Box V1* e *CAM-USB A/T Interface Box V2*, e il termine "CAM-USB A/T KISS Interface Box" si riferisce a *CAM-USB A/T KISS Interface Box V1* e *CAM-USB A/T KISS Interface Box V2*.

La CAM-USB A/T Interface Box e la CAM-USB A/T KISS Interface Box elaborano i segnali acquisiti mediante il modulo di acquisizione CAM-14. Dopo l'elaborazione, i segnali sono disponibili sull'interfaccia USB del PC.

La CAM-USB A/T KISS Interface Box ospita anche una pompa di aspirazione necessaria per utilizzare il sistema di applicazione di elettrodi KISS.

Entrambi i moduli di interfaccia forniscono un'uscita di attivazione digitale flottante e quattro uscite analogiche flottanti per la sincronizzazione di dispositivi diagnostici esterni, come ad esempio sfigmomanometri.

AVVERTENZA:

PERICOLO PER I PAZIENTI — I moduli di interfaccia non sono in grado di identificare impulsi da un pacemaker cardiaco artificiale; pertanto, l'uso dei moduli di interfaccia per controllare dispositivi terapeutici, come i defibrillatori, potrebbe portare a fibrillazione ventricolare o decesso a causa di un rilevamento QRS errato o impreciso.

Non utilizzare l'uscita per attivare i dispositivi terapeutici.

Entrambi i moduli di interfaccia devono essere utilizzati solo in combinazione con CardioSoft e sono convalidati e approvati solo in combinazione con tale prodotto.

AVVERTENZA:

PERICOLO PER I PAZIENTI — Il mancato rispetto degli standard IEC appropriati quando si utilizzano i moduli di interfaccia potrebbe causare un danno al paziente (una scossa elettrica, ad esempio).

Per ridurre al minimo il rischio per il paziente, collegare i moduli di interfaccia solo a un PC che soddisfi i requisiti della norma IEC 60950-1 e assicurarsi che il PC sia installato al di fuori dell'ambiente del paziente (definito nella norma IEC 60601-1 come 1,5 metri, o 4,92 piedi).

NOTA:

Questo manuale deve essere utilizzato con il *Manuale per l'operatore CardioSoft*. Vedere anche la *Guida di aggiornamento e installazione del software CardioSoft* e il *Manuale di assistenza sul campo CardioSoft*. Per un elenco di manuali CardioSoft, fare riferimento all'[Appendice A](#).

Descrizione del prodotto

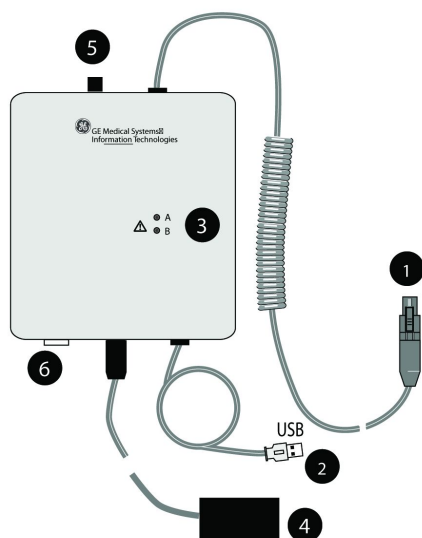


Figura 1: CAM-USB A/T KISS Interface Box

La Figura 1 mostra la CAM-USB A/T KISS Interface Box. Salvo quando diversamente indicato, tutti i componenti indicati in figura sono presenti in entrambi i moduli di interfaccia.

Un cavo acquisizione (1) collega i moduli di interfaccia a un modulo di acquisizione CAM-14 e un cavo USB (2) collega i moduli di interfaccia a un PC.

Una coppia di LED (3) indica lo stato di funzionamento, come descritto nella seguente tabella.

LED verde	LED giallo	Stato di funzionamento
Acceso	Spento	Trasmissione del segnale ECG in corso.
Acceso	Acceso	Pronto per inviare segnali ECG.

LED verde	LED giallo	Stato di funzionamento
Spento	Spento	Nessuna alimentazione.
Acceso	Lampeggiante	Comunicazione con CAM-14 interrotta.

Quando si verifica un problema di comunicazione tra la CAM-USB Interface Box e il PC, entrambi i LED si illuminano e il modulo emette un segnale acustico continuo.

Attraverso il software CardioSoft, anche il modulo di interfaccia può essere configurato per emettere un bip QRS.

AVVERTENZA:

PERICOLO PER I PAZIENTI — Poiché il modulo di interfaccia non è in grado di identificare impulsi da un pacemaker cardiaco artificiale, i bip QRS verranno sentiti anche se il pacemaker non riesce a stimolare il cuore (mancata cattura pacemaker).

Non utilizzare la CAM-USB Interface Box come monitor fisiologico dei segni vitali.

Un adattatore di alimentazione (4) collega i moduli di interfaccia a una fonte di alimentazione esterna.

Un connettore KISS (5), disponibile solo sulla CAM-USB A/T KISS Interface Box, collega il modulo di interfaccia al tubo di aspirazione.

L'uscita (6) fornisce un segnale di attivazione digitale ECG e quattro segnali di uscita analogici.

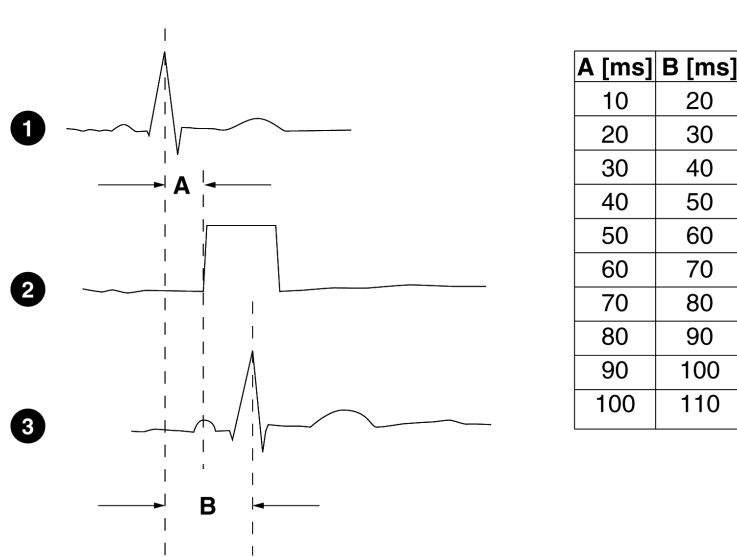


Figura 2: Ritardo del segnale di attivazione regolabile (A) e conseguenti ritardi dei segnali analogici (B) — Segnale di ingresso (1), Uscita attivazione (2) e Uscita analogica (3)

Per il segnale di attivazione, un ritardo tra 10 e 100 ms (A) può essere regolato tramite il programma del software CardioSoft. Il ritardo selezionato influisce anche i segnali analogici (B). I segnali analogici possono essere selezionati nel programma del software CardioSoft. L'uso di un modulo di acquisizione CAM-14 V2 (CP 900995-002) aggiunge un ulteriore ritardo di 18 ms. Per una descrizione dei segnali e la configurazione delle spine, consultare il *Manuale di assistenza sul campo CardioSoft*.

Compatibilità del prodotto

La tabella seguente mostra quali combinazioni di applicazione CardioSoft, sistema operativo Windows e porte USB sono compatibili con ogni versione della CAM-USB Interface Box. Un segno di spunta (✓) indica la versione di CAM-USB Interface Box compatibile con la combinazione specificata. Nessun simbolo (⊘) indica la versione di CAM-USB Interface Box non compatibile con la combinazione specificata.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

¹ This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.






Classificazione

Tipo di protezione da scosse elettriche	Classe II
Grado di protezione da scosse elettriche	CAM-USB/CAM-14: Tipo CF, a prova di defibrillazione
Grado di protezione dall'infiltrazione dannosa di acqua	Apparecchiatura chiusa senza protezione contro l'ingresso dell'acqua.
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria oppure con ossigeno o protossido di azoto	Non idoneo all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria oppure con ossigeno o protossido di azoto.
Metodi di sterilizzazione o disinfezione raccomandati dal fabbricante	Sterilizzazione: non applicabile. Disinfezione: fare riferimento al manuale per l'operatore CardioSoft.
Modalità di funzionamento	Continuo











Descrizione dei simboli

La tabella seguente descrive i simboli o le icone sul dispositivo o sul relativo imballaggio.





Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Numero di catalogo o della parte ordinabile Indica il numero di catalogo o della parte del produttore.
	Numero di serie Indica il numero di serie del produttore.
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Indica il nome e l'indirizzo del rappresentante autorizzato nell'Unione Europea per il dispositivo.
Rx Only	Solo su prescrizione medica La legge federale degli limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
	Apparecchiatura di Classe II Identifica apparecchiature che soddisfano i requisiti di sicurezza per le apparecchiature di classe II previsti dalla norma IEC 60601-1. Questo dispositivo è stato progettato in modo da non richiedere una connessione di sicurezza alla messa a terra elettrica (massa USA). Nessun guasto singolo determina l'esposizione di tensione pericolosa e la conseguente scossa elettrica. Questo risultato è ottenuto senza fare affidamento su un involucro metallico messo a terra.
	Data di fabbricazione (anno-mese) Indica la data di fabbricazione originale del dispositivo.

Descrizione dei simboli (cont'd.)

Simbolo	Descrizione
	Produttore Indica il nome e l'indirizzo del produttore del dispositivo. Può anche includere la data di fabbricazione.
	ATTENZIONE: CONSULTARE I DOCUMENTI FORNITI Ci possono essere specifiche avvertenze o precauzioni associate al dispositivo non presenti sull'etichetta. Consultare la documentazione allegata per ulteriori informazioni sull'uso sicuro di questo dispositivo.
	Consultare le istruzioni per l'uso Consultare le istruzioni operative.
	Apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) Indica che questa apparecchiatura contiene componenti elettrici o elettronici che non devono essere smaltiti come rifiuti urbani ma raccolti separatamente. Per informazioni sulla messa fuori servizio di questa apparecchiatura, rivolgersi a un rappresentante autorizzato del produttore.
	Può essere riciclato Indica che questo materiale o dispositivo è riciclabile. Riciclare o smaltire secondo le leggi locali, statali o nazionali.
 	Periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente In conformità allo standard cinese SJ/T11363-2006, indica il numero di anni dalla data di produzione durante i quali è possibile utilizzare il prodotto prima che eventuali sostanze soggette a restrizione fuoriescano, causando un possibile rischio ambientale o sanitario. NOTA: <ul style="list-style-type: none"> • Se il dispositivo contiene una concentrazione inferiore a quella massima di sostanze contenute, il simbolo contiene una e minuscola. • Viene indicata anche come la RoHS Cina.
	Tenere all'asciutto Indica che è necessario mantenere il contenitore al riparo da pioggia e da altre fonti di umidità.
	Limiti di temperatura Indica i limiti superiori e inferiori di temperatura per il trasporto e il trattamento dell'imballaggio. Essi sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore ed inferiore.
	Limiti di umidità Indica i limiti superiori e inferiori di umidità per il trasporto e il trattamento dell'imballaggio. Essi sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore ed inferiore.

Descrizione dei simboli (cont'd.)

Simbolo	Descrizione
	Limiti atmosferici Indica i limiti superiori e inferiori della pressione barometrica per il trasporto e il trattamento dell'imballaggio. Essi sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore ed inferiore.
	Ingresso segnale Indica il connettore di ingresso linea.
	Uscita segnale Indica il connettore di uscita linea.
	Attenersi alle istruzioni per l'uso Leggere e assimilare il contenuto del manuale operativo prima di utilizzare il dispositivo o prodotto. Questo simbolo indica un'azione obbligatoria ed è identificato da uno sfondo blu e da un simbolo bianco.

La tabella seguente descrive i simboli di certificazione che possono essere utilizzati sul dispositivo o sul relativo imballo.

Simboli di certificazione

Simbolo di certificazione	Descrizione
	Marchio Classificazione UL, Canada/USA Indica che questa apparecchiatura medica è Classificata UL relativamente a scosse elettriche, incendi e rischi meccanici solo in conformità alle norme UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N. 601.1 e IEC 60601-2-25 per gli Stati Uniti e il Canada.
	Marchio CE Indica la conformità del dispositivo o del prodotto alle Direttive UE (dell'Unione Europea) applicabili.
	Marchio PCT (GOST-R) Indica che il dispositivo o il prodotto è conforme agli standard russi di sicurezza e tecnici Gosstandart applicabili.

Etichetta del prodotto

Ogni dispositivo GE Healthcare dispone di un'etichetta del prodotto contenente il nome del prodotto, il numero di parte, le informazioni sulla produzione e il numero di serie univoco. Questi dati sono necessari quando si contatta GE Healthcare per richiedere assistenza.

L'etichetta del prodotto ha il seguente formato.

Formato etichetta del prodotto

Elemento	Descrizione
1	Nome e indirizzo del fabbricante
2	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
3	Descrizione del prodotto
4	Classificazione del dispositivo e specifiche elettriche
5	Numero di parte del prodotto
6	Numero seriale dispositivo
7	Data di fabbricazione nel formato AAAA-MM
8	Revisione del prodotto
9	Marchio CE
10	Marchio PCT (GOST-R)

Informazioni di assistenza

Questo paragrafo fornisce informazioni relative alla manutenzione del sistema e all'assistenza. Acquisire familiarità con queste informazioni prima di rivolgersi a GE Healthcare o suoi rappresentanti autorizzati per richiedere assistenza.

Requisiti di assistenza

Per i sistemi con hardware fornito da GE Healthcare, la mancata osservanza da parte delle istituzioni, degli ospedali o delle persone che utilizzano questo dispositivo, del programma di manutenzione raccomandato può causare guasti all'apparecchiatura e potenziali pericoli per la salute.

Per i prodotti solo software, la manutenzione dell'hardware e del sistema operativo su cui risiede il software è responsabilità del cliente.

Una manutenzione regolare, indipendentemente dall'utilizzo effettivo, è essenziale al fine di garantire che l'apparecchiatura funzioni come richiesto.

Assistenza aggiuntiva

GE Healthcare dispone di uno staff di esperti applicativi e tecnici per rispondere a domande e problematiche correlate a installazione, manutenzione e utilizzo di questo sistema.

Per richiedere assistenza aggiuntiva, rivolgersi al rappresentante locale di GE Healthcare.

Informazioni sul marchio CE

Il prodotto CAM-USB è provvisto di marcatura CE CE-0459, organismo notificato GMED, che ne indica la conformità con le disposizioni della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, relativamente ai dispositivi per uso medico e soddisfa i requisiti fondamentali riportati nell'Allegato I di questa direttiva. Per i dettagli, consultare il manuale per l'operatore CardioSoft. Vedere l'appendice per un elenco dei manuali per l'operatore supportati.

Cronologia delle revisioni

I numeri di parte e di revisione del documento sono indicati in fondo a ciascuna pagina, che identifica il livello di aggiornamento del documento. La cronologia delle revisioni del documento è riepilogata nella tabella seguente.

Revisione	Data	Commenti
A	6 aprile 2006	Prima versione
B	22 marzo 2007	ECO 087145 / Aggiunta lingua estone
C	29 maggio 2007	ECO 087955 / Aggiunte lingue coreana e turca
D	6 dicembre 2007	ECO 088953 / Aggiunte lingua portoghese iberico e greca
E	9 ottobre 2008	ECO 092874 / Aggiunte lingua croata, serba e rumena
F	15 luglio 2009	ECO 096351 / Aggiunta lingua finlandese
G	19 novembre 2009	Aggiunta lingua lituana
H	8 ottobre 2013	Aggiornamento per la versione 2
J	24 gennaio 2014	Aggiunto GE Santé au Quebec al coperchio.
K	22 febbraio 2019	Informazioni aggiornate sulla marcatura CE Nuovo hardware e modifiche ai tipi di derivazioni ECG. Aggiunta delle Istruzioni per l'uso
L	7 maggio 2019	Aggiornamento per la versione 6.73 SP2 Aggiornamento per la versione 6.73 SP3 Aggiornamento per la versione 7.0

6

Caja de interfaz CAM-USB A/T V2 y Caja de interfaz CAM-USB A/T KISS V2

Uso previsto

NOTA:

A lo largo de este documento, el término "caja de interfaz CAM-USB A/T" se refiere tanto a la *caja de interfaz CAM-USB A/T V1* como a la *caja de interfaz CAM-USB A/T V2*, y el término "caja de interfaz CAM-USB A/T KISS" se refiere tanto a la *caja de interfaz CAM-USB A/T KISS V1* como a la *caja de interfaz CAM-USB A/T KISS V2*.

La caja de interfaz CAM-USB A/T y la caja de interfaz CAM-USB A/T KISS procesan las señales adquiridas a través del módulo de adquisición CAM-14. Después del procesamiento, las señales están disponibles en la interfaz USB del PC.

La caja de interfaz CAM-USB A/T KISS también permite montar una bomba de succión que es necesaria para utilizar el sistema de aplicación de electrodos KISS.

Las dos cajas de interfaz proporcionan una salida de activación digital flotante y cuatro salidas analógicas flotantes para la sincronización de los dispositivos de diagnóstico externos, por ejemplo esfigmomanómetros.

ADVERTENCIA:

PELIGRO PARA EL PACIENTE: Las cajas de interfaz no puede identificar impulsos de un marcapasos artificial, por lo que el uso de cajas de interfaz para controlar dispositivos terapéuticos, por ejemplo, desfibriladores, puede dar lugar a una desfibrilación ventricular o provocar la muerte a causa de una detección incorrecta o imprecisa del QRS.

No utilice la salida para activar dispositivos terapéuticos.

La cajas de interfaz solo debe ser utilizadas con el CardioSoft y están validadas y aprobadas solo para utilizarse junto a este producto.

ADVERTENCIA:

PELIGRO PARA EL PACIENTE: El incumplimiento de las normas IEC adecuadas cuando se utilizan cajas de interfaz podría producir lesiones en el paciente (por ejemplo una descarga eléctrica).

Para minimizar el riesgo para el paciente, conecte las cajas de interfaz solo al PC que cumpla los requisitos de la norma IEC 60950-1 y asegúrese de que el PC esté instalado fuera del entorno del paciente (definido en la norma IEC 60601-1 con una separación de 1,5 metros, o 4,92 pies).

NOTA:

Este manual debe utilizarse con el *Manual del usuario de CardioSoft*. Consulte también la *Guía de instalación y actualización del software CardioSoft* y el *Manual del usuario de CardioSoft*. Para obtener una lista de manuales de CardioSoft, consulte [Apéndice A](#).

Descripción del sistema

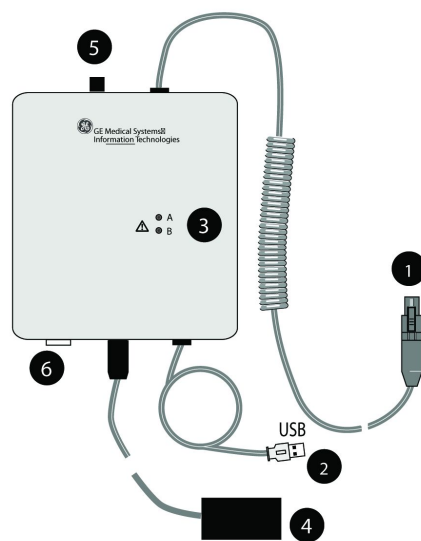


Figura 1: Caja de interfaz CAM-USB A/T KISS

La Figura 1 muestra la caja de interfaz CAM-USB A/T KISS. Excepto en los casos indicados, todos los componentes identificados en la figura se aplican a las dos cajas de interfaz.

Un cable de adquisición (1) conecta las cajas de interfaz a un módulo de adquisición CAM-14, y un cable USB (2) conecta las cajas de interfaz a un PC.

Un par de LED (3) indica el estado de funcionamiento, tal como se describe en la tabla siguiente.

LED verde	LED amarillo	Estado de funcionamiento
ACTIVADO	DESACTIVADO	Señal de transmisión ECG en curso.
ACTIVADO	ACTIVADO	Preparado para enviar las señales ECG.

LED verde	LED amarillo	Estado de funcionamiento
DESACTIVADO	DESACTIVADO	Sin alimentación.
ACTIVADO	parpadeante	Comunicación con CAM-14 interrumpida.

Cuando se produce un problema de comunicación entre la caja de interfaz CAM-USB y el PC, los dos LED se iluminarán y la caja emitirá un tono continuo.

La caja de interfaz también puede configurarse para emitir un pitido del QRS a través del software CardioSoft.

ADVERTENCIA:

PELIGRO PARA EL PACIENTE: Debido a que la caja de interfaz no puede identificar impulsos de un marcapasos artificial, los pitidos del QRS se oirán incluso si el marcapasos no estimula el corazón (no hay captura del marcapasos).

No use la caja de interfaz CAM-USB como un monitor fisiológico de signos vitales .

El adaptador de alimentación (4) conecta las cajas de interfaz a una fuente de alimentación externa.

El conector de KISS (5), disponible sólo en la caja de interfaz CAM-USB A/T conecta la caja de interfaz a un tubo de succión.

La salida (6) proporciona una señal de activación digital de ECG y cuatro señales de salida analógicas.

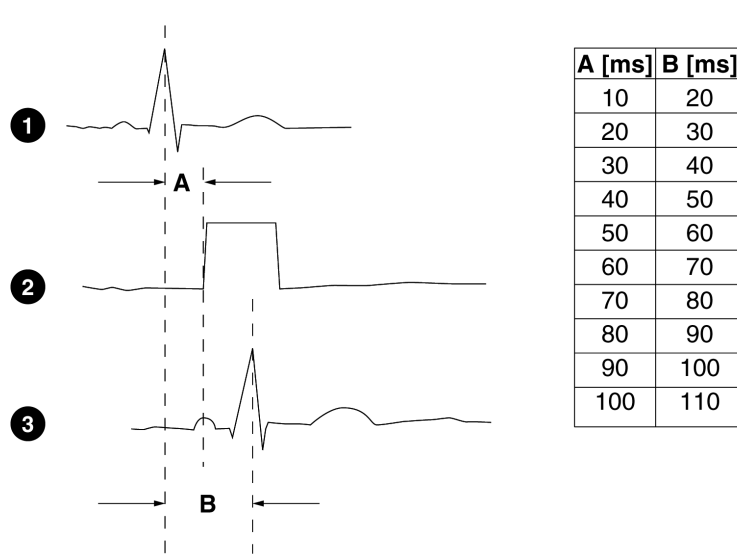


Figura 2: Retardo de señal de activación ajustable (A) y retardos de señal analógica resultantes (B) – Señal de entrada (1), Salida de activación (2) y Salida analógica (3)

Para la señal de activación, es posible ajustar un retardo entre 10 y 100 ms (A) a través del software CardioSoft. El retardo seleccionado también afecta a las señales analógicas (B). Las señales analógicas pueden seleccionarse en el software CardioSoft. El uso de un módulo de adquisición CAM-14 V2 (Ref. 900995-002) añade un retardo adicional de 18 ms. Para una descripción de las señales y la configuración de terminales, consulte el *Manual de mantenimiento in situ de CardioSoft* .

Compatibilidad del producto

La siguiente tabla muestra qué combinaciones de la aplicación CardioSoft, sistema operativo Windows y puertos USB son compatibles con cada versión de la caja de interfaz CAM-USB. Una marca de verificación (✓) indica que la versión de la caja de interfaz CAM-USB es compatible con la combinación especificada. Un símbolo de "No" (⊘) indica que la versión de la caja de interfaz CAM-USB no es compatible con la combinación especificada.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.






Clasificación

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas	CAM-USB/CAM-14: Tipo CF, a prueba de desfibrilación
Grado de protección contra la entrada perjudicial de agua	Equipo cerrado sin protección contra la entrada de agua
Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso	Equipo no adecuado para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso
Método de esterilización o desinfección recomendado por el fabricante	Esterilización: No aplicable. Desinfección: Consulte el manual del usuario de CardioSoft.
Modo de funcionamiento	Continuo










Descripciones de los símbolos

La tabla siguiente describe los símbolos o iconos que pueden aparecer en el dispositivo o en su embalaje.





Descripciones de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Número de catálogo o de referencia para pedido Indica el número de referencia o de catálogo del fabricante.
	Número de serie Indica el número de serie del fabricante.
	Representante autorizado en la UE Indica el nombre y la dirección del representante autorizado en la Unión Europea para este dispositivo.
Rx Only	Rx Only (Solo con prescripción) La ley federal solo autoriza la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.
	Equipo de clase II Identifica un equipo que cumple los requisitos de seguridad de los equipos de clase II, según la norma IEC 60601-1. Por su diseño, este dispositivo no requiere conexión de seguridad a tierra (masa) eléctrica. Ningún fallo produce la exposición a voltaje peligroso y una descarga eléctrica. Esto se logra sin necesidad de tener una carcasa metálica con toma de tierra.
	Fecha de fabricación (Año-Mes) Indica la fecha de fabricación original del dispositivo.

Descripciones de los símbolos (cont'd.)



Símbolo	Descripción
	Fabricante Indica el nombre y la dirección del fabricante del dispositivo. También puede incluir la fecha en la que se fabricó.
	PRECAUCIÓN: CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS. Puede haber advertencias o precauciones específicas asociadas al dispositivo que no se indican en la etiqueta. Consulte los documentos adjuntos para obtener más información sobre la seguridad de este dispositivo.
	Consultar las instrucciones de uso Consulte las instrucciones de funcionamiento.
	Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) Indica que este equipo contiene componentes eléctricos o electrónicos que no deben desecharse como basura doméstica, sino que deben eliminarse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre la retirada del servicio de su equipo.
	Reciclable Indica que puede reciclar el material o dispositivo. Recicle o deseche el producto según las leyes locales, regionales o nacionales.
	Período de uso inocuo para el medio ambiente (EFUP) En conformidad con la norma china SJ/T11363-2006, indica el número de años a partir de la fecha de la fabricación durante el cual puede utilizarse el producto antes de que se produzca una pérdida de sustancias restringidas y un posible riesgo para el medio ambiente. NOTA: <ul style="list-style-type: none"> • Si el dispositivo contiene menos que la concentración máxima de sustancias restringidas, el símbolo contiene una e minúscula • También se denomina norma RoHS de China.
	Mantener seco Indica que debe mantener la caja apartada de la lluvia o de otra fuente de humedad.
	Límites de temperatura Indica los límites de temperatura superior e inferior para el transporte y la manipulación de este paquete. Se indican junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Límites de humedad Indica los límites de humedad superior e inferior para el transporte y la manipulación de este paquete. Se indican junto a las líneas horizontales superior e inferior.

Descripciones de los símbolos (cont'd.)

Símbolo	Descripción
	Límites atmosféricos Indica los límites de presión barométrica superior e inferior para el transporte y la manipulación de este paquete. Se indican junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Entrada de señal Indica el conector de entrada de línea.
	Salida de señal Indica el conector de salida de línea.
	Siga las Instrucciones de Uso. Antes de utilizar el aparato o producto, es necesario leer y comprender el Manual del Usuario. Como señal de acción obligatoria, este símbolo se identifica mediante el fondo azul y el símbolo blanco.

La tabla siguiente describe los símbolos de homologación que pueden utilizarse en el dispositivo o en su embalaje.

Símbolos de homologación

Símbolo de homologación	Descripción
	Marca de clasificación UL, Canadá/EE. UU. Indica que este equipo médico tiene la clasificación UL en relación con descargas eléctricas, incendio y riesgos mecánicos, únicamente de acuerdo con UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601.1 e IEC 60601-2-25 para Estados Unidos y Canadá.
	Marcado CE Indica que el dispositivo o producto cumple los criterios de las directivas aplicables de la UE (Unión Europea).
	Marcado PCT (GOST-R) Indica que el dispositivo o producto cumple las normas técnicas y de seguridad aplicables Gosstandart rusas.

Etiqueta del producto

Todos los dispositivos de GE Healthcare llevan una etiqueta de producto que identifica su nombre, número de referencia, información de fabricación y número de serie exclusivo. Esta información es necesaria cuando se contacta con GE Healthcare para pedir asistencia.

La etiqueta del producto tiene el formato siguiente.

Formato de la etiqueta del producto

Elemento	Descripción
1	Nombre y dirección del fabricante
2	Representante autorizado en la Comunidad Europea
3	Descripción del sistema
4	Clasificación del dispositivo y especificaciones eléctricas
5	Número de referencia del producto
6	Número de serie del dispositivo
7	Fecha de fabricación en el formato AAAA-MM
8	Revisión del producto
9	Marca CE
10	Marca PCT (GOST-R)

Información sobre mantenimiento y reparación

Esta sección contiene información sobre el mantenimiento y la reparación del sistema. Familiarícese con ella antes de solicitar asistencia a GE Healthcare o a sus representantes autorizados.

Requisitos de mantenimiento

En los sistemas con equipos suministrados por GE Healthcare, si las personas, hospitales o instituciones responsables del uso del equipo no llevan a cabo un plan de mantenimiento satisfactorio, puede originarse un fallo del equipo y posibles riesgos para la salud.

Para productos solo con software, el mantenimiento del hardware y del sistema operativo en el que reside el software será responsabilidad del cliente.

El mantenimiento periódico, independientemente del uso, es indispensable para garantizar que los componentes de este sistema estén siempre en condiciones de funcionamiento cuando sea necesario.

Asistencia adicional

GE Healthcare mantiene un equipo capacitado de expertos técnicos y en aplicaciones para responder a preguntas y resolver problemas que puedan surgir durante la instalación, el mantenimiento y el uso de este sistema.

Póngase en contacto con su representante local de GE Healthcare para solicitar ayuda adicional.

Información sobre el mercado CE

El equipo CAM-USB posee la marca CE "CE-0459", organismo notificado GMED, que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y cumple los requisitos esenciales del Anexo I de dicha directiva. Para obtener más detalles, consulte el manual del usuario de CardioSoft. Consulte el apéndice para obtener una lista de manuales del usuario admitidos.

Historial de revisiones

El número de referencia del documento y la revisión se muestran en la parte inferior de cada página. La revisión identifica el nivel de actualización del documento. El historial de revisiones de este documento se resume en la tabla siguiente.

Revisión	Fecha	Comentarios
A	6 de abril de 2006	Publicación inicial
B	22 de marzo de 2007	ECO 087145 / Idioma estonio añadido
C	29 de mayo de 2007	ECO 087955 / Idiomas coreano y turco añadidos
D	6 de diciembre de 2007	ECO 088953 / Idiomas portugués europeo y griego añadidos
E	9 de octubre de 2008	ECO 092874 / Idiomas croata, serbio y rumano añadidos
F	15 de julio 2009	ECO 096351 / Idioma finlandés añadido
G	19 de noviembre de 2009	Idioma lituano añadido
H	8 de octubre de 2013	Actualizado para la versión 2
J	24 de enero 2014	Alta GE Santé au Quebec a la cubierta.
K	22 de febrero 2019	Información sobre el marcado CE actualizada. Hardware nuevo y cambios en tipos de derivaciones de ECG. Añadidas las Instrucciones de uso.
L	7 de mayo de 2019	Actualizado para la versión 6.73 SP2 Actualizado para la versión 6.73 SP3 Actualizado para la versión 7.0

CAM-USB A/T Interface Box V2 e CAM-USB A/T KISS Interface Box V2

Utilização prevista

NOTA:

Neste documento, o termo "Caixa de interface CAM-USB A/T" refere-se a *CAM-USB A/T Interface Box V1* e a *CAM-USB A/T Interface Box V2*, e o termo "Caixa de interface CAM-USB A/T KISS" refere-se a *CAM-USB A/T KISS Interface Box V1* e a *CAM-USB A/T KISS Interface Box V2*.

A Caixa de interface CAM-USB A/T e a Caixa de interface CAM-USB A/T KISS processa sinais adquiridos através do módulo de aquisição CAM-14. Após o processamento, os sinais ficam disponíveis na interface USB do PC.

A Caixa de interface CAM-USB A/T KISS também acomoda uma bomba de sucção necessária para funcionar com o sistema de aplicação de eléctrodo KISS.

Ambas as caixas de interface disponibilizam uma saída de accionador digital flutuante e quatro saídas analógicas flutuantes para sincronização de dispositivos de diagnóstico externos como, por exemplo, esfigmomanómetros.

ADVERTÊNCIA:

PERIGO PARA O PACIENTE — As caixas de interface não conseguem identificar os impulsos provenientes de um pacemaker cardíaco artificial; assim, a utilização de caixas de interface para controlar dispositivos terapêuticos, como desfibriladores, pode levar à fibrilação ventricular ou à morte devido a uma detecção de QRS incorrecta ou imprecisa.

Não utilize a saída para dispositivos terapêuticos accionadores.

As caixas de interface só devem ser utilizadas em conjunto com o CardioSoft e são validadas e aprovadas apenas em combinação com este produto.

ADVERTÊNCIA:

PERIGO PARA O PACIENTE — Qualquer falha no cumprimento das normas de IEC adequadas quando da utilização das caixas de interface pode resultar em lesões no paciente (um choque eléctrico, por exemplo).

Para minimizar o risco para o paciente, ligue as caixas de interface apenas a um PC que cumpra os requisitos da norma IEC 60950-1 e certifique-se de que o PC está instalado fora do ambiente do paciente (definido no IEC 60601-1 como 1,5 metros, ou 4,92 pés).

NOTA:

Este manual deve ser utilizado com o *Manual do Operador do CardioSoft*. Consulte também o *Manual de Instalação e Actualização do CardioSoft* e o *Manual de Assistência de Campo do CardioSoft*. Para obter uma lista dos manuais do CardioSoft, consulte [Apêndice A](#).

Descrição do produto

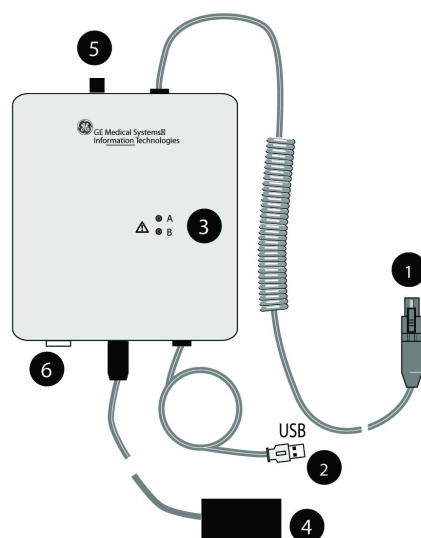


Figura 1: Caixa de interface CAM-USB A/T KISS

A Figura 1 mostra a caixa de interface CAM-USB A/T KISS. Excepto quando anotado, todos os componentes identificados na figura são partilhados por ambas as caixas de interface.

Um cabo de aquisição (1) liga as caixas de interface a um módulo de aquisição CAM-14, e um cabo USB (2) liga as caixas de interface a um PC.

Um par de LEDs (3) indica o estado do funcionamento, conforme descrito na tabela seguinte.

LED verde	LED amarelo	Estado do funcionamento
LIGADO	DESLIGADO	Transmissão do sinal de ECG em execução.
LIGADO	LIGADO	Preparado para enviar sinais de ECG.

LED verde	LED amarelo	Estado do funcionamento
DESLIGADO	DESLIGADO	Sem energia.
LIGADO	Intermitente	Comunicação com CAM-14 interrompida.

Quando ocorre um problema de comunicação entre a Caixa de interface CAM-USB e o PC, ambos os LEDs se iluminarão e a caixa emitirá um sinal sonoro contínuo.

Através do software CardioSoft, a caixa de interface pode ser configurada para também emitir um sinal sonoro QRS.

ADVERTÊNCIA:

PERIGO PARA O PACIENTE — Pelo facto da caixa de interface não conseguir identificar os impulsos a partir de um pacemaker cardíaco artificial, os sinais sonoros de QRS serão ouvidos mesmo se o pacemaker falhar na simulação do coração (pacemaker de não-captura).

Não utilize a Caixa de interface CAM-USB como um monitor fisiológico de sinais vitais.

Um adaptador de energia (4) liga as caixas de interface a uma fonte de alimentação externa.

Um conector KISS (5), disponível apenas na Caixa de interface CAM-USB A/T KISS, liga a caixa de interface à tubagem de sucção.

A saída (6) fornece um sinal de accionador de ECG digital e quatro sinais de saída analógicos.

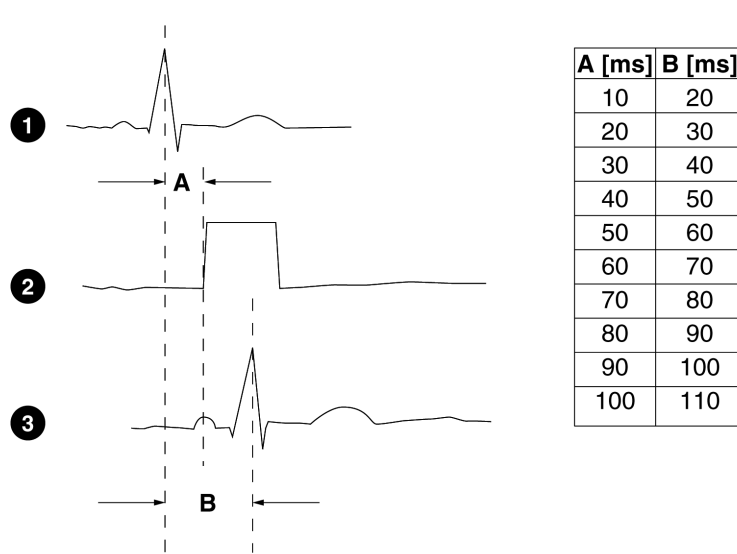


Figura 2: Atraso do sinal do accionador ajustável (A) e atrasos de sinal analógico resultantes (B) — Sinal de entrada (1), Saída do accionador (2) e Saída analógica (3).

Para o sinal do accionador, um atraso entre 10 e 100 ms (A) pode ser ajustado através do software CardioSoft. O atraso seleccionado também afecta os sinais analógicos (B). Os sinais analógicos podem ser seleccionados no software CardioSoft. Utilizando um módulo de aquisição CAM-14 V2 (NP 900995-002) adiciona um atraso adicional de 18 ms. Para obter uma descrição dos sinais e configuração do pino, consulte o *Manual de Serviço de Campo do CardioSoft*.

Compatibilidade do produto

A tabela seguinte mostra quais as combinações da aplicação CardioSoft, do sistema operativo Windows e das portas USB que são compatíveis com cada versão da caixa de interface CAM-USB. Uma marca de confirmação (✓) indica a versão da caixa de interface CAM-USB que é compatível com a combinação especificada. Um símbolo de Não (⊘) indica a versão da caixa de interface CAM-USB que não é compatível com a combinação especificada.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v7.0			x	x	x	x		x		⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x		⊘	⊘	✓	

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.



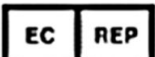


Classificação

Tipo de protecção contra choque eléctrico	Classe II
Grau de protecção contra choque eléctrico	CAM-USB/CAM-14: Tipo CF, à prova de desfibrilação
Grau de protecção contra a infiltração prejudicial de água	Equipamento no interior sem protecção contra a entrada de água
Grau de segurança da aplicação na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar ou oxigénio ou óxido nitroso	Não adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar ou oxigénio ou óxido nitroso.
Método(s) de esterilização ou desinfeção recomendado(s) pelo fabricante	Esterilização: Não aplicável. Desinfeção: Consulte o Manual do Operador do CardioSoft.
Modo de funcionamento	Contínuo










Descrições dos símbolos

A tabela seguinte descreve os símbolos ou os ícones existentes no dispositivo ou na respectiva embalagem.





Descrições dos símbolos

Símbolo	Descrição
	Catálogo ou número de peça para encomenda Indica o catálogo do fabricante ou o número de peça.
	Número de série Indica o número de série do fabricante.
	Representante autorizado na comunidade europeia Indica o nome e morada do representante autorizado na Comunidade Europeia deste dispositivo.
Rx Only	Apenas Rx A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
	Equipamento de Classe II Identifica equipamento que satisfaz os requisitos de segurança especificados para o equipamento de classe II pela norma IEC 60601-1. Este dispositivo foi concebido de forma a não necessitar de uma ligação à terra de segurança (ligação à terra EUA). Nenhuma falha resulta em voltagem perigosa ficando exposta e causando choque elétrico. Isto é conseguido sem a necessidade de uma caixa metálica com ligação à terra.
	Data de fabrico (Ano-Mês) Indica a data de fabrico inicial deste dispositivo.

Descrições dos símbolos (cont'd.)




Símbolo	Descrição
	Fabricante Indica o nome e morada do fabricante deste dispositivo. Também pode incluir a data em que foi fabricado.
	CUIDADO: CONSULTE OS DOCUMENTOS EM ANEXO Pode haver avisos ou precauções específicos associados ao dispositivo que não se encontram na etiqueta. Consulte o documento em anexo para mais informações sobre o uso deste dispositivo em segurança.
	Consulte as instruções de utilização Consulte as instruções de funcionamento.
	WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Indica que este equipamento contém componentes elétricos ou eletrónicos que não devem ser eliminados como resíduos urbanos não triados e que devem ser recolhidos separadamente. Contacte um representante autorizado do fabricante para obter informações relativas à eliminação do seu equipamento.
	Pode ser reciclado Indica que pode reciclar este material ou dispositivo. Recicle ou elimine de acordo com as leis locais, estatais ou do país.
	EFUP (Environmental Friendly Use Period) De acordo com a norma Chinesa SJ/T11363-2006, indica o número de anos a partir da data de fabrico durante o qual pode utilizar o produto antes de qualquer substância restrita poder verter, causando um possível perigo para o ambiente ou para a saúde. NOTA: <ul style="list-style-type: none"> Se o dispositivo contiver menos do que a concentração máxima das substâncias restritas, o símbolo contém um e minúsculo Isto também é referido como China RoHS.
	Manter seco Indica que necessita de manter o recipiente afastado da chuva e de outras fontes de humidade.
	Limites de temperatura Indica os limites mínimos e máximos de temperatura para o transporte e manuseamento desta embalagem. Estes são indicados próximo das linhas horizontais superior e inferior.
	Limites de humidade Indica os limites mínimos e máximos de humidade para o transporte e manuseamento desta embalagem. Estes são indicados próximo das linhas horizontais superior e inferior.

Descrições dos símbolos (cont'd.)

Símbolo	Descrição
	Limites atmosféricos Indica os limites mínimos e máximos de pressão barométrica para o transporte e manuseamento desta embalagem. Estes são indicados próximo das linhas horizontais superior e inferior.
	Entrada de sinal Indica o conector de entrada de linha.
	Saída de sinal Indica o conector de saída de linha.
	Siga as instruções de uso Leia e compreenda o manual do operador antes de utilizar o dispositivo ou produto. Como um sinal de ação obrigatória, este símbolo é identificado por um ícone branco sobre fundo azul.

A tabela seguinte descreve os símbolos de certificação que podem ser utilizados no dispositivo ou na respectiva embalagem.

Símbolos de certificação

Símbolo de certificação	Descrição
	Marca de classificação UL, Canadá/EUA Indica que este equipamento médico é classificado de acordo com os requisitos UL relativamente a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos apenas de acordo com as normas UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1 e IEC 60601-2-25 para os EUA e Canadá.
	Marca CE Indica que o dispositivo ou o produto se encontra em conformidade com as diretivas aplicáveis da UE (União Europeia).
	Marca PCT (GOST-R) Indica que o dispositivo ou produto se encontra em conformidade com os padrões técnicos e de segurança Gosstandart russos

Etiqueta do produto

Todos os produtos da GE Healthcare apresentam uma etiqueta que identifica o nome do produto, número da peça, informação do fabricante e o número de série da unidade. Esta informação é necessária ao contactar a assistência da GE Healthcare.

A etiqueta do produto apresenta o seguinte formato.

Formato da etiqueta do produto

Item	Descrição
1	Nome e morada do fabricante
2	Representante autorizado na Comunidade Europeia
3	Descrição do produto
4	Classificação do dispositivo e especificações eléctricas
5	Número da peça do produto
6	Número de série do dispositivo
7	Data de fabrico com o formato AAA-MM
8	Revisão do produto
9	Marca CE
10	Marca PCT (GOST-R)

Informações de assistência

Esta secção fornece informações relativas à manutenção e à reparação do sistema. Familiarize-se com estas informações, antes de solicitar assistência técnica à GE Healthcare ou aos seus representantes autorizados.

Requisitos técnicos

Para os sistemas com hardware fornecido pela GE Healthcare, a falta de implementação de um calendário de manutenção satisfatório, por parte de todos os indivíduos responsáveis, hospitais ou instituições que utilizem este dispositivo, pode resultar em falha do equipamento e possíveis riscos para a saúde.

Apenas para produtos de software, manutenção do hardware e sistema operativo em que o software reside é da responsabilidade do cliente.

Uma manutenção regular, independentemente da utilização, é essencial para assegurar que os componentes do sistema estão sempre funcionais, quando são necessários.

Assistência adicional

A GE Healthcare mantém uma equipa de técnicos especializados e especialistas na aplicação devidamente qualificados para responderem a perguntas e resolverem questões e problemas que possam surgir durante a instalação, manutenção e utilização deste equipamento.

Contacte o representante local da GE Healthcare para solicitar assistência adicional.

Informação da marca CE

O produto CAM-USB tem a marca CE "CE-0459", organismo notificado GMED, indicando a sua conformidade com as disposições da Directiva do Conselho 93/42/CEE aplicável a dispositivos médicos e cumpre os requisitos essenciais do Anexo I desta directiva. Para obter detalhes, consulte o Manual do Operador do CardioSoft. Consulte o apêndice para obter uma lista dos manuais do operador suportados.

Histórico de revisões

O número de peça e a revisão do documento estão no fim de cada página. A revisão identifica o nível de actualização do documento. O histórico da revisão deste documento é resumido na tabela seguinte.

Revisão	Data	Comentários
A	6 de Abril de 2006	Versão inicial
B	22 Março de 2007	ECO 087145 / Idioma Estónio adicionado
C	29 de Maio de 2007	ECO 087955 / Idiomas Coreano e Turco adicionados
D	6 de Dezembro de 2007	ECO 088953 / Idiomas Português e Grego adicionados
E	9 de Outubro de 2008	ECO 092874 / Idiomas Croata, Sérvio e Romeno adicionados
F	15 de Julho de 2009	ECO 096351 / Idioma Finlandês adicionado
G	19 de Novembro de 2009	Idioma Lituano adicionado
H	8 de Outubro de 2013	Actualizado para a versão 2
J	24 de janeiro de 2014	Adicionado GE Santé au Quebec para a tampa.
K	22 de fevereiro 2019	Atualizado para remover a marca CE Novo equipamento e alterações nos tipos de derivação de ECG
L	7 de maio de 2019	Actualizado para a versão 6.73 SP2 Actualizado para a versão 6.73 SP3 Actualizado para a versão 7.0

CAM-USB A/T interfacebox V2 och CAM-USB A/T KISS interfacebox V2

Avsedd användning

OBS :

I det här dokumentet syftar begreppet "CAM-USB A/T interfacebox" på både *CAM-USB A/T interfacebox V1* och *CAM-USB A/T interfacebox V2* och begreppet "CAM-USB A/T KISS interfacebox" syftar på både *CAM-USB A/T KISS interfacebox V1* och *CAM-USB A/T KISS interfacebox V2*.

CAM-USB A/T interfacebox och CAM-USB A/T KISS interfacebox behandlar signaler som har samlats in via CAM-14 insamlingsmodulen. Efter signalbehandlingen är signalerna tillgängliga på PC:ns USB-gränssnitt.

Det går även att ansluta en sugpump till CAM-USB A/T KISS interfacebox så att man kan driva KISS elektrodplaceringssystemet.

Båda interfaceboxarna tillhandahåller en svävande digital triggerutgång och fyra svävande analoga utgångar för synkronisering av externa diagnostiska enheter, såsom sfygmomanometrar.

VARNING :

PATIENTFARA — Interfaceboxarna kan inte identifiera pulssignaler från en pacemaker; därför kan användning av interfaceboxar för att kontrollera terapeutiska enheter, t.ex. defibrillatorer, leda till kammarflimmer eller dödsfall p.g.a. felaktig QRS-detektering.

Använd inte utgången för att trigga terapeutiska enheter.

Båda interfaceboxar får endast användas tillsammans med CardioSoft eftersom det endast är den här kombinationen som är kontrollerad och godkänd.

VARNING :

PATIENTFARA — Underlåtenhet att uppfylla gällande IEC-standarder vid användning av interfaceboxarna kan leda till patientskada (t.ex. elektrisk chock).

För att minska risken för patientskada ska interfaceboxarna endast anslutas till en PC som uppfyller kraven i standarden IEC 60950-1 och PC:n ska installeras utanför patientmiljön (enligt IEC 60601-1 definierad som 1,5 meter).

OBS :

Den här bruksanvisningen ska användas tillsammans med *bruksanvisningen för CardioSoft*. Läs även informationen i *CardioSoft programinstallations- och uppgraderingsguide* samt *CardioSoft servicemanual*. För en lista över CardioSoft-bruksanvisningar, se [Bilaga A](#).

Produktbeskrivning

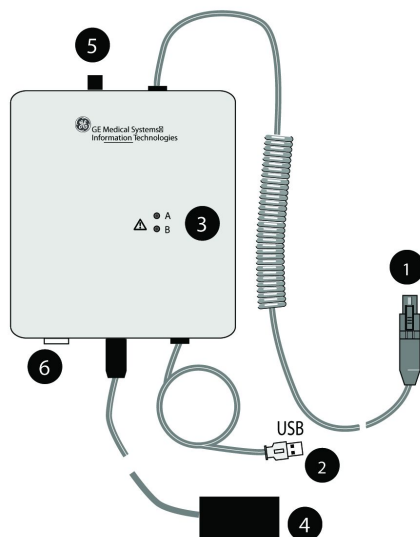


Bild 1: CAM-USB A/T KISS interfacebox

Bild 1 visar CAM-USB A/T KISS interfacebox. Om inget annat anges delas samtliga komponenter i bilden av båda interfaceboxarna.

En insamlingsmodul (1) ansluter interfaceboxarna till en CAM-14 insamlingsmodul och en USB-kabel (2) ansluter interfaceboxarna till en PC.

Ett par lysdioder (3) indikerar driftstatus, enligt anvisningarna i följande tabell.

Grön lysdiod	Gul lysdiod	Driftstatus
PÅ	AV	EKG-signalöverföring pågår.
PÅ	PÅ	Klar för sändning av EKG-signaler.
AV	AV	Ingen ström.
PÅ	blinker	Kommunikationen med CAM-14 avbröts.

Om det uppstår kommunikationsproblem mellan CAM-USB interfaceboxen och PC:n tänds båda lysdioderna och boxen sänder en ihållande ton.

I CardioSoft-programvaran kan interfaceboxen konfigureras så att den även avger en QRS-signal.

VARNING :

PATIENTFARA — Eftersom interfaceboxen inte kan identifiera pulssignaler från en pacemaker kommer QRS-signalerna att höras även om pacemakern inte ger någon hjärtstimulering (pacemaker non-capture).

CAM-USB interfaceboxen får inte användas som fysiologisk monitor av vitala tecken.

En nätadapter (4) ansluter interfaceboxarna till en extern strömkälla.

En KISS-kontakt (5), som endast är tillgänglig på CAM-USB A/T KISS interfaceboxen, ansluter interfaceboxen till sugslangen.

Utgången (6) tillhandahåller en digital EKG-triggersignal och fyra analoga utgångssignaler.

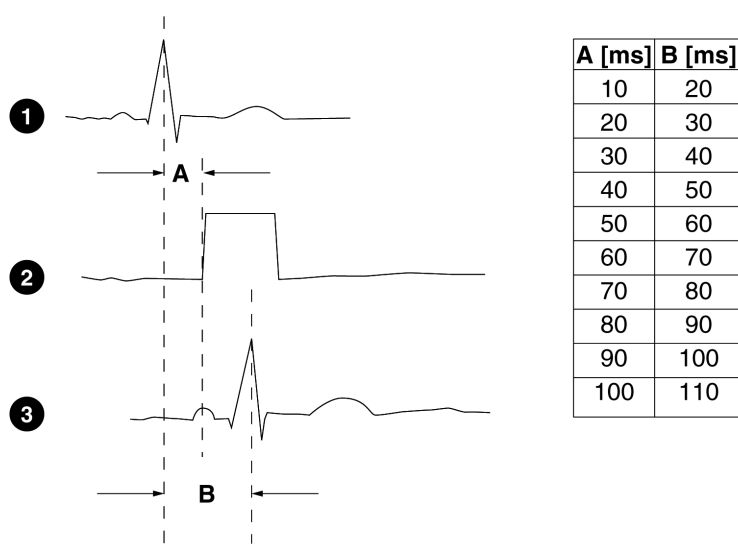


Bild 2: Justerbar triggersignalfördröjning (A) och resulterande analoga signalfördröjningar (B) — ingående signal (1), trigger-utgång (2) och analog-utgång (3)

För triggersignalen kan en fördröjning på mellan 10 och 100 ms (A) justeras via CardioSoft-programvaran. Den markerade fördröjningen påverkar även de analoga signalerna (B). De analoga signalerna kan väljas i CardioSoft-programvaran. Med användning av en CAM-14 V2 insamlingsmodul (art. nr 900995-002) läggs en ytterligare fördröjning på 18 ms på. För en beskrivning av signalerna och stiftkonfigurationen, se *CardioSoft Field servicemanual*.

Produktkompatibilitet

Följande tabell visar vilka kombinationer av CardioSoft-program, Windows operativsystem och USB-port är kompatibla med vardera version av CAM-USB interfaceboxen. En bockmarkering (✓) indikerar att versionen av CAM-USB interfaceboxen är kompatibel med den specificerade kombinationen. En Nej-symbol (⊘) indikerar att versionen av CAM-USB interfaceboxen inte är kompatibel med den specificerade kombinationen.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Klassificering

Typ av skydd mot elektriska stötar	Klass II
Skyddsgrad mot elektriska stötar	CAM-USB/CAM-14: Typ CF, defibrilleringssäker
Grad av skydd mot skadligt vätskeintrång	Höljeförsedd utrustning utan skydd mot inträngande vatten
Säkerhetsgrad vid användning i närheten av lättantändlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas	Ej lämplig att användas i närheten av lättantändlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas
Metoder för sterilisering och desinficering som rekommenderas av tillverkaren	Sterilisering: Ej tillämpligt. Desinficering: Se bruksanvisningen för CardioSoft.
Driftsätt	Kontinuerligt












Symbolbeskrivningar

Följande tabell beskriver symboler eller ikoner på enheten eller dess förpackning.



Symbolbeskrivningar

Symbol	Beskrivning
	Katalognummer eller Beställningsnummer Anger tillverkarens katalognummer eller artikelnummer.
	Serienummer Anger tillverkarens serienummer.
	Auktoriserad representant inom EU Anger namnet och adressen för den auktoriserade representanten inom EU för denna enhet.
Rx Only	Rx Only Federal lag begränsar försäljning av denna enhet till eller på order av en läkare.
	Klass II-utrustning Identifierar utrustning som uppfyller säkerhetskraven för klass II-utrustning enligt IEC 60601-1. Denna enhet är utformad så att den inte kräver en säkerhetsanslutning till jord. Inget enskilt fel resulterar i att farlig spänning exponeras och orsakar en elektrisk stöt. Detta åstadkoms utan användning av en jordad metallkåpa.
	Tillverkningsdatum (år-månad) Anger det ursprungliga tillverkningsdatumet för denna enhet.
	Tillverkare Anger namnet och adressen för tillverkaren av denna enhet. Den kan också inkludera datumet när enheten tillverkades.

Symbolbeskrivningar (cont'd.)




Symbol	Beskrivning
	VIKTIGT : LÄS MEDFÖLJANDE DOKUMENT. Det kan finnas specifika varningar eller försiktighetsiakttagelser förknippade med enheten som inte återfinns på etiketten. Se medföljande dokumentation för ytterligare information om säker användning av produkten.
	Se bruksanvisning Se användarinstruktionerna.
	Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) (avfall från elektrisk och elektronisk utrustning) indikerar att denna utrustning innehåller elektriska eller elektroniska komponenter som måste kasseras som vanligt avfall men samlas in separat. Kontakta en auktoriserad representant för tillverkaren beträffande information om urbruktagande av utrustningen.
	Kan återvinnas Anger att du kan återvinna detta material eller denna enhet. Återvinns eller avfallshanteras i enlighet med lokala eller statliga lagar.
 	Miljövänlig bruksperiod Enligt kinesisk standard SJ/T11363-2006 indikerar detta antalet år fr.o.m. tillverkningsdatum som produkten kan användas innan några förbjudna ämnen sannolikt kommer att läcka ut, vilket kan ge upphov till miljö- eller hälsorisker. OBS : <ul style="list-style-type: none"> Om enheten innehåller mindre än den maximala koncentrationen av förbjudna ämnen innehåller symbolen ett litet e. Detta kallas även för China RoHS.
	Förvara torrt Anger att behållaren ska förvaras på avstånd från regn och andra fuktkällor.
	Temperaturgränser Anger maximal och minimal temperatur för transport och hantering av detta paket. De anges bredvid de övre och nedre horisontella linjerna.
	Luftfuktighetsgränser Anger maximal och minimal luftfuktighet för transport och hantering av detta paket. De anges bredvid de övre och nedre horisontella linjerna.
	Luftrycksgränser Anger maximalt och minimalt luftryck för transport och hantering av detta paket. De anges bredvid de övre och nedre horisontella linjerna.
	Ingående signal Indikerar line-in-kontakt.

Symbolbeskrivningar (cont'd.)

Symbol	Beskrivning
	Utgående signal Indikerar line-out-kontakt.
	Följ anvisningarna för användning Läs och se till att du förstår bruksanvisningen innan du använder enheten eller produkten. Den här symbolen visar på en obligatorisk åtgärd och kännetecknas av en vitsymbol mot blå bakgrund

Följande tabell beskriver certifieringssymboler som kan förekomma på enheten eller dess förpackning.

Certifieringssymboler

Certifieringssymbol	Beskrivning
	UL-klassificeringsmärke, Kanada/USA Anger att denna medicinska utrustning är UL-klassificerad med hänsyn till elektrisk stöt, brand och mekaniska faror endast i enlighet med UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NR. 601.1 och IEC 60601-2-25 för USA och Kanada.
	CE-märke Anger att enheten eller produkten följer tillämpliga EU-direktiv.
	PCT (GOST-R)-märke Anger att enheten eller produkten följer tillämpliga tekniska standarder och säkerhetsstandarder enligt Russian Gosstandart.

Produktetikett

Varje apparat från GE Healthcare har en produktetikett som identifierar produktnamn, artikelnummer, tillverkningsinformation och unikt serienummer. Denna information krävs när du kontaktar GE Healthcare för support.

Produktetiketten ser ut på följande sätt:

Produktetikettens utseende

Objekt	Beskrivning
1	Tillverkarens namn och adress
2	Auktoriserad representant i Europeiska Unionen
3	Produktbeskrivning
4	Enhetens klassificering och elektriska specifikationer
5	Produktens artikelnummer
6	Enhetens serienummer
7	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM
8	Produktversion
9	CE-märke
10	PCT (GOST-R)-märke

Serviceinformation

Det här avsnittet innehåller information om underhåll och service av systemet. Bekanta dig med den här informationen innan du begär service från GE Healthcare eller dess auktoriserade representanter.

Servicekrav

Vad gäller system med hårdvara som tillhandahålls av GE Healthcare kan underlåtenhet av den ansvariga personen, sjukhuset eller institutionen som använder denna utrustning att implementera ett tillfredsställande underhållsschema leda till funktionsfel i utrustningen och eventuellt även till säkerhetsrisker.

För produkter som består av endast programvara ansvarar kunden för underhållet av hårdvaran och operativsystemet där programvaran ligger.

Regelbundet underhåll, oavsett hur ofta utrustningen används, är en förutsättning för att detta systems komponenter alltid ska fungera korrekt.

Ytterligare hjälp

GE Healthcare har utbildad personal som är program- och teknikexperter och som svarar på frågor och åtgärdar de problem som kan uppstå under installation, underhåll och användning av detta system.

Kontakta din lokala GE Healthcare-representant för att begära ytterligare hjälp.

Information om CE-märkning

CAM-USB-produkten är CE-märkt med CE 0459, anmält organ GMED, vilket bekräftar att systemet överensstämmer med bestämmelserna i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och uppfyller de väsentliga kraven i bilaga I till detta direktiv. För detaljer, se bruksanvisningen för CardioSoft. Se appendix för en lista över kompatibla bruksanvisningar.

Revisionshistorik

Dokumentets artikelnummer och revisionsbeteckning står längst ned på varje sida. Revisionen anger dokumentets senaste uppdatering. Revisionshistoriken för detta dokument sammanfattas i nedanstående tabell.

Revision	Datum	Kommentarer
A	6 april 2006	Originalutgåva
B	22 mars 2007	ECO 087145 / estländska lades till
C	29 maj 2007	ECO 087955 / koreanska och turkiska lades till
D	6 december 2007	ECO 088953 / iberisk portugisiska och grekiska lades till
E	9 oktober 2008	ECO 092874 / kroatiska, serbiska och rumänska lades till
F	15 juli 2009	ECO 096351 / finska lades till
G	19 november 2009	Litauiska lades till
H	8 oktober 2013	Uppdaterad för version 2
J	24 januari 2014	Added GE Santé au Quebec till locket.
K	22 februari 2019	Uppdaterad information om CE märkning Ny hårdvara och ändringar i EKG-avledningstyper Användningsanvisningar har lagts till.
L	7 maj 2019	Uppdaterad för version 6.73 SP2 Uppdaterad för version 6.73 SP3 Uppdaterad för version 7.0

CAM-USB A/T-interfaceboks V2 og CAM-USB A/T KISS-interfaceboks V2

Tilsluttet brug

BEMÆRK:

i dette dokument refererer betegnelsen "CAM-USB A/T-interfaceboks" til både *CAM-USB A/T-interfaceboks V1* og *CAM-USB A/T-interfaceboks V2*, og betegnelsen "CAM-USB A/T KISS-interfaceboks" refererer til både *CAM-USB A/T KISS-interfaceboks V1* og *CAM-USB A/T KISS-interfaceboks V2*.

CAM-USB A/T-interfaceboksen og CAM-USB A/T KISS-interfaceboksen behandler de signaler, der opsamles via CAM-14-opsamlingsmodulet. Efter behandlingen er signalerne tilgængelige via PC'ens USB-interface.

CAM-USB A/T KISS-interfaceboksen indeholder også en sugepumpe, som er nødvendig til at betjene KISS-elektrodeapplikationssystemet.

Begge interfacebokse har ét flydende trigger- og fire analoge outputsignaler til synkronisering af eksterne diagnostiske enheder, såsom blodtryksapparater.

ADVARSEL:

FARE FOR PATIENTEN — Interfaceboksen kan ikke identificere pulsslag fra en kunstig hjertepacemaker. Brug af interfaceboksene til at kontrollere terapeutiske enheder som f.eks. defibrillatorer kan derfor medføre ventrikelflimmer eller død på grund af en forkert eller unøjagtig QRS-registrering

Brug ikke output'et til at udløse terapeutiske enheder.

Begge interfacebokse må kun benyttes sammen med CardioSoft, og de er alene valideret og godkendt i kombination med dette produkt.

ADVARSEL:

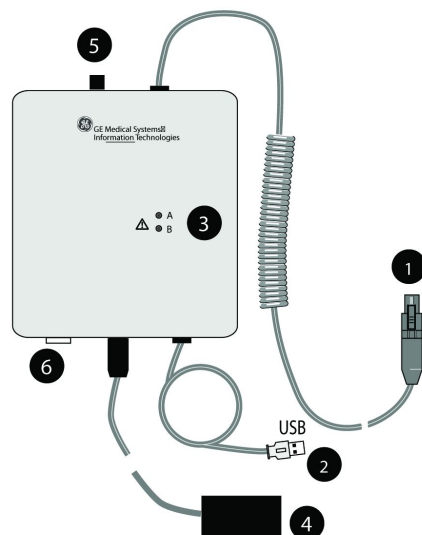
FARE FOR PATIENTEN — Manglende overholdelse af de relevante IEC-standarder ved brug af interfaceboksene kan resultere i skade på patienten (f.eks. et elektrisk stød).

For at minimere risikoen for patienten skal du kun tilslutte boksene til en PC, der overholder kravene i standard IEC 60950-1 og sikre, at PC'en installeres uden for patientområdet (som defineret i IEC 60601-1 som 1,5 meter eller 4,92 fod).

BEMÆRK:

denne brugervejledning skal anvendes sammen med *CardioSoft-brugervejledningen*. Se også *CardioSoft-softwareinstallations- og opgraderingsvejledningen* og *CardioSoft-servicevejledningen*. Se [Tillæg A](#) for at få en liste over CardioSoft-vejledninger.

Produktbeskrivelse



Figur 1: CAM-USB A/T KISS-interfaceboks

Figur 1 viser CAM-USB A/T KISS-interfaceboksen. Bortset fra, hvor det er angivet, er alle de identificerede komponenter i figuren fælles for begge interfacebokse.

Et opsamlingskabel (1) forbinder interfaceboksene med et CAM-14-opsamlingsmodul, og et USB-kabel (2) forbinder interfaceboksene med en PC.

Et par LED'er (3) viser driftsstatussen, som beskrevet i den følgende tabel.

Grøn LED	Gul LED	Driftsstatus
TIL	FRA	EKG-signaltransmission i gang.
TIL	TIL	Klar til at sende EKG-signaler.
FRA	FRA	Ingen strøm.
TIL	blinker	Kommunikation med CAM-14 afbrudt.

Når der opstår et kommunikationsproblem mellem CAM-USB-interfaceboksen og PC'en, vil begge LED'er lyse og boksen udsende en vedvarende tone.

Interfaceboksen kan også konfigureres til at udsende et QRS-bip via CardioSoft-softwaren.

ADVARSEL:

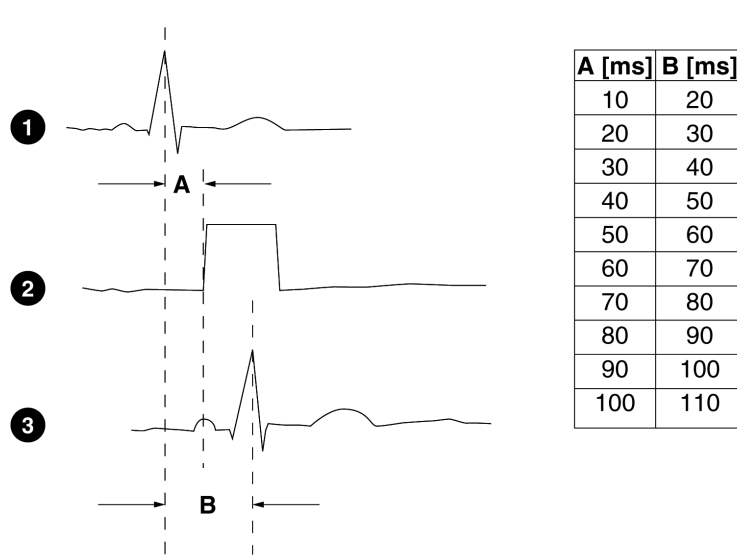
FARE FOR PATIENTEN — Da interfaceboksen ikke kan identificere pulsslæg fra en kunstig hjertepacemaker, vil QRS-bip kunne høres, også selv om pacemakeren ikke stimulerer hjertet (manglende pacemakerregistrering).

Benyt ikke CAM-USB-interfaceboksen som en fysiologisk monitor for vitale tegn.

En strømadapter (4) tilslutter interfaceboxene til en ekstern strømkilde.

En KISS-stikforbindelse (5), der kun er tilgængelig på CAM-USB A/T KISS-interfaceboksen, tilslutter interfaceboksen til sugeslangen.

Output'et (6) leverer ét digitalt EKG-trigger- og fire analoge outputsignaler.



Figur 2: Justérbar triggersignalforsinkelse (A) og de resulterende forsinkelser for det analoge signal (B) — Indgangssignal (1), Trigger Ud (2) og Analog Ud (3)

For triggersignalet kan der indstilles en forsinkelse mellem 10 og 100 msek. (A) via CardioSoft-softwareprogrammet. Den valgte forsinkelse påvirker også de analoge signaler (B). De analoge signaler kan vælges i CardioSoft-softwareprogrammet. Ved brug af et CAM-14 V2-opsamlingsmodul (varenr. 900995-002) tilføjes en ekstra forsinkelse på 18 msek. Se *CardioSoft-servicevejledningen* for en beskrivelse af signalerne og pin-konfigurationen.

Produktkompatibilitet

I følgende tabel vises, hvilke kombinationer af CardioSoft-anvendelse, Windows-operativsystem og USB-porte, der er kompatible med hver af CAM-USB-interfaceboksens versioner. Et flueben (✓) angiver den CAM-USB-interfaceboksversion, der er kompatibel med den angivne kombination. Et No (Nej)-symbol (⊘) angiver, at CAM-USB-interfaceboksversionen ikke er kompatibel med den angivne kombination.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✗	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	✗	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✗	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✗	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✗	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✗	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				✗	✗	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			✗	✗	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			✗	✗	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.

Produktkompatibilitet

I følgende tabel vises, hvilke kombinationer af CardioSoft-anvendelse, Windows-operativsystem og USB-porte, der er kompatible med hver af CAM-USB-interfaceboksens versioner. Et flueben (✓) angiver den CAM-USB-interfaceboksversion, der er kompatibel med den angivne kombination. Et No (Nej)-symbol (⊘) angiver, at CAM-USB-interfaceboksversionen ikke er kompatibel med den angivne kombination.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Klassifikation

Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Klasse II
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	CAM-USB/CAM-14: type CF, defibrillerings-sikker
Graden af beskyttelse mod farlig vandintrængen	Dette udstyr er ikke beskyttet mod vandintrængen.
Graden af sikkerhed i forbindelse med brug i nærvær af brændbar anæstesiblanding med luft eller med ilt eller dinitrogenoxid	Er ikke egnet til brug i nærvær af en brændbar anæstesiblanding med luft eller med ilt eller dinitrogenoxid.
Steriliserings- eller desinfektionsmetoder, som anbefales af fabrikanten	Sterilisering: Ikke anvendelig Desinficering: se din CardioSoft-brugervejledning.
Driftsmåde	Kontinuerlig










Beskrivelse af symboler

I følgende tabel beskrives de symboler eller ikoner, som findes på enheden eller emballagen.



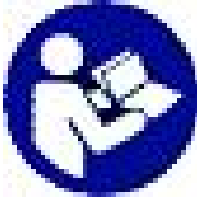
Beskrivelse af symboler

Symbol	Beskrivelse
	Katalog- eller reservedelsnummer Viser producentens katalog- eller reservedelsnummer.
	Serienummer Viser producentens serienummer.
	Godkendt forhandler i det Europæiske Fællesskab Viser navn og adresse på den godkendte forhandler i EU af denne enhed.
Rx Only	Kun på recept Ifølge føderal lov må dette apparat kun sælges af eller på anvisning fra en læge.
	Klasse II udstyr Identificerer udstyr, som imødekommer de sikkerhedskrav, der er angivet af IEC 60601-1 for klasse II udstyr. Enheden er designet, så den ikke kræver en sikkerhedsforbindelse til elektrisk jord. Ingen enkeltfejl resulterer i farlig spænding ved eksponering og forårsager ikke elektrisk stød. Dette er opnået uden at bero på et jordforbundet metalkabinet.
	Produktionsdato (År-måned) Angiver den oprindelige fremstillingsdato for denne enhed.
	Producent Viser navn og adresse på producenten af denne enhed. Kan også indeholde den dato, den er fremstillet.

Beskrivelse af symboler (cont'd.)

Symbol	Beskrivelse
	FORSIGTIG: SE DE MEDFØLGENDE DOKUMENTER. Der kan være specifikke advarsler eller forholdsregler forbundet med enheden, som ellers ikke findes på mærkatet. Se den medfølgende dokumentation for yderligere oplysninger om sikkerhed ved betjeningen af enheden.
	Se brugervejledningen Se betjeningsvejledningen.
	WEEE-direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr Angiver, at udstyret indeholder elektriske eller elektroniske komponenter, som ikke må bortskaffes som usorteret husholdningsaffald, men skal indsamles separat. Kontakt en autoriseret repræsentant for producenten for at få oplysninger om bortskaffelse af udstyret.
	Kan genbruges Angiver, at man kan genbruge materialet eller enheden. Genbrug eller bortskaf udstyret i henhold til lokale, statslige eller nationale love.
	Miljøvenlig brugsperiode (EFUP) I den kinesiske standard SJ/T11363-2006 angiver det antal år fra produktionsdatoen, du kan bruge produktet i, inden eventuelle skadelige stoffer underlagt regulering forventes at sive ud og skabe en mulig miljø- eller sundhedsmæssig risiko. BEMÆRK: <ul style="list-style-type: none"> • hvis enheden indeholder mindre end den maksimale koncentration af skadelige stoffer underlagt regulering, indeholder symbolet et lille bogstav e. • Der henvises også til dette som China RoHS.
	Skal holdes tør Angiver, at du skal beskytte kassen mod regn og andre fugtkilder.
	Temperaturgrænser Angiver de højeste og laveste temperaturgrænser til transport og håndtering af denne emballage. De er angivet ved siden af de øverste og nederste vandrette linjer.
	Fugtighedsgrænser Angiver de højeste og laveste fugtighedsgrænser for transport og håndtering af denne emballage. De er angivet ved siden af de øverste og nederste vandrette linjer.
	Atmosfæriske grænser Angiver de højeste og laveste grænser for barometertryk til transport og håndtering af denne emballage. De er angivet ved siden af de øverste og nederste vandrette linjer.

Beskrivelse af symboler (cont'd.)

Symbol	Beskrivelse
	Signalindgang Angiver linje-ind-stikforbindelsen.
	Signaludgang Angiver linje-ud-stikforbindelsen.
	Læs brugervejledningen Brugervejledningen skal læses og forstås, før apparatet eller produktet anvendes. Dette symbol med en hvid figur på blå baggrund identificerer en obligatorisk handling.

I følgende tabel beskrives de certificeringssymboler eller ikoner, som kan være anvendt på din enhed eller emballagen.

Certificeringssymboler

Certificeringssymbol	Beskrivelse
	UL-klassificeringsmærke, Canada/USA Angiver, at dette medicinske udstyr kun er UL-klassificeret vedrørende elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NR. 601.1 og IEC 60601-2-25 for USA og Canada.
	CE-mærke Viser, at enheden eller produktet overholder gældende direktiver fra EU.
	PCT (GOST-R) mærke Viser, at enheden eller produktet overholder de gældende russiske Gosstandart tekniske standarder og sikkerhedsstandarder.

Produktmærkat

Alle enheder fra GE Healthcare har et produktmærkat, der angiver produktnavnet, delnummeret, fremstillingsoplysninger og et unikt serienummer. Disse oplysninger kræves, når du kontakter GE Healthcare for support.

Produktmærkatet er arrangeret i følgende format.

Produktmærkaternes format

Artikel	Beskrivelse
1	Producentens navn og adresse.
2	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union.
3	Produktbeskrivelse
4	Klassificering af enhed og elektriske specifikationer
5	Produktets delnummer
6	Enhedens serienummer
7	Fremstillingsdato i formatet ÅÅÅÅ-MM
8	Produktrevidering
9	CE-mærke
10	PCT (GOST-R)-mærke

Serviceinformation

Dette afsnit indeholder information om vedligeholdelse og servicering af systemet. Gør dig selv bekendt med denne information, før du rekvirerer service fra GE Healthcare eller deres autoriserede agenter.

Servicekrav

For systemer med hardware fra GE Healthcare kan det føre til unødige udstyrsfejl og sikkerhedsrisici, såfremt den ansvarlige person, hospitalet eller institutionen, der bruger dette udstyr, undlader at implementere en fyldestgørende vedligeholdelsesplan.

Kun for softwareprodukter er vedligeholdelse af hardwaren og operativsystemet, som softwaren findes på, kundens ansvar.

Regelmæssig vedligeholdelse uafhængig af brug er nødvendig for at sikre, at systemets komponenter altid fungerer, når det er påkrævet.

Yderligere assistance

GE Healthcare opretholder en stab af programspecialister og tekniske eksperter, der kan svare på spørgsmål og tage sig af de problemer, der måtte opstå i forbindelse med installation, vedligeholdelse og brug af dette system.

Kontakt din lokale GE Healthcare-agent for at rekvirere yderligere assistance.

CE-mærkningsoplysninger

CAM-USB-produktet har CE-mærkningen CE-0459, det bemyndigede organ GMED, som angiver dets overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og opfylder de vigtige krav i direktivets bilag I. Se CardioSoft-brugervejledningen for flere oplysninger. Se tillægget for en liste over understøttede brugervejledninger.

Revisionshistorik

Dokumentets delnummer og revision findes nederst på hver side. Revisionen viser dokumentets opdateringsniveau. Dokumentets revisionshistorik er sammenfattet i følgende tabel.

Revision	Dato	Kommentarer
A	6. april 2006	Første udgivelse
B	22. marts 2007	ECO 087145 / estisk sprog tilføjet
C	29. maj 2007	ECO 087955 / koreansk og tyrkisk sprog tilføjet
D	6. december 2007	ECO 088953 / portugisisk og græsk sprog tilføjet
E	9. oktober 2008	ECO 092874 / kroatisk, serbisk og rumænsk sprog tilføjet
F	15. juli 2009	ECO 096351 / finsk sprog tilføjet
G	19. november 2009	Litauisk sprog tilføjet
H	8. oktober 2013	Opdateret til version 2
J	24. januar 2014	Tilføjet GE Santé au Quebec til dækslet.
K	22. febr 2019	Opdaterede oplysninger om CE-mærkning Ny hardware og ændringer i EKG-ledningstyper. Tilføjet brugsanvisninger
L	7. maj 2019	Opdateret til version 6.73 SP2 Opdateret til version 6.73 SP3 Opdateret til version 7.0

10

CAM-USB A/T-grensesnittboks V2 og CAM-USB A/T KISS-grensesnittboks V2

Tiltenkt bruk

MERK:

I hele dokumentet referer begrepet "CAM-USB A/T-grensesnittboks" til både *CAM-USB A/T-grensesnittboks V1* og *CAM-USB A/T-grensesnittboks V2*, og begrepet "CAM-USB A/T KISS-grensesnittboks" refererer til både *CAM-USB A/T KISS-grensesnittboks V1* og *CAM-USB A/T KISS-grensesnittboks V2*.

CAM-USB A/T-grensesnittboksen og CAM-USB A/T KISS-grensesnittboksen behandler signaler som skaffes via CAM-14-akvisisjonsmodulen. Etter behandling er signalene tilgjengelige ved USB-grensesnittet til PC-en.

CAM-USB A/T KISS-grensesnittboksen inneholder også en sugepumpe som trengs for å drive KISS-elektrodebrukssystemet.

Begge grensesnittboksene har én flytende digital utløserutgang og fire flytende analoge utganger til synkronisering av eksterne diagnostiske enheter som f.eks. sfygomomanometere.

ADVARSEL:

PASIENTFARE — Grensesnittboksene ikke kan identifisere pulser fra den kunstige hjerte-pacemakeren, derfor kan bruken av grensesnittbokser for å regulere terapeutiske enheter som defibrillatorer, føre til hjerteflimmer eller død pga. feil eller unøyaktig QRS-påvisning.

Ikke bruk utgangen for å utløse terapeutiske enheter.

Begge grensesnittboksene må kun brukes i forbindelse med CardioSoft og valideres og godkjennes kun i kombinasjon med det produktet.

ADVARSEL:

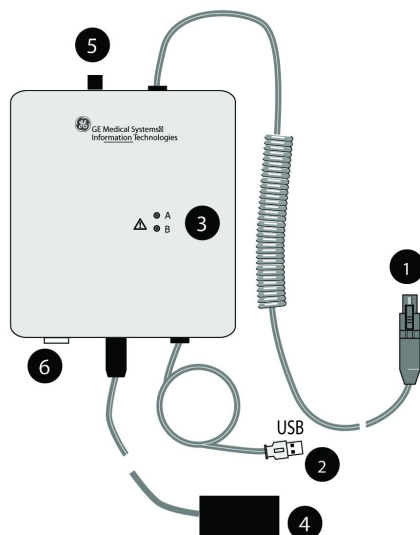
PASIENTFARE — Dersom de aktuelle IEC-standardene ikke overholdes når grensesnittboksene brukes, kan det føre til personskade på pasienten (f.eks. elektrisk støt).

Grensesnittboksene må bare kobles til en PC som tilfredsstillere kravene i IEC 60950-1, og sørg for at PC-en er installert utenfor pasientmiljøet (defineres i IEC 60601-1 som 1,5 meter eller 4,92 fot) for å minimere faren til pasienten.

MERK:

Denne håndboken skal brukes sammen med *CardioSoft-brukerhåndboken*. I tillegg skal du bruke *veiledningen som gjelder CardioSoft-programvareinstallasjon og -oppgradering* og *håndboken som brukes ved CardioSoft-tjeneste i felten*. Se [Tillegg A](#) for å finne en liste med CardioSoft-håndbøker.

Produktbeskrivelse



Figur 1: CAM-USB A/T KISS-grensesnittboks

Figur 1 viser CAM-USB A/T KISS-grensesnittboksen. Unntatt der det står noen annet, deles alle komponentene som identifiseres i figuren, av begge grensesnittboksene.

En akvisjonskabel (1) kobler grensesnittboksen til en CAM-14-akvisjonsmodul, og USB-kabelen (2) kobler grensesnittboksene til en PC.

Et par lamper (3) angir driftsstatusen, som beskrevet i følgende tabell.

Grønn lampe	Gul lampe	Driftsstatus
PÅ	AV	EKG-signaloverføring pågår.
PÅ	PÅ	Klar til å sende EKG-signaler.
AV	AV	Ingen strøm.
PÅ	Blinker	Kommunikasjonen med CAM-14 avbrutt.

Når det oppstår et kommunikasjonsproblem mellom CAM-USB-grensesnittboksen og PC-en, lyser begge lampene, og boksen avgir en kontinuerlig tone.

Grensesnittboksen kan konfigureres med CardioSoft-programvaren slik at den også avgir en QRS-pipetone.

ADVARSEL:

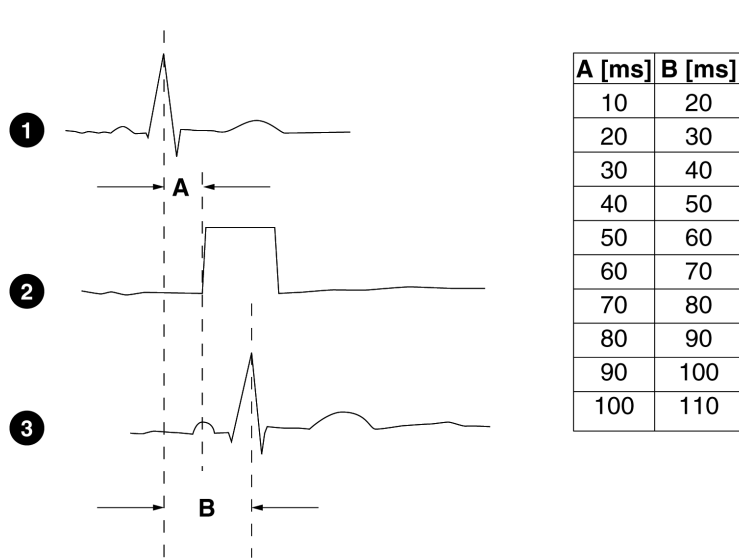
PASIENTFARE — Fordi grensesnittboksen ikke kan identifisere pulser fra den kunstige hjerte-pacemakeren, vil du kunne høre QRS-pipetone selv om pacemakeren svikter for å stimulere hjertet (pacemaker ikke fanger).

Ikke bruk CAM-USB-grensesnittboksen for å overvåke vitale fysiologiske livstegn.

Strømadapteren (4) kobler grensesnittboksen til en ekstern strømkilde.

En KISS-kontakt (5) som er kun tilgjengelig på CAM-USB A/T KISS-grensesnittboksen, kobler grensesnittboksen til sugerøret.

Utgangen (6) gir ett digitalt EKG-utlørsersignal og fire analoge utgangssignaler.



Figur 2: Justerbart forsinket utlørsersignal (A) og resulterende analoge signalforsinkelser (B) — Inngangssignal (1), utløser ut (2) og analog ut (3)

En forsinkelse på mellom 10 og 100 ms (A) kan justeres på utlørsersignalet via CardioSoft-programvaren. Den valgte forsinkelsen påvirker også de analoge signalene (B). De analoge signalene kan velges i CardioSoft-programvaren. CAM-14 V2-akvisisjonsmodulen (PN 900995-002) legger til en forsinkelse på 18 ms. Se *håndboken som brukes ved CardioSoft-tjeneste* i felten for å finne en beskrivelse av signalene og pin-konfigurasjonen.

Produktkompatibilitet

Følgende tabell viser hvilke kombinasjoner av CardioSoft-programmet, Windows-operativsystemet og USB-portene er kompatible med hver versjon av CAM-USB-grenseboksen. Avkrysning (✓) angir versjonen av CAM-SUB-grensesnittboksen som er kompatibel med den bestemte kombinasjonen.

Et Nei-symbol (⊘) angir versjonen av CAM-SUB-grensesnittboksen som er ikke kompatibel med den bestemte kombinasjonen.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Klassifisering

Type beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse II
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	CAM-USB/CAM-14: Type CF, defibrilleringssikker
Beskyttelsesgrad mot farlig inntrenging av vann	Innelukket utstyr uten beskyttelse mot inntrenging av vann
Sikkerhetsnivået ved bruk i nærheten av brannfarlig bedøvelsesmiddel blandet med luft eller med oksygen eller lystgass	Ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlig bedøvelsesmiddel blandet med luft eller med oksygen eller lystgass.
Metode(r) for sterilisering eller desinfisering anbefalt av produsenten	Sterilisering: Ikke aktuelt. Desinfisering: Se CardioSoft-brukerhåndboken.
Driftsform	Kontinuerlig










Symbolbeskrivelser

Følgende tabell beskriver symboler eller ikoner på enheten eller emballasjen.



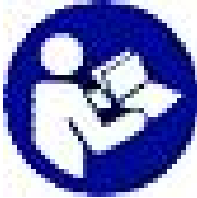
Symbolbeskrivelser

Symbol	Beskrivelse
	Katalog- eller delenummer Angir produsentens katalog- eller delenummer.
	Serienummer Angir produsentens serienummer.
	Autorisert representant i EU Angir navnet og adressen til den autoriserte representanten i EU for dette utstyret.
Rx Only	Kun på resept Ifølge føderal lov kan denne enheten kun selges av eller på anvisning av lege.
	Klasse II-utstyr Identifiserer utstyr som oppfyller sikkerhetskravene angitt for klasse II-utstyr av IEC 60601-1. Denne enheten er konstruert slik at den ikke krever sikker tilkobling til elektrisk jording (amerikansk jordingssystem). Ingen enkelt feil resulterer i tilgjengelig farlig spenning og forårsaker elektrisk støt. Dette oppnås uten å måtte ha en jordet metallkapsling.
	Produksjonsdato (år-måned) Angir utstyrets opprinnelige produksjonsdato.
	Produsent Angir navnet og adressen til produsenten av denne enheten. Det kan også inneholde dato den ble produsert.

Symbolbeskrivelser (cont'd.)

Symbol	Beskrivelse
	<p>FORSIKTIG: SE DE MEDFØLGENDE DOKUMENTENE. Det kan finnes spesifikke advarsler eller forholdsregler knyttet til enheten som ellers ikke finnes på etiketten.</p> <p>Se den medfølgende dokumentasjonen for mer informasjon om sikker bruk av denne enheten.</p>
	<p>Se bruksanvisningen Se instruksjonene om betjening.</p>
	<p>Elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) Angir at dette utstyret inneholder elektriske eller elektroniske komponenter som ikke skal kastes som restavfall, men samles inn separat. Ta kontakt med en autorisert representant for produsenten for å få informasjon om avhending av utstyret.</p>
	<p>Kan resirkuleres Angir at du kan resirkulere dette materialet eller enheten. Resirkuler eller kasser i henhold til kommunale, statlige eller nasjonale lover.</p>
	<p>Miljøvennlig brukperiode (EFUP) Iht. kinesisk standard SJ/T11363-2006 angir dette hvor mange år fra produksjonsdatoen du kan bruke produktet før eventuelle begrensede stoffer sannsynligvis vil begynne å lekke og utgjøre en mulig miljø- eller helsefare.</p> <p>MERK:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hvis enheten inneholder mindre enn den maksimale konsentrasjonen av begrensede stoffer, inneholder symbolet en liten e. Dette kalles også kinesisk RoHS.
	<p>Oppbevares tørt Angir at du må holde beholderen borte fra regn og annen fuktighet.</p>
	<p>Temperaturgrenser Angir øvre og nedre temperaturgrense for transport og håndtering av emballasjen. De er indikert ved siden av den øvre og den nedre horisontale linjen.</p>
	<p>Luftfuktighetsgrenser Angir øvre og nedre luftfuktighetsgrense for transport og håndtering av emballasjen. De er indikert ved siden av den øvre og den nedre horisontale linjen.</p>
	<p>Luftrykkgrenser Angir øvre og nedre barometertrykkgrense for transport og håndtering av emballasjen. De er indikert ved siden av den øvre og den nedre horisontale linjen.</p>

Symbolbeskrivelser (cont'd.)

Symbol	Beskrivelse
	Signalinnang Angir kontakten inn.
	Signalutgang Angir kontakten ut.
	Følg bruksanvisningen Les og forstå brukermanualen før du bruker enheten eller produktet. Som et tegn for en obligatorisk handling kjennetegnes dette symbolet av blå bakgrunn og hvitt symbol.

Følgende tabell beskriver sertifiseringssymboler som kan være brukt på enheten eller emballasjen.

Sertifiseringssymboler

Sertifiseringssymbol	Beskrivelse
	UL-klassifiseringsmerke, Canada/USA Angir at dette medisinske utstyret er UL-klassifisert mht. elektrisk støt, brann og mekaniske farer, kun i henhold til UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 og IEC 60601-2-25 for USA og Canada.
	CE-merke Angir at utstyret eller produktet er i samsvar med relevante EU-direktiver.
	PCT (GOST-R)-merke Angir at enheten eller produktet er i samsvar med gjeldende russiske Gosstandard tekniske og sikkerhetsmessige standarder.

Produktetikett

Hver GE Healthcare-enhet bærer en produktetikett som identifiserer produktets navn, delenummer, produsentinformasjon og unikt serienummer. Denne informasjonen er nødvendig når du kontakter GE Healthcare for støtte.

Produktetiketten er utlagt i følgende format.

Produktetikettens format

Element	Beskrivelse
1	Produsentens navn og adresse
2	Autorisert representant i EU
3	Produktbeskrivelse
4	Klassifisering av enheten og elektriske spesifikasjoner
5	Produktets delenummer
6	Enhetens serienummer
7	Produksjonsdato i formatet ÅÅÅÅ-MM
8	Produktrevisjon
9	CE-merke
10	PCT (GOST-R)-merke

Serviceinformasjon

Dette avsnittet gir informasjon om vedlikehold og service av systemet. Gjør deg kjent med denne informasjonen før du henvender deg til GE Healthcare eller deres autoriserte representanter om service.

Servicekrav

For systemer med maskinvare fra GE Healthcare: Hvis ansvarlig person, sykehus eller institusjon som bruker dette utstyret, unnlater å implementere den nødvendige vedlikeholdsplanen, kan det medføre feil på utstyret og mulige sikkerhetsrisikoer.

Når det gjelder produkter som kun består av programvare, er det kundens ansvar å vedlikeholde maskinvaren og operativsystemet som programvaren befinner seg på.

Regelmessig vedlikehold, uansett bruk, er viktig for å sikre at komponentene på dette utstyret fungerer til enhver tid.

Ytterligere assistanse

GE Healthcare har personell som er opplært i bruken av produktet og tekniske eksperter som svarer på spørsmål og henvendelser vedrørende problemer som kan oppstå under installasjonen, vedlikeholdet og bruken av dette systemet.

Kontakt din lokale GE Healthcare-representant for å be om ytterligere assistanse.

Informasjon om CE-merking

CAM-USB-produktet har CE-merket CE-0459, teknisk kontrollorgan GMED, som angir samsvar med bestemmelsene i EU-direktiv 93/42/EEC, angående medisinsk utstyr, og oppfyller de grunnleggende kravene i tillegg I i dette direktivet. Se CardioSoft-brukerhåndboken for å finne flere detaljer. Se vedlegget for å finne en liste med brukerhåndbøker som støttes.

Revisjonshistorikk

Dokumentdelenummeret og -revisjonen vises nederst på hver side. Revisjonen angir dokumentets oppdateringsnivå. Revisjonshistorien for dette dokumentet er samlet i følgende tabell.

Revisjon	Dato	Kommentarer
A	6. april 2006	Opprinnelig utgave
B	22. mar. 2007	ECO 087145 / Estisk er lagt til
C	29. mai 2007	ECO 087955 / Koreansk og tyrkisk er lagt til
D	6. december 2007	ECO 088953 / Portugisisk (Portugal) og gresk er lagt til
E	9. oktober 2008	ECO 092874 / Kroatisk, serbisk og rumensk er lagt til
F	15. juli 2009	ECO 096351 / Finsk er lagt til
G	19. november 2009	Litauisk lagt til
H	8. oktober 2013	Oppdatert for versjon 2
J	24. januar 2014	Lagt GE Santé au Quebec til dekselet.
K	22.februar 2019	Oppdatert informasjon om CE-merking Ny maskinvare og endringer I EKG-avledningstyper. La til Bruksanvisning
L	7. mai 2019	Oppdatert for versjon 6.73 SP2 Oppdatert for versjon 6.73 SP3 Oppdatert for versjon 7.0

11

CAM-USB A/T -liitännätarasia V2 ja CAM-USB A/T KISS -liitännätarasia V2

Käyttötarkoitus

HUOMAUTUS:

Tässä asiakirjassa termi "CAM-USB A/T -liitännätarasia" viittaa sekä *CAM-USB A/T -liitännätarasiaan V1* että *CAM-USB A/T -liitännätarasiaan V2*, ja termi "CAM-USB A/T KISS -liitännätarasia" viittaa sekä *CAM-USB A/T KISS -liitännätarasiaan V1* että *CAM-USB A/T KISS -liitännätarasiaan V2*.

CAM-USB A/T -liitännätarasia ja CAM-USB A/T KISS -liitännätarasia käsittelevät CAM-14-kuvausmoduulista saadut signaalit. Käsittelyn jälkeen signaalit ovat saatavilla tietokoneen USB-liitännässä.

CAM-USB A/T KISS -liitännätarasia toimii myös KISS-elektrodikiinnitysjärjestelmän käyttämiseen tarvittavan imupumpun kanssa.

Kummassakin liitännätarasiassa on yksi kelluva digitaalinen liipaisinlähtö ja neljä kelluvaa analogista lähtöä ulkoisten diagnostiikkalaitteiden, kuten verenpainemittareiden, synkronointia varten.

VAROITUS:

VAARA POTILAALLE – Liitännätarasiat eivät pysty tunnistamaan sydämentahdistimen pulsseja, joten liitännätarasioiden käyttäminen hoitolaiteiden, kuten defibrillaattoreiden, ohjaamiseen voi aiheuttaa ventrikulaarisen fibrillaation tai kuoleman virheellisen tai epätarkan QRS-tunnistuksen takia.

Älä käytä lähtöä hoitolaiteiden liipaisuun.

Kumpaakin liitännärasiaa saa käyttää vain yhdessä CardioSoftin kanssa, ja ne on tarkastettu ja hyväksytyt vain yhdessä kyseisen tuotteen kanssa.

VAROITUS:

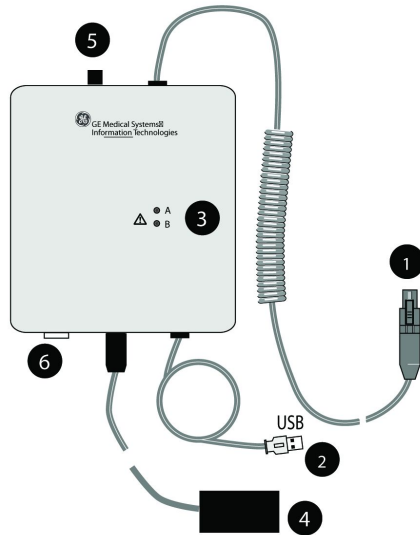
VAARA POTILAALLE – Asianmukaisten IEC-standardien noudattamatta jättäminen liitännärasioita käytettäessä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen (esimerkiksi sähköisku).

Potilaan riskin minimoimiseksi liitä liitännärasiat vain tietokoneeseen, joka täyttää standardin IEC 60950-1 vaatimukset, ja varmista, että tietokone on asennettu potilasympäristön ulkopuolelle (määritetty IEC 60601-1:ssä 1,5 metriksi).

HUOMAUTUS:

Tätä opasta täytyy käyttää yhdessä *CardioSoft-käyttöoppaan* kanssa. Katso myös *CardioSoft-ohjelmiston asennus- ja päivitysopasta* ja *CardioSoft-huolto-opasta*. Katso CardioSoft-oppaiden luettelo kohdasta [Liite A](#).

Tuotekuvaus



Kuva 1: CAM-USB A/T KISS -liitännärasia

Kuvassa 1 on CAM-USB A/T -liitännärasia. Ellei toisin mainita, kaikki kuvassa merkityt komponentit ovat samat kummassakin liitännärasiaassa.

Liitännärasiat liitetään CAM-14-kuvausmoduuliin kuvauskaapelilla (1) ja tietokoneeseen USB-kaapelilla (2).

Merkkivalopari (3) osoittaa toimintatilan seuraavan taulukon mukaisesti.

Vihreä merkkivalo	Keltainen merkkivalo	Toimintatila
Päällä	Pois	EKG-signaalin lähetys käynnissä.
Päällä	Päällä	Valmis lähettämään EKG-signaaleja.
Pois	Pois	Ei virtaa.
Päällä	Vilkkuu	Tiedonsiirto CAM-14:n kanssa katkennut.

Kun CAM-USB-liitännätarasian ja tietokoneen välillä tapahtuu tiedonsiirtovirhe, molemmat merkkivalot palavat ja rasiasta kuuluu jatkuva merkkiääni.

CardioSoft-ohjelmiston avulla liitännätarasia voidaan määrittää myös antamaan QRS-äänimerkki.

VAROITUS:

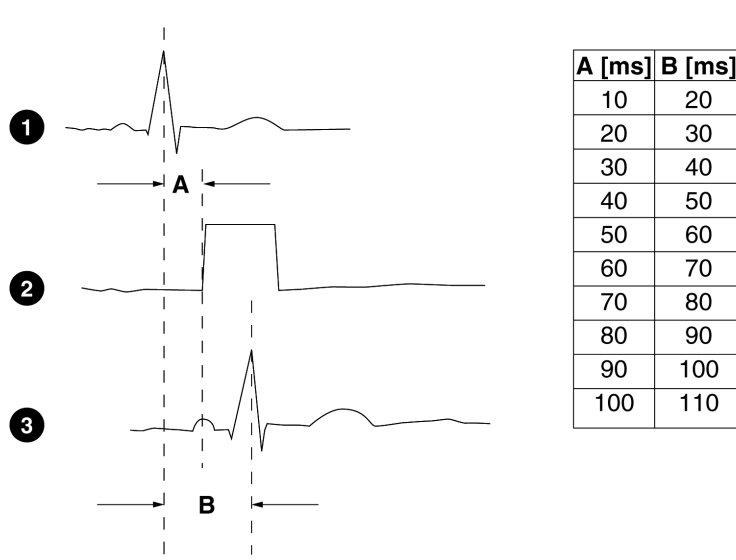
VAARA POTILAALLE – Koska liitännätarasia ei pysty tunnistamaan sydämentahdistimen pulsseja, QRS-äänimerkit kuuluvat, vaikka tahdistin ei pystyisi stimuloimaan sydäntä (tahdistimen tunnistushäiriö).

Älä käytä CAM-USB-liitännätarasiaa elintoimintojen fysiologisenä monitorina.

Liitännätarasiat kytketään ulkoiseen virtalähteeseen verkkolaitteella (4).

KISS-liittimellä (5), joka on saatavana vain CAM-USB A/T KISS -liitännätarasiaan, liitetään liitännätarasia imuputkistoon.

Lähdössä (6) on yksi digitaalinen EKG-liipaisinsignaali ja neljä analogista lähtösignaalia.



Kuva 2: Säädetty liipaisinsignaalin viive (A) ja siitä seuraavat analogisten signaalien viiveet (B) – tulosignaali (1), liipaisinlähtö (2) ja analoginen lähtö (3)

Liipaisinsignaalin viivettä voidaan säätää alueella 10–100 ms (A) CardioSoft-ohjelmiston avulla. Valittu viive vaikuttaa myös analogisiin signaaleihin (B). Analogiset signaalit voidaan valita CardioSoft-ohjelmistossa. CAM-14 V2 -kuvausmoduulin (PN 900995-002) käyttäminen lisää 18 ms:n lisäviiveen. Katso signaalien kuvaus ja nastojen konfiguraatio CardioSoft-huolto-oppaasta.

Tuotteen yhteensopivuus

Seuraava taulukko näyttää, mitkä CardioSoft-sovelluksen, Windows-käyttöjärjestelmän ja USB-porttien yhdistelmät ovat yhteensopivia kunkin CAM-USB-liitännärsiaversio kanssa. Valintamerkki (✓) osoittaa, että CAM-USB-liitännärsiaversio on yhteensopiva kyseisen yhdistelmän kanssa.

Ei-symboli (⊘) osoittaa, että CAM-USB-liitännärsiaversio ei ole yhteensopiva kyseisen yhdistelmän kanssa.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✗	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	✗	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✗	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✗	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✗	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✗	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				✗	✗	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			✗	✗	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			✗	✗	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Luokitus

Sähköiskusuojatyyppi	Luokka II
Sähköiskusuojasaste	CAM-USB/CAM-14: Tyyppi CF, defibrillaatiosuojattu
Vesisuojaus	Koteloitu laitteisto, jota ei ole suojattu veden sisäänpääsystä.
Käyttöturvallisuus ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävien syttyvien anestesiaseosten läheisyydessä	Ei saa käyttää syttyvien ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävien anestesiaseosten läheisyydessä
Valmistajan suosittelema sterilointi- tai desinfiointimenetelmä	Sterilointi: Ei sovellettavissa. Desinfiointi: Katso CardioSoft-käyttöopas.
Käyttötapa	Jatkuva











Symbolien kuvaukset

Seuraavassa taulukossa kuvataan laitteen tai sen pakkauksen symbolit ja kuvakkeet.



Symbolien kuvaukset

Symboli	Kuvaus
	Katalogi tai tilattava osanumero viittaa valmistajan luetteloon tai osanumeroon.
	Sarjanumero viittaa valmistajan sarjanumeroon.
	Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisössä ilmaisee tämän laitteen valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
Rx Only	Vain Rx Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi vain lääkärin tilaamana tai määräyksestä.
	Luokan II laitteisto Osoittaa, että laitteisto täyttää standardin IEC 60601-1 mukaisen luokan II turvallisuusvaatimukset. Laitte on suunniteltu niin, että sitä ei tarvitse suojamaadoittaa. Mikään yksittäinen vika ei aiheuta altistumista vaaralliselle jännitteelle eikä sähköiskua. Tämä saavutetaan käyttämättä maadoitettua metallikoteloita.
	Valmistuspäivä (vuosi-kuukausi) Kertoo tämän laitteen alkuperäisen valmistuspäivän.
	Valmistaja Osoittaa tämän laitteen valmistajan nimen ja osoitteen. Se saattaa myös käsittää valmistuspäivämäärän.

Symbolien kuvaukset (cont'd.)



Symboli	Kuvaus
	VARO: KATSO LISÄTIETOJA TOIMITUKSEEN KUULUVISTA OPPAISTA Niissä saattaa olla tiettyjä laitteeseen liittyviä varoituksia tai turvallisuusohjeita, joita ei ole tarrassa. Katso mukana tulevista asiakirjoista lisätietoja tämän laitteen turvallisesta käytöstä.
	Käy läpi käyttöohjeet Käy läpi käyttöohjeet.
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE) Osoittaa, että laitteisto sisältää sähkö- tai elektroniikkakomponentteja, joita ei saa hävittää lajittelemattomana sekajätteenä, vaan ne on lajiteltava erikseen. Ota yhteyttä laitteen valmistajan valtuutettuun edustajaan lisätietojen saamiseksi laitteen purkamisesta ja hävittämisestä.
	Voidaan kierrättää Osoittaa, että tämä materiaali tai laite voidaan kierrättää. Kierrätä tai hävitä paikallisten tai kansallisten lakien mukaisesti.
	Ympäristöystävällinen käyttöaika (EFUP) Osoittaa Kiinan standardin SJ/T11363-2006 mukaan, montako vuotta valmistuspäivästä tuotetta voidaan käyttää, ennen kuin vaarallisten aineiden vuoto on todennäköistä, aiheuttaen mahdollisen ympäristö- tai terveysvaaran. HUOMAUTUS: <ul style="list-style-type: none"> • Jos laite sisältää vähemmän kuin rajoitettujen aineiden maksimipitoisuuden, symbolissa on pieni kirjain e. • Tähän viitataan myös Kiinan RoHS-merkintänä.
	Suojaa kosteudelta Osoittaa, että laatikko täytyy pitää suojassa sateelta ja muilta kosteuden lähteiltä.
	Lämpötilarajat Osoittaa pakkauksen kuljetuksen ja käsittelyn ylä- ja alälämpötilarajat. Ne näytetään ylemmän ja alemman vaakaviivan vieressä.
	Kosteusrajat Osoittaa pakkauksen kuljetuksen ja käsittelyn ylä- ja alakosteusrajat. Ne näytetään ylemmän ja alemman vaakaviivan vieressä.
	Ilmanpainerajat Osoittaa pakkauksen kuljetuksen ja käsittelyn ylä- ja alailmanpainerajat. Ne näytetään ylemmän ja alemman vaakaviivan vieressä.
	Signaalitulo Osoittaa tuloliittimen.

Symbolien kuvaukset (cont'd.)

Symboli	Kuvaus
	Signaalilähtö Osoittaa lähtöliittimen.
	Noudata käyttöohjeita Käyttäjän tulee lukea ja ymmärtää käyttäjän opas ennen laitteen tai tuotteenkäyttöä. Tässä symbolissa on sininen tausta ja valkoinen kuvatunnus, koska se on pakollinen turvallisuusmerkki.

Seuraavassa taulukossa kuvataan sertifiointisymbolit, joita voi esiintyä laitteessa tai sen pakkauksessa.

Sertifiointisymbolit

Sertifiointisymboli	Kuvaus
	UL-luokitusmerkki, Kanada/Yhdysvallat Osoittaa, että tämä lääketieteellinen laitteisto on UL-luokiteltu koskien sähköiskua, tulipaloa ja mekaanisia vaaroja vain standardien UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1:n ja standardin IEC 60601-2-25 mukainen Yhdysvalloille ja Kanadalle.
	CE-merkintä ilmaisee tuotteen tai laitteen yhteensopivuuden EU:n (Euroopan Unioni) direktiivien osalta.
	PCT (GOST-R) -merkintä ilmaisee laitteen tai tuotteen yhdenmukaisuuden soveltuvien Venäjän Gosstandart -teknisten ja turvallisuuden standardien osalta.

Tuotetarra

Jokaisessa GE Healthcaren laitteessa on tuotetarra, jossa on tuotteen nimi, osanumero, valmistustiedot ja yksilöllinen sarjanumero. Tämä tieto tarvitaan otettaessa yhteys GE Healthcaren asiakastukeen.

Tuotetarra on seuraavanlainen.

Tuotetarra

Nimike	Kuvaus
1	Valmistajan nimi ja osoite
2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
3	Tuotekuvaus
4	Laitteen luokitus ja sähkötiedot
5	Tuotteen osanumero
6	Laitteen sarjanumero
7	Valmistuspäivä muodossa VVVV-KK
8	Tuoteversio
9	CE-merkki
10	PCT (GOST-R) -merkki

Huoltotiedot

Tässä osassa annetaan tietoja, jotka liittyvät järjestelmän ylläpitoon ja huoltoon. Tutustu näihin tietoihin, ennen kuin pyydät huoltoapua GE Healthcarelta tai sen valtuutetuilta edustajilta.

Huoltovaatimukset

GE Healthcaren toimittamien laitteiden järjestelmiä käyttävien henkilöiden, sairaalan tai laitoksen vastuulla on noudattaa suositeltua kunnossapitoaikataulua. Tämän laiminlyönti voi johtaa laitteiston toimintahäiriöihin ja mahdollisiin turvallisuusvaaroihin.

Ohjelmistotuotteiden kohdalla sen laitteiston ja käyttöjärjestelmän ylläpitäminen, johon ohjelmisto on asennettu, on asiakkaan vastuulla.

Käyttöasteesta huolimatta säännöllisellä kunnossapidolla varmistetaan laitteiston osien asianmukainen toiminta aina tarvittaessa.

Tukipalvelut

GE Healthcarella on sovellusasiantuntijoiden ja teknisten asiantuntijoiden koulutettu henkilökunta, joka pystyy vastaamaan kysymyksiin ja ratkaisemaan ongelmia, joita voi syntyä tämän järjestelmän asennuksen, kunnossapidon ja käytön aikana.

Pyydä lisäapua paikalliselta GE Healthcaren edustajalta.

CE-merkinnän tiedot

CAM-USB-tuotteella on CE-merkintä CE-0459, ilmoitettu laitos GMED. Merkintä osoittaa, että järjestelmä on neuvoston lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen ja täyttää tämän direktiivin liitteen I asianmukaiset vaatimukset. Katso lisätietoja CardioSoft-käyttöohjeesta. Katso tuettujen käyttöoppaiden luettelo kohdasta liite.

Päivityshistoria

Asiakirjan jokaisen sivun alaosassa on asiakirjan osanumero ja versio. Versio ilmaisee asiakirjan päivitystason. Tämän asiakirjan versiohistoria on koottu seuraavaan taulukkoon.

Versio	Pvm	Kommentit
A	6.4.2006	Ensimmäinen julkaisu
B	22.3.2007	ECO 087145 / viron kieli lisätty
C	29.5.2007	ECO 087955 / korean ja turkin kielet lisätty
D	6.12.2007	ECO 088953 / Euroopan portugalil ja kreikan kielet lisätty
E	9.10.2008	ECO 092874 / kroatian, serbian ja romanian kielet lisätty
F	15.7.2009	ECO 096351 / suomen kieli lisätty
G	19.11.2009	Liettuan kieli lisätty
H	8.10.2013	Päivitetty versioon 2
J	24.1.2014	Lisätty GE Santé au Quebec kanssa.
K	22.helmikuuta 2019	CE-merkinnän tiedot päivitetty Uusi laitteisto ja muutoksia EKG-kytkentätyyppisiin Lisätty käyttöohjeet
L	7. toukokuuta 2019	Päivitetty versioon 6.73 SP2 Päivitetty versioon 6.73 SP3 Päivitetty versioon 7.0

12

CAM-USB A/T Arayüz Kutusu V2 ve CAM-USB A/T KISS Arayüz Kutusu V2

Kullanım Amacı

NOT :

Bu belgenin tamamında, "CAM-USB A/T Arayüz Kutusu" terimi, hem *CAM-USB A/T Arayüz Kutusu V1* hem de *CAM-USB A/T Arayüz Kutusu V2* 'yi ifade eder ve "CAM-USB A/T KISS Arayüz Kutusu" terimi, hem *CAM-USB A/T KISS Arayüz Kutusu V1* hem de *CAM-USB A/T KISS Arayüz Kutusu V2* 'yi ifade eder.

CAM-USB A/T Arayüz Kutusu ve CAM-USB A/T KISS Arayüz Kutusu, CAM-14 çekim modülü ile elde edilen sinyalleri işler. İşlemeden sonra, sinyaller PC'nin USB arayüzünde kullanılabilir durumdadır.

CAM-USB A/T KISS Arayüz Kutusu, KISS elektrot uygulama sistemini çalıştırmak için gerekli olan emme pompasını da barındırmaktadır.

Her iki arayüz kutusu da, sfigmomanometre gibi harici tanı cihazlarının senkronizasyonu için sabit olmayan birer dijital tetik çıkışına ve sabit olmayan dört analog çıkışa sahiptir.

UYARI :

HASTA İÇİN TEHLİKE — Arayüz kutuları, yapay kalp pilinden gelen sinyalleri tanımlayamadığı için defibrilatör gibi tedavi edici cihazların arayüz kutularını kullanmak yanlış ya da hatalı QRS tespitine bağlı ventriküler fibrilasyona veya ölüme neden olabilir.

Tedavi edici cihazları tetiklemek için çıkışı kullanmayın.

Her iki arayüz kutusu da, sadece CardioSoft ile bağlantılı olarak kullanılmalıdır ve o ürün kombinasyonu ile birlikte doğrulanmış ve onaylanmıştır.

UYARI :

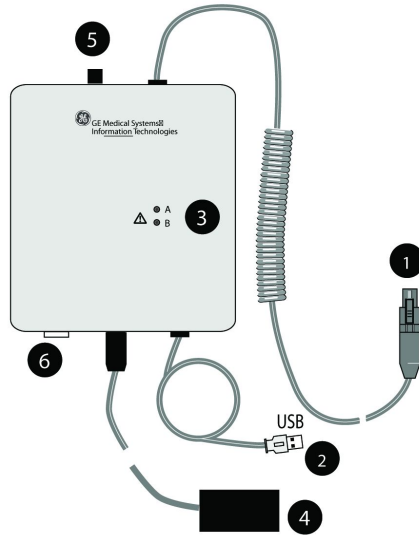
HASTA İÇİN TEHLİKE – Arayüz kutularını kullanırken IEC standartlarına uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir (örneğin; elektrik çarpması).

Hasta riskini azaltmak için arayüz kutularını sadece IEC 60950-1 standart gerekliliklerini karşılayan bir PC'ye bağlayın ve PC'nin hastanın bulunduğu ortamın dışında kurulduğundan emin olun (IEC 60601-1'de 1,5 metre veya 4,92 fit olarak tanımlanmıştır).

NOT :

Bu el kitabı, *CardioSoft Operatör El Kitabı* ile birlikte kullanılmalıdır. Lütfen *CardioSoft Yazılımı Kurulum ve Yükseltme Kılavuzu* ve *CardioSoft Alan Servisi El Kitabı* başlıklarına da bakın. CardioSoft el kitapları listesi için, bkz. [Ek A](#).

Ürün Tanımı



Şekil 1: CAM-USB A/T KISS Arayüz Kutusu

Şekil 1, CAM-USB A/T KISS Arayüz Kutusu'nu göstermektedir. Aksi belirtilmedikçe, şekildaki tüm parçalar her iki arayüz kutusu tarafından da kullanılır.

Bir çekim kablosu (1), arayüz kutularını bir CAM-14 çekim modülüne, bir USB kablosu da (2) arayüz kutularını bir bilgisayara bağlar.

LED çifti (3), aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi çalışma durumunu gösterir.

Yeşil LED	Sarı LED	Çalışma Durumu
AÇIK	KAPALI	EKG sinyal iletimi devam ediyor.
AÇIK	AÇIK	EKG sinyallerini göndermek için hazır.
KAPALI	KAPALI	Güç yok.
AÇIK	yanıp sönme	CAM-14 ile iletişim kesildi.

CAM-USB Arayüz Kutusu ve PC arasında bir iletişim sorunu ortaya çıktığında, her iki LED de yanacak ve kutu, kesintisiz bir ses çıkaracaktır.

CardioSoft yazılımı ile, arayüz kutusu, QRS bip sesi çıkarmak için de yapılandırılabilir.

UYARI :

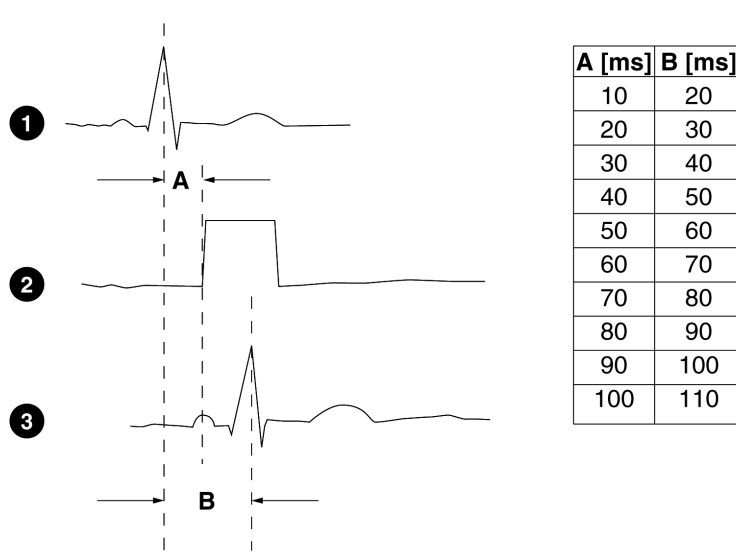
HASTA İÇİN TEHLİKE – Arayüz kutusu yapay kalp pili sinyallerini tanımlayamadığı için kalp pili kalbi stimüle etmediğinde bile QRS bip sesleri duyulacaktır (non-capture kalp pili).

CAM-USB Arayüz Kutusunu, hayati belirtilerin fizyolojik göstergesi olarak kullanmayın.

Bir güç adaptörü (4), arayüz kutularını bir harici güç kaynağına bağlar.

Sadece CAM-USB A/T KISS Arayüz Kutusunda bulunan bir KISS konektörü (5), arayüz kutusunu emme tüpüne bağlar.

Çıkış (6), bir dijital EKG tetikleme sinyali ve dört analog çıkış sinyali sağlar.



Şekil 2: Ayarlanabilir tetikleme sinyali gecikmesi (A) ve sonuçta oluşan analog sinyal gecikmeleri (B) - Giriş Sinyali (1), Tetikleme Çıkış (2) ve Analog Çıkış (3)

Tetikleme sinyali için, 10 ila 100 ms arasında bir gecikme (A) CardioSoft yazılım programı ile ayarlanabilir. Seçilen gecikme, analog sinyalleri (B) de etkiler. Analog sinyaller, CardioSoft yazılım programından seçilebilir. CAM-14 V2 çekim modülünü (PN 900995-002) kullanmak, 18 ms'lik bir ek gecikmeye neden olur. Sinyallerin ve pin yapılandırmasının bir açıklaması için lütfen bkz. *CardioSoft Alan Servisi El Kitabı*.

Ürün Uyumluluğu

Aşağıdaki tablo; CardioSoft uygulaması, Windows işletim sistemi ve USB bağlantı noktası kombinasyonlarından hangilerinin CAM-USB arayüz kutusunun her bir sürümüyle uyumlu olduğunu göstermektedir. Onay imi (✓), CAM-USB arayüz kutusu sürümünün belirlenen kombinasyon ile uyumlu olduğunu gösterir. Hayır sembolü (⊘) CAM-USB arayüz kutusu sürümünün belirlenen kombinasyon ile uyumlu olmadığını gösterir.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✗	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	✗	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✗	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✗	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✗	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✗	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				✗	✗	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			✗	✗	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			✗	✗	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.




Classification (Sınıflandırma)

Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	2. Sınıf
Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	CAM-USB/CAM-14: CF Tipi, defibrilasyon korumalı
Zararlı su girişine karşı koruma derecesi	Su girişine karşı koruması bulunmayan kapalı ekipman
Hava, oksijen veya azot oksit ile yanıcı anestetik madde karışımlarının olduğu yerlerde uygulamanın güvenlik derecesi	Alev alabilen bir anestetik karışımın havayla, oksijenle veya azot oksit ile karışabileceği ortamda kullanılmaya uygun değil.
Üretici tarafından önerilen sterilizasyon ya da dezenfeksiyon yöntemleri	Sterilizasyon: Uygulanamaz. Dezenfeksiyon: CardioSoft operatör el kitabınıza bakın.
Çalışma şekli	Sürekli


Sembol Açıklamaları

Aşağıdaki tablo, cihazın veya ambalajın üzerindeki sembol veya simgeleri açıklar.


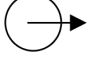

Sembol Açıklamaları

Simge	Açıklama
	Katalog ya da Sipariş Edilebilen Parça Numarası Üreticinin katalog ya da parça numarasını belirtir.
	Seri Numarası Üreticinin seri numarasını belirtir.
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi Bu cihazın Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcisinin adını ve adresini belirtir.
Rx Only	Sadece Reçeteli Federal yasaları, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktorun tavsiyeleri doğrultusunda olmak üzere sınırlandırır.
	Sınıf II Ekipman IEC 60601-1'de 2. sınıf ekipman için özel güvenlik gereksinimlerini karşılayan ekipmanı tanımlar. Bu cihaz elektrik topraklaması için bir güvenlik bağlantısı (ABD tipi topraklama) gerektirmeyecek şekilde tasarlanmıştır. Tek olmayan hata tehlikeli voltajların açığa çıkmasına ve elektrik çarpmasına neden olur. Bu topraklanmış bir metal kaplamaya bağlı olmadan gerçekleştirilir.
	Üretim Tarihi (Yıl-Ay) Bu cihazın gerçek üretim tarihini belirtir.
	Üretici Bu cihazın üreticisinin adını ve adresini belirtir. Ayrıca üretildiği tarih de bulunabilir.

Sembol Açıklamaları (cont'd.)




Simge	Açıklama
	DİKKAT : ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN BELGELERE BAKIN. Bunlarda, etiket üzerinde bulunmayan, aygıt ile ilişkili belirli uyarılar veya önlemler olabilir. Bu cihazın güvenli kullanımı hakkında daha fazla bilgi için ürünle birlikte verilen belgelere bakın.
	Kullanım Talimatlarına Bakın Cihazın kullanım talimatlarına bakın.
	Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları (WEEE) Ekipmanın, ayrılmamış belediye atıkları gibi çöpe atılmaması ve ayrı toplanması gereken elektrikli veya elektronik bileşenler içerdiğini belirtir. Ekipmanınızın hizmetten çıkarılması konusunda bilgi almak için üreticinin yetkili bir temsilcisiyle bağlantı kurun.
	Geri Dönüştürülebilir Bu malzemenin veya cihazın geri dönüştürülebileceğini belirtir. Yerel, bölgesel veya ulusal kanunlara göre geri dönüştürün veya atın.
 	Çevre Dostu Kullanım Süresi (EFUP) Çin standardı ile SJ/T11363-2006, üretim tarihinden itibaren ürünü, herhangi bir kısıtlanmış maddenin sızması, bir çevre veya sağlık tehlikesine yol açması olasılığı olmadan kullanabileceğiniz yılların sayısını belirtir. NOT : <ul style="list-style-type: none"> • Cihaz, yasaklanmış maddelerin en yüksek konsantrasyonundan daha azını içeriyorsa sembol küçük harflerle yazılır e • Bu da Çin RoHS olarak adlandırılır.
	Nemden Koruyun Konteyneri yağmurdan veya diğer nem kaynaklarından uzak tutmanız gerektiğini belirtir.
	Sıcaklık Sınırları Bu paketin nakliyesi ve kullanımı için üst ve alt sıcaklık sınırlarını belirtir. Bunlar, üst ve alt yatay çizgilerin yanında belirtilmiştir.
	Nem Sınırları Bu paketin nakliyesi ve kullanımı için üst ve alt nem sınırlarını belirtir. Bunlar, üst ve alt yatay çizgilerin yanında belirtilmiştir.
	Atmosfer Sınırları Bu paketin nakliyesi ve kullanımı için üst ve alt barometrik basınç sınırlamalarını belirtir. Bunlar, üst ve alt yatay çizgilerin yanında belirtilmiştir.

Sembol Açıklamaları (cont'd.)

Simge	Açıklama
	Sinyal Girişi Hat girişi konektörünü gösterir.
	Sinyal Çıkışı Hat çıkışı konektörünü gösterir.
	Kullanım Kılavuzunu İzleyin Cihazı veya ürünü kullanmadan önce operatörün el kitabını okuyun ve anlayın. Zorunlu bir eylem işareti olarak bu sembol mavi bir zemin ve beyaz bir sembolle tanımlanır.

Aşağıdaki tablo, cihazınızın veya ambalajının üzerinde kullanılmış olabilecek onay sembollerini açıklar.

Onay Sembolleri

Onay Sembolü	Açıklama
	UL Sınıflandırması İşareti, Kanada/ABD Bu tıbbi ekipmanın ABD ve Kanada için elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler ile ilgili sadece UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 ve IEC 60601-2-25 uyarınca UL onaylı olduğunu belirtir.
	CE İşareti Cihaz ya da ürünün yürürlükte bulunan AB (Avrupa Birliği) direktiflerine uygun olduğunu belirtir.
	PCT (GOST-R) İşareti Cihaz ya da ürünün yürürlükte bulunan Russian Gosstandart teknik ve güvenlik standartlarına uygun olduğunu belirtir.

Ürün Etiketi

Her GE Healthcare cihazında, ürün adı, parça numarası, üretim bilgileri ve benzersiz seri numarasını tanımlayan bir ürün etiketi bulunmaktadır. Destek için GE Healthcare ile iletişim kurarken bu bilgiler gereklidir.

Ürün etiketi aşağıdaki şekilde yerleştirilir.

Ürün Etiketi Formatı

Öge	Açıklama
1	Üreticinin adı ve adresi
2	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci
3	Ürün açıklaması
4	Cihaz sınıflandırması ve elektriksel özellikler
5	Ürün parça numarası
6	Cihaz seri numarası
7	YYYY-AA biçiminde üretim tarihi
8	Ürün revizyonu
9	CE işareti
10	PCT (GOST-R) işareti

Servis Bilgileri

Bu bölümde sistemin bakımı ve servisi ile ilgili bilgiler verilmektedir. GE Healthcare ya da yetkili temsilcilerinden hizmet talep etmeden önce bunları öğrenin.

Servis Gereklilikleri

GE Healthcare tarafından sağlanan donanıma sahip sistemlerde, bu ekipmanı kullanan sorumlu kişinin, hastanenin veya kurumun kendi nezdinde tatmin edici bir bakım planı uygulayamaması yersiz ekipman arızalarına ve olası güvenlik tehlikelerine neden olabilir.

Sadece yazılıma yönelik ürünler, donanımın bakımı ve yazılımın bulunduğu işletim sistemi, müşterinin sorumluluğundadır.

Kullanımdan bağımsız düzenli bakım, bu sistem bileşenlerinin gerektiğinde her zaman işlevsel olmasını sağlamak için gereklidir.

Ek Yardım

GE Healthcare, bu sistemin kurulumu, bakımı ve kullanımı sırasında karşılaşılabileceğiniz soruları yanıtlamak ve sorunlarınıza cevap vermek için eğitimli uygulama personeli ve teknik uzmanlar istihdam etmektedir.

Ek yardım almak için yerel GE Healthcare temsilciniz ile temasa geçin.

CE İşareti Bilgileri

CAM-USB ürünü, tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC No'lu Konsey Direktifi hükümlerine uygun olduğunu gösteren CE işareti "CE-0459", onaylanmış kuruluş GMED, ibaresini taşır ve bu direktifin 1. Eki'nde yer alan temel şartları yerine getirir. Ayrıntılar için CardioSoft operatör el kitabına bakın. Desteklenen operatör el kitapları için Ek kısmına bakın.

Düzeltilme Geçmişi

Her sayfanın altında belge parça numarası ve revizyon yer alır. Revizyon belgenin güncellik düzeyini tanımlar. Bu belgenin revizyon geçmişi aşağıdaki tabloda özetlenmektedir.

Revizyon	Tarih	Açıklamalar
A	6 Nisan 2006	İlk sürüm
B	22 Mart 2007	ECO 087145 / Estonca eklendi
C	29 Mayıs 2007	ECO 087955 / Korece ve Türkçe eklendi
D	6 Aralık 2007	ECO 088953 / Portekiz İberya Dili ve Yunanca eklendi
E	9 Ekim 2008	ECO 092874 / Hırvatça, Sırpça ve Romence eklendi
F	15 Temmuz 2009	ECO 096351/ Fince eklendi
G	19 Kasım 2009	Litvanyaca eklendi
H	8 Ekim 2013	Sürüm 2 için güncellendi
J	24 Ocak 2014	Kapađa GE Sante au Quebec eklendi.
K	22 Şubat 2019	Güncellenen CE İşaretleme Bilgisi Yeni donanım ve EKG derivasyon tiplerindeki değişiklikler. Kullanma Talimatları eklendi
L	7 Mayıs 2019	Sürüm 6.73 SP2 için güncellendi Sürüm 6.73 SP3 için güncellendi Sürüm 7.0 için güncellendi

13

Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T V2 και Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T KISS V2

Προβλεπόμενη χρήση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Σε όλη την έκταση του παρόντος εγγράφου, ο όρος «Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T» αναφέρεται τόσο στο *Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T V1* όσο και στο *Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T V2*, και ο όρος «Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T KISS» αναφέρεται τόσο στο *Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T KISS V1* όσο και στο *Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T KISS V2*.

Το Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T και το Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T KISS επεξεργάζονται σήματα που λαμβάνονται μέσω της μονάδας λήψης CAM-14. Μετά την επεξεργασία, τα σήματα είναι διαθέσιμα στη διεπαφή USB του H/Y.

Το Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T KISS ενσωματώνει επίσης μια αντλία αναρρόφησης για τη λειτουργία του συστήματος εφαρμογής ηλεκτροδίων KISS.

Και τα δύο κουτιά διεπαφής παρέχουν μια κυμαινόμενη ψηφιακή έξοδο ενεργοποίησης και τέσσερις κυμαινόμενες αναλογικές εξόδους για ελεύθερο συγχρονισμό με εξωτερικές διαγνωστικές συσκευές, όπως σφυγμομανόμετρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ — Το κουτιά διασύνδεσης δεν είναι σε θέση να αναγνωρίσουν παλμούς καρδιακού βηματοδότη. Για το λόγο αυτό, η χρήση των κουτιών διεπαφής για έλεγχο συσκευών θεραπείας, όπως απινιδωτών, ενδέχεται να προκαλέσει κοιλιακή μαρμαρυγή ή θάνατο λόγω εσφαλμένης ή ανακριβούς ανίχνευσης QRS.

Μην χρησιμοποιείτε το σήμα εξόδου για να ενεργοποιήσετε συσκευές θεραπείας.

Και τα δύο κουτιά διεπαφής πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μαζί με το CardioSoft, έχουν δε επικυρωθεί και εγκριθεί μόνο για τη συνδυασμένη χρήση με αυτό το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

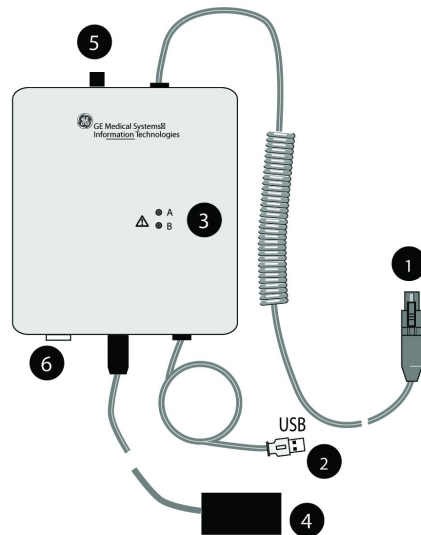
ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ – Σε περίπτωση μη τήρησης των κατάλληλων προτύπων IEC κατά τη χρήση των κουτιών διεπαφής ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή (για παράδειγμα, ηλεκτροπληξία).

Για ελαχιστοποίηση του κινδύνου για τον ασθενή, συνδέστε τα κουτιά διεπαφής μόνο σε Η/Υ που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60950-1 και διασφαλίστε ότι ο Η/Υ έχει εγκατασταθεί εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς (το πρότυπο IEC 60601-1 ορίζει 1,5 μέτρα ή 4,92 πόδια).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Το παρόν εγχειρίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το *Εγχειρίδιο λειτουργίας του CardioSoft*. Ανατρέξτε επίσης στις *Οδηγίες εγκατάστασης και αναβάθμισης λογισμικού του CardioSoft* και στο *Εγχειρίδιο τεχνικής υποστήριξης του CardioSoft*. Για μια λίστα των εγχειριδίων του CardioSoft, ανατρέξτε στο [Παράρτημα Α](#).

Περιγραφή προϊόντος



Εικόνα 1: Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T KISS

Στην εικόνα 1 απεικονίζεται το κουτί διεπαφής CAM-USB A/T KISS. Εκτός αν σημειώνεται διαφορετικά, όλα τα εξαρτήματα που προσδιορίζονται στην εικόνα είναι κοινά και στα δύο κουτιά διεπαφής.

Ένα καλώδιο σύνδεσης με τη μονάδα λήψης (1) συνδέει τα κουτιά διεπαφής σε μια μονάδα λήψης CAM-14 και ένα καλώδιο USB (2) συνδέει τα κουτιά διεπαφής με έναν Η/Υ.

Δύο λυχνίες LED (3) υποδεικνύουν την κατάσταση λειτουργίας, όπως περιγράφεται στον ακόλουθο πίνακα.

Πράσινη λυχνία LED	Κίτρινη λυχνία LED	Κατάσταση λειτουργίας
ANAMMENH	ΣΒΗΣΤΗ	Βρίσκεται σε εξέλιξη μετάδοση σήματος ΗΚΓ.
ANAMMENH	ANAMMENH	Έτοιμο για αποστολή σημάτων ΗΚΓ.
ΣΒΗΣΤΗ	ΣΒΗΣΤΗ	Εκτός λειτουργίας.
ANAMMENH	ANABOSBHNEI	Διακοπή επικοινωνίας με τη μονάδα CAM-14.

Σε περίπτωση προβλήματος επικοινωνίας μεταξύ του κουτιού διεπαφής CAM-USB και του Η/Υ, ανάβουν και οι δύο λυχνίες LED και εκπέμπεται συνεχές ηχητικό σήμα.

Μέσω του λογισμικού CardioSoft, μπορείτε να ρυθμίσετε το κουτί διεπαφής ώστε να εκπέμπει επίσης ηχητικό σήμα συμπλέγματος QRS.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

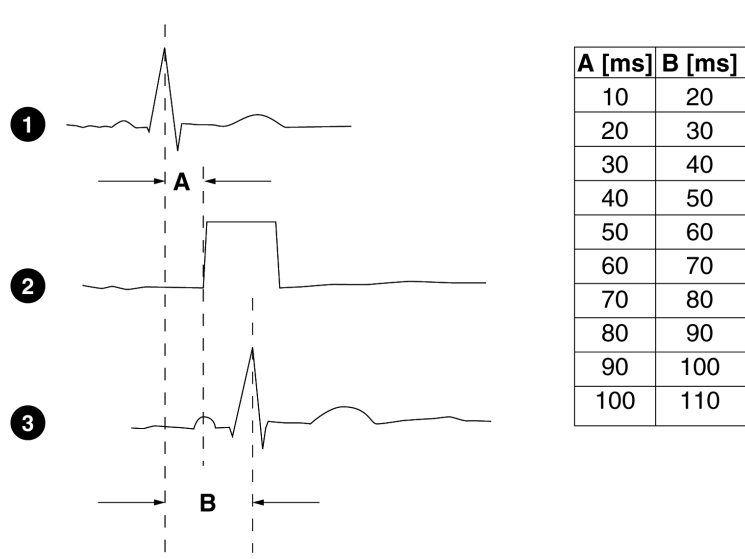
ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ – Επειδή το κουτί διεπαφής δεν είναι σε θέση να αναγνωρίσει παλμούς καρδιακού βηματοδότη, θα εκπέμπονται ηχητικά σήματα QRS ακόμα και αν ο βηματοδότης αποτυγχάνει να διεγείρει τον καρδιακό μυ (αποτυχία σύλληψης βηματοδότη).

Μην χρησιμοποιείτε το κουτί διεπαφής CAM-USB ως οθόνη φυσιολογίας ζωτικών σημάτων.

Ένας μετασχηματιστής (4) συνδέει τα κουτιά διεπαφής με εξωτερική πηγή τροφοδοσίας.

Μια υποδοχή KISS (5), διαθέσιμη μόνο στο Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T KISS, συνδέει το κουτί διεπαφής με τη σωλήνωση αναρρόφησης.

Η έξοδος (6) παρέχει ένα ψηφιακό σήμα ενεργοποίησης ΗΚΓ και τέσσερα αναλογικά σήματα εξόδου.



Εικόνα 2: Προσαρμόσιμη καθυστέρηση σήματος ενεργοποίησης (A) και η προκύπτουσα καθυστέρηση για τα αναλογικά σήματα (B) – σήμα εισόδου (1), σήμα ενεργοποίησης εξόδου (2) και αναλογικό σήμα εξόδου (3)

Για το σήμα ενεργοποίησης, μπορείτε να καθορίσετε καθυστέρηση μεταξύ 10 και 100 ms (A), μέσω του προγράμματος λογισμικού CardioSoft. Η επιλεγμένη καθυστέρηση επηρεάζει και τα αναλογικά σήματα (B). Τα αναλογικά σήματα μπορούν να επιλεγούν στο πρόγραμμα λογισμικού CardioSoft. Η χρήση της μονάδας λήψης CAM-14 V2 (PN 900995-002) προσθέτει επιπλέον καθυστέρηση 18 ms. Για μία περιγραφή των σημάτων και τη διαμόρφωση ακίδων, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο τεχνικής υποστήριξης CardioSoft*.

Συμβατότητα προϊόντος

Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τους συνδυασμούς της εφαρμογής CardioSoft, του λειτουργικού συστήματος Windows και των θυρών USB που είναι συμβατά με κάθε έκδοση του κουτιού διεπαφής CAM-USB. Ένα σημάδι (✓) υποδεικνύει την έκδοση του κουτιού διεπαφής CAM-USB που είναι συμβατή με τον συγκεκριμένο συνδυασμό. Ένα σύμβολο (✗) υποδεικνύει την έκδοση του κουτιού διεπαφής CAM-USB που δεν είναι συμβατή με τον συγκεκριμένο συνδυασμό.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✗	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	✗	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✗	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✗	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✗	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✓	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x					✗	✗	✓
v6.73 SP3			x	x	x	x		x			✗	✗	✓
v7.0				x	x	x	x	x			✗	✗	✓

¹ This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.






Ταξινόμηση

Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Τάξη II
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	CAM-USB/CAM-14: Τύπος CF, ανθεκτικό σε απινίδωση
Βαθμός προστασίας έναντι επιβλαβούς διείσδυσης νερού	Περιλαμβάνεται εξοπλισμός χωρίς προστασία έναντι διείσδυσης νερού
Βαθμός ασφάλειας της εφαρμογής παρουσία εύφλεκτου μίγματος αναισθητικών ουσιών με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου	Ακατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτου μίγματος αναισθητικών ουσιών με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
Μέθοδοι αποστείρωσης ή απολύμανσης που συνιστώνται από τον κατασκευαστή	Αποστείρωση: Δεν ισχύει. Απολύμανση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του CardioSoft.
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής










Περιγραφές συμβόλων

Ο ακόλουθος πίνακας περιγράφει σύμβολα ή εικονίδια που βρίσκονται στη συσκευή ή στη συσκευασία της.






Περιγραφές συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός καταλόγου ή προϊόντος για παραγγελία Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου ή προϊόντος του κατασκευαστή.
	Σειριακός αριθμός Υποδεικνύει το σειριακό αριθμό του κατασκευαστή.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Υποδεικνύει το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα για αυτήν τη συσκευή.
Rx Only	Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Εξοπλισμός κατηγορίας II Προσδιορίζει εξοπλισμό που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας που καθορίζονται για εξοπλισμό κατηγορίας II από το πρότυπο IEC 60601-1. Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε με τέτοιο τρόπο ώστε να μη χρειάζεται σύνδεσης ασφαλείας σε ηλεκτρική γείωση (γείωση Η.Π.Α.). Καμία μοναδική αποτυχία δεν έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση επικίνδυνης τάσης και την πρόκληση ηλεκτροπληξίας. Αυτό επιτυγχάνεται εάν δεν βασίζεστε σε γειωμένο μεταλλικό περίβλημα.
	Ημερομηνία κατασκευής (Έτος-Μήνας) Υποδεικνύει την αρχική ημερομηνία κατασκευής για αυτή τη συσκευή.

Περιγραφές συμβόλων (cont'd.)




Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής Υποδεικνύει το όνομα και τη διεύθυνση για τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής. Επίσης, μπορεί να περιλαμβάνει την ημερομηνία κατασκευής της.
	ΠΡΟΣΟΧΗ: ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ Μπορεί να υπάρχουν ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με τη συσκευή που δεν υπάρχουν αλλιώς στην ετικέτα. Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά την ασφαλή χρήση αυτής της συσκευής.
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας.
	Απόβλητος ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΑΗΗΕ) Υποδεικνύει ότι αυτός ο εξοπλισμός περιέχει ηλεκτρικά ή ηλεκτρονικά εξαρτήματα που δεν πρέπει να απορριφθούν ως αταξινόμητα δημοτικά απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Για πληροφορίες που αφορούν την οριστική θέση εκτός λειτουργίας του εξοπλισμού σας, επικοινωνήστε με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.
	Δυνατότητα ανακύκλωσης Υποδεικνύει ότι μπορείτε να ανακυκλώσετε αυτό το υλικό ή συσκευή. Ανακυκλώστε ή απορρίψτε σύμφωνα με την τοπική, πολιτειακή ή εθνική νομοθεσία.
 	Περίοδος φιλικής προς το περιβάλλον χρήσης (EFUP) Σύμφωνα με το κινεζικό πρότυπο SJ/T11363-2006, υποδεικνύει την περίοδο σε έτη από την ημερομηνία παρασκευής κατά την οποία μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν πριν από την ενδεχόμενη διαρροή τυχόν απαγορευμένων ουσιών, με αποτέλεσμα να προκληθεί πιθανός κίνδυνος για το περιβάλλον ή την υγεία. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: <ul style="list-style-type: none"> Εάν η συσκευή περιέχει συγκέντρωση χαμηλότερη από τη μέγιστη συγκέντρωση των απαγορευμένων ουσιών, το σύμβολο περιλαμβάνει το πεζό γράμμα e Αυτό επίσης αναφέρεται και ως China RoHS.
	Διατηρήστε στεγνό Υποδεικνύει ότι πρέπει να διατηρείτε το κιβώτιο μακριά από βροχή και άλλες πηγές υγρασίας.
	Θερμοκρασιακά όρια Υποδεικνύει τα άνω και κάτω θερμοκρασιακά όρια για τη μεταφορά και το χειρισμό αυτής της συσκευασίας. Υποδεικνύονται δίπλα από τις άνω και κάτω οριζόντιες γραμμές.

Περιγραφές συμβόλων (cont'd.)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Όρια υγρασίας Υποδεικνύει τα άνω και κάτω όρια υγρασίας για τη μεταφορά και το χειρισμό αυτής της συσκευασίας. Υποδεικνύονται δίπλα από τις άνω και κάτω οριζόντιες γραμμές.
	Ατμοσφαιρικά όρια Υποδεικνύει τα άνω και κάτω όρια βαρομετρικής πίεσης για τη μεταφορά και το χειρισμό αυτής της συσκευασίας. Υποδεικνύονται δίπλα από τις άνω και κάτω οριζόντιες γραμμές.
	Είσοδος σήματος Υποδεικνύει την υποδοχή εισόδου.
	Έξοδος σήματος Υποδεικνύει την υποδοχή εξόδου.
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης Διαβάστε και κατανοήστε το εγχειρίδιο λειτουργίας πριν από τη χρήση της συσκευής ή του προϊόντος. Ως ένδειξη υποχρεωτικής ενέργειας, αυτό το σύμβολο επισημαίνεται με μπλε φόντο και λευκό σύμβολο.

Ο ακόλουθος πίνακας περιγράφει τα σύμβολα πιστοποίησης που μπορεί να χρησιμοποιούνται στη συσκευή ή στη συσκευασία της.

Σύμβολα πιστοποίησης

Σύμβολο πιστοποίησης	Περιγραφή
	Σήμα ταξινόμησης UL, Καναδάς/Η.Π.Α. Υποδεικνύει ότι αυτός ο ιατρός εξοπλισμός έχει ταξινομηθεί κατά UL όσον αφορά μόνο τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας και φωτιάς, καθώς και τους μηχανικούς κινδύνους σύμφωνα με τα πρότυπα UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 αρ. 601.1 και IEC 60601-2-25 για τις Η.Π.Α. και τον Καναδά.
	Σήμα CE Υποδεικνύει ότι η συσκευή ή το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες οδηγίες ΕΕ (Ευρωπαϊκή Ένωση).
	Σήμα PCT (GOST-R) Υποδεικνύει ότι η συσκευή ή το προϊόν συμμορφώνεται με τα ισχύοντα ρωσικά τεχνικά πρότυπα και πρότυπα ασφάλειας Gosstandard.

Ετικέτα προϊόντος

Κάθε συσκευή της GE Healthcare διαθέτει μια ετικέτα προϊόντος που ταυτοποιεί το όνομα προϊόντος, τον αριθμό είδους, τις πληροφορίες κατασκευής και τον μοναδικό σειριακό αριθμό. Οι πληροφορίες αυτές είναι απαραίτητες όταν επικοινωνείτε με την GE Healthcare για υποστήριξη.

Η διάταξη της ετικέτας προϊόντος έχει την παρακάτω μορφή.

Μορφή ετικέτας προϊόντος

Στοιχείο	Περιγραφή
1	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή
2	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
3	Περιγραφή προϊόντος
4	Ταξινόμηση συσκευής και ηλεκτρικές προδιαγραφές
5	Αριθμός είδους προϊόντος
6	Σειριακός αριθμός συσκευής
7	Ημερομηνία κατασκευής με τη μορφή EEEE-MM
8	Αναθεώρηση προϊόντος
9	Σήμανση CE
10	Σήμα PCT (GOST-R)

Πληροφορίες σέρβις

Η ενότητα αυτή παρέχει πληροφορίες που αφορούν τη συντήρηση και το σέρβις του συστήματος. Εξοικειωθείτε με αυτές τις πληροφορίες πριν απευθυνθείτε στην GE Healthcare ή στους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της για συντήρηση.

Απαιτήσεις συντήρησης

Για συστήματα με υλικό που παρέχεται από τη GE Healthcare, εάν το υπεύθυνο άτομο, νοσοκομείο ή ίδρυμα που χρησιμοποιεί αυτόν τον εξοπλισμό παραλείψει να υλοποιήσει ικανοποιητικό πρόγραμμα συντήρησης, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ο εξοπλισμός να τεθεί σε δυσλειτουργία και να προκληθούν πιθανοί κίνδυνοι ασφάλειας.

Για προϊόντα μόνο λογισμικού, η συντήρηση του υλικού και του λειτουργικού συστήματος στο οποίο βρίσκεται το λογισμικό αποτελεί ευθύνη του πελάτη.

Η τακτική συντήρηση, ανεξάρτητα από τη χρήση, είναι ζωτικής σημασίας για να εξασφαλίζεται ότι τα εξαρτήματα του συστήματος αυτού θα λειτουργούν πάντοτε όταν απαιτείται.

Πρόσθετη βοήθεια

Η GE Healthcare διαθέτει εκπαιδευμένο προσωπικό ειδικών εφαρμογής και τεχνικής υποστήριξης για την επίλυση ερωτήσεων και προβλημάτων που ενδέχεται να προκύψουν κατά την εγκατάσταση, τη συντήρηση και τη χρήση αυτού του συστήματος.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της GE Healthcare για να ζητήσετε πρόσθετη βοήθεια.

Πληροφορίες σήμανσης CE

Το προϊόν CAM-USB φέρει τη σήμανση CE-0459, αρμόδιου φορέα GMED, που υποδεικνύει τη συμβατότητά του με τα πρότυπα της Οδηγίας της Κοινότητας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με ιατρικές συσκευές και ικανοποιεί τις ουσιαστικές απαιτήσεις του Παραρτήματος I αυτής της οδηγίας. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του CardioSoft. Για μια λίστα των εγχειριδίων του CardioSoft, ανατρέξτε στο το προσάρτημα.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Ο αριθμός προϊόντος και η αναθεώρηση εγγράφου βρίσκονται στο κάτω μέρος κάθε σελίδας. Η αναθεώρηση προσδιορίζει το επίπεδο αναθεώρησης του εγγράφου. Το ιστορικό αναθεωρήσεων του παρόντος εγγράφου συνοψίζεται στον παρακάτω πίνακα.

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Σχόλια
A	6 Απριλίου 2006	Αρχική έκδοση
B	22 Μαρτίου 2007	ECO 087145 / Προστέθηκε η Εσθονική γλώσσα
Γ	29 Μαΐου 2007	ECO 087955 / Προστέθηκε η Κορεατική και η Τουρκική γλώσσα
Δ	6 Δεκεμβρίου 2007	ECO 088953 / Προστέθηκε η Πορτογαλική (Ιβηρικής) και η Ελληνική γλώσσα
E	9 Οκτωβρίου 2008	ECO 092874 / Προστέθηκε η Κροατική, η Σερβική και η Ρουμανική γλώσσα
Z	15 Ιουλίου 2009	ECO 096351 / Προστέθηκε η Φινλανδική γλώσσα
H	19 Νοεμβρίου 2009	Προστέθηκε η Λιθουανική γλώσσα
θ	8 Οκτωβρίου 2013	Ενημερώθηκε για την έκδοση 2
I	24 Ιανουαρίου, 2014	Προστέθηκε <i>GE Santé</i> au Κεμπέκ στο κάλυμμα.
K	22 February 2019	Ενημερωμένες πληροφορίες σήμανσης CE Νέος υλικό και αλλαγές στους τύπους απαγωγών ΗΚΓ. Προσθήκη Οδηγιών χρήσης
L	7 Μαΐου 2019	Ενημερώθηκε για την έκδοση 6.73 SP2 Ενημερώθηκε για την έκδοση 6.73 SP3 Ενημερώθηκε για την έκδοση 7.0

14

Интерфейс CAM-USB A/T V2 и интерфейс CAM-USB A/T KISS V2

Предназначение

ПРИМЕЧАНИЕ:

В этом документе термин «интерфейс CAM-USB A/T» включает в себя *интерфейс CAM-USB A/T V1* и *интерфейс CAM-USB A/T V2*, а термин «интерфейс CAM-USB A/T KISS» включает в себя *интерфейс CAM-USB A/T KISS V1* и *интерфейс CAM-USB A/T KISS V2*.

Интерфейсы CAM-USB A/T и CAM-USB A/T KISS обрабатывают сигналы, полученные с помощью модуля сбора данных CAM-14. После обработки сигналы поступают на USB-интерфейс компьютера.

Интерфейс CAM-USB A/T KISS рассчитан на подключение насоса, который необходим для работы с системой наложения электродов KISS.

Оба интерфейса поддерживают один триггерный и четыре аналоговых выходных сигнала для независимой синхронизации внешних диагностических приборов, например, сфигмоманометров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА – Данные интерфейсы не способны отличать сердечные сокращения от импульсов искусственного водителя ритма. В связи с этим, их использование для контроля за работой терапевтических устройств (дефибрилляторов и т. п.) может стать причиной фибрилляции желудочков или смерти в связи с неправильным или неточным определением комплекса QRS.

Не используйте данный сигнал для запуска терапевтических устройств.

Оба интерфейса должны использоваться исключительно в сочетании с системой CardioSoft. Все разрешения и рекомендации относятся только к использованию вместе с этой системой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА – Несоответствие требованиям надлежащих стандартов IEC при использовании интерфейсов может повлечь за собой нанесение вреда здоровью пациента (например, поражение электрическим током).

Чтобы свести к минимуму риск для пациента, интерфейсы необходимо подключать только к компьютерам, которые отвечают требованиям стандарта IEC 60950-1 и не находятся в непосредственной близости от пациента (согласно стандарту IEC 60601-1 это 1,5 метра или 4,92 фута).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Настоящее руководство должно использоваться только в сочетании с *руководством оператора системы CardioSoft*. Кроме того, следует принимать во внимание информацию из *руководства по установке и обновлению программного обеспечения системы CardioSoft* и *руководства по обслуживанию системы CardioSoft*. Ознакомьтесь со списком руководств по работе с системой CardioSoft здесь [Приложение A](#).

Описание изделия

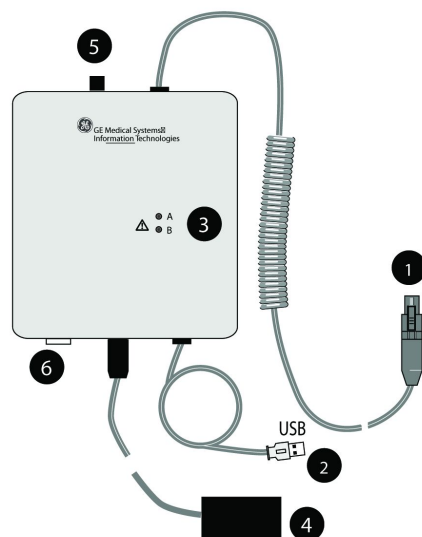


Рисунок 1: Интерфейс CAM-USB A/T KISS

На рисунке 1 показан интерфейс CAM-USB A/T KISS. За исключением отдельных оговоренных случаев, все показанные на рисунке компоненты есть в обоих интерфейсах.

С помощью соединительного кабеля (1) интерфейсы подключаются к модулю сбора данных CAM-14. К компьютеру они подключаются через USB-кабель (2).

Индикация текущего состояния производится с помощью двух светодиодов (3) (см. таблицу ниже).

Зеленый светодиод	Желтый светодиод	Текущее состояние
ВКЛ	ВЫКЛ	Идет передача сигнала ЭКГ.
ВКЛ	ВКЛ	Устройство готово к передаче сигнала ЭКГ.
ВЫКЛ	ВЫКЛ	Отсутствует питание.
ВКЛ	мигает	Связь с модулем CAM-14 прервалась.

При возникновении проблем со связью между интерфейсом CAM-USB и компьютером загорятся оба светодиода, а устройство начинает издавать непрерывный звуковой сигнал.

С помощью программного обеспечения CardioSoft в интерфейсе также можно настроить звуковые сигналы комплекса QRS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА – Интерфейс не способен отличать сердечные сокращения от импульсов искусственного водителя ритма. Поэтому, звуковые сигналы комплекса QRS будут подаваться даже в том случае, если водителю ритма не удастся стимулировать сердце (отсутствует захват).

Не следует использовать интерфейс CAM-USB в качестве устройства для наблюдения за основными показателями жизнедеятельности организма.

С помощью блока питания (4) интерфейсы подключаются к внешнему источнику питания.

Разъем KISS (5), предназначенный для соединения интерфейса и трубки-насоса, есть только в модели CAM-USB A/T KISS.

На выход (6) подается один цифровой триггерный сигнал ЭКГ и четыре аналоговых сигнала.

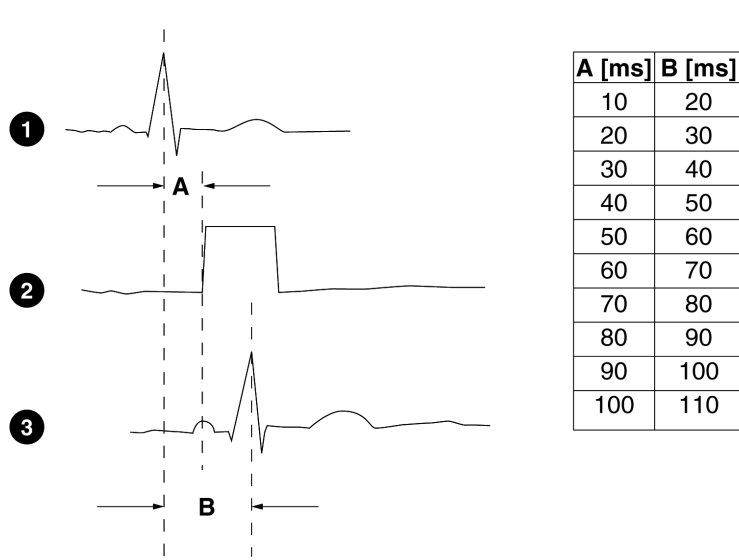


Рисунок 2: Регулируемая задержка триггерного сигнала (A) и полученная в результате задержка аналоговых сигналов (B) – входной сигнал (1), выходной триггерный сигнал (2) и выходной аналоговый сигнал (3)

В программном обеспечении CardioSoft можно установить задержку для триггерного сигнала в диапазоне 10–100 мс (A). Выбранная задержка влияет и на аналоговые сигналы (B). Аналоговые сигналы можно выбирать в программном обеспечении CardioSoft. При использовании модуля сбора данных CAM-14 V2 (№ 900995-002) появляется дополнительная задержка в 18 мс. Описание сигналов и расположение разъемов см. в *Руководстве по обслуживанию системы CardioSoft*.

Совместимость устройства

В следующей таблице показаны возможные комбинации подключения всех моделей интерфейса CAM-USB к системе CardioSoft, операционной системе Windows и USB-портам. Модели интерфейса CAM-USB, совместимые с конкретной комбинацией отмечены галочками (✓). Модели интерфейса CAM-USB, несовместимые с конкретной комбинацией отмечены символом “Нет” (⊘).

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.

Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты от поражения электрическим током	CAM-USB/CAM-14: Тип CF, с защитой от заряда дефибриллятора
Степень защиты от нежелательного попадания воды внутрь устройства	Закрытое оборудование не защищено от попадания воды
Степень безопасности при использовании в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование не предназначено для использования в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Способы стерилизации или дезинфекции, рекомендуемые изготовителем	Стерилизация: Не применяется. Дезинфекция: См. руководство оператора системы CardioSoft.
Режим работы	непрерывный

Описание обозначений

В этой таблице описываются обозначения или знаки, изображенные на устройстве или его упаковке.

Описание обозначений

Обозначение	Описание
	Каталожный или упорядочиваемый номер детали Указывает каталог или номер детали производителя.
	Серийный номер Указывает серийный номер производителя.
	Представитель в Европейском Сообществе Указывает имя и адрес полномочного представителя этого устройства в Европейском союзе.
Rx Only	Только по предписанию врача Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Оборудование класса II Указывает, что это оборудование соответствует требованиям по безопасности к оборудованию класса II по IEC 60601-1. Конструкция данного устройства не предполагает защитного подключения к системе электрического заземления (система заземления, используемая в США). Единичная неисправность не приводит к возникновению на поверхности устройства опасного напряжения, которое может привести к поражению электрическим током. Это достигается без необходимости заземления металлического корпуса.

Описание обозначений (cont'd.)



Обозначение	Описание
	Дата выпуска (год-месяц) Указывает исходную дату изготовления этого устройства.
	Производитель Указывает наименование и адрес производителя этого устройства. Может содержать дату изготовления.
	ВНИМАНИЕ: СМ. СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ Там могут быть приведены специальные предупреждения или предостережения, связанные с применением устройства, которые не указаны на этикетках. Дополнительная информация по безопасному применению этого устройства приведена в сопроводительной документации.
	См. инструкцию по эксплуатации См. руководство по использованию.
	Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) Указывает, что отходы электрического и электронного оборудования запрещается выбрасывать вместе с бытовыми отходами без сортировки. Их следует сдавать отдельно в специальные пункты приема. За информацией об утилизации оборудования обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя.
	Возможна повторная переработка Указывает на возможность повторной переработки данного материала или устройства. Отправляйте на повторную переработку или утилизируйте изделие в соответствии с местными, региональными или государственными законами.
 	Безопасный для окружающей среды период использования (EFUP) По китайскому стандарту SJ/T11363-2006, указывает на число лет от даты изготовления, в течение которых использование продукта не будет сопровождаться повышенной вероятностью утечки определенных веществ, которые могут причинить вред окружающей среде или здоровью человека. ПРИМЕЧАНИЕ: <ul style="list-style-type: none"> • Если устройство содержит эти определенные вещества в концентрации, не превышающей максимальную, то символ содержит подстрочный знак e. • Символ также называется китайским RoHS.
	Не допускать попадания влаги Указывает, что контейнер следует располагать в защищенном от дождя или других источников влаги месте.

Описание обозначений (cont'd.)



Обозначение	Описание
	Пределы температуры Указывает на максимальную и минимальную температуру, допустимую при транспортировке или работе с упакованным устройством. Пределы указаны возле верхней и нижней горизонтальной черты.
	Пределы влажности Указывает на максимальную и минимальную влажность, допустимую при транспортировке или работе с упакованным устройством. Пределы указаны возле верхней и нижней горизонтальной черты.
	Пределы атмосферного давления Указывает на максимальное и минимальное атмосферное давление, допустимое при транспортировке или работе с упакованным устройством. Пределы указаны возле верхней и нижней горизонтальной черты.
	Сигнал входа отображает состояние линейного входа.
	Сигнал выхода отображает состояние линейного выхода.
	Следуйте инструкциям по эксплуатации Прочитайте настоящее руководство оператора и усвойте изложенные в нем сведения перед тем, как приступить к работе с прибором или изделием. Так как данный знак обозначает обязательное действие, он состоит из изображения белого цвета на синем фоне.

В этой таблице описываются сертификационные символы, которые могут изображаться на устройстве или его упаковке.

Знаки сертификации

Обозначение сертификации	Описание
	Знак классификации UL, Канада/США Указывает, что данное медицинское оборудование классифицировано организацией UL только в отношении риска поражения электрическим током, огнем и механическим воздействием в соответствии со стандартами UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1 и IEC 60601-2-25 для США и Канады.
	Знак CE Указывает, что устройство или изделие соответствует требованиям, установленным применимыми директивами ЕС (Европейского Союза).

Знаки сертификации (cont'd.)

Обозначение сертификации	Описание
	<p>Маркировка РСТ (GOST-R) Mark Указывает, что устройство или изделие соответствует применимым в России техническим стандартам и правилам техники безопасности РосГосСтандарта.</p>
	<p>Данная продукция прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза</p>

Маркировочная табличка изделия

На каждом устройстве производства компании GE Healthcare имеется этикетка, на которой указаны наименование изделия, номер детали, информация об изготовителе и уникальный серийный номер. Эта информация потребуется при обращении в компанию GE Healthcare за технической помощью.

Формат маркировочной таблички изделия следующий.

Формат маркировочной таблички изделия

Элемент	Описание
1	Наименование и адрес производителя
2	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза.
3	Описание изделия
4	Классификация устройства и электротехнические требования
5	Номер изделия по каталогу
6	Серийный номер устройства
7	Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ
8	Версия изделия
9	Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС
10	Знак РСТ (ГОСТ-Р)

Сведения о техническом обслуживании

В этом разделе приведена основная информация по техническому обслуживанию оборудования. Ознакомьтесь с этой информацией до того, как обращаться за технической помощью в компанию GE Healthcare или ее уполномоченным представителям.

Требования по техническому обслуживанию

Для систем с аппаратными средствами, поставляемыми GE Healthcare, несоблюдение рекомендуемого графика технического обслуживания любыми ответственными лицами, больницами или учреждениями, использующими это оборудование, может привести к отказу оборудования и возникновению угроз для здоровья.

Что касается программных продуктов, ответственность за техническое обслуживание аппаратных средств и операционной системы, на базе которых используется программное обеспечение, несет пользователь.

Регулярное техническое обслуживание, независимо от интенсивности эксплуатации, имеет большое значение для поддержания постоянной эксплуатационной готовности оборудования.

Дополнительная помощь

GE Healthcare имеет штат сотрудников и технических специалистов, которые отвечают на вопросы и реагируют на проблемы, возникающие при установке, техобслуживании и использовании этой системы.

За дополнительной помощью обращайтесь к своему уполномоченному представителю компании GE Healthcare.

Сведения о маркировке CE

Устройство CAM-USB промаркировано знаком CE«CE-0459» (с разрешения извещаемой организации GMED), указывающим на соответствие системы положениям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, и отвечает основным требованиям, изложенным в Дополнении I к этой Директиве. Дополнительную информацию см. в руководстве оператора системы CardioSoft. Ознакомьтесь со списком действующих руководств оператора системы здесь Приложение.

Предыдущие издания

Обозначения документа и номер редакции представлены внизу каждой страницы. Редакция указывает уровень обновления документа. Перечень редакций данного документа представлен в следующей таблице.

Редакция	Дата	Примечание
A	6 апреля 2006 г.	Первое издание
B	22 марта 2007 г.	ЕСО 087145 / добавлена версия на эстонском языке
C	29 мая 2007 года	ЕСО 087955 / добавлены версии на корейском и турецком языках
D	6 декабря 2007 г.	ЕСО 088953 / добавлены версии на континентальном португальском и греческом языках
E	9 октября 2008 г.	ЕСО 092874 / добавлены версии на хорватском, сербском и румынском языках
F	15 июля 2009 г.	ЕСО 096351 / добавлена версия на финском языке
G	19 ноября 2009 г.	Добавлена версия на литовском языке
H	8 октября 2013 г.	Обновление к версии 2
J	24 января 2014 г.	Добавлено GE Santé хозяйству Квебек к крышке.
K	22 февраля 2019 г.	Обновлена информация о маркировке CE Новое оборудование и изменения типов отведений ЭКГ. Добавлена инструкция по применению
L	7 мая 2019 г.	Обновление к версии 6.73 SP2 Обновление к версии 6.73 SP3 Обновление к версии 7.0

15

CAM-USB A/T interfész, 2. verzió és CAM-USB A/T KISS interfész, 2. verzió

Alkalmazási terület

MEGJEGYZÉS:

Jelen dokumentumban a „CAM-USB A/T interfész” kifejezés az *1. verziójú CAM-USB A/T interfészre* és a *2. verziójú CAM-USB A/T interfészre*, míg a „CAM-USB A/T KISS interfész” kifejezés az *1. verziójú CAM-USB A/T KISS interfészre* és a *2. verziójú CAM-USB A/T KISS interfészre* egyaránt vonatkozik.

A CAM-USB A/T és a CAM-USB A/T KISS interfész a CAM-14 adatgyűjtő modultól érkező adatok feldolgozására szolgál. A feldolgozást követően a jelek a számítógép USB interfészén érhetők el.

A CAM-USB A/T KISS interfész modul a KISS szívóelektróda rendszer működéséhez szükséges szívópumpát is magában foglalja.

Mindkét interfész egy lebegő digitális trigger kimenettel és négy lebegő analóg kimenettel rendelkezik a külső diagnosztikai eszközök, például vérnyomásmérők szinkronizálásához.

VIGYÁZAT:

A PÁCIENSRE VONATKOZÓ VESZÉLYEK - Az interfészek nem ismerik fel a pacemaker-impulzusokat, ezért az interfészek terápiás eszközök, például defibrillátorok vezérlésére való használata a helytelen vagy pontatlan QRS észlelés következtében szívkamra-fibrillációhoz vagy halálhoz vezethet.

Ne használja a kimenetet terápiás eszközök működtetésére.

Mindkét interfészt csak a CardioSoft rendszerhez csatlakoztatva szabad használni, mert csak ebben az összeállításban vizsgálták és engedélyezték azokat.

VIGYÁZAT:

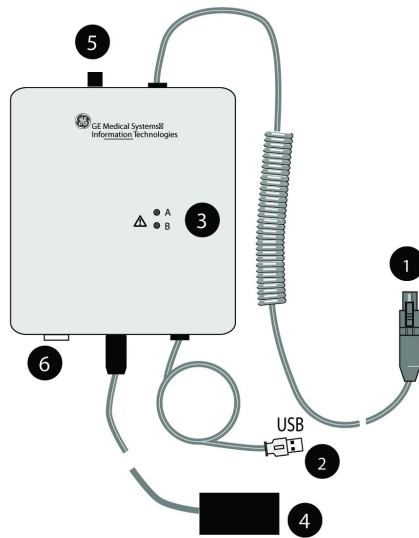
A PÁCIENSRE VONATKOZÓ VESZÉLYEK - Az interfészek használata során a megfelelő IEC szabványok figyelmen kívül hagyása a páciens sérülését okozhatja (például áramütést).

A páciens sérüléseinek elkerülése érdekében csak olyan számítógéphez csatlakoztassa az interfészeket, mely megfelel az IEC 60950-1 szabvány követelményeinek, és biztosítsa, hogy a számítógép a páciens környezetén kívül legyen elhelyezve (az IEC 60601-1 szabvány szerint 1,5 méter vagy 4,92 láb).

MEGJEGYZÉS:

A jelen útmutató a *CardioSoft rendszerhez mellékelt használati útmutatóval* együtt érvényes. A használati útmutató mellett lásd még a *CardioSoft rendszer „Szoftvertelepítési és szoftverfrissítési kézikönyvét”* és a *CardioSoft szervizkézikönyvet*. A CardioSoft kézikönyvek listájához lásd: [A függelék](#) .

Termékleírás



1. ábra: CAM-USB A/T KISS interfész

Az 1. ábrán a CAM-USB A/T KISS interfész látható. Hacsak másképp nincs jelezve, az ábrán jelölt komponensek mindkét interfészre egyaránt vonatkoznak.

Az interfészeket egy adatgyűjtő kábel (1) köti össze a CAM-14 adatgyűjtő modullal, míg az interfészek egy USB kábel (2) keresztül csatlakoznak a számítógéphez.

Egy LED-pár (3) jelzi az üzemiállapotokat, melyet a következő táblázat foglal össze.

Zöld LED	Sárga LED	Üzemállapot
ÉG	NEM ÉG	EKG adatok átvitele folyik.
ÉG	ÉG	EKG adatok küldésére kész.

Zöld LED	Sárga LED	Üzemállapot
NEM ÉG	NEM ÉG	Nincs hálózati tápellátás.
ÉG	Villog	Megszakadt a kapcsolat a CAM-14 modullal.

A CAM-USB interfész és a számítógép közötti kommunikációs probléma esetén mindkét LED világít és az interfész folyamatos hangjelzést ad ki.

A CardioSoft szoftverben az is beállítható, hogy az interfész QRS-hangjelzést is kiadjon.

VIGYÁZAT:

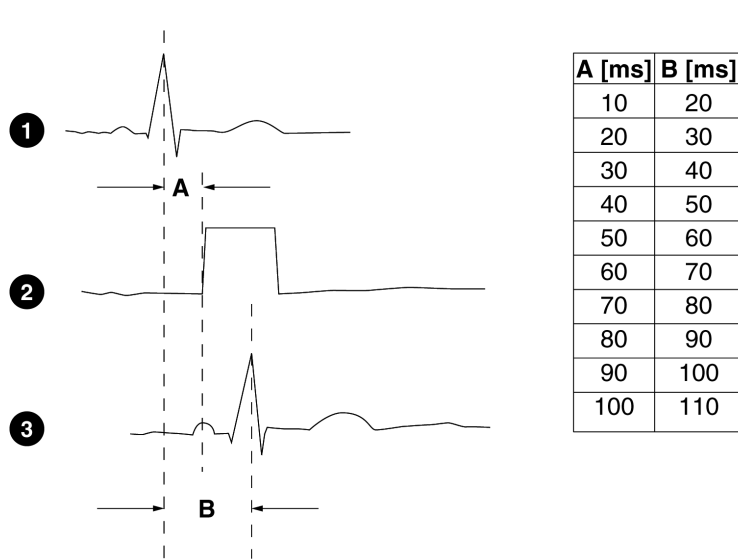
A PÁCIENSRE VONATKOZÓ VESZÉLYEK - Mivel az interfész nem ismeri fel a pacemaker-impulzusokat, a QRS-hangjelzés akkor is hallható, ha a pacemaker nem ingerli a szívet (a pészelés hatástalan).

Ne használja a CAM-USB interfészt az életjelek monitorozására.

Az interfészek tápadapteren (4) keresztül csatlakoznak a külső hálózati tápegységre.

Csak a CAM-USB A/T KISS interfészen van KISS csatlakozó (5) a szívócső számára.

A kimenet (6) egy digitális EKG trigger jelet és négy analóg kimeneti jelet biztosít.



2. ábra: A triggerjel beállítható késleltetése (A) és az analóg jelek ebből adódó késése (B) – Bemeneti jel (1), Trigger kimenet (2), és Analóg kimenet (3)

A trigger jel késleltetését 10 ms és 100 ms között (A) között a CardioSoft szoftverrel lehet beállítani. A beállított késleltetés az analóg jeleket is befolyásolja (B). Az analóg jelek a CardioSoft szoftverrel választhatók ki. Egy CAM-14 v2 adatgyűjtő modul (PN 900995-002) használata további 18 ms további késleltetést eredményez. A jelek ismertetését és az érintkezők kiosztását lásd a CardioSoft Szervizkézikönyvben.

Termék kompatibilitás

Az alábbi táblázat azt részletezi, hogy a CardioSoft alkalmazás, a Windows operációs rendszer és az USB portok mely kombinációi kompatibilisek az egyes CAM-USB interfész verziókkal. A pipa (✓) azt jelzi, hogy az adott CAM-USB interfész verzió

kompatibilis a meghatározott kombinációval. A Nem szimbólum (⊘) azt jelzi, hogy az adott CAM-USB interfész verzió nem kompatibilis a meghatározott kombinációval.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
		x							x		✓	✓	✓
v6.71		x							x		⊘	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
				x						x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
				x						x	✓	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
				x						x	✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

¹ This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Besorolás

Áramütés elleni védelem típusa	II. osztály
Áramütés elleni védelem foka	CAM-USB/CAM-14: CF típus, defibrillációbiztos
Ártalmas vízbejutás elleni védelem foka	Zárt berendezés vízbejutás elleni védelem nélkül
Gyúlékony altatószer és levegő, illetve oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékének jelenlétében való alkalmazás biztonsági foka	Nem használható gyúlékony anesztetikumok és levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékének jelenlétében.
A gyártó által ajánlott sterilizálási vagy fertőtlenítési módszer(ek)	Sterilizálás: Nem alkalmazható. Fertőtlenítés: Tekintse meg a CardioSoft használati útmutatót.
Üzemeltetés módja	Folyamatos

Szimbólumok ismertetése

Az alábbi táblázat az eszközön és a csomagoláson megjelenő szimbólumokat és ikonokat mutatja be.



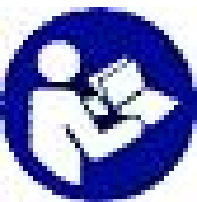
Szimbólumok ismertetése

Szimbólum	Leírás
	Katalógus- vagy rendelési alkatrészszám: A gyártói katalógus- vagy alkatrészszámot jelöli.
	Sorozatszám: A gyártó sorozatszámát jelöli.
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben: Az eszköz Európai Közösségen belüli hivatalos képviselőjének nevét és címét jelöli.
Rx Only	Kizárólag rendelésre: Szövetségi törvényei szerint a készülék kizárólag orvosi rendelvényére vagy orvos által használható.
	II. osztályú berendezés Olyan berendezést jelöl, mely megfelel az IEC 60601-1 II. osztályú berendezésekre vonatkozó biztonsági követelményeinek. Az eszköz kialakításának köszönhetően nincs szükség biztonsági földelésre. Nem áll fenn annak a veszélye, hogy a feszültség túllépi a megengedett biztonságos értéket, ezáltal áramütést okozva. Ezt földelt fémburkolat használata nélkül éri el.
	Gyártás dátuma (év-hónap) A készülék eredeti gyártási dátumát jelzi.
	Gyártó Az eszköz gyártójának nevét és címét jelzi. Tartalmazhatja a gyártási dátumot is.

Szimbólumok ismertetése (cont'd.)




Szimbólum	Leírás
	<p>FIGYELEM: OLVASSA EL A KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOKAT Lehetnek olyan figyelmeztetések vagy óvintézkedések, melyekre nem hívja fel a figyelmet külön címke.</p> <p>A készülék használatával kapcsolatos további biztonsági információkkal kapcsolatban tekintse meg a készülékhez mellékelte dokumentációt.</p>
	<p>Tekintse meg a használati útmutatót Tekintse meg a kezelési utasításokat.</p>
	<p>Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE) Azt jelzi, hogy a berendezés olyan elektromos és elektronikus komponenseket tartalmaz, melyeket nem szabad a normál háztartási hulladékkal együtt kidobni. Ezeket külön kell összegyűjteni. A készülék üzemén kívül helyezésére vonatkozó információval kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a gyártó hivatalos képviselőjével.</p>
	<p>Újrahasznosítható Azt jelzi, hogy az anyag vagy a készülék újrahasznosítható. A helyi, állami vagy országos törvényeknek megfelelően hasznosítsa újra vagy selejtezze le.</p>
 	<p>Környezetbarát felhasználási időszak (EFUP) Azt jelzi az SJ/T11363-2006 kínai szabvány szerint, hogy a gyártás időpontjától számítva hány évig lehet a terméket felhasználni anélkül, hogy a korlátozott anyagok szivárgásának veszélye – és ezzel a környezet és egészség károsításának veszélye – fennállna.</p> <p>MEGJEGYZÉS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ha a készülék a korlátozott anyagokból kevesebbet tartalmaz a megengedett maximális koncentrációnál, akkor a szimbólum egy kis e betűvel van kiegészítve. • Ezt a szabványt másképpen kínai RoHS-nak is hívjuk.
	<p>Tartsa szárazon Azt jelzi, hogy a doboz esőtől és nedvességforrástól távol tartandó.</p>
	<p>Hőmérséklet határértékek A csomag szállításánál és kezelésénél érvényes felső és alsó hőmérséklet határértékeket jelzi. Ezek a felső és az alsó vízszintes vonalak mellett láthatók.</p>
	<p>Páratartalom határértékek A csomag szállításánál és kezelésénél érvényes felső és alsó páratartalom határértékeket jelzi. Ezek a felső és az alsó vízszintes vonalak mellett láthatók.</p>
	<p>Légnyomás határértékek A csomag szállításánál és kezelésénél érvényes felső és alsó légnyomás határértékeket jelzi. Ezek a felső és az alsó vízszintes vonalak mellett láthatók.</p>

Szimbólumok ismertetése (cont'd.)

Szimbólum	Leírás
	Bemeneti jel A bemeneti csatlakozót jelöli.
	Kimeneti jel A kimeneti csatlakozót jelöli.
	Kövesse a használati útmutatót. A készülék vagy termék használata előtt olvassa el és értse meg ezt a használati útmutatót. Kötelező műveleti jelzésként ez a szimbólum kék háttérrel és fehér szimbólum-színnel rendelkezik.

A következő táblázat azokat a tanúsító szimbólumokat foglalja össze, amelyek megtalálhatók a készüléken vagy annak csomagolásán.

Tanúsítási szimbólumok

Tanúsítási szimbólum	Leírás
	UL osztályozási jelölés, Kanada/USA Azt jelzi, hogy az orvosi készülék UL osztályozással bír az áramütésre, tűzre és mechanikus veszélyekre vonatkozóan az UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 és IEC 60601-2-25 szabványok szerint.
	CE jelzés: Azt jelzi, hogy az eszköz vagy termék megfelel a vonatkozó EU (Európai Unió) irányelveknek.
	PCT (GOST-R) jelölés Azt jelzi, hogy a készülék/termék megfelel a vonatkozó orosz Gosstandard műszaki és biztonsági normáknak.

Termékcímke

Minden GE Healthcare eszköz rendelkezik egy termékcímkével, amely tartalmazza a termék nevét, alkatrészszámát, gyártási adatait és egyedi sorozatszámát. Ezekre az adatokra van szükség, ha a GE Healthcare vállalathoz fordul segítségért.

A termékcímke formátuma a következő.

A termékcímke formátuma

Elem	Leírás
1	Gyártó neve és címe
2	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben.
3	Termékleírás
4	Eszköz osztályozása és elektromos specifikációk
5	A termék alkatrészszáma
6	Eszköz gyártási száma
7	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH formátumban
8	Termékverzió
9	CE jelölés
10	PCT (GOST-R) jelölés

Szervizzel kapcsolatos információ

Ez a szakasz a rendszer karbantartására és szervizelésére vonatkozó tudnivalókat tartalmazza. Mielőtt szervizt kérne a GE Healthcare cégtől vagy valamelyik meghatalmazott képviselőtől, olvassa el ezeket a tudnivalókat.

Szervizkövetelmények

A GE Healthcare által biztosított hardverrel rendelkező rendszerek esetében, amennyiben a készüléket használó felelős egyén, kórház, illetve intézmény elmulasztja a megfelelő karbantartási ütemterv betartását, az a készülék nem várt meghibásodásához és esetlegesen biztonsági veszélyhelyzetekhez vezethet.

A szoftverek estében a szoftvert futtató hardver vagy operációs rendszer karbantartása a vásárló felelőssége.

Ahhoz, hogy a rendszer összetevői mindig működőképesek legyenek, amikor szükség van rájuk, elengedhetetlen a rendszeres, használatától független karbantartás.

További segítség

A GE Healthcare alkalmazási és műszaki szakértőkből álló képzett személyzetet tart fenn a rendszer telepítése, karbantartása és használata alatt esetlegesen felmerülő gondok, problémák és kérdések megválaszolására.

Amennyiben további segítségre van szüksége, lépjen kapcsolatba a helyi GE Healthcare képviselővel.

CE jelöléssel kapcsolatos információk

A CAM-USB terméken található CE-0459 CE-jelölés (tanúsító szervezet: GMED) azt jelzi, hogy ez a készülék megfelel az orvosi készülékekre vonatkozó 93/42/EGK számú tanácsi irányelvben leírt feltételeknek, és teljesíti az ezen irányelv I. melléklete szerinti alapvető követelményeket. A részletekért tekintse meg a CardioSoft használati útmutatót. A támogatott használati útmutatók listájáért lásd: a függelékben.

Változtatási előzmények

A dokumentum sorozatszám és verziószám minden oldal alján van feltüntetve. A változat a dokumentum frissítési szintjét jelöli. A dokumentum változtatási előzménye összesítését a következő táblázat tartalmazza.

Változat	Dátum	Megjegyzések
A	2006. április 6.	Első kiadás
B	2007. március 22.	ECO 087145 / észt nyelv hozzáadása
C	2007. május 29.	ECO 087955 / koreai és török nyelv hozzáadása
D	2007. december 6.	ECO 088953 / ibériai portugál és görög nyelv hozzáadása
E	2008. október 9.	ECO 092874 / horvát, szerb és román nyelv hozzáadása
F	2009. július 15.	ECO 096351 / finn nyelv hozzáadása
G	2009. november 19.	Litván nyelv hozzáadása
H	2013. október 8.	Frissítés 2. verzióra
J	2014. január 24.	Hozzáadott GE Santé au Quebec a fedelet.
K	22 февраля 2019	Frissített CE-jelöléssel kapcsolatos tudnivalók Új hardver és változások az EKGelvezetéstípusokban. A Használati útmutató hozzáadva.
L	2019. május 7.	Frissítés 6.73 SP2 verzióra Frissítés 6.73 SP3 verzióra Frissítés 7.0 verzióra

16

Konvertor CAM-USB A/T V2 a konvertor CAM-USB A/T KISS V2

Předpokládané použití

POZNÁMKA:

V celém tomto dokumentu termín „konvertor CAM-USB A/T“ odpovídá produktům *konvertor CAM-USB A/T V1* i *konvertor CAM-USB A/T V2* a termín „konvertor CAM-USB A/T KISS“ odpovídá produktům *konvertor CAM-USB A/T KISS V1* i *konvertor CAM-USB A/T KISS V2*.

Konvertor CAM-USB A/T a konvertor CAM-USB A/T KISS zpracovávají signály získané prostřednictvím snímacího modulu CAM-14. Po zpracování jsou signály k dispozici na rozhraní USB počítače.

Konvertor CAM-USB A/T KISS obsahuje také sací čerpadlo nezbytné k provozu elektrodového aplikačního systému KISS.

Oba konvertory poskytují jeden plovoucí výstup digitální spouště a čtyři plovoucí analogové výstupy pro synchronizaci externích diagnostických zařízení, například tonometrů.

VÝSTRAHA:

RIZIKO PRO PACIENTY – Konvertory nejsou schopny rozpoznat pulzy kardiostimulátoru; jejich použití pro řízení terapeutických zařízení, například defibrilátorů, může vést k fibrilaci komor nebo smrti z důvodu nesprávné nebo nepřesné detekce QRS.

Nepoužívejte výstup ke spouštění terapeutických zařízení.

Oba konvertory je nutno použít pouze ve spojení se softwarem CardioSoft, jejich funkčnost je ověřena a schválena pouze v kombinaci s tímto produktem.

VÝSTRAHA:

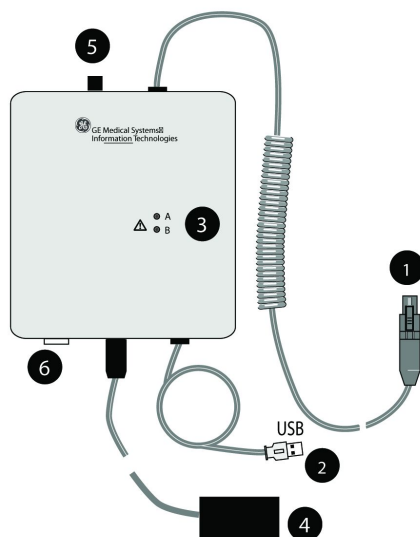
RIZIKO PRO PACIENTY – nedodržování správných standardů IEC při použití těchto konvertorů může zranit pacienta (například elektrický šok).

Riziko zranění pacienta minimalizujete, pokud připojíte konvertory pouze k počítači, který splňuje standard IEC 60950-1, a zajistíte, aby byl počítač nainstalován mimo prostředí pacienta (definováno normou 60601-1 jako 1,5 m nebo 4,92 stopy).

POZNÁMKA:

Tato příručka by se měla používat společně s *provozní příručkou softwaru CardioSoft*. Přečtěte si také *Příručku instalace a upgradu softwaru CardioSoft* a *Servisní příručku CardioSoft*. Seznam příruček CardioSoft naleznete v části [Příloha A](#).

Popis produktu



Obrázek 1: Konvertor CAM-USB A/T KISS

Obrázek 1 zobrazuje Konvertor CAM-USB A/T KISS. Pokud není uvedeno jinak, všechny komponenty uvedené na obrázku sdílejí oba konvertory.

Kabel pro snímání (1) propojuje konvertory s modulem pro snímání CAM-14 a kabel USB (2) propojuje konvertory s počítačem.

Dvě kontrolky LED (3) indikují provozní stav tak, jak je popsáno v následující tabulce.

Zelená kontrolka LED	Žlutá kontrolka LED	Provozní stav
ZAPNUTO	VYPNUTO	Probíhá přenos signálu EKG.
ZAPNUTO	ZAPNUTO	Připraveno k odeslání signálů EKG.
VYPNUTO	VYPNUTO	Bez napájení.
ZAPNUTO	bliká	Komunikace s modulem CAM-14 byla přerušena.

Pokud nastane problém s komunikací mezi konvertorem CAM-USB a počítačem, obě kontrolky se rozsvítí a zařízení vydá stálý tón.

Pomocí softwaru CardioSoft lze konvertor konfigurovat také pro akustickou indikaci QRS.

VÝSTRAHA:

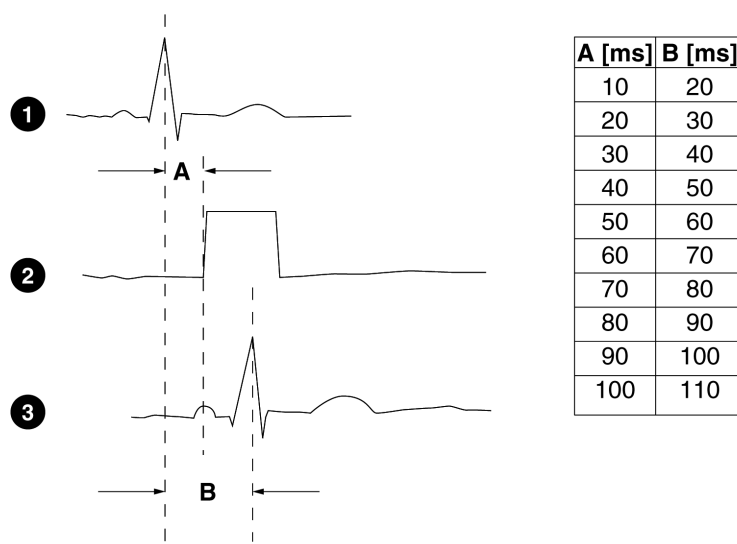
RIZIKO PRO PACIENTY – Protože konvertor není schopen rozpoznat pulzy kardiostimulátoru, akustická indikace QRS bude slyšitelná i v případě, kdy kardiostimulátor nedokáže srdce stimulovat („nezachycení“ kardiostimulátorem).

Nepoužívejte konvertor CAM-USB pro monitorování životních funkcí.

Napájecí adaptér (4) propojuje konvertory s externím zdrojem napájení.

Konektor KISS (5), k dispozici pouze na konvertoru CAM-USB A/T KISS, propojuje konvertor se sací trubicí.

Výstup (6) poskytuje jeden digitální spouštěcí signál EKG a čtyři analogové výstupní signály.



Obrázek 2: Nastavitelné zpoždění spouštěcího signálu a výsledné zpoždění analogového signálu – vstupní signál (1), spouštěcí výstup (2) a analogový výstup (3)

Zpoždění spouštěcího signálu mezi 10 a 100 ms (**A**) lze nastavit prostřednictvím softwarového programu CardioSoft. Vybrané zpoždění také ovlivní analogové signály (**B**). Analogové signály lze zvolit v softwarovém programu CardioSoft. Pomocí snímacího modulu CAM-14 V2 (PN 900995-002) lze přidat další prodlevu 18 ms. Popis signálů a konfiguraci kolíků naleznete v *Servisní příručce CardioSoft*.

Kompatibilita produktu

Následující tabulka zobrazuje, které kombinace aplikace CardioSoft, operačního systému Windows a portů USB jsou kompatibilní s každou verzí konvertoru CAM-USB. Zaškrtnutí (✓) indikuje verzi konvertoru CAM-USB, která je kompatibilní s určenou kombinací. Bez zaškrtnutí (✗) indikuje verzi konvertoru CAM-USB, která není kompatibilní s určenou kombinací.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✗	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	✗	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✗	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✗	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✗	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	✗	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				✗	✗	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			✗	✗	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			✗	✗	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Klasifikace

Druh ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Třída II
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	CAM-USB/CAM-14: Typ CF, odolný proti defibrilaci
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody	Přiložené vybavení bez ochrany proti vniknutí vody
Stupeň bezpečnosti při použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem nebo s kyslíkem, případně oxidem dusným.	Není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické látky ve směsi se vzduchem, kyslíkem nebo rajsčým plynem.
Způsob(y) sterilizace nebo dezinfekce doporučené výrobcem	Sterilizace: Nevztahuje se Dezinfekce: Viz provozní příručka softwaru CardioSoft.
Provozní režim	Kontinuální











Popisy symbolů

V následující tabulce naleznete popisy symbolů nebo ikon, které se nacházejí na přístroji nebo jeho balení.



Popisy symbolů

Symbol	Popis
	Katalogové číslo nebo číslo objednatelného dílu Označuje katalogové číslo nebo číslo dílu přidělené výrobcem.
	Sériové číslo Označuje sériové číslo přidělené výrobcem.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Označuje název a adresu autorizovaného zástupce pro Evropské společenství pro toto zařízení.
Rx Only	Pouze na předpis Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na objednávku lékařem.
	Zařízení třídy II Označuje zařízení splňující bezpečnostní požadavky stanovené v normě IEC 60601-1 pro vybavení třídy II. Toto zařízení je navrženo tak, aby nevyžadovalo bezpečnostní připojení k elektrickému zemi. Žádná samostatná chyba nepovede k expozici částí pod nebezpečným napětím a možnému úrazu elektrickým proudem. Není k tomu potřebný uzemněný kovový kryt.
	Datum výroby (Rok–Měsíc) Označuje původní datum výroby tohoto zařízení.
	Výrobce Označuje název a adresu výrobce tohoto zařízení. Může také obsahovat datum výroby.

Popisy symbolů (cont'd.)




Symbol	Popis
	<p>UPOZORNĚNÍ: NAHLÉDNĚTE DO PRŮVODNÍ DOKUMENTACE. Můžete tam najít specifická varování a bezpečnostní opatření spojená s tímto zařízením, která na štítku nenaleznete.</p> <p>Další informace o bezpečném používání tohoto zařízení naleznete v průvodní dokumentaci.</p>
	<p>Přečtěte si návod k použití Přečtěte si návod k použití.</p>
	<p>Odpad z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ) Označuje, že toto zařízení obsahuje elektrické či elektronické součásti, které nelze likvidovat jako netříděný komunální odpad. Sbírají se samostatně. Informace týkající se vyřazení zařízení z provozu vám poskytne autorizovaný zástupce výrobce.</p>
	<p>Recyklovatelné Označuje, že tento materiál či zařízení lze recyklovat. Recyklujte či likvidujte v souladu s místními, státními nebo oblastními pravidly.</p>
	<p>Období používání bez poškození životního prostředí (EFUP) Údaj vychází z čínské normy SJ/T11363-2006 a označuje počet let od data výroby, po které lze produkt používat bez zvýšené pravděpodobnosti úniku zakázaných látek, jež by vedl k potenciálnímu poškození životního prostředí nebo zdraví.</p> <p>POZNÁMKA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pokud zařízení obsahuje méně než maximální koncentraci zakázaných látek, v symbolu se nachází malé písmeno e. • Norma je také označována jako čínská RoHS.
	<p>Udržujte suché Označuje potřebu chránit zásobník před deštěm a jinými zdroji vlhkosti.</p>
	<p>Teplotní limity Označuje horní a spodní teplotní limit pro transport a manipulaci s tímto balíkem. Jsou uvedeny vedle horní a spodní horizontální čáry.</p>
	<p>Limity vlhkosti Označuje horní a spodní limity vlhkosti pro transport a manipulaci s tímto balíkem. Jsou uvedeny vedle horní a spodní horizontální čáry.</p>
	<p>Limity atmosférického tlaku Označuje horní a spodní limity barometrického tlaku pro transport a manipulaci s tímto balíkem. Jsou uvedeny vedle horní a spodní horizontální čáry.</p>
	<p>Vstup signálu Indikuje konektor vstupu.</p>

Popisy symbolů (cont'd.)

Symbol	Popis
	Výstup signálu Indikuje konektor výstupu.
	Postupujte podle návodu k obsluze Před použitím přístroje nebo výrobku si přečtete návod k obsluze a porozumějte mu.. Jako symbol povinného opatření je tento symbol identifikován modrým pozadím a bílým symbolem.

V následující tabulce naleznete certifikaci symbolů, které se mohou nacházet na přístroji nebo jeho balení.

Certifikační symboly

Certifikační symbol	Popis
	Označení klasifikace UL Informuje, že lékařské zařízení je klasifikováno UL pouze v oblasti úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanických rizik v souladu s normami UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 a IEC 60601-2-25 v Kanadě a USA.
	Označení CE Informuje o kompatibilitě zařízení či produktu s příslušnými směrnicemi EU (Evropské unie).
	Označení PCT (GOST-R) Informuje o kompatibilitě zařízení či produktu s příslušnými ruskými technickými a bezpečnostními normami Gosstandart.

Produktový štítek

Každé zařízení společnosti GE Healthcare je opatřeno produktovým štítkem, na kterém je uveden název výrobku, číslo dílu, výrobní informace a jedinečné výrobní číslo. Tyto informace je nutné poskytnout při žádosti o podporu od společnosti GE Healthcare.

Produktový štítek má následující podobu.

Formát produktového štítku

Položka	Popis
1	Název a adresa výrobce
2	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství.
3	Popis produktu
4	Klasifikace zařízení a elektrické specifikace
5	Číslo dílu produktu
6	Výrobní číslo zařízení
7	Datum výroby ve formátu RRRR-MM
8	Revize produktu
9	Značka CE
10	Značka PCT (GOST-R)

Informace o servisu

V této části jsou uvedeny informace o údržbě a servisu tohoto systému. Než požádáte společnost GE Healthcare nebo jejího autorizovaného zástupce o servis, přečtěte si tyto informace.

Požadavky na servis

Pokud zodpovědná osoba, nemocnice nebo instituce využívající toto zařízení nedodrží harmonogram údržby systémů s hardwarem poskytnutým společností GE Healthcare, může dojít k poškození zařízení a vzniku bezpečnostních rizik.

Pokud produkty zahrnují pouze software, údržba hardwaru a operačního systému, na kterém je software nainstalován, je zodpovědností zákazníka.

Pravidelná údržba bez ohledu na používání má zásadní význam pro zajištění řádného a trvalého fungování součástí tohoto systému dle potřeby.

Další podpora

Společnost GE Healthcare disponuje školenými aplikačními a technickými odborníky, kteří vyřeší a zodpoví otázky a problémy, s nimiž se můžete setkat při instalaci, údržbě a používání produktu.

Další informace vám sdělí místní zástupce společnosti GE Healthcare.

Informace o označení CE

Produkt CAM-USB nese označení CE-0459 udělené notifikovaným orgánem GMED, které potvrzuje, že tento výrobek splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a že rovněž vyhovuje základním požadavkům Přílohy I této směrnice. Podrobnosti naleznete v provozní příručce softwaru CardioSoft. V části příloha naleznete seznam podporovaných provozních příruček.

Historie revizí

V dolní části na každé straně je uvedeno referenční číslo dokumentu a označení jeho revize. Písmeno revize označuje úroveň aktualizace dokumentu. Historie revizí tohoto dokumentu je shrnuta v níže uvedené tabulce.

Revize	Datum	Komentáře
A	6. dubna 2006	Původní verze
B	22. března 2007	ECO 087145 – přidána estonština
C	29. května 2007	ECO 087955 – přidána korejšтина a turečtina
D	6. prosince 2007	ECO 088953 – přidána pyrenejská portugalština a řečtina
E	9. října 2008	ECO 092874 – přidána chorvatština, srbština a rumunština
F	15. července 2009	ECO 096351 – přidána finština
G	19. listopadu 2009	Přidána litevština
H	8. října 2013	Aktualizováno pro verzi 2
J	24. ledna 2014	Pidno GE Sant au Quebec ke krytu.
K	22. února 2019	Aktualizované informace o označení značkou CE Nový hardware a změny v typech svodů pro EKG. Přidán Návod k obsluze.
L	7. maj 2019	Aktualizováno pro verzi 6.73 SP2 Aktualizováno pro verzi 6.73 SP3 Aktualizováno pro verzi 7.0

17

Skrinka rozhrania CAM-USB A/T V2 a Skrinka rozhrania CAM-USB A/T KISS V2

Určené použitie

POZNÁMKA :

V celom tomto dokumente sa termín „skrinka rozhrania CAM-USB A/T“ bude vzťahovať na *skrinku rozhrania CAM-USB A/T V1* aj *skrinku rozhrania CAM-USB A/T V2* a termín „skrinka rozhrania CAM-USB A/T KISS“ sa bude vzťahovať na *skrinku rozhrania CAM-USB A/T KISS V1* aj *skrinku rozhrania CAM-USB A/T KISS V2*.

Skrinka rozhrania CAM-USB A/T a skrinka rozhrania CAM-USB A/T KISS spracúvajú signály získané prostredníctvom zberného modulu CAM-14. Po spracovaní sú signály dostupné v rozhraní USB počítača.

Skrinka rozhrania CAM-USB A/T KISS obsahuje aj nasávacie čerpadlo potrebné pre činnosť elektródového aplikačného systému KISS.

Obidve skrinky rozhrania obsahujú jeden digitálny plávajúci spúšťač a štyri analógové výstupy pre synchronizáciu externých diagnostických zariadení, ako napríklad prístroj na meranie krvného tlaku.

VÝSTRAHA :

OHROZENIE PACIENTA – Skrinky rozhrania nedokážu identifikovať impulzy umelého kardiostimulátora. Preto by použitie skriniek rozhrania na kontrolu terapeutických zariadení, ako sú napríklad defibrilátory, mohlo viesť ku komorovej fibrilácii alebo k smrti pacienta v dôsledku nesprávnej alebo nepresnej detekcie QRS.

Výstup nepoužívajte na spúšťanie terapeutických zariadení.

Obe skrinky rozhrania sa smú používať iba v spojení s CardioSoft a sú validované a schválené iba v kombinácii s týmto produktom.

VÝSTRAHA :

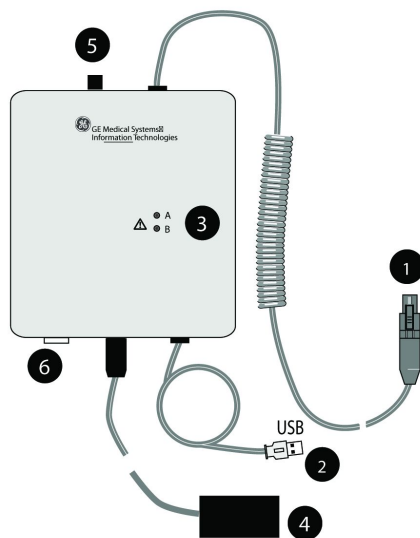
OHROZENIE PACIENTA – Nedodržanie príslušných noriem IEC počas používania skriniek rozhrania môže spôsobiť zranenie pacienta (napríklad zásah elektrickým prúdom).

S cieľom minimalizácie ohrozenia pacienta pripojte skrinky rozhrania iba k počítaču, ktorý spĺňa požiadavky normy IEC 60950-1 a zaistíte, že počítač bude nainštalovaný mimo patientskeho prostredia (podľa definície v norme IEC 60601-1, teda 1,5 metra alebo 4,92 stopy).

POZNÁMKA :

Táto príručka by sa mala používať spoločne s *príručkou na obsluhu zariadenia CardioSoft*. Pozrite si aj *príručku na inštaláciu a aktualizáciu softvéru CardioSoft* a *príručku pre servis na pracovisku zariadenia CardioSoft*. Zoznam príručiek zariadenia CardioSoft nájdete v [Príloha A](#).

Popis výrobku



Obrázok 1: Skrinka rozhrania CAM-USB A/T KISS

Obrázok 1. zobrazuje skrinku rozhrania CAM-USB A/T KISS. S výnimkou označených prípadov sa všetky komponenty, ktoré sú označené na obrázku, vzťahujú na obe skrinky rozhrania.

Akvizičný kábel (1) spája skrinky rozhrania so zberným modulom CAM-14 a kábel USB (2) spája skrinky rozhrania s počítačom.

Dvojica diód LED (3) indikuje prevádzkový stav podľa popisu v nasledujúcej tabuľke.

Zelená LED	Žltá LED	Prevádzkový stav
Zapnutá	Vypnutá	Prebieha prenos signálu EKG.
Zapnutá	Zapnutá	Pripravená na prenos signálov EKG.

Zelená LED	Žltá LED	Prevádzkový stav
Vypnutá	Vypnutá	Bez napájania.
Zapnutá	bliká	Prerušená komunikácia s CAM-14.

Pri výskyte problému komunikácie medzi skrinkou rozhrania CAM-USB a počítačom sa obe diódy rozsvietia a skrinka začne vydávať neprerušovaný tón.

Pomocou softvéru CardioSoft sa dá skrinka rozhrania nakonfigurovať tak, že bude vydávať aj pípnutie QRS.

VÝSTRAHA :

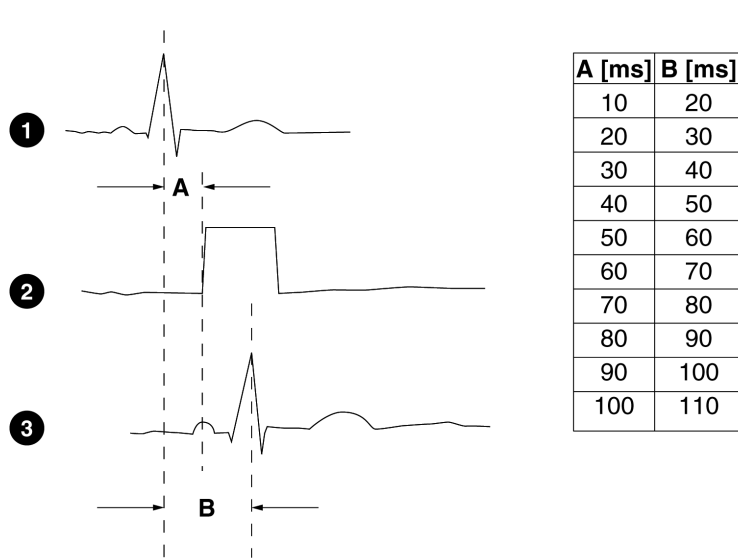
OHROZENIE PACIENTA – Vzhľadom na to, že skrinka rozhrania nie je schopná identifikovať impulzy umelého kardiostimulátora, pípnutie QRS bude počuť, aj keď kardiostimulátor prestane stimulovať srdce (bez zachytenia impulzov kardiostimulátora).

Skrinku rozhrania CAM-USB nepoužívajte na monitorovanie vitálnych funkcií.

Napájací adaptér (4) pripája skrinky rozhrania k zdroju vonkajšieho napájania.

Konektor KISS (5), ktorý je k dispozícii iba na skrinke rozhrania CAM-USB A/T KISS, spája skrinku rozhrania s nasávacou hadičkou.

Výstup (6) poskytuje jeden spúšťač signálu EKG a štyri analógové výstupné signály.



Obrázok 2: Nastaviteľné oneskorenie spúšťacieho signálu (A) a výsledné oneskorenia analógových signálov (B) — Vstupný signál (1), Výstup spúšťača (2) a Analógový výstup (3)

Pre spúšťač signálu sa dá nastaviť oneskorenie v rozsahu 10 až 100 ms (A), a to prostredníctvom softvérového programu CardioSoft. Zvolené oneskorenie ovplyvní aj analógové signály (B). Analógové signály sa dajú zvoliť v softvérovom programe CardioSoft. Pomocou zberného modulu CAM-14 V2 (PN 900995-002) sa pridá ďalšie oneskorenie 18 ms. Popis signálov a konfiguráciu kolíkov nájdete v *Príručke CardioSoft pre servis na pracovisku*.

Kompatibilita výrobku

Nasledujúca tabuľka zobrazuje, ktoré kombinácie aplikácie zariadenia CardioSoft, operačného systému Windows a portov USB sú kompatibilné s každou verziou skrinky rozhrania CAM-USB. Značka zaškrtnutia (✓) indikuje, že verzia skrinky rozhrania CAM-USB je kompatibilná so špecifikovanou kombináciou. Symbol Nie (⊘) indikuje, že verzia skrinky rozhrania CAM-USB nie je kompatibilná so špecifikovanou kombináciou.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Klasifikácia

Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Trieda II
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	CAM-USB/CAM-14: Typ CF, odolné voči defibrilácii
Stupeň ochrany pred škodlivým vniknutím vody	Uzavreté zariadenie bez ochrany proti vniknutiu vody
Stupeň bezpečnosti používania v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, s kyslíkom alebo s oxidom dusným	Nevhodné na používanie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, s kyslíkom alebo s oxidom dusným.
Metódy sterilizácie alebo dezinfekcie odporúčané výrobcom	Sterilizácia: Žiadne. Dezinfekcia: Pozrite si príručku na obsluhu zariadenia CardioSoft.
Prevádzkový režim	Nepretržitý










Popisy symbolov

V nasledujúcej tabuľke sú popísané symboly a ikony na zariadení a na jeho obale.



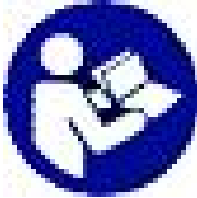
Popisy symbolov

Symbol	Popis
	Katalógové číslo alebo číslo objednatel'ného dielu Označujú katalógové číslo výrobcu alebo číslo dielu.
	Sériové číslo Označuje sériové číslo výrobcu.
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve Uvádza meno a adresu splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve pre toto zariadenie.
Rx Only	Rx Only (Len na lekársky predpis) Federálne zákony obmedzujú toto zariadenie na predaj lekárom alebo na ich príkaz.
	Zariadenie triedy II Označuje zariadenie, ktoré spĺňa bezpečnostné požiadavky uvedené pre zariadenie triedy II v IEC 60601-1. Toto zariadenie bolo navrhnuté tak, aby nevyžadovalo bezpečnostné uzemnenie (US uzemnenie). Žiadna samostatná porucha nepovedie k expozícii častí pod nebezpečným napätím a k úrazu elektrickým prúdom. Toto sa dosiahne bez zaistenia uzemneného kovového puzdra.
	Dátum výroby (rok-mesiac) Označuje pôvodný dátum výroby tohto zariadenia.
	Výrobca Označuje meno a adresu výrobcu tohto zariadenia. Môže zahŕňať aj dátum výroby.

Popisy symbolov (cont'd.)




Symbol	Popis
	<p>UPOZORNENIE : POZRITE SI SPRIEVODNÉ DOKUMENTY Môžu existovať konkrétne výstrahy alebo upozornenia súvisiace so zariadením, ktoré však nie sú konkrétnejšie uvedené na štítku.</p> <p>Ďalšie informácie o bezpečnom používaní tohto zariadenia si prečítajte v sprievodnej dokumentácii.</p>
	<p>Pozrite si pokyny na používanie Pozrite si operačné pokyny.</p>
	<p>Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) Upozorňuje, že toto zariadenie obsahuje elektrické alebo elektronické súčasti, ktoré sa nesmú likvidovať ako netriedený komunálny odpad, ale patria do separovaného zberu. Ak potrebujete informácie týkajúce sa vyradenia vášho zariadenia z prevádzky, obráťte sa na autorizovaného obchodného zástupcu výrobcu tohto zariadenia.</p>
	<p>Recyklovateľné Informuje, že materiál alebo zariadenie je možné recyklovať. Recyklujte alebo zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi alebo štátnymi predpismi.</p>
	<p>Obdobie použitia bez škodlivého vplyvu na životné prostredie (Environmental Friendly Use Period – EFUP) Pre čínsku normu SJ/T11363–2006 indikuje roky od dátumu výroby, počas ktorých môžete výrobok používať bez toho, že by mohli uniknúť látky, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia, a ohroziť životné prostredie alebo zdravie ľudí.</p> <p>POZNÁMKA :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ak zariadenie obsahuje menšiu ako maximálnu koncentráciu látok, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia, symbol obsahuje malé písmeno e • Toto sa označuje aj ako čínska RoHS.
	<p>Uchovávať v suchu Indikuje, že nádobu musíte uchovávať mimo dažďa a iných zdrojov vlhkosti.</p>
	<p>Teplotné obmedzenia Upozorňuje na najvyššiu a najnižšiu teplotu vhodnú na prepravu tohto zariadenia a manipuláciu s ním. Príslušné hodnoty sú uvedené vedľa hornej a dolnej horizontálnej čiary.</p>
	<p>Obmedzenia vlhkosti Upozorňuje na najvyššiu a najnižšiu vlhkosť vhodnú na prepravu tohto zariadenia a manipuláciu s ním. Príslušné hodnoty sú uvedené vedľa hornej a dolnej horizontálnej čiary.</p>
	<p>Tlakové obmedzenia Upozorňuje na najvyšší a najnižší atmosférický tlak vhodný na prepravu tohto zariadenia a manipuláciu s ním. Príslušné hodnoty sú uvedené vedľa hornej a dolnej horizontálnej čiary.</p>

Popisy symbolov (cont'd.)

Symbol	Popis
	Vstup signálu Indikuje vstupný konektor.
	Výstup signálu Indikuje výstupný konektor.
	Dodržiavajte pokyny na používanie Pred používaním zariadenia alebo výrobku je potrebné, aby ste si prečítali a porozumeli používateľskej príručke. Keďže je to povinný úkon, tento symbol je označený modrým pozadím a bielym symbolom.

V nasledujúcej tabuľke sú popísané certifikačné symboly, ktoré môžu byť použité na zariadení a na jeho obale.

Certifikačné symboly

Certifikačný symbol	Popis
	Klasifikačná značka UL, Kanada, USA Informuje, že zdravotnícka pomôcka disponuje klasifikáciou UL vzhľadom na úraz elektrickým prúdom, požiar a mechanické riziká iba podľa noriem UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 a IEC 60601-2-25, 601.1, a IEC 60601-2-25 pre USA a Kanadu.
	Známka CE Označuje, že zariadenie alebo výrobok je v zhode s platnými smernicami EÚ (Európskej únie).
	Známka PCT (GOST-R) Označuje, že zariadenie alebo výrobok zodpovedá technickým a bezpečnostným normám ruského výboru Gosstandart.

Štítok produktu

Každé zariadenie spoločnosti GE Healthcare je vybavené štítkom produktu, na ktorom sú uvedené identifikačné údaje, ako názov výrobku, číslo dielu, informácie o výrobcovi a jedinečné sériové číslo. Tieto informácie sú potrebné pri žiadosti o pomoc zo strany spoločnosti GE Healthcare.

Štítok produktu má zvyčajne nasledujúci formát.

Formát štítku produktu

Položka	Popis
1	Názov a adresa výrobcu
2	Autorizovaný zástupca v Európskych spoločenstvách
3	Popis výrobku
4	Klasifikácia zariadenia a elektrické špecifikácie
5	Číslo dielu výrobku
6	Sériové číslo zariadenia
7	Dátum výroby vo formáte RRRR-MM
8	Revízia výrobku
9	Označenie CE
10	Značka PCT (GOST-R)

Servisné informácie

V tejto časti sú uvedené informácie týkajúce sa údržby a servisu systému. Oboznámte sa s týmito informáciami ešte pred vyžiadáním servisných služieb od spoločnosti GE Healthcare alebo jej autorizovaných zástupcov.

Servisné požiadavky

Nedodržanie odporúčaného harmonogramu údržby systémov s hardvérom od spoločnosti GE Healthcare zo strany zodpovednej osoby, nemocnice alebo inštitúcie používajúcich toto zariadenie môže viesť k poruche zariadenia a k ohrozeniu bezpečnosti.

Pri výrobkoch obsahujúcich iba softvér je za údržbu hardvéru a operačného systému, na ktorých je softvér nainštalovaný, zodpovedný zákazník.

Na zaistenie vždy správnej prevádzky všetkých komponentov tohto systému je nevyhnutná pravidelná údržba bez ohľadu na jeho používanie.

Ďalšia pomoc

Spoločnosť GE Healthcare má k dispozícii vyškolený personál a technických odborníkov, ktorí vám dajú odpovede na otázky a pomôžu vám pri riešení situácií a problémov, ktoré by mohli vzniknúť pri inštalácii, údržbe a používaní tohto systému.

Ak potrebujete ďalšiu pomoc, kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti GE Healthcare.

Informácie o označení CE

Výrobok CAM-USB nesie označenie CE - CE-0459, notifikovaná osoba GMED, ktoré označuje jeho zhodu s ustanoveniami smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, a spĺňa základné požiadavky Prílohy I tejto smernice. Podrobnosti nájdete v príručke na obsluhu zariadenia CardioSoft. Pozrite príloha so zoznamom príručiek podporovaných zariadení.

Prehľad revízií

Na každej strane je v spodnej časti číslo dokumentu a revízia. Revízia označuje úroveň aktualizácie dokumentu. Chronologický prehľad revízií tohto dokumentu je zhrnutý v nasledujúcej tabuľke.

Revízia	Dátum	Poznámky
A	6. apríla 2006	Prvé vydanie
B	22. marca 2007	ECO 087145 / Pridaný estónsky jazyk
C	29. mája 2007	ECO 087955 / Pridaný kórejský a turecký jazyk
D	6. decembra 2007	ECO 088953 / Pridaný pyrenejský portugalský a grécky jazyk
E	9. októbra 2008	ECO 092874 / Pridaný chorvátsky, srbský a rumunský jazyk
F	15. júla 2009	ECO 096351 / Pridaný fínsky jazyk
G	19. novembra 2009	Pridaný litovský jazyk
H	8. októbra 2013	Aktualizácia verzie 2
J	24. januára 2014	Pridané GE Santé au Quebec ku krytu.
K	22. februára 2019	Aktualizované informácie o označení CE Nové hardvérové vybavenie a zmeny druhov EKG zvodov. Pridaný Návod na použitie
L	7. mája 2019	Aktualizácia verzie 6.73 SP2 Aktualizácia verzie 6.73 SP3 Aktualizácia verzie 7.0

18

CAM-USB A/T kutija za interfejs V2 i CAM-USB A/T KISS kutija za interfejs V2

Namenjena upotreba

BELEŠKA:

U ovom dokumentu, termin „CAM-USB A/T kutija za interfejs“ odnosi se i na *CAM-USB A/T kutiju za interfejs V1* i na *CAM-USB A/T kutiju za interfejs V2*, a termin „CAM-USB A/T KISS kutija za interfejs“ odnosi se i na *CAM-USB A/T KISS kutiju za interfejs V1* i *CAM-USB A/T KISS kutiju za interfejs V2*.

CAM-USB A/T kutija za interfejs i CAM-USB A/T KISS kutija za interfejs obrađuju signale dobijene od CAM-14 modula za akviziciju. Nakon obrade, signali su dostupni preko USB interfejsa računara.

CAM-USB A/T KISS kutija za interfejs takođe u svom sklopu ima usisnu pumpu neophodnu za upotrebu aplikacionog sistema za KISS elektrode.

Obe kutije za interfejs pružaju jedan šetajući digitalni pokretački signal i četiri šetajuća analogna izlaza za sinhronizaciju spoljnih dijagnostičkih uređaja, kao što su sfigmomanometri.

UPOZORENJE:

OPASNOST ZA PACIJENTA — Kutije za interfejs nisu u mogućnosti da otkriju pulseve veštačkih pejsmejкера, pa bi zbog toga upotreba kutija za interfejs za kontrolu terapijskih uređaja, kao što su defibrilatori, mogla da dovede do ventrikularne fibrilacije ili smrti usled netačne ili neprecizne QRS detekcije.

Nemojte koristiti izlaz za aktiviranje terapijskih uređaja.

Obe kutije za interfejs moraju se koristiti samo uz CardioSoft i one su potvrđene i odobrene samo u kombinaciji sa tim proizvodom.

UPOZORENJE:

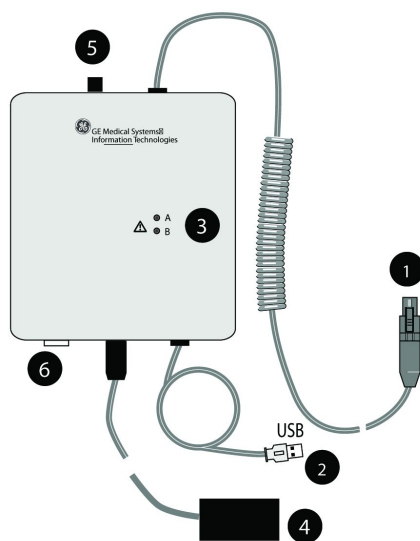
OPASNOST ZA PACIJENTA — Neuspešno usklađivanje sa odgovarajućim IEC standardima prilikom upotrebe kutija za interfejs može dovesti do povrede pacijenata (na primer, strujni udar).

Da biste umanjili rizik za pacijenta, kutije za interfejs povežite samo na računar koji ispunjava zahteve standarda IEC 60950-1 i osigurajte da računar bude postavljen van prostora za pacijente (definisano u standardu IEC 60601-1 kao 1,5 m ili 4,92 stope).

BELEŠKA:

Ovo uputstvo trebalo bi da se koristi zajedno sa *CardioSoft uputstvom za operatera*. Takođe pogledajte *CardioSoft uputstvo za instalaciju i nadogradnju softvera* i *CardioSoft uputstvo za servisiranje na terenu*. Spisak CardioSoft uputstava možete pogledati na [Dodatak A](#).

Opis proizvoda



Slika 1: CAM-USB A/T KISS kutija za interfejs

Slika 1 prikazuje CAM-USB A/T KISS kutiju za interfejs. Osim kada je napomenuto, sve prikazane komponente na slici koriste se od strane obe kutije za interfejs.

Kabl za akviziciju (1) povezuje kutije za interfejs sa CAM-14 modulom za akviziciju, a USB kabl (2) povezuje kutije za interfejs sa računarom.

Par LED lampica (3) označava radni status, kao što je opisano u tabeli u nastavku.

Zelena LED lampica	Žuta LED lampica	Radni status
Uključeno	Isključeno	Prenos EKG signala je u toku.
Uključeno	Uključeno	Spreman za slanje EKG signala.

Zelena LED lampica	Žuta LED lampica	Radni status
Isključeno	Isključeno	Nema napajanja.
Uključeno	treperenje	Komunikacija sa CAM-14 je prekinuta.

Kada dođe do komunikacionih problema između CAM-USB kutije za interfejs i računara, obe LED lampice će zasvetleti i kutija će emitovati kontinualni ton.

Preko CardioSoft softvera, kutija za interfejs se može podesiti da takođe emituje QRS ton.

UPOZORENJE:

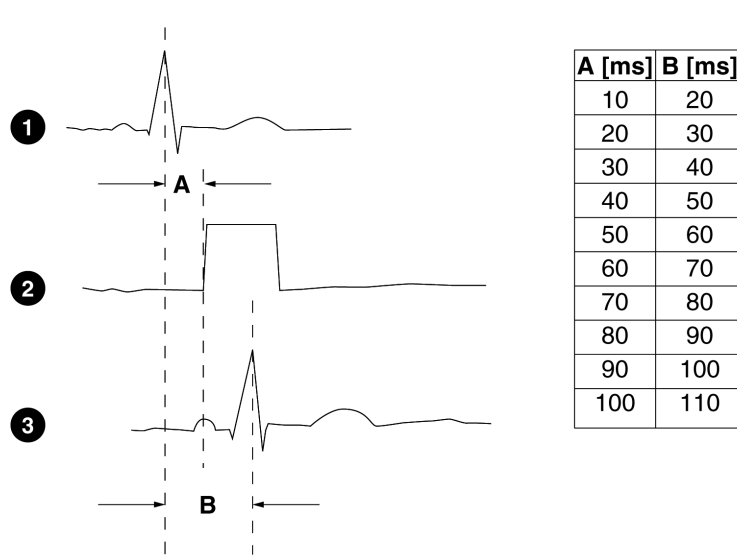
OPASNOST ZA PACIJENTA – Pošto kutija za interfejs ne može da identifikuje pulsiranja veštačkih pejsmejкера, QRS tonovi će se čuti čak i u slučaju da pejsmejker ne uspe da stimuliše srce (nema snimanja pejsmejкера).

Nemojte koristiti CAM-USB kutiju za interfejs kao fiziološki monitor za životne funkcije.

Adapter za napajanje (4) povezuje kutije za interfejs sa spoljnim izvorom napajanja.

KISS konektor (5), dostupan samo na CAM-USB A/T KISS kutiji za interfejs povezuje kutiju za interfejs sa usisnim cevima.

Izlaz (6) pruža jedan digitalni EKG signal za pokretanje i četiri analogna izlazna signala.



Slika 2: Prilagodljivo kašnjenje signala za pokretanje (A) i rezultirajuća kašnjenja analognog signala (B) — Ulazni signal (1), Aktivirajući izlaz (2) i analogni izlaz (3)

Za pokretački signal, kašnjenje između 10 i 100 ms (A) može se podesiti preko CardioSoft softverskog programa. Odabrano kašnjenje takođe utiče na analogne signale (B). Analogni signali mogu se odabrati u CardioSoft softverskom programu. Pomoću CAM-14 V2 akvizicionog modula (PN 900995-002) dodaje se dodatno kašnjenje od 18 ms. Za opis signala i podešavanje pinova pogledajte *CardioSoft uputstvo za servisiranje na terenu*.

Kompatibilnost proizvoda

Tabela u nastavku prikazuje koje kombinacije CardioSoft aplikacije, Windows operativnog sistema i USB priključaka su kompatibilne sa svakom verzijom CAM-USB kutije za interfejs. Oznaka (✓) označava da je verzije CAM-USB kutije za interfejs kompatibilna sa navedenom kombinacijom. Simbol Ne (⊘) označava da verzije CAM-USB kutije za interfejs nije kompatibilna sa navedenom kombinacijom.

CAM-USB A/T kutija za interfejs V2 i CAM-USB A/T KISS kutija za interfejs V2

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Klasifikacija

Vrsta zaštite od strujnog udara	Klasa II
Stepen zaštite od strujnog udara	CAM-USB/CAM-14: Tip CF, otporan na defibrilator
Stepen zaštite od štetnih ulazaka vode	Zatvorena oprema bez zaštite od prodora vode
Stepen bezbednosti u prisustvu zapaljivih mešavina anestetika sa vazduhom, kiseonikom ili azot-oksikom	Nije pogodna za korišćenje u prisustvu zapaljivih mešavina anestetika sa vazduhom, kiseonikom ili azot-oksikom
Metoda(e) za sterilizaciju ili dezinfekciju preporučena(e) od strane proizvođača	Sterilizacija: Nije primenljiva. Dezinfekcija: Pogledajte svoje CardioSoft uputstvo za operatera.
Režim rada	Neprekidan










Opisi simbola

Sledeća tabela opisuje simbole ili sličice koji se nalaze na uređaju ili njegovom pakovanju.



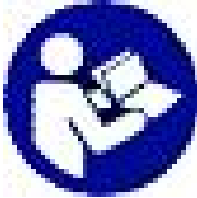
Opisi simbola

Simbol	Opis
	Katalog ili Broj dela za naručivanje Označava proizvođačev katalog ili broj dela.
	Serijski broj Označava serijski broj proizvođača.
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici Označava ime i adresu ovlašćenog predstavnika za ovaj uređaj u Evropskoj zajednici.
Rx Only	Rx Only Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Oprema Klase II Označava opremu koja ispunjava bezbednosne zahteve navedene za opremu klase II u skladu sa IEC 60601-1. Ovaj uređaj je dizajniran tako da ne zahteva bezbednosno povezivanje sa električnim uzemljenjem (SAD uzemljenje). Nijedan kvar ne dovodi do izlaganja opasnim naponima i izazivanja opasnosti od strujnog udara. Ovo je postignuto bez oslanjanja na uzemljeno metalno kućište.
	Datum proizvodnje (godina-mesec) Označava originalni datum proizvodnje za ovaj uređaj.
	Proizvođač Označava ime i adresu proizvođača ovog uređaja. Takođe može sadržati i datum proizvodnje.

Opisi simbola (cont'd.)




Simbol	Opis
	<p>OPREZ: POGLEDAJTE PRATEĆA DOKUMENTA Možda postoje određena upozorenja ili mere opreza vezane za uređaj koje inače nisu prikazane na ovoj etiketi.</p> <p>Pogledajte prateću dokumentaciju za više informacija o bezbednoj upotrebi uređaja.</p>
	<p>Pogledajte Uputstvo za upotrebu Pogledajte uputstva za korišćenje.</p>
	<p>Otpadna električna i elektronska oprema (WEEE) Označava da ova oprema sadrži električne ili elektronske komponente koje ne smeju biti odložene kao neklasifikovani gradski otpad, već moraju biti sakupljene odvojeno. Kontaktirajte ovlašćene predstavnike proizvođača za informacije u vezi povlačenja vaše opreme iz upotrebe.</p>
	<p>Može se reciklirati Označava da možete reciklirati ovaj materijal i uređaj. Reciklirajte ili odložite u skladu sa lokalnim, državnim ili saveznim zakonima.</p>
	<p>Period upotrebe bez posledica po životnu sredinu (EFUP) Prema kineskom standardu SJ/T11363–2006, označava broj godina od datuma proizvodnje za vreme kog možete koristiti proizvod i u toku kog neće doći do curenja bilo kakvih štetnih supstanci, koje mogu izazvati potencijalnu opasnost po životnu sredinu ili zdravlje.</p> <p>BELEŠKA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ako uređaj sadrži manje od maksimalne koncentracije zabranjenih supstanci, simbol sadrži malo slovo e Ovo je takođe poznato pod nazivom kineski RoHS.
	<p>Održavajte suvim Označava da trebate da držite pakovanje van domašaja kiše i drugih izvora vlage.</p>
	<p>Temperaturna ograničenja Označavaju najviša i najniža ograničenja temperature prilikom transporta i rukovanja ovim paketom. Ona se nalaze pored gornjih i donjih horizontalnih linija.</p>
	<p>Ograničenja za vlagu Označavaju najviša i najniža ograničenja vlage prilikom transporta i rukovanja ovim paketom. Ona se nalaze pored gornjih i donjih horizontalnih linija.</p>
	<p>Atmosferska ograničenja Označavaju najviša i najniža ograničenja za barometarski pritisak prilikom transporta i rukovanja ovim paketom. Ona se nalaze pored gornjih i donjih horizontalnih linija.</p>

Opisi simbola (cont'd.)

Simbol	Opis
	Ulaz za signal Označava ulazni priključak.
	Izlaz za signal Označava izlazni priključak.
	Sledite uputstvo za upotrebu Pročitajte i upoznajte se sa uputstvom za rukovanje pre upotrebe uređaja ili proizvoda.

Sledeća tabela opisuje simbole za sertifikaciju koji mogu biti korišćeni na vašem uređaju ili njegovom pakovanju.

Simboli za sertifikaciju

Simboli za sertifikaciju	Opis
	Oznaka za UL klasifikaciju, Kanada/SAD Označava da je ova medicinska oprema klasifikovana u skladu sa UL za strujne udare, požar i mehaničke opasnosti, samo u skladu sa UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 i IEC 60601-2-25 za SAD i Kanadu.
	CE oznaka Označava da je uređaj ili proizvod u skladu sa primenljivim direktivama EU (Evropske unije).
	PCT (GOST-R) oznaka Označava da je uređaj ili proizvod u skladu sa primenljivim ruskim Gosstandart tehničkim i bezbednosnim standardima.

Oznaka proizvoda

Svaki GE Healthcare uređaj ima proizvodnu etiketu koja identifikuje ime proizvoda, broj proizvoda, proizvodne informacije i jedinstveni serijski broj. Ova informacija je potrebna prilikom kontaktiranja GE Healthcare za podršku.

Oznaka proizvoda je prikazana u sledećem formatu.

Format oznake proizvoda

Predmet	Opis
1	Naziv i adresa proizvođača
2	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu
3	Opis proizvoda
4	Klasifikacija i električne specifikacije uređaja
5	Broj proizvodnog dela
6	Serijski broj uređaja
7	Datum proizvodnje u GGGG-MM formatu
8	Revizija proizvoda
9	CE oznaka
10	PCT (GOST-R) oznaka

Servisne informacije

U ovom odeljku date su informacije o održavanju i servisiranju sistema. Upoznajte se sa ovim informacijama pre nego što zatražite servisiranje od kompanije GE Healthcare ili njenih ovlašćenih predstavnika.

Servisni zahtevi

Za sisteme sa hardverom obezbeđenim od strane GE Healthcare-a, neuspeh od strane odgovornog pojedinca, bolnice ili institucije koja koristi ovu opremu da primeni zadovoljavajući raspored održavanja može dovesti do nepovratnog oštećenja opreme i mogućih opasnosti po bezbednost.

Za softverske proizvode, održavanje hardvera i operativnog sistema na kom se softver nalazi odgovoran je klijent.

Redovno održavanje, bez obzira na korišćenje, neophodno je da bi komponente na ovom sistemu uvek funkcionisale kada je to potrebno.

Dodatna pomoć

Kompanija GE Healthcare ima obučeno osoblje koje čine stručnjaci za primenu i tehnička pitanja i koje će odgovoriti na pitanja i reagovati na teškoće i probleme koji mogu da se jave tokom instalacije, održavanja i korišćenja sistema.

Obratite se za dodatnu pomoć svom lokalnom predstavniku kompanije GE Healthcare.

Informacije o CE označavanju

CAM-USB proizvod nosi CE oznaku CE-0459, ovlašćeno telo GMED, koja pokazuje njegovu usklađenost sa odredbama direktivama 93/42/EEC koje se odnose na medicinske uređaje i ispunjava zahteve aneksa I ove direktive. Za informacije, pogledajte svoje CardioSoft uputstvo za operatera. Pogledajte додатак za listu podržanih uputstava za operatera.

Istorija revizija

Broj dela dokumenta i izmene su na dnu svake stranice. Izmena prikazuje nivo ažuriranosti dokumenta. Istorija revizija ovog dokumenta prikazana je u sledećoj tabeli.

Izmena	Datum	Komentari
A	6. april 2006.	Prvo izdanje
B	22. mart 2007.	ECO 087145 / Dodati estonski jezik
C	29. maj 2007.	ECO 087955 / Dodati koreanski i turski jezik
D	6. decembar 2007.	ECO 088953 / Dodati iberijski portugalski i grčki jezik
E	9. oktobar 2008.	ECO 092874 / Dodati hrvatski, srpski i rumunski jezik
F (Ženski)	15. jul 2009.	ECO 096351 / Dodati finski jezik
G	19. novembar 2009.	Dodati litvanski jezik
H	8. oktobar 2013.	Ažurirano za verziju 2
J	24. Јануар 2014.	Dodao je GE Santé au Kvebeka da pokrije.
K	.22.фeбpуap 2019	Ažurirane informacije o CE oznaci Novi hardver i promene u tipu EKG odvoda. Додате упуте за употребу
L	7. мај 2019	Ažurirano za verziju 6.73 SP2 Ažurirano za verziju 6.73 SP3 Ažurirano za verziju 7.0

CAM-USB A/T kutija za interfejs V2 i CAM-USB A/T KISS kutija za interfejs V2

19

Kutija sučelja CAM-USB A/T V2 i Kutija sučelja CAM-USB A/T KISS V2

Namjena

NAPOMENA:

Kroz ovaj dokument, pojam „Kutija sučelja CAM-USB/AT“ odnosi se i na *Kutiju sučelja CAM-USB A/T V1* i *Kutiju sučelja CAM-USB A/T V2*, a pojam „Kutija sučelja CAM-USB A/T KISS“ odnosi se i na *Kutiju sučelja CAM-USB A/T KISS V1* i *Kutiju sučelja CAM-USB A/T KISS V2*.

Kutija sučelja CAM-USB A/T i Kutija sučelja CAM-USB A/T KISS obrađuju signale dobivene preko akvizicijskog modula CAM-14. Nakon obrade, signali su dostupni u USB sučelju osobnog računala.

Kutija sučelja CAM-USB A/T KISS također koristi usisnu crpku nužnu za rad s KISS sustavom primjene elektroda.

Obje kutije sučelja pružaju jedan digitalni trigger (okidni, pokretački) izlaz i četiri analogna izlazna signala za plivajuću sinkronizaciju vanjskih dijagnostičkih uređaja, kao što su sfigmomanometri.

UPOZORENJE:

RIZIK ZA PACIJENTE — Kutije sučelja ne mogu identificirati pulseve iz umjetnog elektrostimulatora srca; stoga korištenje kutija sučelja za kontrolu terapijskih uređaja, poput defibrilatora, može dovesti do ventrikularne fibrilacije ili smrti zbog nepravilne ili netočne detekcije QRS-a.

Nemojte koristiti izlaz za pokretanje terapijskih uređaja.

Objekte kutije sučelja moraju se koristiti samo u sprezi sa sustavom CardioSoft te su potvrđene i odobrene samo u kombinaciji s tim proizvodom.

UPOZORENJE:

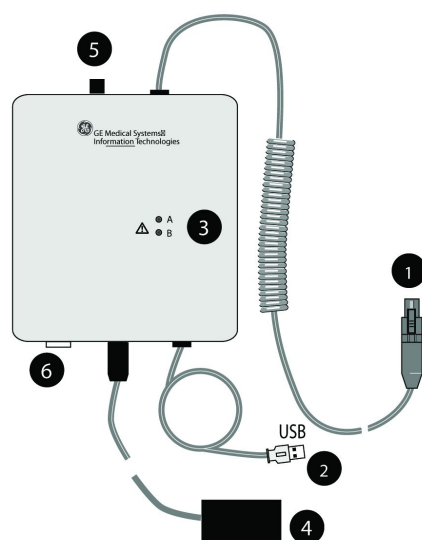
RIZIK ZA PACIJENTE – Nepridržavanje pravilnih IEC standarada prilikom korištenja kutija sučelja može rezultirati ozljedama pacijenta (primjerice, strujni udar).

Za minimiziranje opasnosti po pacijenta, kutije sučelja priključite samo na osobno računalo koje udovoljava uvjetima standarda IEC 60950-1 i osigurajte da je osobno računalo instalirano izvan okruženja pacijenta (u IEC 60601-1 je definirano kao 1,5 metara ili 4,92 stope).

NAPOMENA:

Ovaj priručnik treba koristiti s *Priručnikom rukovatelja sustava CardioSoft*. Pogledajte također *Vodič za instalaciju i nadogradnju sustava CardioSoft* i *Terenski servisni priručnik sustava CardioSoft*. Za popis priručnika sustava CardioSoft pogledajte [Dodatak A](#).

Opis proizvoda



Slika 1: Kutija sučelja CAM-USB A/T KISS

Slika 1. prikazuje kutiju sučelja CAM-USB A/T KISS. Osim navedenog, sve komponente navedene na slikama dijele obje kutije sučelja.

Akvizijski kabel (1) spaja kutije sučelja na akvizicijski modul CAM-14, a USB kabel (2) spaja kutije sučelja na osobno računalo.

Par LED lampica (3) označuje status rada, kao što je opisano u sljedećoj tablici.

Zelena LED lampica	Žuta LED lampica	Status rada
UKLJUČENO	ISKLJUČENO	Prijenos EKG signala u postupku.
UKLJUČENO	UKLJUČENO	Spreman za slanje EKG signala.

Zelena LED lampica	Žuta LED lampica	Status rada
ISKLJUČENO	ISKLJUČENO	Nema napajanja.
UKLJUČENO	treperi	Komunikacija s CAM-14 prekinuta.

Kada dođe do problema u komunikaciji između kutije sučelja CAM-USB i osobnog računala svijetle obje LED lampice, a kutija odašilje neprekinut ton.

Kroz softver sustava CardioSoft, kutija sučelja može se konfigurirati da emitira zvučni signal za QRS.

UPOZORENJE:

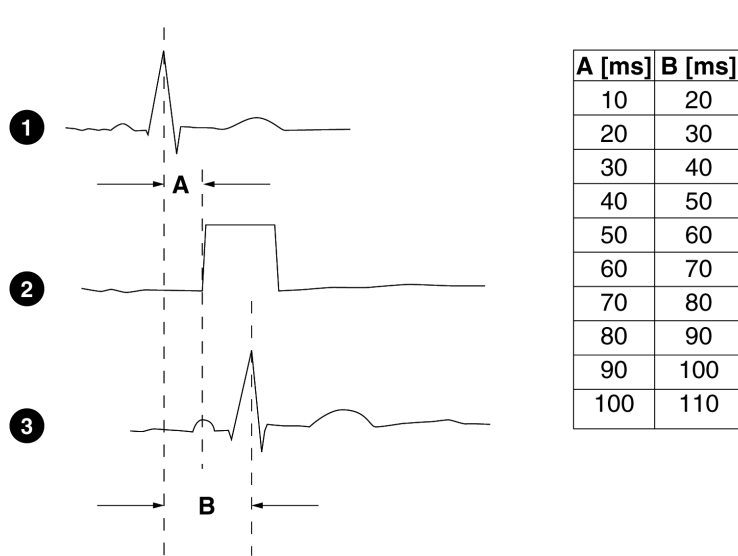
RIZIK ZA PACIJENTE – Budući da kutija sučelja ne može identificirati pulseve iz umjetnog elektrostimulatora srca, zvučni signal za QRS čuti će se čak i ako elektrostimulator srca ne uspije stimulirati srce (elektrostimulator srca nije zahvaćen).

Nemojte koristiti kutiju sučelja CAM-USB kao monitor vitalnih fizioloških znakova.

Pretvarač napajanja (4) spaja kutije sučelja na vanjski izvor napajanja.

Priključak KISS (5), dostupan samo na kutiji sučelja CAM-USB A/T KISS, spaja kutiju sučelja na cijev usisa.

Izlaz (6) omogućuje jedan digitalni EKG trigger (okidni, pokretački) signal i četiri analogna izlazna signala.



Slika 2: Podesivo kašnjenje pokretačkog signala (A) i rezultirajuće kašnjenje analognih signala (B) – Ulazni signal (1), izlaz pokretačkog signala (2) i analogni izlaz (3)

Za pokretački signal, kašnjenje između 10 i 100 ms (A) se može podesiti preko softvera sustava CardioSoft. Odabrano kašnjenje također utječe i na analogne signale (B). Analogni signali mogu se odabrati u softveru sustava CardioSoft. Korištenje akvizicijskog modula CAM-14 V2 (PN 900995-002) dodaje dodatno kašnjenje od 18 ms. Za opis signala i raspored kontakata, pogledajte pod *Terenski servisni priručnik sustava CardioSoft*.

Kompatibilnost proizvoda

Sljedeća tablica prikazuje koje kombinacije aplikacija sustava CardioSoft, operacijskog sustava Windows i USB ulaza su kompatibilne sa svakom verzijom kutije sučelja CAM-USB. Oznaka (✓) označuje verziju kutije sučelja CAM-USB koja je kompatibilna s navedenom kombinacijom. Simbol Ne (⊘) označuje verziju kutije sučelja CAM-USB koja nije kompatibilna s navedenom kombinacijom.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Klasifikacija

Vrsta zaštite od strujnog udara	Klasa II
Stupanj zaštite od strujnog udara	CAM-USB/CAM-14: Tip CF, otpornost na defibrilaciju
Stupanj zaštite od štetnog prodora vode	Zatvorena oprema bez zaštite od prodora vode
Stupanj sigurnosti primjene u prisutnosti zapaljive anestetske mješavine sa zrakom ili kisikom ili dušikovim oksidom	Nije pogodno za korištenje u prisutnosti zapaljive anestetske mješavine sa zrakom ili kisikom ili dušikovim oksidom.
Način(i) sterilizacije ili dezinfekcije koje preporučuje proizvođač	Sterilizacija: Ne koristi se. Dezinfekcija: Pogledajte priručnik rukovatelja sustava CardioSoft.
Način rada	Neprekidni











Opis simbola

Sljedeća tablica opisuje simbole ili ikone na uređaju ili njegovom pakiranju.



Opis simbola

Simbol	Opis
	Kataloški broj ili broj za narudžbu Označava kataloški broj ili broj dijela proizvođača.
	Serijski broj Označava serijski broj proizvođača.
	Ovlašteni predstavnik u europskoj uniji Označava naziv i adresu ovlaštenog predstavnika u europskoj uniji za taj uređaj.
Rx Only	Samo Rx Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo liječnicima ili na temelju njihova naloga.
	Oprema II razreda Označava opremu koja udovoljava sigurnosnim specifikacijama za opremu II razreda po IEC 60601-1. Ovaj uređaj dizajniran je tako da ne treba sigurnosno povezivanje na uzemljenje (uzemljenje prema propisima u SAD-u). Pojedinačni kvarovi ne rezultiraju izlaganjem opasnom naponu i ne dovode do strujnog udara. Ovo je postignuto bez oslanjanja na uzemljeno metalno kućište.
	Datum proizvodnje (godina-mjesec) Označava originalni datum proizvodnje za ovaj uređaj.
	Proizvođač Označava naziv i adresu proizvođača ovog uređaja. Također može sadržavati datum proizvodnje.

Opis simbola (cont'd.)




Simbol	Opis
	OPREZ: POGLEDAJTE ODGOVARAJUĆE DOKUMENTE Uz uređaj mogu biti priložena posebna upozorenja i mjere predostrožnosti koja se inače ne mogu naći na naljepnici. Za više informacija o sigurnom korištenju ovog uređaja pogledajte odgovarajuću dokumentaciju.
	Pregledajte upute za korištenje Pregledajte upute za rad.
	Otpadna električna i elektronička oprema (WEEE) Označava da ova oprema sadrži električne ili elektroničke komponente koje se ne smiju odlagati kao nerazvrstan komunalni otpad već se prikuplja odvojeno. Obratite se ovlaštenom zastupniku proizvođača za informacije vezano za prestanak korištenja opreme.
	Može se reciklirati Označava da možete reciklirati ovaj materijal ili uređaj. Reciklirajte ili odložite u skladu s lokalnim, regionalnim ili nacionalnim propisima.
	Ekološki prihvatljivi vijek trajanja proizvoda (EFUP) Po kineskoj normi SJ/T11363-2006, označava broj godina od datuma proizvodnje tijekom kojih možete koristiti proizvod prije nego što bilo kakve opasne tvari iscure, uzrokujući moguću ekološku i zdravstvenu opasnost. NAPOMENA: <ul style="list-style-type: none"> Ako uređaj sadrži manje od maksimalne koncentracije opasnih tvari, simbol sadržava malo slovo e. Ovo je poznato kao kineski RoHS.
	Držati na suhom Označava da kontejner trebate držati dalje od kiše i drugih izvora vlage.
	Granice temperature Označava gornje i donje granice temperature za transport i rukovanje ovim paketom. Označene su pored gornje i donje vodoravne crte.
	Granice vlažnosti Označava gornje i donje granice vlažnosti za transport i rukovanje ovim paketom. Označene su pored gornje i donje vodoravne crte.
	Granice atmosferskih prilika Označava gornje i donje granice barometarskog tlaka za transport i rukovanje ovim paketom. Označene su pored gornje i donje vodoravne crte.
	Ulaz signala Označava priključak ulaza.

Opis simbola (cont'd.)

Simbol	Opis
	Izlaz signala Označava priključak izlaza.
	Sljedite upute za uporabu Prije korištenja uređaja ili proizvoda pročitajte s razumijevanjem priručnik za rukovatelja. Kao oznaka obveznog postupanja, ovaj simbol je označen plavom pozadinom i bijelim simbolom.

Sljedeća tablica opisuje simbole certifikata koji mogu biti korišteni na uređaju ili njegovom pakiranju.

Simboli certifikacije

Simbol certifikacije	Opis
	Klasifikacijska oznaka UL za Kanadu/SAD Označava da je ova medicinska oprema klasificirana prema agenciji UL u odnosu na strujni udar, požar i mehaničke opasnosti samo u skladu s UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 i IEC 60601-2-25 za SAD i Kanadu.
	CE oznaka Označava da je uređaj ili proizvod sukladan važećim EU (europska unija) direktivama.
	Oznaka PCT (GOST-R) Označava da je uređaj ili proizvod usklađen s primjenjivim tehničkim i sigurnosnim normama Russian Gosstandard.

Naljepnica proizvoda

Svaki uređaj tvrtke GE Healthcare ima oznaku proizvoda koja određuje naziv proizvoda, broj dijela, informacije o proizvodnji i jedinstveni serijski broj. Ti su podaci potrebni prilikom kontaktiranja tvrtke GE Healthcare u vezi podrške.

Naljepnica proizvoda postavljena je u sljedećem formatu.

Format naljepnice proizvoda

Stavka	Opis
1	Naziv i adresa proizvođača
2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
3	Opis proizvoda
4	Klasifikacija uređaja i električne specifikacije
5	Broj dijela proizvoda
6	Serijski broj uređaja
7	Datum proizvodnje u formatu GGGG-MM
8	Revizija proizvoda
9	CE oznaka
10	PCT (GOST-R) oznaka

Servisne informacije

Ovo poglavlje sadrži informacije koje se odnose na održavanje i servisiranje sustava. Proučite ih prije nego od tvrtke GE Healthcare ili ovlaštenog zastupnika zatražite obavljanje servisa

Servisne potrebe

Za sustave s hardverom koji je isporučen od strane GE Healthcare, nemogućnost odgovorne osobe, bolnice ili ustanove koji koriste ovu opremu da provede zadovoljavajući plan održavanja može izazvati nepotrebni kvar opreme i moguće opasnosti za sigurnost.

Održavanje hardvera i operacijskog sustava na kojem se nalazi softver u odgovornosti je korisnika.

Redovito održavanje, bez obzira na korištenje, neophodno je za osiguranje funkcionalnosti dijelova ovog sustava uvijek kada je to potrebno.

Dodatna pomoć

Tvrtka GE Healthcare zapošljava obučene stručnjake za aplikacije i tehničke stručnjake koji će odgovoriti na pitanja i reagirati na pitanja i probleme koji mogu nastati tijekom instalacije, održavanja i korištenja ovog sustava.

Kontaktirajte svojeg lokalnog zastupnika za GE Healthcare i zatražite dodatnu pomoć.

Informacije o CE označavanju

CAM-USB proizvod nosi CE oznaku CE-0459, tijela GMED, naznačujući njegovu kompatibilnost s odredbama Direktive Vijeća 93/42/EEC o medicinskim uređajima i ispunjava osnovne zahtjeve Dodatka I ove direktive. Za detalje pogledajte priručnik rukovatelja sustavom CardioSoft. Za popis podržanih priručnika rukovatelja pogledajte slijepo crijevo.

Povijest izmjena

Broj dijela dokumenta i izmjene su u donjem dijelu svake stranice. Izmjena određuje razinu aktualizacije dokumenta. Povijest izmjena ovog dokumenta prikazana je u sljedećoj tablici.

Izmjena	Datum	Komentari
A	6. travnja 2006.	Početno izdanje
B	22. ožujka 2007.	ECO 087145 / dodan je estonski jezik
C	29. svibnja 2007.	ECO 087955 / dodani su korejski i turski jezici
D	6. prosinca 2007.	ECO 088953 / dodani su portugalski i grčki jezici
E	9. listopada 2008.	ECO 092874 / dodani su hrvatski, srpski i rumunjski jezici
F	15. srpnja 2009.	ECO 096351 / dodan je finski jezik
G	19. studeni 2009	dodan je litavski jezik
H	8. listopada 2013.	Ažuriranje za verziju 2
J	24 sijenja 2014	Dodano GE Sante au Quebec na naslovnici.
K	22.veljače 2019	Ažurirane Informacije o CE označavanju Novi hardver i izmjene u vrstama odvoda za EKG. Dodane Upute za uporabu.
L	7. svibnja 2019	Ažuriranje za verziju 6.73 SP2 Ažuriranje za verziju 6.73 SP3 Ažuriranje za verziju 7.0

20

Cutia cu interfața CAM-USB A/T V2 și cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS V2

Domeniul de utilizare

NOTĂ:

În cadrul acestui document, termenul „cutia cu interfața CAM-USB A/T” se referă atât la *cutia cu interfața CAM-USB A/T V1*, cât și la *cutia cu interfața CAM-USB A/T V2*, iar termenul „cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS” se referă atât la *cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS V1*, cât și la *cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS V2*.

Cutia cu interfața CAM-USB A/T și cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS procesează semnale achiziționate prin modulul de achiziție CAM-14. După procesare, semnalele sunt disponibile la interfața USB a PC-ului.

De asemenea, cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS dispune de o pompă de aspirare necesară pentru a opera sistemul de aplicare a electrozilor KISS.

Ambele cutii de interfață furnizează o ieșire de semnale de declanșare digitală flotantă și patru ieșiri de semnale analogice flotante pentru sincronizarea mobilă a dispozitivelor de diagnosticare externe, cum ar fi sfigmomanometre.

AVERTIZARE:

PERICOL PENTRU PACIENT – Cutiile de interfață nu pot identifica impulsurile emise de un stimulator cardiac artificial; de aceea, utilizarea cutiilor de interfață pentru a controla dispozitive terapeutice, cum ar fi defibrilatoare, poate duce la fibrilație ventriculară sau deces din cauza unei detectări incorecte sau inexacte a complexelor QRS.

Nu utilizați ieșirea pentru a declanșa dispozitive terapeutice.

Ambele cutii de interfață trebuie utilizate numai împreună cu CardioSoft și sunt validate și aprobate numai pentru utilizarea în combinație cu produsul respectiv.

AVERTIZARE:

PERICOL PENTRU PACIENT – Nerespectarea obligației de conformare cu standardele IEC corespunzătoare la utilizarea cutiilor de interfață poate duce la vătămarea pacientului (de exemplu, un șoc electric).

Pentru a reduce la minimum riscul pentru pacient, conectați cutiile de interfață numai la un PC care respectă cerințele standardului IEC 60950-1 și asigurați-vă că PC-ul este instalat în afara mediului în care se află pacienții (definit în standardul IEC 60601-1 drept 1,5 metri sau 4,92 picioare).

NOTĂ:

Acest manual trebuie utilizat împreună cu *Manualul operatorului pentru CardioSoft*. De asemenea, consultați *Ghidul de instalare și upgrade pentru software-ul CardioSoft* și *Manualul de service la locul de utilizare CardioSoft*. Pentru o listă de manuale CardioSoft, consultați [Anexa A](#).

Descrierea produsului

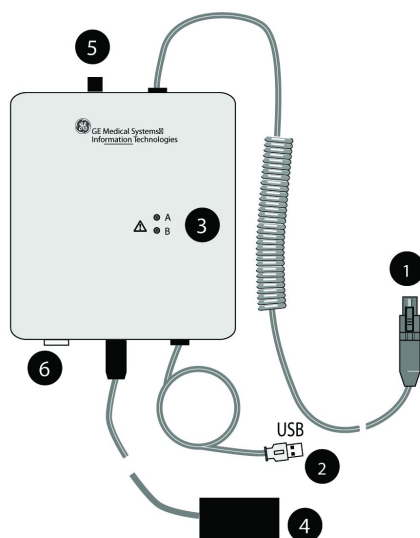


Figura 1: Cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS

Figura 1 prezintă cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS. Cu excepția mențiunii explicite, toate componentele identificate în figură se găsesc pe ambele cutii de interfață.

Un cablu de achiziție (1) conectează cutiile de interfață la un modul de achiziție CAM-14, iar un cablu USB (2) conectează cutiile de interfață la un PC.

O pereche de LED-uri (3) indică starea de funcționare, conform descrierii din tabelul următor.

LED verde	LED galben	Stare de funcționare
PORNIT	OPRIT	Transmitere semnal ECG în curs.
PORNIT	PORNIT	Pregătit pentru transmiterea semnalelor ECG.

LED verde	LED galben	Stare de funcționare
OPRIT	OPRIT	Fără alimentare.
PORNIT	iluminat intermitent	Comunicare întreruptă cu modulul CAM-14.

Când se produce o problemă de comunicare între cutia cu interfața CAM-USB și PC, ambele LED-uri iluminează și cutia emite un ton constant.

Prin software-ul CardioSoft, cutia de interfață poate fi configurată pentru a emite un semnal sonor pentru complexele QRS.

AVERTIZARE:

PERICOL PENTRU PACIENT – Deoarece cutia de interfață nu poate identifica impulsurile emise de un stimulator cardiac artificial, semnalele sonore pentru complexele QRS se vor auzi chiar dacă stimulatorul cardiac nu reușește să stimuleze cordul (non-captura semnalelor stimulatorului).

Nu utilizați cutia cu interfața CAM-USB drept instrument fiziologic de monitorizare a semnelor vitale.

Un adaptor de alimentare (4) conectează cutiile de interfață la o sursă de alimentare externă.

Un conector KISS (5), disponibil doar pe cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS, conectează cutia de interfață la tuburile de aspirare.

Ieșirea (6) furnizează un semnal de declanșare ECG digital și patru semnale de ieșire analogice.

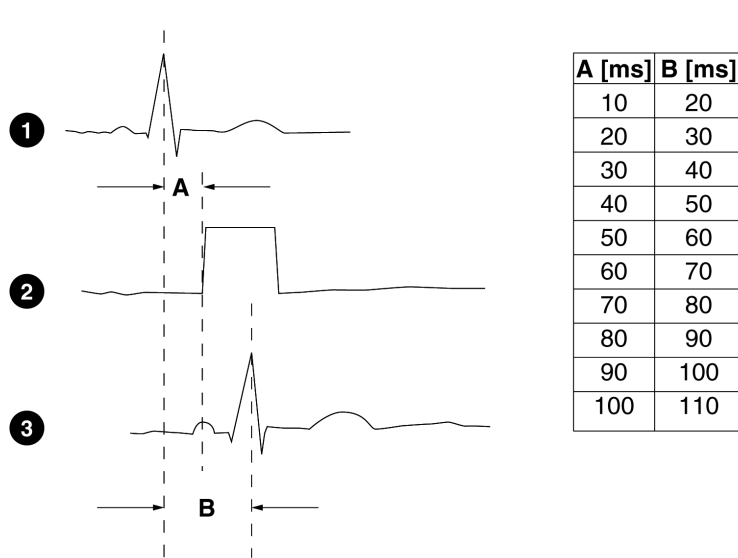


Figura 2: Întârzierea reglabilă a semnalului de declanșare (A) și întârzierile rezultate pentru semnalele analogice (B) — Semnal de intrare (1), ieșire semnal de declanșare (2) și ieșire semnal analogic (3)

Pentru semnalul de declanșare, o întârziere între 10 și 100 ms (A) poate fi reglată prin programul software CardioSoft. De asemenea, întârzierea selectată afectează semnalele analogice (B). Semnalele analogice pot fi selectate în programul software CardioSoft. Utilizarea unui modul de achiziție CAM-14 V2 (PN 900995-002) adaugă o

Întârziere suplimentară de 18 ms. Pentru o descriere a semnalelor și a configurării pinilor, consultați *Manualul de service la locul de utilizare CardioSoft*.

Compatibilitatea produsului

Tabelul următor prezintă combinațiile de aplicație CardioSoft, sistem de operare Windows și porturi USB care sunt compatibile cu fiecare versiune a cutiei cu interfața CAM-USB. Un marcaj de selectare (✓) indică faptul că versiunea cutiei cu interfața CAM-USB este compatibilă cu combinația specificată. Un simbol No (Nu) (⊘) indică faptul că versiunea cutiei cu interfața CAM-USB nu este compatibilă cu combinația specificată.

Cutia cu interfața CAM-USB A/T V2 și cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS V2

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.






Clasificare

Tip de protecție împotriva electrocutării	Clasa II
Grad de protecție împotriva electrocutării	CAM-USB/CAM-14: Tip CF, rezistent la defibrilare
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei	Echipament închis fără protecție împotriva infiltrațiilor de apă
Grad de siguranță pentru utilizarea în prezența unui amestec de anestezie inflamabil cu aer sau cu oxigen sau protoxid de azot	Inadecvat pentru utilizarea în prezența unui amestec de anestezie inflamabil cu aer sau cu oxigen sau cu protoxid de azot
Metode de sterilizare sau de dezinfectare recomandate de producător	Sterilizare: Nu se aplică. Dezinfectare: Consultați manualul operatorului pentru CardioSoft.
Mod de funcționare	Continuă










Descrieri ale simbolurilor

Tabelul următor descrie simbolurile sau pictogramele de pe dispozitiv sau de pe ambalajul acestuia.





Descrieri ale simbolurilor

Simbol	Descriere
	Numărul de catalog sau codul de produs pentru comandă Identifică numărul de catalog sau numărul componente de la producător.
	Numărul de serie Indică numărul de serie dat de producător.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Indică numele și adresa reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană pentru acest dispozitiv.
Rx Only	Numai cu prescriere medicală Legislația federală nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către un medic sau pe baza prescrierii unui medic.
	Echipament de clasa II Identifică echipamentul care îndeplinește cerințele de securitate specificate pentru echipamentul de clasa II prin IEC 60601-1. Acest dispozitiv a fost proiectat astfel încât să nu necesite o conexiune de securitate la împământarea electrică (împământare SUA). O singură defecțiune nu duce la expunerea unei tensiuni periculoase sau la electrocutare. Acest lucru este realizat fără a se baza pe legarea la pământ a unei carcase metalice.
	Data fabricaiei (an-lună) Indică data inițială de fabricație a acestui dispozitiv.

Descrieri ale simbolurilor (cont'd.)




Simbol	Descriere
	Producător Indică numele și adresa producătorului acestui dispozitiv. De asemenea, poate include data la care a fost fabricat.
	ATENȚIE: CONSULTAȚI DOCUMENTELE ÎNSOȚITOARE Este posibil să existe anumite avertismente sau precauții asociate cu dispozitivul, care nu se găsesc altundeva pe etichetă. Consultați documentația însoțitoare pentru informații suplimentare despre siguranța utilizării acestui dispozitiv.
	Consultai instrucțiunile de utilizare Consultați instrucțiunile de operare.
	Deșeuri de echipamente electrice și electronice (WEEE) Indică faptul că acest echipament conține componente electrice și electronice, care nu trebuie aruncate ca deșeuri municipale nesortate, ci trebuie colectate separat. Contactați un reprezentant autorizat al producătorului pentru informații privind scoaterea din uz a echipamentului dvs.
	Se poate recicla Indică faptul că puteți recicla acest material sau dispozitiv. Reciclați sau scoateți din uz în conformitate cu legile locale, statale sau naționale.
	Perioada de utilizare ecologică (EFUP) Conform standardului chinez SJ/T11363-2006, indică numărul de ani de la data fabricației în care puteți utiliza produsul înainte să survină probabilitatea scurgerii unor substanțe restricționate, care să determine un posibil pericol pentru mediu sau sănătate. NOTĂ: <ul style="list-style-type: none"> În cazul în care dispozitivul conține mai puțin decât concentrația maximă de substanțe restricționate, simbolul conține litera mică e. Această caracteristică este denumită și RoHS China.
	A se păstra uscat Indică faptul că trebuie să ferii containerul de ploaie și de alte surse de umezeală.
	Limite de temperatură Indică limitele de temperatură superioară și inferioară pentru transportul și manipularea acestui ambalaj. Acestea sunt indicate în dreptul liniilor orizontale superioară și inferioară.
	Limite de umiditate Indică limitele de umiditate superioară și inferioară pentru transportul și manipularea acestui ambalaj. Acestea sunt indicate în dreptul liniilor orizontale superioară și inferioară.

Descrieri ale simbolurilor (cont'd.)

Simbol	Descriere
	Limite de presiune atmosferică Indică limitele superioară și inferioară ale presiunii barometrice pentru transportul și manipularea acestui ambalaj. Acestea sunt indicate în dreptul liniilor orizontale superioară și inferioară.
	Intrare semnal Prezintă conectorul liniei de intrare.
	Ieșire semnal Prezintă conectorul liniei de ieșire.
	Respectai Instrucțiunile de utilizare Citii și înțelegeți manualul de utilizare înainte de a utiliza acest dispozitiv sau produs. Pentru a indica o acțiune obligatorie, acest simbol este identificat printr-un fundal albastru și un simbol alb.

Următorul tabel descrie simboluri de certificare care pot fi utilizate pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia.

Simboluri de certificare

Simbol de certificare	Descriere
	Marcajul de clasificare UL, Canada//S.U.A. Indică faptul că acest echipament medical este Clasificat UL cu privire la electrocutare, incendii și pericole mecanice numai în conformitate cu UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 și IEC 60601-2-25 pentru Statele Unite și Canada.
	Marcaj CE Indică faptul că dispozitivul sau produsul este conform cu directivele aplicabile din UE (Uniunea Europeană).
	Marcaj PCT (GOST-R) Indică faptul că dispozitivul sau produsul este conform cu standardele tehnice și de siguranță Gosstandart aplicabile din Rusia.

Eticheta produsului

Fiecare dispozitiv GE Healthcare are o etichetă a produsului care identifică numele produsului, numărul componentei, informații privind fabricația și un număr de serie unic. Aceste informații sunt cerute atunci când contactați GE Healthcare pentru asistență.

Eticheta produsului are următorul format.

Formatul etichetei produsului

Element	Descriere
1	Numele și adresa producătorului
2	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
3	Descrierea produsului
4	Clasificare dispozitiv și specificații electrice
5	Seria de fabricație a componentei
6	Număr de serie dispozitiv
7	Data fabricării în format AAAA-LL
8	Revizie produs
9	Marcaj CE
10	Marcaj PCT (GOST-R)

Informații privind service-ul

Această secțiune oferă informații privind întreținerea și procedurile de service ale sistemului. Familiarizați-vă cu aceste informații înainte de a cere operatii de service de la GE Healthcare sau de la reprezentanții autorizați ai acestuia.

Cerine de întreținere

În cazul sistemelor cu echipament furnizat de GE Healthcare, dacă persoanele, spitalele sau instituțiile responsabile pentru utilizarea acestui echipament nu implementează un program de întreținere satisfăcător, se poate produce defectarea echipamentului și pot fi implicate pericole pentru siguranță.

În cazul produselor software, întreținerea echipamentului și a sistemului de operare pe care rezidă software-ul este responsabilitatea clientului.

Întreținerea regulată, indiferent de gradul de utilizare, este esențială pentru a vă asigura că componentele acestui sistem sunt întotdeauna funcționale atunci când este necesar.

Asistență suplimentară

GE Healthcare are personal instruit de experți în aplicații și pe probleme tehnice care pot răspunde întrebărilor și pot găsi soluții la erorile și problemele care pot să apară în timpul instalării, întreinerii și utilizării acestui sistem.

Contactați reprezentantul GE Healthcare local pentru a cere asistență suplimentară.

Informații privind sigla CE

Produsul CAM-USB poartă marcajul CE cu codul CE-0459, organism notificat GMED, care indică faptul că acesta corespunde prevederilor Directivei Consiliului 93/42/CEE, referitoare la aparatura medicală și îndeplinește cerințele principale din Anexa I a acestei directive. Pentru detalii, consultați manualul operatorului pentru CardioSoft. Consultați anexa pentru o listă de manuale de utilizare acceptate.

Istoricul edițiilor revăzute

Numărul de catalog al documentului și ediția revăzută se află în partea de jos a fiecărei pagini. Litera ediției revăzute identifică nivelul de actualizare a documentului. Istoricul edițiilor revăzute ale acestui document este rezumat în tabelul de mai jos.

Revizuire	Data	Comentarii
A	6 aprilie 2006	Ediția inițială
B	22 martie 2007	S-a adăugat ediția ECO 087145/în limba estonă
C	29 mai 2007	S-a adăugat ediția ECO 087955/în limbile coreeană și turcă
D	6 decembrie 2007	S-a adăugat ediția ECO 088953/în limbile portugheză iberică și greacă
E	9 octombrie 2008	S-a adăugat ediția ECO 092874/în limbile croată, sârbă și română
F	15 iulie 2009	S-a adăugat ediția ECO 096351/în limba finlandeză
G	19 noiembrie 2009	S-a adăugat limba lituaniană
H	8 octombrie 2013	S-a actualizat pentru versiunea 2
J	24 ianuarie 2014	A adugat GE Sant au Quebec pe capacul.
K	22 februarie 2019	S-au actualizat informațiile privind marcajul CE. Hardware nou și modificări în tipurile de derivatii ECG. S-au adăugat Instrucțiunile de utilizare.
L	7 mai 2019	S-a actualizat pentru versiunea 6.73 SP2 S-a actualizat pentru versiunea 6.73 SP3 S-a actualizat pentru versiunea 7.0

Cutia cu interfața CAM-USB A/T V2 și cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS V2

21

Moduł połączeniowy CAM-USB A/T V2 i moduł połączeniowy CAM-USB A/T KISS V2

Przeznaczenie

NOTA:

W obrębie tej instrukcji sformułowanie „moduł połączeniowy CAM-USB A/T” dotyczy zarówno wersji *V1, jak i V2 modułu połączeniowego CAM-USB A/T*, a sformułowanie „moduł połączeniowy CAM-USB A/T KISS” dotyczy zarówno wersji *V1, jak i V2 modułu połączeniowego CAM-USB A/T KISS*.

Moduł połączeniowy CAM-USB A/T i CAM-USB A/T KISS przetwarza sygnały uzyskane za pomocą modułu akwizycji CAM-14. Po przetworzeniu sygnały są przesyłane do komputera PC za pośrednictwem złącza USB.

Ponadto moduł połączeniowy CAM-USB A/T KISS współpracuje również z pompą podciśnieniową, umożliwiającą pracę układu elektrod KISS.

Obie wersje modułów połączeniowych wyposażono w układ jednego wyjściowego sygnału wyzwalającego oraz czterech analogowych sygnałów wyjściowych umożliwiających synchronizację typu „floating” z zewnętrzną aparaturą diagnostyczną, np. sfigmomanometrami

OSTRZEŻENIE:

ZAGROŻENIA DLA PACJENTA – Ponieważ moduły połączeniowe nie pozwalają na odróżnienie impulsów wytwarzanych przez stymulator serca, stosowanie modułów połączeniowych do kontroli aparatury terapeutycznej (jak na przykład defibrylatorów) może spowodować migotanie komór lub śmierć z powodu nieprawidłowego lub niedokładnego wykrycia zespołu QRS.

Produktów nie wolno stosować w celu kontroli wyzwalania aparatury terapeutycznej.

Oba moduły połączeniowe można używać wyłącznie w połączeniu z aplikacją CardioSoft, a ich walidacja i zatwierdzenie obejmuje stosowanie wyłącznie w połączeniu z tym produktem.

OSTRZEŻENIE:

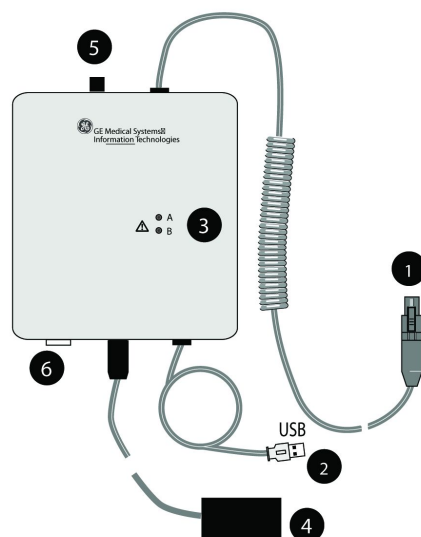
ZAGROŻENIA DLA PACJENTA – Nieprzestrzeganie prawidłowych norm IEC podczas używania tych produktów może spowodować obrażenia ciała pacjenta (przykładowo w wyniku porażenia prądem elektrycznym).

Aby zminimalizować zagrożenie dla pacjenta, moduły połączeniowe należy podłączać wyłącznie do komputera spełniającego wymagania normy IEC 60950-1 i należy dopilnować zainstalowania komputera poza bezpośrednim otoczeniem pacjenta (zdefiniowanym w normie IEC 60601-1 jako odległość 1,5 metra lub 4,92 stopy).

NOTA:

Niniejszej instrukcji obsługi należy używać razem z *instrukcją obsługi programu CardioSoft*. Należy również zapoznać się z *przewodnikiem instalacji i aktualizacji programu CardioSoft* oraz *instrukcją serwisu polowego programu CardioSoft*. Wykaz instrukcji dotyczących programu CardioSoft zawiera [Dodatek A](#).

Opis produktu



Rysunek 1: Moduł połączeniowy CAM-USB A/T KISS

Rysunek 1 przedstawia moduł połączeniowy CAM-USB A/T KISS. Za wyjątkiem miejsc, gdzie to wyraźnie zastrzeżono, oba moduły połączeniowe zawierają wszystkie elementy przedstawione na ilustracji.

Przewód akwizycji (1) łączy moduły połączeniowe z modułem akwizycji CAM-14, a przewód USB (2) łączy moduły połączeniowe z komputerem PC.

Para diod LED (3) wskazuje stan urządzenia zgodnie z opisem zawartym w poniższej tabeli.

Zielona dioda LED	Żółta dioda LED	Stan urządzenia
WŁĄCZ.	WYŁĄCZ.	Transmisja sygnału EKG
WŁĄCZ.	WŁĄCZ.	Urządzenie gotowe do wystania sygnałów EKG
WYŁĄCZ.	WYŁĄCZ.	Brak zasilania
WŁĄCZ.	miganie	Przerwa w komunikacji z modułem CAM-14

W przypadku wystąpienia problemu pomiędzy modułem połączeniowym CAM-USB i komputerem PC nastąpi podświetlenie obu diod LED oraz wygenerowanie ciągłego sygnału dźwiękowego.

Używając oprogramowania CardioSoft, można ustawić generowanie przez moduł połączeniowy sygnału zespołu QRS.

OSTRZEŻENIE:

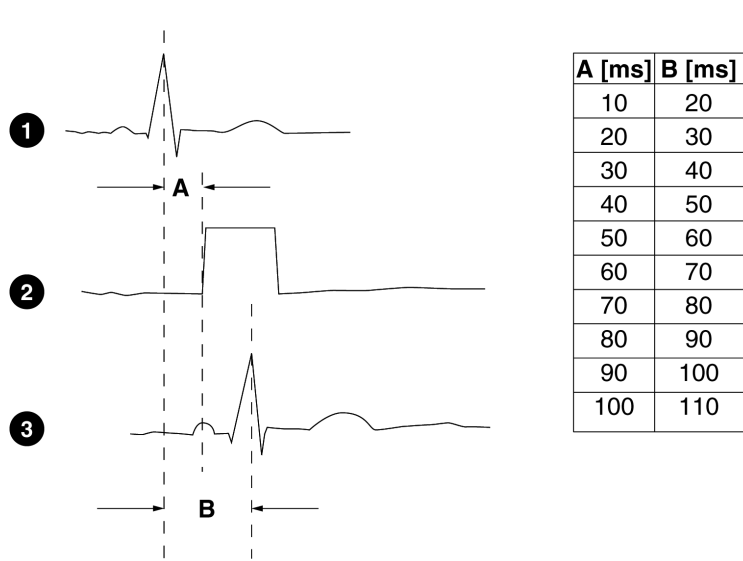
ZAGROŻENIA DLA PACJENTA – Ponieważ moduł połączeniowy nie pozwala na odróżnienie impulsów wytwarzanych przez stymulator serca, sygnały zespołu QRS będą generowane nawet, jeżeli rozrusznik nie spowoduje pobudzenia mięśnia sercowego (brak skurczu komór pomimo wygenerowania impulsu pobudzającego przez rozrusznik).

Nie wolno używać modułu połączeniowego CAM-USB jako monitora parametrów życiowych.

Zasilacz (4) umożliwia podłączenie modułów połączeniowych do zewnętrznego źródła zasilania.

Złącze KISS (5), dostępne wyłącznie w przypadku modułu połączeniowego CAM-USB A/T KISS, umożliwia podłączenie modułu połączeniowego do przewodu podciśnienia.

Wyjście (6) umożliwia uzyskanie jednego cyfrowego sygnału wyzwalającego EKG oraz czterech analogowych sygnałów wyjściowych.



Rysunek 2: Regulowane opóźnienie sygnału wyzwalającego (A) i wynikające opóźnienia sygnałów analogowych (B) — sygnał wejściowy (1), wyjście sygnału wyzwalającego (2) i wyjście sygnału analogowego (3).

Opóźnienie sygnału wyzwalającego można regulować w zakresie od 10 do 100 ms (A) za pomocą programu CardioSoft. Wybrane opóźnienie ma również wpływ na sygnały analogowe (B). Sygnały analogowe można wybrać z poziomu programu CardioSoft. Używanie modułu akwizycji CAM-14 V2 (nr kat. 900995-002) powoduje dodatkowe opóźnienie o wartości 18 ms. Opis sygnałów i konfiguracji wtyków zawiera instrukcja serwisu polowego programu CardioSoft.

Zgodność produktu

W poniższej tabeli przedstawiono kombinacje aplikacji CardioSoft, systemu operacyjnego Windows oraz portów USB zgodne z poszczególnymi wersjami modułu połączeniowego CAM-USB. Symbol zaznaczenia (✓) oznacza zgodność danej wersji modułu połączeniowego CAM-USB z określoną konfiguracją. Symbol zaprzeczenia (✗) oznacza brak zgodności danej wersji modułu połączeniowego CAM-USB z określoną konfiguracją.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.






Klasyfikacja

Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa II
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	CAM-USB/CAM-14: Klasa CF, odporność na wyładowanie defibrylatora
Stopień ochrony przed wnikaniem wody	Urządzenia zabudowane bez ochrony przed wniknięciem wody.
Stopień bezpieczeństwa stosowania przy obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu	Sprzęt nie jest przystosowany do pracy w warunkach rozproszonej w powietrzu palnej mieszanki środka znieczulającego i tlenu lub podtlenku azotu
Metody sterylizacji lub dezynfekcji zalecane przez producenta	Wyjaławianie: Nie dotyczy. Dezynfekcja: Patrz instrukcja obsługi aplikacji CardioSoft.
Tryb pracy	Ciągły










Opisy symboli

Poniższa tabela zawiera symbole i ikony, które mogą znajdować się na urządzeniu lub jego opakowaniu.





Opisy symboli

Symbol	Opis
	Numer katalogowy lub numer części do zamówienia Oznacza numer katalogowy lub numer części producenta.
	Numer seryjny Oznacza numer seryjny producenta.
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Oznacza nazwę i adres Autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej.
Rx Only	Wyłącznie z przepisu lekarza Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie.
	Urządzenie klasy II Oznacza sprzęt, który spełnia wymogi dotyczące bezpieczeństwa dla urządzeń klasy II, zgodnie z normą IEC 60601-1. Urządzenie zostało tak zaprojektowane, że nie wymaga połączenia ochronnego z uziemieniem elektrycznym (uziemienie USA). Pojedyncza usterka nie powoduje wystąpienia niebezpiecznego napięcia i porażenia prądem elektrycznym. Jest to osiągnięte niezależnie od uziemionej obudowy metalowej.
	Data produkcji (rok-miesiąc) Wskazuje datę produkcji urządzenia.

Opisy symboli (cont'd.)




Symbol	Opis
	Producent Oznacza nazwę i adres producenta danego urządzenia. Może również zawierać datę produkcji.
	UWAGA: ZAPOZNAĆ SIĘ Z DOŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ Mogą istnieć określone ostrzeżenia lub przestrogi związane z urządzeniem, które nie zostały wskazane na etykiecie. Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z tego urządzenia, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją.
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Utylizacja sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) Wskazuje, że sprzęt ten zawiera elementy elektryczne lub elektroniczne, które należy utylizować jako niesortowane odpady komunalne, gromadzone oddzielnie. Należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem producenta, aby uzyskać informacje na temat wycofywania urządzenia z eksploatacji.
	Podlega recyklingowi Wskazuje, że materiał lub urządzenie można poddać recyklingowi. Należy przetworzyć lub zutylizować zgodnie przepisami lokalnymi, wojewódzkimi lub krajowymi.
	Przyjazny dla środowiska okres użytkowania (EFUP) Zgodnie z chińską normą SJ/T11363-2006 wskazuje liczbę lat od daty produkcji, przez które można korzystać z produktu zanim prawdopodobny będzie wyciek jakiegokolwiek substancji zastrzeżonej, powodujący możliwe zagrożenia dla środowiska lub zdrowia. NOTA: <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli urządzenie zawiera mniej niż maksymalne stężenie substancji zastrzeżonej, symbol zawiera małą literę e • Norma ta jest także nazywana chińską RoHS.
	Przechowywać w suchym miejscu Wskazuje, że pojemnik należy przechowywać z dala od deszczu i innych źródeł wilgoci.
	Limity temperatury Wskazuje górny i dolny limit temperatury w przypadku transportu i manipulowania opakowaniem. Są one wskazane obok górnej i dolnej linii poziomej.
	Limity wilgotności Wskazuje górny i dolny limit wilgotności w przypadku transportu i manipulowania opakowaniem. Są one wskazane obok górnej i dolnej linii poziomej.

Opisy symboli (cont'd.)

Symbol	Opis
	Limity warunków atmosferycznych Wskazuje górny i dolny limit ciśnienia barometrycznego w przypadku transportu i manipulowania opakowaniem. Są one wskazane obok górnej i dolnej linii poziomej.
	Wejście sygnału Wskazuje złącze wejścia liniowego.
	Wyjście sygnału Wskazuje złącze wyjścia liniowego.
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi. Przed użyciem urządzenia lub produktu należy przeczytać i zrozumieć podręcznik użytkownika. Znak nakazu oznaczony jest białym symbolem na niebieskim tle.

Poniższa tabela zawiera symbole świadectw, które mogą znajdować się na urządzeniu lub jego opakowaniu.

Symbole świadectw

Symbol świadectwa	Opis
	Znak klasyfikacji UL, Kanada/USA Wskazuje, że urządzenie medyczne podlega klasyfikacji UL wyłącznie w zakresie porażenia prądem elektrycznym, pożaru i zagrożeń mechanicznych zgodnie z normami UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601.1 oraz IEC 60601-2-25 dla USA i Kanady.
	Oznaczenie CE Oznacza, że urządzenie lub produkt są zgodne ze stosownymi dyrektywami UE (Unii Europejskiej).
	Znak PCT (GOST-R) Wskazuje, że urządzenie lub produkt spełnia wymagania odpowiednich norm technicznych i bezpieczeństwa rosyjskiego Gosstandart.

Etykieta produktu

Każde urządzenie firmy GE Healthcare ma plaketkę produktu, która określa nazwę produktu, numer katalogowy, informacje dotyczące produkcji oraz niepowtarzalny numer seryjny. Informacje te są wymagane podczas kontaktowania się z pomocą techniczną firmy GE Healthcare.

Etykieta produktu ma następujący format.

Format etykiety produktu

Pozycja	Opis
1	Nazwa i adres producenta
2	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
3	Opis produktu
4	Klasyfikacja urządzenia i parametry elektryczne
5	Numer katalogowy produktu
6	Numer seryjny urządzenia
7	Data produkcji w formacie RRRR-MM
8	Wersja produktu
9	Oznaczenie CE
10	Znak PCT (GOST-R)

Informacje dotyczące serwisu

Ta część dostarcza informacji dotyczących konserwacji i serwisowania systemu. Należy zapoznać się z tymi informacjami przed zgłoszeniem usterki firmie GE Healthcare lub jej autoryzowanym przedstawicielem.

Wymagania serwisowe

W przypadku systemów ze sprzętem dostarczanym przez firmę GE Healthcare nieprzestrzeganie przez wszystkie odpowiedzialne osoby, szpitale lub instytucje używające opisywanego urządzenia zalecanego harmonogramu konserwacji może być przyczyną awarii urządzenia oraz stwarzać zagrożenie dla zdrowia.

W przypadku produktów dostępnych wyłącznie jako oprogramowanie, klient odpowiada za konserwację sprzętu i systemu operacyjnego stosowanego razem z oprogramowaniem.

Regularna konserwacja, niezależnie od intensywności użytkowania, ma znaczenie zasadnicze dla zapewnienia, że wszystkie elementy urządzenia będą zawsze sprawne.

Dodatkowa pomoc

Firma GE Healthcare dysponuje przeszkolonym personelem ds. aplikacji oraz ekspertami technicznymi mogącymi odpowiedzieć na pytania i reagować na błędy i problemy, jakie mogą ujawnić się podczas instalacji, konserwacji i użytkowania niniejszego systemu.

W celu uzyskania dodatkowej pomocy należy skontaktować się z przedstawicielem firmy GE Healthcare.

Informacje o znaku CE

Moduł CAM-USB oznaczono znakiem WE „CE-0459” (organ notyfikowany GMED), który oznacza jego zgodność z postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych oraz z podstawowymi wymaganiami Załącznika I do wymienionej dyrektywy. Szczegółowe informacje są dostępne w instrukcji obsługi programu CardioSoft. Listę stosownych instrukcji obsługi zawiera dodatek.

Historia wersji

Numer katalogowy i wersja dokumentu są podane na dole każdej strony. Oznaczenie wersji określa poziom aktualizacji dokumentu. Historię wersji niniejszego dokumentu podsumowano w tabeli poniżej.

Wersja	Data	Uwagi
A	6 kwietnia 2006	Pierwsza wersja
B	22 marca 2007	ECO 087145 / Dodanie języka estońskiego
C	29 maja 2007 r.	ECO 087955 / Dodanie języka koreańskiego i tureckiego
D	6 grudnia 2007 r.	ECO 088953 / Dodanie języka portugalskiego i greckiego
E	9 października 2008 r.	ECO 092874 / Dodanie języka chorwackiego, serbskiego i rumuńskiego
F	15 lipca 2009 r.	ECO 096351 / Dodanie języka fińskiego
G	19 listopada 2009	Dodanie języka litewskiego
H	8 października 2013 r.	Aktualizacja do wersji nr 2
J	24 stycznia 2014	Dodano GE Santé au Québec do pokrywy.
K	22 lutego 2019	Zaktualizowano informacje dotyczące znaku CE. Nowy sprzęt i zmiany w rodzajach przewodów EKG. Dodanie instrukcji użycia
L	7 maja 2019 r	Aktualizacja do wersji nr 6.73 SP2 Aktualizacja do wersji nr 6.73 SP3 Aktualizacja do wersji nr 7.0

CAM-USB A/T liidesekast V2 ja CAM-USB A/T KISS-i liidesekast V2

Sihtotstarve

MÄRKUS:

Kogu selles dokumendis kasutatakse terminit CAM-USB A/T liidesekast, et viidata nii CAM-USB A/T liidesekastile V1 kui ka CAM-USB A/T liidesekastile V2, ja terminit CAM-USB A/T KISS-i liidesekast, et viidata nii CAM-USB A/T KISS-i liidesekastile V1 kui ka CAM-USB A/T KISS-i liidesekastile V2.

CAM-USB A/T liidesekast ja CAM-USB A/T KISS-i liidesekast töötlevad valmendusmooduliga CAM-14 valmendatud signaale. Pärast töötlemist on signaalid saadaval arvuti USB-liidesest.

CAM-USB A/T KISS-i liidesekastil on ka imemispump, mis on vajalik KISS-i elektroodide rakendussüsteemi kasutamiseks.

Mõlemal liidesekastil on üks ujuv digitaalne käivitusväljund ja neli ujuvat analoogväljundit väliste diagnostikaseadmete, näiteks sfügmomanomeetrite, sünkroonimiseks.

HOIATUS:

OHT PATSIENDILE. Liidesekastid ei suuda tuvastada südamestimulaatori impulsse ja seega võib liidesekastide kasutamine raviseadmete (nt defibrillaatorid) juhtimiseks põhjustada vale või ebatäpse QRS-i tuvastamise tõttu ventrikulaarset fibrillatsiooni või surma.

Ärge kasutage väljundit raviseadmete käivitamiseks.

Mõlemat liidesekasti tohib kasutada ainult koos CardioSoftiga ja need on kinnitatud ning heaks kiidetud ainult koos selle tootega.

HOIATUS:

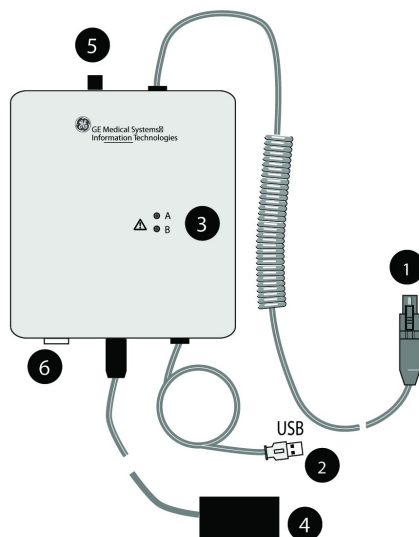
OHT PATSIENDILE. Kui kasutaja ei järgi liidesekastide kasutamisel vastavaid IEC-standardeid, võib patsient viga saada (nt elektrilöögi tõttu).

Patsiendi ohu minimeerimiseks ühendage liidesekastid ainult sellise arvutiga, mis on standardi IEC 60950-1 nõuete järgi, ja veenduge, et arvuti oleks paigaldatud patsiendi keskkonnast väljapoole (määratud standardis IEC 60601-1 kui 1,5 meetrit).

MÄRKUS:

Seda juhendit tuleb kasutada koos *CardioSofti kasutusjuhendiga*. Vaadake ka *CardioSofti tarkvara installimis- ja täiendusjuhendit* ja *CardioSofti kohapealse hoolduse juhendit*. CardioSofti juhendite loendit vt [Lisa A](#).

Toote kirjeldus



Joonis 1. CAM-USB A/T KISS-i liideskast

Joonisel 1 on CAM-USB A/T KISS-i liideskast. Välja arvatud seal, kus märgitud, on joonisel esitatud osad mõlemal liidesekastil.

Valmenduskaabel (1) ühendab liidesekastid valmendusmooduliga CAM-14 ja USB-kaabel (2) ühendab liidesekastid arvutiga.

LED-tulede paar (3) näitab tööolekut, mida on kirjeldatud järgmises tabelis.

Roheline LED	Kollane LED	Tööolek
SEES.	VÄLJAS.	EKG-signaali ülekanne on pooleli.
SEES.	SEES.	EKG-signaalide saatmiseks valmis.
VÄLJAS.	VÄLJAS.	Toide puudub.
SEES.	Vilgub.	Ühendus mooduliga CAM-14 on katkestatud.

Kui CAM-USB liidesekasti ja arvuti vahel ilmneb ühendusprobleem, lähevad mõlemad LED-tuled põlema ja kastist kostub pidev toon.

CardioSofti tarkvaraga saab liidesekasti konfigurueerida, et see esitaks QRS-i piiksu.

HOIATUS:

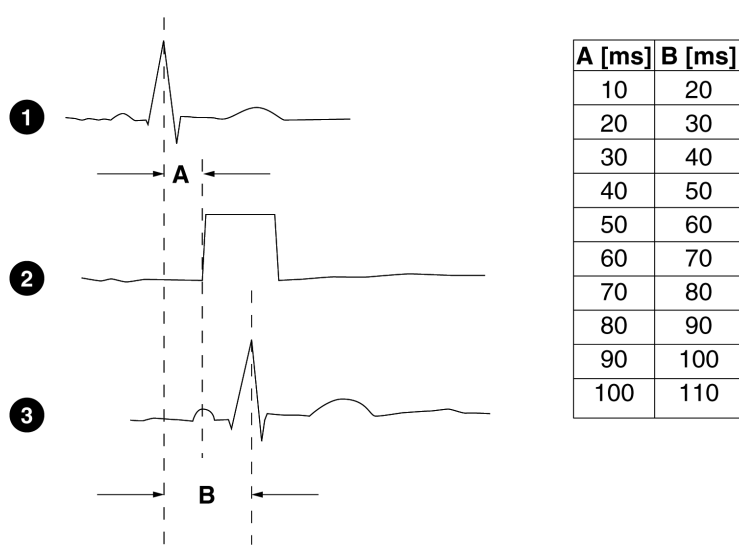
OHT PATSIENDILE. Kuna liidesekast ei suuda tuvastada südamestimulaatori impulsse, kõlavad QRS-i piiksud isegi siis, kui südamestimulaator ei stimuleeri südant (südamestimulaator on hõivamata).

Ärge kasutage CAM-USB liidesekasti elutähtsate näitajate füsioloogilise jälgimisseadmena.

Toiteadapter (4) ühendab liidesekastid välise toiteallikaga.

KISS-i pistik (5), mis on saadaval ainult CAM-USB A/T KISS-i liidesekastil, ühendab liidesekasti imemisvoolikutega.

Väljund (6) annab ühe digitaalse EKG-käivitussignaali ja neli analoogväljundsignaali.



Joonis 2. Kohandatav käivitussignaali viivitus (A) ja tulemuseks saadav analoogsignaali viivitus (B): sisendsignaali (1), käivitusväljund (2) ja analoogväljund (3)

Käivitussignaali korral saab CardioSofti tarkvaras määrata viivituse 10 ja 100 ms (A) vahel. Valitud viivitus mõjutab ka analoogsignaale (B). Analooosignaale saab valida CardioSofti tarkvaras. Valendusmooduli CAM-14 V2 kasutamine (PN 900995-002) lisab 18 ms lisaviivituse. Signaalide kirjelduse ja tihvtide konfiguratsiooni leiate CardioSofti kohapealse hoolduse juhendist.

Toote ühilduvus

Järgmises tabelis on näidatud CardioSofti rakenduse, Windowsi operatsioonisüsteemi ja USB-portide ühilduvus kõigi CAM-USB liidesekesti versioonidega. Linnuke (✓) näitab CAM-USB liidesekesti versiooni, mis ühildub näidatud kombinatsioonidega. Keelumärk (⊘) näitab CAM-USB liidesekesti versiooni, mis ei ühildu näidatud kombinatsioonidega.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Klassifikatsioon

Elektrilöögivastase kaitse tüüp	II klass.
Elektrilöögivastase kaitse aste	CAM-USB/CAM-14: CF-tüüp, defibrillatsioonikindel.
Vee sissepääsu vastase kaitse aste	Kinnised seadmed, mis ei ole kaitstud vee sissepääsu eest.
Ohutusaste tuleohtliku anesteetikumi ja õhu või hapniku või lämmastikoksiidi segu juuresolekul kasutamisel.	Ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetikumi ja õhu või hapniku või lämmastikoksiidi segu juuresolekul.
Tootja soovitatavad steriliseerimis- või desinfitseerimismeetod(id)	Steriliseerimine: pole rakendatav. Desinfitseerimine: vaadake CardioSofti kasutusjuhendit.
Töörežiim	pidev











Sümbolite kirjeldused

Järgmises tabelis kirjeldatakse sümboleid või ikoone, mis on seadmel või selle pakendil.



Sümbolite kirjeldused

Sümbol	Kirjeldus
	Kataloogi number või tellitava osa tootenumber Näitab tootja kataloogi numbrit või tootenumbrit.
	Seerianumber Näitab tootja seerianumbrit.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Näitab selle tootega seotud volitatud esindaja nime ja aadressi Euroopa Ühenduses.
Rx Only	Ainult retseptiga Föderaalseadus lubab seada seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
	II klassi seade Identifitseerib seadme, mis vastab II klassi seadme ohutusnõuetele vastavalt standardile IEC 60601-1. See seade on konstrueeritud selliselt, et see ei vaja elektriliseks maanduseks turvähendust (USA maandus). Üksik riike ei põhjusta ohtlikku pinget ega elektrilööki. See saavutatakse ilma maandatud metallkorpusele toetumata.
	Tootmiskuupäev (aasta-kuu) Näitab seadme tootmise originaalkuupäeva.
	Tootja Näitab antud toote tootja nime ja aadressi. See võib sisaldada ka toote valmistamise kuupäeva.

Sümbolite kirjeldused (cont'd.)




Sümbol	Kirjeldus
	ETTEVAATUST: VAADAKE KAASASOLEVAID DOKUMENTE. Seadmega võib olla seotud eriomaseid hoiatusi või ettevaatusabinõusid, mida selle sildilt pole muidu võimalik leida. Vt lisateavet seadme ohutu kasutamise kohta kaasaolevatest dokumentidest.
	Lugege kasutusjuhendit Lugege juhiseid kasutusjuhendist.
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE) Näitab, et see seade sisaldab elektri- või elektroonikaosi, mida ei tohi ära visata sorteerimata olmejäätmetena, vaid tuleb eraldi koguda. Teavet seadme kasutuselt kõrvaldamise kohta saate tootja volitatud esindajalt.
	Taaskasutatav Näitab, et saate seda materjali või seadet taaskasutada. Taaskasutage või utiliseerige kohalike või riiklike seaduste kohaselt.
	Keskkonnasõbralik kasutusperiood (EFUP) Hiina standardi SJ/T11363–2006 järgi viitab see aastate arvule tootmiskuupäevast alates, mille jooksul saate toodet kasutada, enne kui piiratud ainete lekkimine on tõenäoline, põhjustades keskkonna- või terviseohtu. MÄRKUS: <ul style="list-style-type: none"> Kui seade sisaldab maksimumsisaldusest vähem piiratud aineid, sisaldab sümbol väiketähte e. Sellele viidatakse ka nimega Hiina RoHS.
	Hoidke kuivana Näitab, et peate mahuti vihmast ja muudest niiskusallikatest eemal hoidma.
	Temperatuuripiirangud Näitab temperatuuri ülem- ja alampiiri selle pakendi transportimiseks ja käsitsemiseks. Neid näidatakse ülemise ja alumise horisontaaljoone kõrval.
	Niiskuspiirangud Näitab niiskuse ülem- ja alampiiri selle pakendi transportimiseks ja käsitsemiseks. Neid näidatakse ülemise ja alumise horisontaaljoone kõrval.
	Atmosfääripiirangud Näitab õhurõhu ülem- ja alampiiri selle pakendi transportimiseks ja käsitsemiseks. Neid näidatakse ülemise ja alumise horisontaaljoone kõrval.
	Signaali sisend Näitab sissetuleva signaali pesa.

Sümbolite kirjeldused (cont'd.)

Sümbol	Kirjeldus
	Signaali väljund Näitab väljamineva signaali pesa.
	Järgige kasutusjuhiseid Enne seadme või toote kasutamist lugege ja mõistke kasutusjuhendit. Kohustuslik tegevusikoon; see sümbol on sinise taustaga ja valge sümboliga.

Järgmises tabelis kirjeldatakse sertimissümboleid, mida võib teie seadmel või selle pakendil kasutatud olla.

Sertimissümbolid

Sertimissümbol	Kirjeldus
	Märgis UL Classification, Kanada/USA Näitab, et see meditsiiniseade on UL-i poolt klassifitseeritud elektrilöögi, tulekahju ja mehaaniliste ohtude osas vaid standardite UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 ja IEC 60601-2-25 kohaselt USA ja Kanada jaoks.
	CE-märgistus Näitab, et seade või toode vastab asjakohastele EL-i (Euroopa Liidu) direktiividele.
	PCT-märgistus (GOST-R) Näitab, et seade või toode vastab asjakohastele Vene Gosstandart'i tehnilistele ja ohutusnormidele.

Tootemärgis

Kõigil firma GE Healthcare seadmetel on tooteetikett, millel on ära toodud toote nimi, osa number, tootmisinfo ja unikaalne seerianumber. See info on vajalik, kui pöörduge GE Healthcare'i poole tugiteenuse saamiseks.

Tootemärgis on kujundatud järgmises formaadis.

Tootemärgise vorming

Nimetus	Kirjeldus
1	Tootja nimi ja aadress
2	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
3	Toote kirjeldus
4	Seadme klassifikatsioon ja elektrilised näitajad
5	Toote osa number
6	Seadme seerianumber
7	Tootmiskuupäev kujul AAAA-KK
8	Toote redaktsioon
9	CE-märgis
10	PCT-tähis (GOST-R)

Hooldusteave

Selles jaotises on toodud teave süsteemi haldamise ja hooldamise kohta. Enne GE Healthcare'i hoolduse või selle volitatud esindajate poole pöördumist tutvuge toodud teabega.

Hooldusnõuded

Kui GE Healthcare'i pakutava riistvaraga süsteemide korral seadet kasutavad vastutavad isikud, haiglad või asutused ei kasuta sobivat hooldusplaani, võib see põhjustada seadme rikke ja võimalikke ohutusega seotud probleeme.

Tarkvaraliste toodete korral vastutab klient riistvara ja operatsioonisüsteemi, kus tarkvara kasutatakse, hoolduse eest.

Süsteemi komponentide nõuetekohase toimimise tagamiseks on oluline kasutusest sõltumatu korrapärane hooldus.

Lisaabi

GE Healthcare'il on koolitatud meeskond, kuhu kuuluvad rakenduste ja tehnilised eksperdid, kes vastavad süsteemi installimise, hoolduse ja kasutamise ajal tekkida võivatele küsimustele ning pakuvad abi probleemide korral.

Lisaabi saamiseks pöörduge GE Healthcare'i kohaliku esindaja poole.

Teave CE-vastavusmärgise kohta

CAM-USB-I on CE-märgis CE-0459 (teavitatud asutus GMED), mis osutab vastavusele nõukogu direktiivile 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ja täidab selle direktiivi lisa 1 nimetatud olulisi nõudeid. Üksikasju vaadake CardioSofti kasutusjuhendist. Toetatud kasutusjuhendite loendit vt lisa.

Redaktsiooniajalugu

Iga lehekülje allääres on dokumendi osa number ja versioon. Redaktsioon märgib dokumendi värskendustaset. Redaktsioonide ajalugu on kokku võetud järgmises tabelis.

Redaktsioon	Kuupäev	Kommentaariid
A	6. aprill 2006	Esialgne väljalase
B	22. märts 2007	ECO 087145, lisati eesti keel
C	29. mai 2007	ECO 087955, lisati korea ja türgi keeled
D	6. detsember 2007	ECO 088953, lisati portugali (lbeeria) ja kreeka keeled
E	9. oktoober 2008	ECO 092874, lisati horvaatia, serbia ja rumeenia keeled
F	15. juuli 2009	ECO 096351, lisati soome keel
G	19. november 2009	Lisati leedu keel
H	8. oktoober 2013	Värskendati 2. versioonile
J	24. jaanuar 2014	Lisatud GE Santé au Québec kate.
K	22.veebruar 2019	Uuendati teavet CE-märgise kohta Uus riistvara ja muudatused EKG elektroodjuhtmete tüüpides. Lisatud kasutusjuhend
L	7. mai 2019	Värskendati 6.73 SP2 versioonile Värskendati 6.73 SP3 versioonile Värskendati 7.0. versioonile

23

CAM-USB A/T V2 sąsajos dėžutė ir CAM-USB A/T KISS V2 sąsajos dėžutė

Paskirtis

PASTABA:

Šiame dokumente terminas „CAM-USB A/T sąsajos dėžutė“ reiškia ir *CAM-USB A/T V1 sąsajos dėžutę*, ir *CAM-USB A/T V2 sąsajos dėžutę*, o terminas „CAM-USB A/T KISS sąsajos dėžutė“ reiškia ir *CAM-USB A/T KISS V1 sąsajos dėžutę*, ir *CAM-USB A/T KISS V2 sąsajos dėžutę*.

CAM-USB A/T sąsajos dėžutė ir CAM-USB A/T KISS sąsajos dėžutė apdoroja CAM-14 gavimo modulių gautus signalus. Po apdorojimo signalai perduodami į kompiuterio USB sąsają.

CAM-USB A/T KISS sąsajos dėžutė taip pat palaiko siurbimo pompą, kuri reikalinga KISS elektrodo taikomajai sistemai valdyti.

Abi sąsajos dėžutės suteikia vieną izoliuotąjį skaitmeninio paleidiklio išvadą ir keturis izoliuotuosius analoginius išvadus išoriniams diagnostiniams prietaisams, pvz., sfigmomanometrams, sinchronizuoti.

ISPĖJIMAS:

PAVOJUS PACIENTUI – sąsajos dėžutės negali identifikuoti dirbtinio širdies stimulatoriaus impulsų; todėl sąsajos dėžutes naudojant terapiniams prietaisams, pvz., defibriliatoriams, kontroliuoti, gali pasireikšti skilvelių virpėjimas arba įvykti mirtis dėl netinkamai ar netiksliai aptinkamos QRS bangos.

Išvado nenaudokite terapiniams prietaisams paleisti.

Abi sąsajos dėžutės reikia naudoti tik kartu su „CardioSoft“ įranga ir jos patvirtintos bei aprobuotos naudoti tik kartu su tuo gaminiu.

ĮSPĖJIMAS:

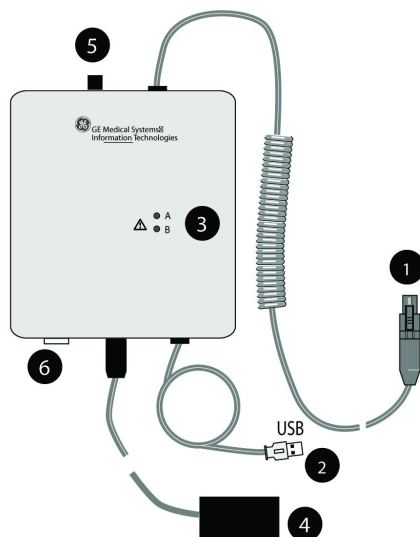
PAVOJUS PACIENTUI – sąsajos dėžutės naudojant ir nesilaikant tinkamų IEC standartų galima sužaloti pacientą (pvz., gali įvykti elektros smūgis).

Norėdami sumažinti pacientui kylančią riziką, sąsajos dėžutės prijunkite tik prie kompiuterio, kuris atitinka IEC 60950-1 standarto reikalavimus, ir pasirūpinkite, kad kompiuteris būtų sumontuotas už paciento aplinkos ribų (IEC 60601-1 apibrėžiama kaip 1,5 metro arba 4,92 pėd. atstumu).

PASTABA:

Šį vadovą reikia naudoti su „CardioSoft“ operatoriaus vadovu. Taip pat peržiūrėkite „CardioSoft“ programinės įrangos diegimo ir atnaujinimo vadovą ir „CardioSoft“ vietinės techninės priežiūros vadovą. Norėdami rasti „CardioSoft“ vadovų sąrašą, žr. [A Priedas](#) .

Gaminio aprašas



1 pav.: CAM-USB A/T KISS sąsajos dėžutė

1 pav. parodyta CAM-USB A/T KISS sąsajos dėžutė. Išskyrus, kai nurodyta, visi paveikslėlyje nurodyti komponentai yra abiejose sąsajos dėžutėse.

Gavimo kabeliu (1) sąsajos dėžutės prijungiamos prie CAM-14 gavimo modulio, o USB kabeliu (2) sąsajos dėžutės prijungiamos prie kompiuterio.

Pora LED indikatorių (3) nurodo darbinę būseną, kaip aprašyta lentelėje toliau.

Žalias LED indikatorius	Geltonas LED indikatorius	Darbinė būsena
ĮJUNGTA	IŠJUNGTA	EKG signalo perdavimas vykdomas.
ĮJUNGTA	ĮJUNGTA	Pasiruošta siųsti EKG signalus.
IŠJUNGTA	IŠJUNGTA	Nėra maitinimo.
ĮJUNGTA	mirksi	Nutrauktas ryšys su CAM-14.

Tarp CAM-USB sąsajos dėžutės ir kompiuterio įvykus ryšio problemai, užsidegs abu LED indikatoriai ir dėžutė skleis nenutrūkstantį garso toną.

Naudojantis „CardioSoft“ programine įranga, sąsajos dėžutę taip pat galima sukonfigūruoti, kad skleistų QRS bangos pypsėjimą.

ĮSPĖJIMAS:

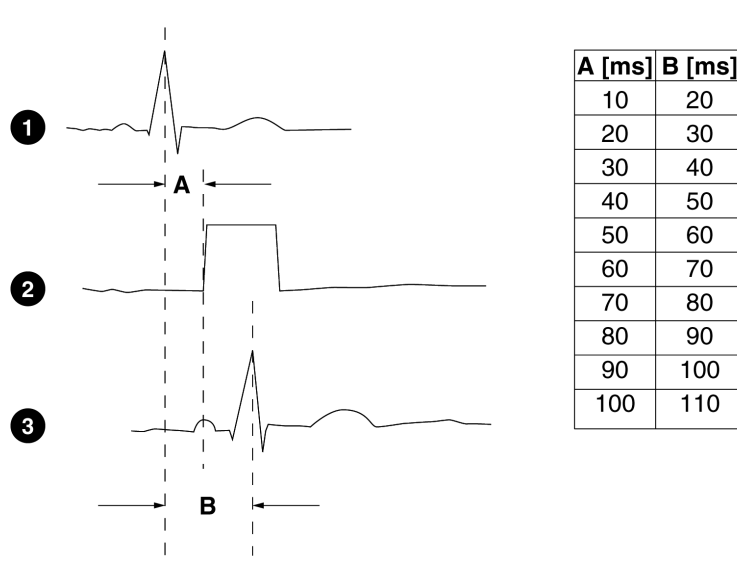
PAVOJUS PACIENTUI – kadangi sąsajos dėžutė negali identifikuoti dirbtinio širdies stimulatoriaus skleidžiamų impulsų, QRS bangos pypsėjimai girdėsiai, net jei širdies stimulatoriui nepavyks stimuliuoti širdies (širdies stimulatoriaus impulsui nepavyksta stimuliuoti širdies).

CAM-USB sąsajos dėžutės nenaudokite kaip gyvybinių požymių fiziologinio monitoriaus.

Maitinimo adapteriu (4) sąsajos dėžutės prijungiamos prie išorinio maitinimo šaltinio.

KISS jungtimi (5), kuri galima tik CAM-USB A/T KISS sąsajos dėžutėje, sąsajos dėžutė prijungiama prie siurbimo vamzdelio.

Išvadas (6) suteikia vieną skaitmeninį EKG paleidiklio signalą ir keturis analoginius išvado signalus.



2 pav.: reguliuojama paleidiklio signalo delsa (A) ir gaunamos analoginio signalo delsos (B) – įvado signalas (1), paleidiklio išvadas (2) ir analoginis išvadas (3)

Naudojant paleidiklio signalą, „CardioSoft“ programinės įrangos programa galima reguliuoti delsq nuo 10 iki 100 ms (A). Pasirinkta delsa taip pat turi įtakos analoginiams signalams (B). Analoginius signalus galima pasirinkti naudojant „CardioSoft“ programinės įrangos programą. Naudojant CAM-14 V2 gavimo modulį (PN 900995-002) pridedama papildoma 18 ms delsa. Signalų ir kontaktų konfigūracijos aprašo ieškokite „CardioSoft“ vietinės techninės priežiūros vadove.

Produkto suderinamumas

Toliau pateiktoje lentelėje parodyta, kurie „CardioSoft“ taikomosios programos, „Windows“ operacinės sistemos ir USB prievadų deriniai suderinami su kiekviena CAM-USB sąsajos dėžutės versija. Žymelė (✓) rodo, kad CAM-USB sąsajos dėžutės versija suderinama su nurodytu deriniu. Perbraukto apskritimo simbolis (⊘) rodo, kad CAM-USB sąsajos dėžutės versija nesuderinama su nurodytu deriniu.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Klasifikavimas

Apsaugos nuo elektros smūgio tipas	II klasė
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis	CAM-USB / CAM-14: CF tipas, apsaugota nuo defibriliacijos
Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis	Apgaubta įranga be apsaugos nuo vandens patekimo
Saugaus naudojimo esant degiamam anestetiko ir oro ar deguonies arba diazoto oksido mišiniui laipsnis	Netinkama naudoti esant degiamam anestetiko ir oro ar deguonies arba diazoto oksido mišiniui.
Gamintojo rekomenduojamas sterilizavimo arba dezinfekavimo metodas (-ai)	Sterilizavimas: netaikoma. Dezinfekavimas: žr. „CardioSoft“ operatoriaus vadovą.
Naudojimo režimas	Nepertraukiamas










Simbolių aprašai

Toliau pateiktoje lentelėje aprašomi ant prietaiso arba jo pakuotės esantys simboliai arba piktogramos.



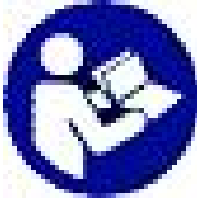
Simbolių aprašai

Simbolis	Aprašas
	Katalogas ar Užsakomasis dalies numeris Nurodo gamintojo katalogo ar dalies numerį.
	Serijos numeris Nurodo gamintojo serijos numerį.
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Nurodo įgaliotojo atstovo Europos Bendrijoje, kiek tai susiję su šiuo įrenginiu, pavadinimą ir adresą.
Rx Only	Tik Rx Federaliniai įstatymai leidžia parduoti šį gaminį tik gydytojams arba jų užsakymu.
	II klasės įranga Identifikuoja įrangą, kuri atitinka saugos reikalavimus, IEC 60601-1 standarto taikytinus II klasės įrangai. Šio prietaiso konstrukcija saugos sumetimais nereikalauja elektrinio įžeminimo (JAV įžeminimas). Joks pavienis gedimas nesukels pavojingos įtampos ir elektros smūgio. Tai pasiekama nepasikliaunant įžemintu metaliniu korpusu.
	Pagaminimo data (Metai-mėnuo) Nurodoma šio prietaiso pradinio pagaminimo data.
	Gamintojas Nurodo šio įrenginio gamintojo pavadinimą ir adresą. Tai taip pat gali apimti pagaminimo datą.

Simbolių aprašai (cont'd.)




Simbolis	Aprašas
	<p>PERSPĖJIMAS: ŽR. PRIDEDAMUS DOKUMENTUS Gali būti pateikta specifinių su prietaisu susijusių įspėjimų arba atsargumo priemonių, kurie kitaip neparodyti etiketėje.</p> <p>Daugiau informacijos apie šio prietaiso naudojimo saugą žr. pridedamoje dokumentacijoje.</p>
	<p>Skaitykite naudojimo instrukcijas Skaitykite darbo su prietaisu instrukcijas.</p>
	<p>Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEIJA) Nurodoma, kad šioje įrangoje yra elektros arba elektroninių komponentų, kurių negalima išmesti kaip nerūšiuojamų buitinių atliekų, bet jas reikia surinkti atskirai. Informacijos dėl įrangos naudojimo nutraukimo kreipkitės į įgaliojantį gamintojo atstovą.</p>
	<p>Galima perdirbti Nurodoma, kad šių medžiagų arba prietaisų galima perdirbti. Perdirbkite arba šalinkite laikydamiesi vietos, valstijos arba šalies įstatymų.</p>
	<p>Aplinkai nekenkiančio naudojimo laikotarpis (EFUP) Pagal kinų standartą SJ/T11363-2006 nurodomas laikotarpis metais nuo pagaminimo datos, per kurį gaminį galite naudoti prieš ištekant bet kokioms ribojamoms medžiagoms ir sukeliant galimą pavojų aplinkai arba sveikatai.</p> <p>PASTABA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jei prietaise yra mažiau medžiagos nei maksimali ribojamų medžiagų koncentracija, simboliuje yra mažoji e. • Tai taip pat žinoma kaip Kinijos RoHS.
	<p>Laikyti sausiai Nurodoma, kad konteinerį turite laikyti toliau nuo lietaus arba kitų drėgmės šaltinių.</p>
	<p>Temperatūros ribos Nurodomos šios pakuotės transportavimo ir tvarkymo viršutinė bei apatinė temperatūros ribos. Jos nurodytos šalia viršutinės ir apatinės horizontalių linijų.</p>
	<p>Drėgnio ribos Nurodomos šios pakuotės transportavimo ir tvarkymo viršutinė bei apatinė drėgnio ribos. Jos nurodytos šalia viršutinės ir apatinės horizontalių linijų.</p>
	<p>Atmosferos slėgio ribos Nurodomos šios pakuotės transportavimo ir tvarkymo viršutinė bei apatinė barometrinio slėgio ribos. Jos nurodytos šalia viršutinės ir apatinės horizontalių linijų.</p>

Simbolių aprašai (cont'd.)

Simbolis	Aprašas
	Signalų įvadas Nurodoma įvado jungtis.
	Signalų išvadas Nurodoma išvado jungtis.
	Laikykitės naudojimo instrukcijų Prieš naudodami įrenginį arba gaminį perskaitykite ir įsigilinkite į naudotojo žinyną. Šis simbolis yra privalomo veiksmo ženklas ir yra išskiriamas mėlynu fonu bei baltu simboliu.

Toliau pateiktoje lentelėje aprašomi sertifikavimo simboliai, kurie gali būti naudojami ant prietaiso arba jo pakuotės.

Sertifikavimo simboliai

Sertifikavimo simbolis	Aprašas
	UL klasifikavimo žymė, Kanada / JAV Nurodo, kad medicinos įranga yra klasifikuota UL pagal elektros smūgio, gaisro ir mechaninius pavojus tik pagal UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NR. 601.1 ir IEC 60601-2-25 JAV ir Kanadai.
	CE ženklas Nurodo prietaisas ar gaminys atitinka taikytinų ES (Europos Sąjungos) direktyvų reikalavimus.
	PCT (GOST-R) ženklas Nurodo, kad prietaisas ar gaminys atitinka taikytinus Rusijos GOST techninius ir saugos standartus.

Gaminio etiketė

Kiekvienas „GE Healthcare“ prietaisas turi gaminio etiketę, kurioje nurodomas gaminio pavadinimas, dalies numeris, pagaminimo informacija ir unikalus serijos numeris. Šios informacijos reikalaujama kreipiantis pagalbos į „GE Healthcare“.

Gaminio etiketė pateikiama išdėstyta toliau nurodytu formatu.

Gaminio etiketės formatas

Komponentas	Aprašas
1	Gamintojo pavadinimas ir adresas
2	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
3	Gaminio aprašas
4	Prietaiso klasifikavimo ir elektros specifikacijos
5	Gaminio partijos numeris
6	Prietaiso serijos numeris
7	Pagaminimo data YYYY-MM formatu
8	Gaminio peržiūra
9	CE ženklas
10	PCT (GOST-R) ženklas

Aptarnavimo informacija

Šiame skyriuje pateikiama informacija, susijusi su sistemos priežiūra ir aptarnavimu. Prieš prašydami „GE Healthcare“ ar įgaliotųjų jos atstovų atlikti einamąjį remontą susipažinkite su šia informacija.

Priežiūros reikalavimai

Naudojant sistemas su „GE Healthcare“ tiekiamą aparatinę įrangą, šią įrangą naudojančiam atsakingam asmeniui, ligoninei arba įstaigai iš savo pusės neįgyvendinus patenkinamo techninės priežiūros grafiko gali sugesti įranga ir kilti galimų saugos pavojų.

Už tik programinės įrangos gaminius, aparatinės įrangos ir operacinės sistemos, kurioje įdiegta programinė įranga, priežiūrą atsakingas klientas.

Siekiant užtikrinti, kad šios įrangos komponentai neatsižvelgiant į naudojimo būdą, visada veiktų pagal nustatytus reikalavimus, būtina reguliariai atlikti techninę priežiūrą.

Papildoma pagalba

„GE Healthcare“ turi išmokytų įrangos naudojimo darbuotojų ir techninių ekspertų, galinčių atsakyti į įdiegiant šią sistemą ir atliekant jos techninę priežiūrą kylančius klausimus ir šalinti atsirandančias triktis.

Susisiekite su jūsų vietiniu „GE Healthcare“ atstovu ir, jeigu reikia, paprašykite pagalbos.

CE ženklavimo informacija

CAM-USB gaminys pažymėtas CE ženklu CE-0459, paskelbtoji įstaiga GMED, nurodant jo atitikimą medicinos prietaisų Tarybos direktyvos 93/42/EEB nuostatomis ir kad jis atitinka būtinuosius šios direktyvos I priedo reikalavimus. Informacijos žr. „CardioSoft“ operatoriaus vadove. Palaikomų operatoriaus vadovų sąrašą žr. priedas.

Peržiūrų istorija

Dokumento dalies numeris ir peržiūra pateikti kiekvieno puslapio apačioje. Peržiūrą nurodančia raide žymimas dokumento naujumo lygis. Ankstesnių šio dokumento peržiūrų suvestinė pateikiama lentelėje.

Peržiūra	Data	Komentarai
A	2006 m. balandžio 6 d.	Pirmoji laida
B	2007 m. kovo 22 d.	ECO 087145 / įtraukta estų kalba
C	2007 m. gegužės 29 d.	ECO 087955 / įtrauktos korėjiečių ir turkų kalbos
D	2007 m. gruodžio 6 d.	ECO 088953 / įtrauktos Iberijos portugalų ir graikų kalbos
E	2008 m. spalio 9 d.	ECO 092874 / įtrauktos kroatų, serbų ir rumunų kalbos
F	2009 m. liepos 15 d.	ECO 096351 / įtraukta suomių kalba
G	2009 m. lapkričio 19 d.	Įtraukta lietuvių kalba
H	2013 m. spalio 8 d.	Atnaujinimas dėl 2 versijos
J	2014 m. sau 24 d.	Pridta GE Sant au Kvebekas su dangteliu.
K	Vasario 22 d m 2019	Atnaujinta CE ženklinimo informacija Nauja techninė įranga ir EKG laidų tipų pasikeitimai Pridėtos naudojimo instrukcijos.
L	2019 m. Gegužės 7 d	Atnaujinimas dėl 6.73 SP2 versijos Atnaujinimas dėl 6.73 SP3 versijos Atnaujinimas dėl 7.0 versijos

24

CAM-USB A/T インターフェースボックス V2 および CAM-USB A/T KISS インターフェース ボックス V2

使用目的

注記:

本文書では、「CAM-USB A/T インターフェースボックス」という用語は *CAM-USB A/T インターフェースボックス V1* および *CAM-USB A/T インターフェースボックス V2* を指し、「CAM-USB A/T KISS インターフェースボックス」という用語は *CAM-USB A/T KISS インターフェースボックス V1* および *CAM-USB A/T KISS インターフェースボックス V2* の両方を指します。

CAM-USB A/T インターフェースボックスおよび CAM-USB A/T KISS インターフェースボックスは、アキュイジションモジュール CAM-14 から取り込まれた信号を処理します。処理された信号は、PC の USB インターフェースで使用できます。

CAM-USB A/T KISS インターフェースボックスは、KISS 電極アプリケーションシステムの動作に必要な吸引ポンプと接続します。

両インターフェースボックスでは、血圧計など外部診断デバイスを同期させるため、1つのトリガと4つのアナログ出力信号が使用されます。

警告:

患者に対する危険性 – インターフェースボックスでは、QRS と人工心臓ペースメーカーからのパルスを区別することはできません。そのため、この信号を、除細動器などの治療デバイスを制御するためにインターフェースボックスを使用すると、正しくないまたは不正確な QRS の検出によって心室細動または死に至る場合があります。

そのため、この信号を、除細動器などの治療デバイスのトリガ信号には使用しないでください。

両インターフェイスボックスとも、CardioSoft とのみ併用するようになっており、同製品と併用する場合だけ、検証と認証が有効になります。

警告:

患者に対する危険性 – インターフェイスボックスの使用時に適切な IEC 規格に準拠しなかった場合、患者が怪我をすることがあります (例えば、感電)。

患者へのリスクを最小限に抑えるため、インターフェイスボックスは IEC 60950-1 規格の要件を満たす PC にのみ接続し、患者環境の外部に PC がインストールされていることを確認します (IEC 60601-1 では、1.5 メートル、すなわち 4.92 フィートと定義)。

注記:

この操作マニュアルは、*CardioSoft 操作マニュアル*と併用する場合のみ有効です。また、*CardioSoft ソフトウェアインストールマニュアル*、*アップグレードガイド*、*CardioSoft フィールドサービスマニュアル*に記載の内容もご覧ください。CardioSoft マニュアルのリストは、[付録 A](#)を参照してください。

製品説明

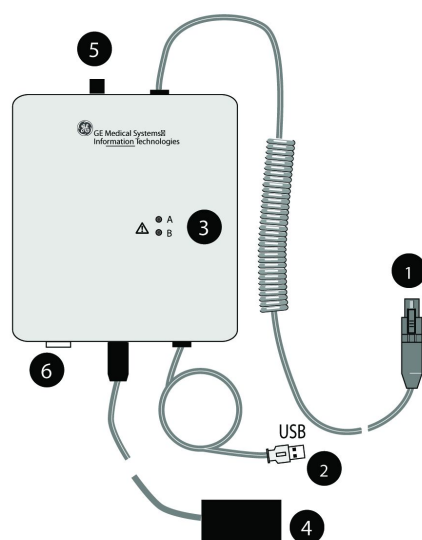


図1: CAM-USB A/T KISS インターフェイスボックス

図 1 は、CAM-USB A/T KISS インターフェイスボックスを示しています。注記のない場合は、図にあるすべての構成部品は両方のインターフェイスボックスによって共有されます。

アキュイジションケーブル (1) は、インターフェイスボックスを CAM-14 アキュイジションモジュールに接続し、USB ケーブル (2) は、インターフェイスボックスを PC に接続します。

LED (3) のペアは、下記の表に記載のように動作ステータスを示します。

緑色 LED	黄色 LED	動作ステータス
ON	OFF	ECG 信号を送信中です
ON	ON	ECG 信号送信の準備ができました

緑色 LED	黄色 LED	動作ステータス
OFF	OFF	電源がありません
ON	点滅	CAM-14 との通信が中断されました

CAM-USB インターフェイスボックスと PC 間に通信の問題が発生すると、インターフェイスボックスから持続的なトーン音が発せられ、両方の LED が点灯します。

CardioSoft ソフトウェアを通じて、インターフェイスボックス QRS ビープを発するように設定することもできます。

警告:

患者に対する危険性 – インターフェイスボックスでは、QRS と人工心臓ペースメーカーからのパルスを区別することはできません。そのため、ペースメーカーが心臓を刺激していない (ペースメーカーがキャプチャ状態になっていない) 場合でも QRS ビープ音が鳴ることがあります。

CAM-USB インターフェイスボックスをバイタルサイン生理学的モニターとして使用しないでください。

電源アダプタ (4) は、インターフェイスボックスを外部電源に接続します。

CAM-USB A/T KISS インターフェイスボックスにのみ使用可能な KISS コネクタ (5) は、インターフェイスボックスを吸引チューブに接続します。

出力部 (6) では、1 つのデジタル ECG トリガー信号と 4 つのアナログ出力信号を使用できます。

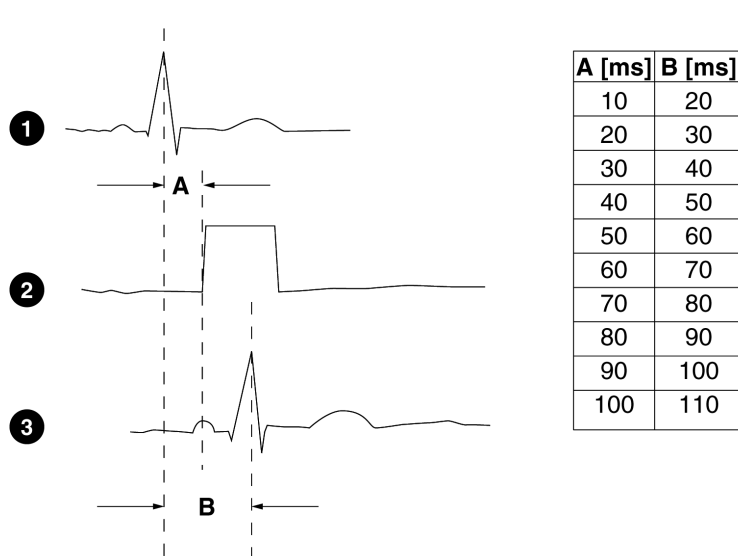


図2: トリガ信号のデレイ時間の調節(A) によるアナログ信号のデレイ(B) – 入力信号(1)、トリガー出力(2)、およびアナログ出力(3)

トリガー信号については、10 と 100 ms (A) の間のデレイは CardioSoft ソフトウェアプログラムで調節できます。選択されたデレイもアナログ信号 (B) に影響を与えます。アナログ信号は CardioSoft ソフトウェアプログラムで選択可能です。CAM-14 V2 アクイジションモジュール (PN 900995-002) を使用すると 18 ms のデレイを追加できます。信号の説明とピンの設定については、CardioSoft フィールドサービスマニュアルを参照してください。

製品の互換性

以下の表では、CardioSoft アプリケーション、Windows オペレーティングシステム、USB ポートのどの組み合わせが CAM-USB インターフェイスボックスの各バージョンと互換性があるかを示しています。チェックマーク(✓)は、CAM-USB インターフェイスボックスのバージョンが指定された組み合わせと互換性があることを示しています。シンボルなし(⊘)は、CAM-USB インターフェイスボックスのバージョンが指定された組み合わせと互換性がないことを示しています。

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		X							X		✓	✓	✓
		X								X	✗	✓	✓
v6.61	X								X		✓	✓	✓
	X									X	✗	✓	✓
v6.71		X							X		✓	✓	✓
		X								X	✗	✓	✓
			X						X		✓	✓	✓
			X							X	✗	✓	✓
				X					X		✓	✓	✓
					X					X	✗	✓	✓
v6.73		X							X		✓	✓	✓
		X								X	✓	✓	✓
			X						X		✓	✓	✓
			X							X	✓	✓	✓
				X					X		✓	✓	✓
					X					X	✗	✓	✓
v6.73 SP1		X							X		✓	✓	✓
		X								X	✓	✓	✓
			X						X		✓	✓	✓
			X							X	✓	✓	✓
				X					X		✓	✓	✓
v6.73 SP2			X	X	X	X				✗	✗	✓	
v6.73 SP3			X	X	X	X	X			✗	✗	✓	
v7.0				X	X	X	X	X			✗	✗	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.



分類

感電に対する保護対策のタイプ	クラス II
感電に対する保護対策の程度	CAM-USB/CAM-14: タイプ CF、耐除細動型
有害な水の浸入に対する保護の程度	水の浸入に対する保護のない装置同梱
空気、酸素または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬の存在下で使用した場合の安全性の程度	空気、酸素または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬の存在下での使用には適さない
製造者が推奨する滅菌法または消毒法	滅菌: 該当なし。 消毒: お使いの CardioSoft オペレーターマニュアルを参照してください。
動作モード	連動











シンボルマークの説明

以下の表は、装置またはその包装に記載のシンボルマークまたはアイコンについて説明します。



シンボルマークの説明

シンボルマーク	説明
	カタログまたは注文可能パーツ番号 製造業者のカタログまたはパーツ番号を示します。
	シリアル番号 製造業者のシリアル番号を示します。
	EC 域内認定代理人 本装置の EC 域内認定代理人の名称および住所を示します。
Rx Only	処方箋のみ 米国連邦法により、本製品の販売は医師によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。
	クラス II 機器 IEC 60601-1 によりクラス II 機器に指定された安全要件を満たす機器を識別します。 本装置は、接地への安全接続が必要ないように設計されています。故障が起きても、被ばくや感電を引き起こすような危険電圧は発生しません。これは接地された金属外箱に依存せず実現されます。
	製造日 (年-月) 本装置の最初の製造日を示します。
	製造業者 本装置の製造業者の名前およびアドレスを示します。これには製造された日付も含まれます。

シンボルマークの説明 (cont'd.)




シンボルマーク	説明
	<p>注意: 添付文書を参照してください。 ラベル上では見られない装置に関連した特別な警告または注意事項が存在する可能性があります。 この装置使用の安全性についての詳細は、添付文書を参照してください。</p>
	<p>取扱説明書を参照 取扱説明書を参照してください。</p>
	<p>廃電気電子機器指令 (WEEE) 本機器には分類されていない廃棄物として廃棄せず、分別回収すべき電気または電子部品が含まれていることを示します。ご使用の装置の廃棄に関しては、製造者の認定販売代理店にお問い合わせください。</p>
	<p>リサイクル可能 本材料または装置がリサイクルできることを示します。地域、都道府県、国の法律に基づいてリサイクルまたは廃棄してください。</p>
	<p>環境保全使用期限 (EFUP) 中国の規格 SJ/T11363-2006 に基づいて、規制物質が漏れて環境または健康被害の可能性を引き起こすまでの間、製品を使用できる製造日からの年数を示します。</p> <p>注記:</p> <ul style="list-style-type: none"> 装置に最大濃度未満の規制物質が含まれる場合、シンボルマークには小文字の e が含まれます。 これは中国 RoHS 指令とも呼ばれます。
	<p>湿気厳禁 容器を雨およびその他の湿気の原因から離して保管する必要があることを示します。</p>
	<p>温度限界 本包装の輸送および取り扱いのための温度の上限および下限を示します。上および下の横線の隣に示されます。</p>
	<p>湿度限界 本包装の輸送および取り扱いのための湿度の上限および下限を示します。上および下の横線の隣に示されます。</p>
	<p>大気限界 本包装の輸送および取り扱いのための大気圧限界の上限および下限を示します。上および下の横線の隣に示されます。</p>
	<p>信号入力 ライン入力コネクタを示します。</p>

シンボルマークの説明 (cont'd.)

シンボルマーク	説明
	信号出力 ライン出力コネクタを示します。
	使用上の注意に従ってください。 装置または製品を使用する前に、本取扱説明書をよくお読みになり、内容を理解してください。 青色の背景色に白抜きマークは行わなければならないアクションを表します。

以下の表は、装置またはその包装に使用される認証シンボルマークについて説明します。

認証シンボルマーク

認証シンボルマーク	説明
	UL クラシフィケーションマーク、カナダ/米国 本医療機器が感電、火災、および機械的な危険に関して UL 60601-1、CAN/CSA C22.2 NO.601.1、および IEC 60601-2-25 のみに基づいて UL により米国およびカナダ向けに評価されていることを示します。
	CE マーク 装置または製品が、適用される EU (欧州連合) 指令に準拠していることを示します。
	PCT (GOST-R) マーク 装置または製品が、適用されるロシア連邦国家規格機関の技術および安全性の基準に準拠していることを示します。

製品ラベル

GE Healthcare の装置ごとに、製品名、部品番号、製造情報、固有のシリアルナンバーを特定する製品ラベルがあります。サポート時に GE Healthcare に連絡すると、この情報を要求されます。

製品ラベルは、以下の形式でレイアウトされています。

製品ラベルの形式

項目	説明
1	製造者の名称および所在地
2	欧州の国での認定代理店
3	製品説明
4	装置の分類と電気的特性
5	製品の部品番号
6	装置のシリアル番号
7	製造日(YYYY-MM形式)
8	製品修正
9	CE マーク
10	PCT (GOST-R) マーク

保守サービス情報

本セクションでは、システムの保守管理やサービスに関する情報を提供します。この情報をよく理解したうえで、GE Healthcare またはその認定販売代理店によるサービスをご依頼ください。

保守サービスの要求事項

GE Healthcare が提供するハードウェアを搭載したシステムについては、本機器の使用に責任のある個人、病院または医療施設が十分な保守管理スケジュールを実施しない場合は、機器の故障や安全上の危険性を招くおそれがあります。

ソフトウェアのみの製品については、ソフトウェアが存在するハードウェアおよびオペレーティングシステムの保守はお客様の責任です。

定期的なメンテナンスは、使用方法に関わらず、必要なときにシステムのコンポーネントが常に機能することを保証するために不可欠です。

追加サポート

GE Healthcare は、アプリケーションの訓練を受けたスタッフや技術専門家が質問に答え、本システムの設置、保守管理、使用中に発生しうる課題や問題に応じられる体制を整えております。

追加サポートが必要なお客様は、最寄の GE Healthcare 販売代理店にご連絡ください。

CE マーキングに関する情報

CAM-USB 製品は、公認機関GMEDにより、医療機器に関するCouncil Directive 93/42/EECの規則に準拠し、本指令Annex Iの必須安全要求事項を満たしていることを示すCEマーク CE-0459 の認証を取得しています。詳細については、CardioSoft オペレーターズマニュアルを参照してください。サポートされるオペレーターズマニュアルのリストは、付録を参照してください。

改訂履歴

各ページの末尾に文書のパーツ番号と改訂番号が表示されています。改訂記号はその文書の更新レベルを示しています。本書の改訂履歴を以下の表に要約します。

改訂	日付	コメント
A	2006年4月6日	初版の発行
B	2007年3月22日	ECO 087145 / エストニア語の追加
C	2007年5月29日	ECO 087955 / 韓国語およびトルコ語の追加
D	2007年12月6日	ECO 088953 / イベリアポルトガル語およびギリシャ語の追加
E	2008年10月9日	ECO 092874 / クロアチア語、セルビア語、およびルーマニア語の追加
F	2009年7月15日	ECO 096351 / フィンランド語の追加
G	2009年11月19日	リトアニア語の追加
H	2013年10月8日	バージョン 2 への更新
J	2014年1月24日	カバーにGEサンテAUケベックを追加しました。
K	2月22日 2019年	更新されたCEマーク情報 新しいハードウェアおよび ECG リードタイプの変更 使用説明を追加しました
L	2019年5月7日	バージョン 6.73 SP2 への更新 バージョン 6.73 SP3 への更新 バージョン 7.0 への更新

25

CAM-USB A/T 接线盒 V2 和 CAM-USB A/T KISS 接线盒 V2

预期用途

注释:

在本文档中，“CAM-USB A/T 接线盒”这一术语涉及 *CAM-USB A/T 接线盒 V1* 和 *CAM-USB A/T 接线盒 V2*，术语“CAM-USB A/T KISS 接线盒”涉及 *CAM-USB A/T KISS 接线盒 V1* 和 *CAM-USB A/T KISS 接线盒 V2*。

CAM-USB A/T 接线盒和 CAM-USB A/T KISS 接线盒用于处理 CAM-14 采集模块采集的信号。经处理后的信号可在计算机的 USB 接口获取。

CAM-USB A/T KISS 接线盒还为操作 KISS 电极应用系统提供了必需的抽气泵。

两个接线盒均提供一个触发信号和四个模拟输出信号，用于外部诊断设备（例如血压计等）的浮动同步。

警告:

对患者的危害- 接线盒不能识别来自于人工心脏起搏器的脉冲；因此，使用接线盒控制治疗设备如除颤器时，可能由于错误的或不精准的 QRS 检测导致室颤或死亡。

不要用输出端口触发治疗设备。

两个接线盒必须仅与 CardioSoft 一起使用，并且只有与此产品组合才能被许可和通过验证。

警告:

对患者的危害- 未遵守适当的 IEC 标准使用本产品时，可能导致对患者的伤害（如触电）。

为了最大程度降低患者的风险，只可以将接线盒连接至符合 IEC 60950-1 标准的计算机，并确保计算机安装在患者环境之外（依据 IEC 60601-1 中的定义，1.5 米或 4.92 尺）。

注释:

此操作手册仅在与 *CardioSoft 操作手册* 共同使用时有效。同时请您遵守 *CardioSoft 软件安装和更新指南* 以及 *CardioSoft 现场维修手册* 中给出的信息。CardioSoft 手册一览表, 请参阅 [附录A](#)。

产品描述

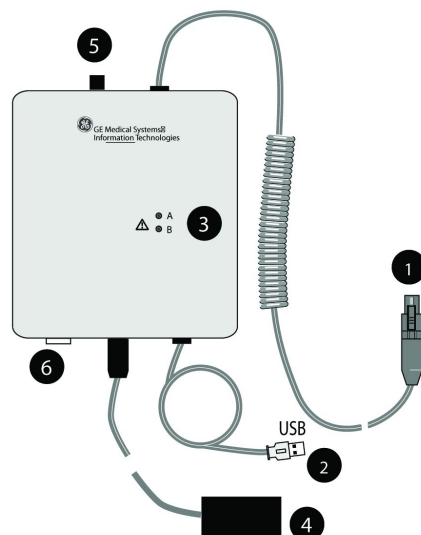


图 1 : CAM-USB A/T KISS 接线盒

图 1 显示了 CAM-USB A/T KISS 接线盒。除非特别注明，图中标明的所有部件在两个接线盒之间是共享的。

采集电缆 (1) 将接线盒连接至 CAM-14 采集模块，USB 连接线 (2) 将接线盒连接至计算机。

一对 LED 灯 (3) 指示操作状态，描述见下表。

绿色 LED	黄色 LED	操作状态
开启	关闭	正在进行 ECG 信号传输。
开启	开启	可以发送 ECG 信号。
关闭	关闭	无电源。
开启	闪烁	与 CAM-14 的通信中断。

当 CAM-USB 接线盒与计算机之间发生通信问题时，接线盒将发出持续的声音，并且两个 LED 灯亮起。

通过软件配置 (CardioSoft) 可启用和关闭接线盒的 QRS 的嘟嘟声。

警告:

对患者的危害- 由于接线盒无法识别来自于人工心脏起搏器的脉冲，因此，即使起搏器刺激心脏失败（未捕获起搏）时也将听见 QRS 嘟嘟声。

不要将 CAM-USB 接线盒当做生命体征生理监测器使用。

两个接线盒均由外部交流电适配器 (4) 供电。

仅 CAM-USB A/T KISS 接线器上的 KISS 模块 (5) 将抽气管线路与接线器连接起来。

输出端 (6) 提供一个数字 ECG 触发信号和四个模拟 ECG 输出信号。

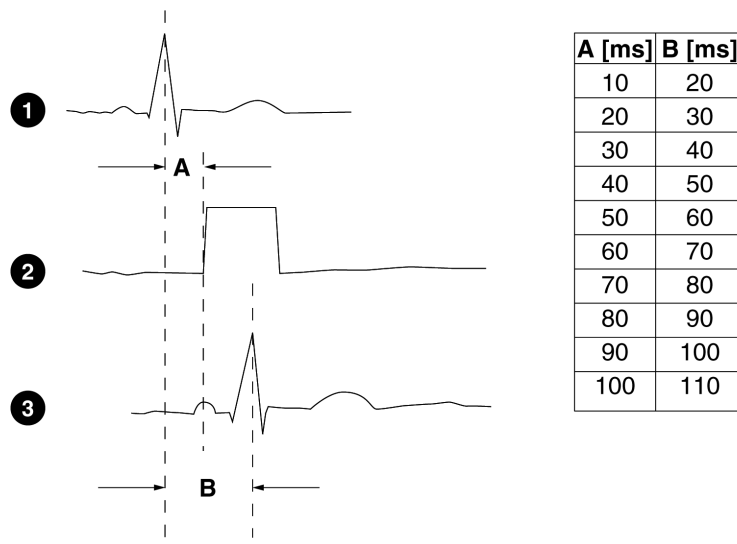


图 2：可调节的触发信号延迟 (A) 和导致的模拟信号延迟 (B)- 输入信号 (1)，触发输出 (2)，模拟输出 (3)

对于触发信号，可使用 CardioSoft 软件程序调节其触发延迟，延迟值介于 10 至 100 ms 之间 (A)。选择的延迟同样影响模拟信号 (B)。模拟信号可在 CardioSoft 软件程序中选择。采用 CAM-14 V2 采集模块 (PN 900995-002) 增加了 18 ms 的额外延迟。关于信号和插口配置的描述，请参阅 *现场维修手册*。

产品兼容性

下表显示了与CardioSoft应用相关的配置，Windows操作系统和与各版本CAM-USB接线盒相匹配的USB端口。对号 (✓) 代表CAM-USB接线盒的版本与规定的相关配置是相匹配的。否定符号 (✗) 代表CAM-USB接线盒的版本与规定的相关配置是不相匹配的。

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.

分类

防触电保护类型	II 级
防电击程度	CAM-USB/CAM-14 : CF 型, 防除颤
防有害水渗入程度	本设备为封闭型, 无需防水
在存在麻醉气与空气、氧气或笑气的易燃性混合物时的应用安全程度	本设备不适宜在存在麻醉气与空气、氧气或笑气的易燃性混合物时应用
制造商建议的杀菌和消毒方法	杀菌: 不适用。 消毒: 请参阅您的 CardioSoft 操作手册。
运行模式	连续

符号说明

下列表格描述设备或其包装上可能出现的符号或图标。



符号说明

符号	说明
	目录或订购部件编号 显示制造商目录或部件编号。
	序列号 显示制造商序列号。
	欧盟中的授权代表 显示该设备在欧盟中的授权代表名称和地址。
Rx Only	仅 Rx 联邦法律限制本设备只能由医师或凭其医嘱销售。
	II 类设备 表明符合 IEC 60601-1 为 II 类设备定义的安全要求的设备。该设备的设计使其不需要与电气接地进行安全连接 (美国设备接地要求)。任何故障均不会导致接触危险电压并引起触电。可以不依赖接地金属壳实现。
	制造日期 (年月) 显示该设备的初始生产日期。
	制造商 显示该设备的制造商名称和地址。可能还包括制造日期。
	小心: 请参阅随附的文档。 其中包含许多与器材相关但标签上未列出的警告或注意事项。 更多有关安全使用该设备的信息, 请参阅随附的文档。

符号说明 (cont'd.)

符号	说明
	非电离电磁辐射 表明设备在诊断和治疗时放射出不断增加且具有潜在危险的非电离辐射（电磁能）。
	废弃电机电子产品 (WEEE) 表示该设备所包含的电气和电子设备废弃物不能作为未分类的城市垃圾进行处置，必须单独回收。有关设备报废的信息，请联系制造商的授权代表。
	可循环利用 表示您可以循环利用该材料或设备。请根据您当地、所在省/州或国家/地区的法律回收或处理。
	环保实用期限 (EFUP) 根据中国标准 SJ/T11363-2006，该符号表示从制造日期开始的年份，在此期间，您可以在任何物质泄漏从而导致潜在环境或健康危害之前使用该产品。 注释： <ul style="list-style-type: none"> 如果设备包含的受限物质低于最大浓度，那么符号包含一个小写字母 <i>e</i>。 这又被称作中国 RoHS。
	<i>该符号是一般禁止标记，采用白底红圈红线以及黑色符号。</i>
	温度限制 显示运输和搬运该包装的温度上限和下限。上限和下限接近上部和下部水平线。
	<i>该符号是一般禁止标记，采用白底红圈红线以及黑色符号。</i>
	<i>该符号是警告标记，采用黄底黑色三角以及黑色符号。</i>
	信号输入 显示线路输入接口。

符号说明 (cont'd.)

符号	说明
	信号输出 显示线路输出接口。
	遵守使用说明 使用设备或产品前，先阅读并理解操作手册。 该符号为强制性操作标识，采用蓝背景色和白色符号。

下表中介绍设备或其包装上所用的认证符号。

认证符号

认证符号	说明
	UL 分类标记，加拿大/美国 表明该医疗设备仅根据美国和加拿大 UL 60601-1、CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 以及 IEC 60601-2-25 进行有关电击、火灾和机械危害的 UL 分类。
	CE 标志 表示设备或产品符合适用的 EU (欧盟) 指令。
	PCT (GOST-R) 标志 表示设备或产品符合适用的俄国中央标准局 Russian Gosstandart 和安全标准。

产品标签

每个 GE Healthcare 设备都有一个产品标签，其中会标明产品名称、部件号、制造信息和唯一序列号。当与 GE Healthcare 联系以获得支持时，需要用到这些信息。

产品标签的设计采用了如下格式。

产品标签格式

项目	说明
1	制造商名称和地址
2	欧盟授权代表
3	产品说明
4	设备分级及电气规范
5	产品部件号
6	设备序列号
7	制造日期，格式为 YYYY-MM
8	产品版本
9	CE 标志
10	PCT (GOST-R) 标志

维修信息

本节提供与本系统的维护和维修有关的信息。在向 GE Healthcare 或其授权代表请求服务之前，请先熟悉本信息。

维修要求

对于由 GE Healthcare 提供硬件的系统，如果使用本设备的任何负责人、医院或机构未能履行令人满意的维护计划，均可能造成设备故障以及安全隐患。

只针对软件产品，本软件所采用的硬件和操作系统的维护由客户自行负责。

定期维护，不管设备使用情况如何，是确保本系统各组件在需要时总能正常运行的关键。

其他帮助

GE Healthcare 坚持让训练有素的应用程序职员和技术专家回答问题，并响应在本系统的安装、维护和使用期间可能出现的问题和难题。

请联系您当地的 GE Healthcare 代表请求其他帮助。

CE 标志信息

CAM-USB 产品带有 CE 标志“CE-0459”和认证机构 GMED 标志，表明其符合欧共体理事会指令 93/42/EEC 有关医疗设备的规定，并符合该指令附录 I 中的基本要求。详细说明，请参阅您的 CardioSoft 操作手册。操作手册支持一览表请参阅附录。

修订历史

文档部件号和修订版本号显示在各页面的底部。版本表明了文档的更新级别。本文档的版本史总结于下表之中。

修订版本号	日期	说明
A.	2006年4月6日	初始版本
B	2007年3月22日	ECO 087145 / 增补爱沙尼亚语
C	2007年5月29日	ECO 087955 / 增补韩语和土耳其语
D	2007年12月6日	ECO 088953 / 增补伊比利亚语、葡萄牙语和希腊语
E	2008年10月9日	ECO 092874 / 增补克罗地亚语、塞尔维亚语和罗马尼亚语
F	2009年7月15日	ECO 096351 / 增补芬兰语
G	2009年11月19日	增补立陶宛语
H	2013年10月8日	版本 2 更新
J	2014年1月24日	加入GE桑特太子港魁北克的封面。
K	2월 22 일 2019년	CE 마크 정보 업데이트됨 새 하드웨어와 ECG 리드 유형의 변경 내용. 사용 지침 추가됨
L	2019年5月7日	版本 6.73 SP2 更新 版本 6.73 SP3 更新 版本 7.0 更新

26

CAM-USB A/T 인터페이스 박스 V2 및 CAM-USB A/T KISS 인터페이스 박스 V2

사용 목적

참고:

본 문서 전체에서 "CAM-USB A/T Interface Box(CAM-USB A/T 인터페이스 박스)"라는 용어는 *CAM-USB A/T Interface Box V1(CAM-USB A/T 인터페이스 박스 V1)* 및 *CAM-USB A/T Interface Box V2(CAM-USB A/T 인터페이스 박스 V2)*를 모두 지칭하며, "CAM-USB A/T KISS Interface Box(CAM-USB A/T KISS 인터페이스 박스)"라는 용어는 *CAM-USB A/T KISS Interface Box V1(CAM-USB A/T KISS 인터페이스 박스 V1)* 및 *CAM-USB A/T KISS Interface Box V2(CAM-USB A/T KISS 인터페이스 박스 V2)*를 모두 지칭합니다.

CAM-USB A/T 인터페이스 박스 및 CAM-USB A/T KISS 인터페이스 박스는 CAM-14 획득 모듈을 통해 획득된 신호를 처리합니다. 처리된 신호는 PC의 USB 인터페이스로 공급됩니다.

또한 CAM-USB A/T KISS 인터페이스 박스는 KISS 전극 적용 시스템을 작동시키는 데 필요한 흡입 펌프를 지원합니다.

두 인터페이스 박스 모두에는 혈압계 등의 외부 진단 장치와 동기화하기 위한 하나의 부동 디지털 트리거 출력과 4개의 부동 아날로그 출력이 제공됩니다.

경고:

환자 위험 – 인터페이스 박스는 인공 심박 조절기에서 나오는 펄스를 식별하지 못하기 때문에 인터페이스 박스를 사용하여 제세동기와 같은 치료 장치를 제어하면 부정확하거나 잘못된 QRS 감지로 인해 심실세동 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

치료 장치 작동을 위해 출력을 사용하지 마십시오.

두 인터페이스 박스 모두 CardioSoft와 연계해서만 사용해야 하며, 본 제품과 함께 사용한다는 조건에서만 검증 및 인증되었습니다.

경고:

환자 위험 – 인터페이스 박스를 사용할 때 적합한 IEC 기준을 준수하지 않으면 환자가 부상을 당할 수 있습니다(감전 등).

환자 위험을 최소화하기 위해 표준 IEC 60950-1의 요건을 충족하는 PC에만 인터페이스 박스를 연결하고, 환자 환경 외부에 설치된 PC만 사용하십시오(IEC 60601-1에 1.5 m 또는 4.92피트로 규정됨).

참고:

본 설명서는 *CardioSoft Operator Manual(CardioSoft 작업자 설명서)*와 함께 사용해야 합니다. *CardioSoft Software Installation and Upgrade Guide(CardioSoft 소프트웨어 설치 및 업그레이드 안내서)* 및 *CardioSoft Field Service Manual(CardioSoft 현장 서비스 설명서)*도 함께 참조하십시오. CardioSoft 설명서 목록은 **부록 A**를 참조하십시오.

제품 설명

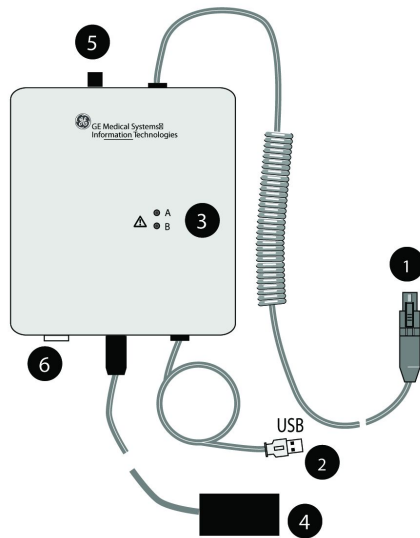


그림 1: CAM-USB A/T KISS 인터페이스 박스

그림 1은 CAM-USB A/T KISS 인터페이스 박스를 나타냅니다. 특별히 언급된 경우를 제외하고 그림에 나타낸 모든 구성 요소는 두 인터페이스 박스 모두에 사용됩니다.

획득 케이블 (1)은 인터페이스 박스를 CAM-14 획득 모듈에 연결하고 USB 케이블 (2)은 인터페이스 박스를 PC에 연결합니다.

한 쌍의 LED (3)가 다음 표의 설명에 따라 작동 상태를 나타냅니다.

녹색 LED	노란색 LED	작동 상태
켜짐	꺼짐	ECG 신호 전송 중.
켜짐	켜짐	ECG 신호 전송 준비 상태.
꺼짐	꺼짐	전원 없음.
켜짐	점멸	CAM-14와의 통신 두절.

CAM-USB 인터페이스 박스와 PC 사이에 통신 문제가 발생하면 LED가 모두 켜지고 박스에서 연속 신호음이 울립니다.

CardioSoft 소프트웨어를 통해 QRS 신호음도 함께 올리도록 인터페이스 박스를 구성할 수 있습니다.

경고:

환자 위험 – 인터페이스 박스는 인공 심박 조절기에서 나오는 펄스를 식별하지 못하기 때문에 심박 조절기가 심장을 자극하지 못하더라도 QRS 신호음이 들리게 됩니다(심박 조절기 포착 장애).

CAM-USB 인터페이스 박스를 생리학적 활력 징후 모니터로 사용하지 마십시오.

전원 어댑터 (4)는 인터페이스 박스를 외부 전원에 연결합니다.

CAM-USB A/T KISS 인터페이스 박스에서만 사용되는 KISS 커넥터 (5)는 인터페이스 박스를 흡입 튜브에 연결합니다.

출력 (6)은 하나의 디지털 ECG 트리거 신호와 4개의 아날로그 출력 신호를 제공합니다.

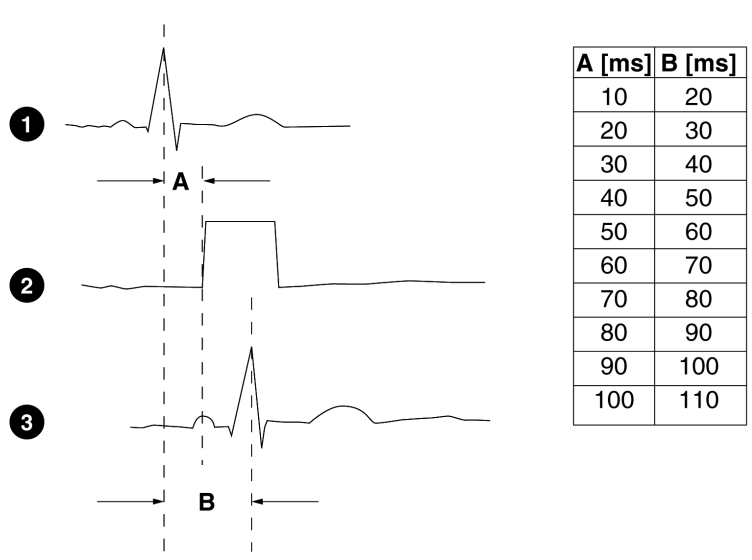


그림2: 조절형 트리거 신호 지연기(A) 및 최종 아날로그 신호 지연기(B) – 입력 신호 (1), 트리거 출력(2) 및 아날로그 출력(3)

트리거 신호의 경우, CardioSoft 소프트웨어 프로그램을 통해 10 ~ 100 ms(A) 범위에서 지연을 조절할 수 있습니다. 선택된 지연은 아날로그 신호(B)에도 영향을 미칩니다. 아날로그 신호는 CardioSoft 소프트웨어 프로그램에서 선택할 수 있습니다. CAM-14 V2 획득 모듈(PN 900995-002)을 사용하면 지연 범위가 18 ms 추가됩니다. 신호 및 핀 구성에 대한 설명은 CardioSoft Field Service Manual(CardioSoft 현장 서비스 설명서)을 참조하십시오.

제품 호환성

다음 표에는 각 CAM-USB 인터페이스 박스 버전과 호환되는 CardioSoft 애플리케이션, Windows 운영 체제 및 USB 포트의 조합을 나타내었습니다. 체크표시(✓)는 CAM-USB 인터페이스 박스 버전이 지정된 조합과 호환된다는 것을 나타냅니다. No 기호(✗)는 CAM-USB 인터페이스 박스 버전이 지정된 조합과 호환되지 않는다는 것을 나타냅니다.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		X							X		✓	✓	✓
		X								X	⊘	✓	✓
v6.61	X								X		✓	✓	✓
	X									X	⊘	✓	✓
v6.71		X							X		✓	✓	✓
		X								X	⊘	✓	✓
			X						X		✓	✓	✓
			X							X	⊘	✓	✓
				X					X		✓	✓	✓
					X					X	⊘	✓	✓
v6.73		X							X		✓	✓	✓
		X								X	✓	✓	✓
			X						X		✓	✓	✓
			X							X	✓	✓	✓
				X					X		✓	✓	✓
					X					X	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		X							X		✓	✓	✓
		X								X	✓	✓	✓
			X						X		✓	✓	✓
			X							X	✓	✓	✓
				X					X		✓	✓	✓
v6.73 SP2			X	X	X	X				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			X	X	X	X	X			⊘	⊘	✓	
v7.0				X	X	X	X	X			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.







Classification(분류)

감전에 대한 보호 유형	Class II
감전에 대한 보호 등급	CAM-USB/CAM-14: 타입 CF, 제세동 사용 가능
유해한 액체 유입에 대한 보호 등급	방수가 되지 않는 밀폐 장비
가연성 마취제와 공기, 산소 또는 아산화질소의 혼합물이 있는 곳에서 사용하기 위한 안전 등급	가연성 마취제와 공기, 산소, 아산화질소의 혼합물이 있는 곳에서는 사용하기에 적합하지 않음.
제조업체 권장 멸균 또는 소독 방법	살균: 해당 없음 소독: CardioSoft 작업자 설명서를 참조하십시오.
작동 모드	연속


기호 설명

다음 표에는 장치나 해당 포장에 표기되는 기호나 아이콘이 설명되어 있습니다.



기호 설명

기호	설명
	카탈로그 또는 주문 가능한 부품 번호 제조업체의 카탈로그 또는 부품 번호를 나타냅니다.
	일련 번호 제조업체의 일련 번호를 나타냅니다.
	유럽공동체 위임 대표 이 장치에 대한 유럽공동체 승인 위임 대표의 이름과 주소를 나타냅니다.
Rx Only	Rx 전용 연방 법률에 따라 이 장비는 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.
	II 등급 장비 IEC 60601-1에 의해 II 등급 장비에 대해 정해져 있는 안전 요건을 준수하는 장비임을 나타냅니다. 이 장치는 전기 접지에 안전 연결이 필요 없도록 설계되었습니다(미국 전용). 한 지점에서 결함이 생기더라도 위험 전압에 노출되어 감전을 일으키지 않습니다. 접지 메탈 케이싱 없이 이러한 안전성을 구현했습니다.
	제조일자(연도-월) 본 장치의 최초 제조일자를 나타냅니다.
	제조업체 본 장치의 제조업체 이름과 주소를 나타냅니다. 제조 일자도 포함될 수 있습니다.

기호 설명 (cont'd.)




기호	설명
	<p>주의: 제공된 문서를 참조하십시오. 레이블에 표기되지 않았지만 장치와 관련된 특정한 경고나 주의 사항이 있을 수 있습니다.</p> <p>본 장치를 사용할 때의 안전에 관한 자세한 내용은 함께 제공된 문서를 참조하십시오.</p>
	<p>설명서 지침 참고 작동에 관한 지침을 참조하십시오.</p>
	<p>폐 전기/전자 장비(WEEE) 본 장비에 분류되지 않았을 때 폐기물로 폐기하지 않아야 하거나 별도로 수거해야 하는 전기 또는 전자 부품이 들어 있음을 나타냅니다. 장비 폐기에 대한 정보는 제조업체의 공인 대리점에 문의하시기 바랍니다.</p>
	<p>재활용 가능 장치에 재활용할 수 있는 재료가 사용되었음을 나타냅니다. 현지, 주 또는 국가 법률에 따라 재활용하거나 폐기하십시오.</p>
	<p>환경 친화적 사용 기간(EFUP) 중국 표준 SJ/T11363-2006에 따라, 제한된 물질이 누출되어 환경이나 인체에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 시점에 이르기 전까지 제조일자로 부터 제품을 사용할 수 있는 연수를 나타냅니다.</p> <p>참고:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 장치에 제한 물질이 최대 농도 이하로 포함되어 있으면 기호에 소문자 e가 포함됩니다. • 이 표준을 중국 RoHS라고도 부릅니다.
	<p>건조 보관 응기를 비나 기타 습기가 많은 환경에서 보관하지 말라는 것을 나타냅니다.</p>
	<p>온도 제한 본 포장물의 운송과 취급에 적용되는 온도 상한 및 하한을 나타냅니다. 위쪽 및 아래쪽 수평 라인 옆에 이 내용이 표시되어 있습니다.</p>
	<p>습도 제한 본 포장물의 운송과 취급에 적용되는 습도 상한과 하한을 나타냅니다. 위쪽 및 아래쪽 수평 라인 옆에 이 내용이 표시되어 있습니다.</p>
	<p>대기압 제한 본 포장물의 운송과 취급에 적용되는 기압 상한 및 하한을 나타냅니다. 위쪽 및 아래쪽 수평 라인 옆에 이 내용이 표시되어 있습니다.</p>
	<p>신호 입력 라인 입력 커넥터를 나타냅니다.</p>

기호 설명 (cont'd.)

기호	설명
	신호 출력 라인 출력 커넥터를 나타냅니다.
	사용 지침을 준수하십시오 장치나 제품을 사용하기 전에 작동 매뉴얼을 읽고 숙지하십시오 . 이 기호는 필수 동작 표시로, 파란색 배경과 흰색 기호로 식별됩니다 .

다음 표에는 장치나 해당 포장에 표기될 수 있는 인증 기호가 설명되어 있습니다.

인증 기호

인증 기호	설명
	UL 분류 마크(캐나다/미국) 본 의료 장비가 미국과 캐나다의 UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1 과 IEC 60601-2-25에만 의거하여 감전, 화재 및 기계적 위험과 관련된 UL 등급을 획득했음을 나타냅니다.
	CE 마크 장치 또는 제품이 해당 EU(유럽연합) 지침안을 준수한다는 것을 나타냅니다.
	PCT (GOST-R) 마크 장치 또는 제품이 해당 러시아 Gosstandart 기술 및 안전 표준을 준수한다는 것을 나타냅니다.

제품 레이블

모든 GE Healthcare 장치에는 제품 이름, 부품 번호, 제조 정보 및 고유 일련 번호를 식별하는 제품 레이블이 있습니다. GE Healthcare에 지원을 의뢰할 때에는 이 정보가 필요합니다.

이 제품 레이블의 형식은 다음과 같습니다.

제품 레이블 형식

항목	설명
1	제조업체 이름 및 주소
2	유럽 연합의 공인 대리점
3	제품 설명
4	장치 분류 및 전기 사양
5	제품 부품 번호
6	장치 일련 번호
7	제조일(YYYY-MM 형식)
8	제품 개정
9	CE 마크
10	PCT (GOST-R) 마크

서비스 정보

이 섹션에서는 시스템의 유지 보수와 서비스에 관한 정보를 제공합니다. GE Healthcare 또는 공인 대리점에 정비를 요청하기 전에 이 정보를 숙지하십시오.

서비스 요건

GE Healthcare가 제공하는 하드웨어가 장착된 시스템의 경우 본 장비를 사용하는 책임 있는 개인, 병원 또는 기관에서 유지 보수 일정을 따르지 않으면 장비 오류가 발생하거나 안전에 위험을 초래할 수 있습니다.

소프트웨어 전용 제품의 경우 소프트웨어가 상주하는 운영 체제와 하드웨어 유지 보수는 고객의 책임입니다.

용도에 관계없이, 언제든지 필요할 때 이 시스템의 구성 요소가 제대로 작동하기 위해 반드시 정기적인 유지 보수가 필요합니다.

추가 지원

GE Healthcare는 응용프로그램에 대한 교육을 받은 직원과 기술 전문가들을 통해 이 시스템의 설치, 유지보수, 사용 중에 발생할 수 있는 여러 질문에 답변을 드리고 사안과 문제점에 대해 해결책을 제시해 드립니다.

추가적인 지원이 필요한 경우, 가까운 GE Healthcare 대리점에 문의하십시오.

CE 마크 정보

CAM-USB 제품은 의료 장비에 관련된 Council Directive 93/42/EEC 규정의 준수를 나타내는 CE 마크 CE-0459(인증 기관: GMED)를 획득했으며 이 지침의 부속서 I에 있는 필수 요구 사항을 준수합니다. 자세한 내용은 CardioSoft 작업자 설명서를 참조하십시오. 지원되는 작업자 설명서 목록은 부록을 참조하십시오.

개정 이력

문서 부품 번호 및 개정 내용은 각 페이지의 하단에 있습니다. 개정은 문서의 업데이트 수준을 나타냅니다. 본 문서의 개정 이력은 다음 표에 요약되어 있습니다.

개정	날짜	의견
A	2006년 4월 6일	초판 발행
B	2007년 3월 22일	ECO 087145/에스토니아어 추가
C	2007년 5월 29일	ECO 087955/한국어 및 터키어 추가
D	2007년 12월 6일	ECO 088953/이베리아 포르투갈어 및 그리스어 추가
E	2008년 10월 9일	ECO 092874/크로아티아어, 세르비아어 및 루마니아어 추가
F	2009년 7월 15일	ECO 096351/핀란드어 추가
G	2009년 11월 19일	리투아니아어 추가
H	2013년 10월 8일	버전 2용으로 업데이트됨
J	2014년 1월 24일	커버에 GE 상테 AU 퀘백을 추가했습니다.
K	2월 22일 2019년	CE 마크 정보 업데이트됨 새 하드웨어와 ECG 리드 유형의 변경 내용. 사용 지침 추가됨
L	2019년 5월 7일	버전 6.73 SP2 용으로 업데이트됨 버전 6.73 SP3 용으로 업데이트됨 버전 7.0 용으로 업데이트됨

27

Kotak Antarmuka CAM-USB A/T V2 dan Kotak Antarmuka CAM-USB A/T KISS V2

Tujuan Penggunaan

CATATAN:

Di dalam dokumen ini, istilah "Kotak Antarmuka CAM-USB A/T" merujuk kepada *Kotak Antarmuka CAM-USB A/T V1* dan *Kotak Antarmuka CAM-USB A/T V2*, dan istilah "Kotak Antarmuka CAM-USB A/T KISS" merujuk kepada *Kotak Antarmuka CAM-USB A/T KISS V1* dan *Kotak Antarmuka CAM-USB A/T KISS V2*.

Kotak Antarmuka CAM-USB A/T dan Kotak Antarmuka CAM-USB A/T KISS memproses sinyal yang diperoleh melalui modul akuisisi CAM-14. Setelah pemrosesan, sinyal akan tersedia di antarmuka USB di PC.

Kotak Antarmuka CAM-USB A/T KISS juga mengakomodasi pompa isap yang diperlukan untuk mengoperasikan sistem aplikasi elektroda KISS.

Kedua kotak antarmuka tersebut menyediakan satu keluaran digital mengambang dan empat keluaran analog mengambang untuk sinkronisasi diagnostik eksternal, seperti sfigmomanometer.

PERINGATAN:

BAHAYA TERHADAP PASIEN — Kotak antarmuka tidak dapat mengidentifikasi denyut dari alat pacu jantung buatan; oleh karena itu, penggunaan kotak antarmuka untuk mengontrol perangkat terapeutik, seperti defibrilator, dapat memicu fibrilasi ventrikel atau kematian karena deteksi QRS yang tidak benar atau tidak akurat.

Jangan gunakan keluaran tersebut untuk memicu perangkat terapeutik.

Kedua kotak antarmuka tersebut hanya boleh digunakan bersamaan dengan CardioSoft serta telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan hanya dalam kombinasi dengan produk tersebut.

PERINGATAN:

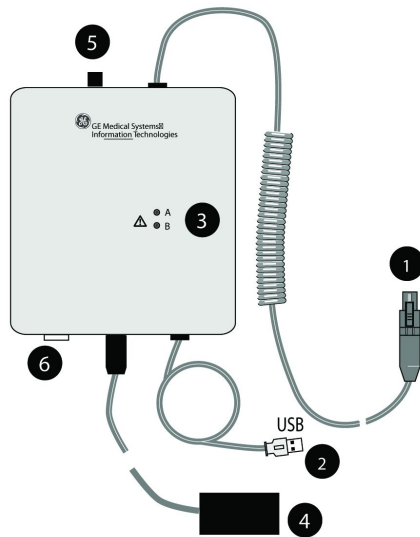
BAHAYA TERHADAP PASIEN — Gagal mematuhi standar IEC yang benar ketika menggunakan kotak antarmuka ini dapat menimbulkan cedera bagi pasien (misalnya, kejutan listrik).

Untuk meminimalkan risiko bagi pasien, sambungkan kotak antarmuka hanya ke PC yang memenuhi persyaratan standar IEC 60950-1 dan pastikan bahwa PC tersebut dipasang di luar lingkungan pasien (dijelaskan dalam IEC 60601-1 sebagai jarak 1,5 meter, atau 4,92 kaki dari pasien).

CATATAN:

Manual ini sebaiknya digunakan bersama dengan *Manual Operator CardioSoft*. Harap lihat juga *Manual Pemasangan dan Pemutakhiran Perangkat Lunak CardioSoft* dan *Panduan Servis Lapangan CardioSoft*. Untuk melihat daftar manual CardioSoft, merujuklah ke [Lampiran A](#).

Deskripsi Produk



Gambar 1: Kotak Antarmuka CAM-USB A/T KISS

Gambar 1 menampilkan Kotak Antarmuka CAM-USB A/T KISS. Kecuali disebutkan lain, semua komponen yang diidentifikasi di dalam gambar merupakan gambar untuk kedua kotak antarmuka tersebut.

Sebuah kabel akuisisi (1) menghubungkan kotak antarmuka ke modul akuisisi CAM-14, dan sebuah kabel USB (2) menghubungkan kotak antarmuka tersebut ke PC.

Sepasang LED (3) menunjukkan status pengoperasian, seperti yang diuraikan dalam tabel berikut ini.

LED Hijau	LED Kuning	Status Pengoperasian
HIDUP	MATI	Transmisi sinyal ECG sedang berlangsung.
HIDUP	HIDUP	Siap untuk mengirim sinyal ECG.

LED Hijau	LED Kuning	Status Pengoperasian
MATI	MATI	Tidak ada daya.
HIDUP	berkedip-kedip	Komunikasi dengan CAM-14 terganggu.

Ketika terjadi masalah komunikasi antara Kotak Antarmuka CAM-USB dan PC, kedua LED akan menyala dan kotak akan memancarkan nada terus menerus.

Melalui perangkat lunak CardioSoft, kotak antarmuka dapat dikonfigurasi untuk memancarkan bunyi bip QRS juga.

PERINGATAN:

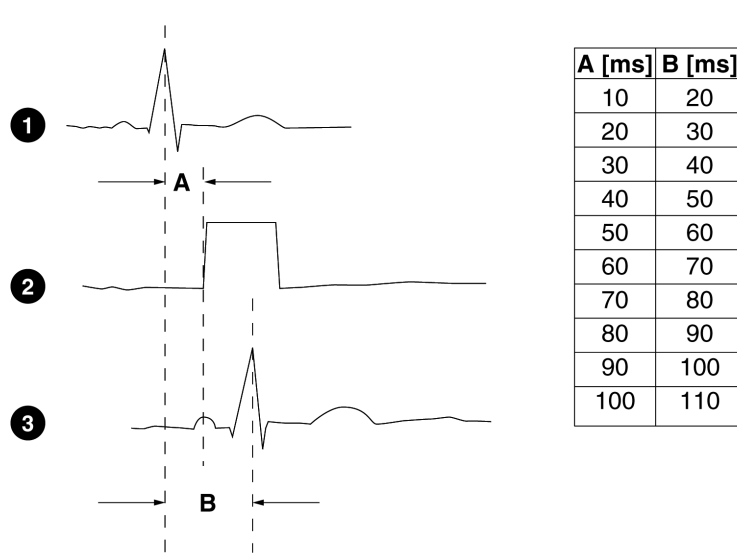
BAHAYA TERHADAP PASIEN — Karena kotak antarmuka tidak dapat mengidentifikasi denyut dari alat pacu jantung buatan, bunyi bip QRS akan terdengar bahkan jika alat pacu jantung tersebut gagal menstimulasi jantung (sinyal pacu jantung tidak tertangkap).

Jangan gunakan Kotak Antarmuka CAM-USB sebagai alat pemantau fisiologis tanda-tanda vital.

Sebuah adaptor daya (4) menghubungkan kotak antarmuka ke sumber daya eksternal.

Sebuah konektor KISS (5), hanya tersedia pada Kotak Antarmuka CAM-USB A/T KISS, menghubungkan kotak antarmuka ke selang isap.

Keluaran (6) menghubungkan satu sinyal pemacu ECG digital dan empat sinyal keluaran analog.



Gambar 2: Jeda sinyal pemacu yang dapat disesuaikan (A) dan jeda sinyal analog yang dihasilkan (B) — Sinyal Masukan (1), Keluaran Pemacu (2), dan Keluaran Analog (3)

Untuk sinyal pemacu, jeda antara 10 dan 100 mdetik (A) dapat disesuaikan melalui program perangkat lunak CardioSoft. Jeda yang dipilih tersebut juga akan mempengaruhi sinyal analog (B). Sinyal analog dapat dipilih di program perangkat lunak CardioSoft. Penggunaan modul akuisisi CAM-14 V2 (PN 900995-002) akan menambahkan jeda tambahan selama 18 mdetik. Untuk uraian tentang sinyal dan konfigurasi pin, harap merujuk ke *Manual Servis Lapangan CardioSoft*.

Kompatibilitas Produk

Tabel berikut ini menampilkan kombinasi aplikasi CardioSoft, sistem operasi Windows, serta port USB mana yang kompatibel dengan setiap versi kotak antarmuka CAM-USB. Tanda centang (✓) menunjukkan versi kotak antarmuka CAM-USB yang kompatibel dengan kombinasi yang ditetapkan. Simbol Tidak (⊘) menunjukkan versi kotak antarmuka CAM-USB yang tidak kompatibel dengan kombinasi yang ditetapkan.

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
v6.61	x								x		✓	✓	✓
	x									x	⊘	✓	✓
v6.71		x							x		✓	✓	✓
		x								x	⊘	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	⊘	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
					x					x	⊘	✓	✓
v6.73 SP1		x							x		✓	✓	✓
		x								x	✓	✓	✓
			x						x		✓	✓	✓
			x							x	✓	✓	✓
				x					x		✓	✓	✓
v6.73 SP2			x	x	x	x				⊘	⊘	✓	
v6.73 SP3			x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓	
v7.0				x	x	x	x	x			⊘	⊘	✓

1 This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.





Klasifikasi

Jenis proteksi terhadap kejut listrik	Kelas II
Derajat proteksi terhadap kejut listrik	CAM-USB/CAM-14: Tipe CF, anti-defibrilasi
Derajat proteksi terhadap bahaya rembesan air	Peralatan tertutup tanpa ada perlindungan terhadap rembesan air
Derajat keselamatan aplikasi jika terdapat campuran anestetik yang mudah terbakar dengan udara atau dengan oksigen atau nitro oksida	Tidak cocok digunakan bila terdapat campuran anestetik yang mudah terbakar dengan udara atau oksigen atau nitro-oksida
Metode sterilisasi atau desinfeksi yang direkomendasikan oleh produsen	Sterilisasi: Tidak tersedia. Desinfeksi: Merujuklah ke manual operator CardioSoft Anda.
Mode pengoperasian	Kontinu

Deskripsi Simbol

Tabel berikut ini menjelaskan simbol atau ikon yang mungkin terdapat pada alat atau kemasannya.




Deskripsi Simbol

Simbol	Deskripsi
	Katalog atau Nomor Komponen yang Dapat Dipesan Menunjukkan katalog atau nomor komponen produsen.
	Nomor Seri Menunjukkan nomor seri produsen.
	Perwakilan Resmi di European Community Menunjukkan nama dan alamat perwakilan resmi di European Community untuk perangkat ini.
Rx Only	Hanya Rx Hukum Federal membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas pesanan dokter.
	Peralatan Kelas II Menandakan peralatan yang memenuhi persyaratan keselamatan yang ditentukan untuk perangkat kelas II oleh IEC 60601-1. Perangkat ini dirancang agar tidak memerlukan hubungan pengaman ke pembumian saluran listrik (pentanahan AS). Tak ada kegagalan tunggal yang mengakibatkan tegangan berbahaya yang terpapar dan menimbulkan sengatan listrik. Ini diperoleh tanpa bergantung pada kotak penutup logam yang terbumikan.
	Tanggal Produksi (Tahun-Bulan) Menunjukkan tanggal produksi original untuk perangkat ini.
	Produsen Menunjukkan nama dan alamat produsen perangkat ini. Ini juga dapat menyertakan tanggal produksinya.

Deskripsi Simbol (cont'd.)




Simbol	Deskripsi
	<p>PERHATIAN: KONSULTASIKAN DENGAN DOKUMEN YANG MENYERTAI Mungkin juga terdapat peringatan atau tindakan pencegahan spesifik yang berhubungan dengan perangkat yang tidak dapat ditemukan pada label tersebut.</p> <p>Konsultasikan dengan dokumentasi yang menyertainya untuk informasi lainnya tentang cara penggunaan perangkat yang aman.</p>
	<p>Baca Instruksi Penggunaan Baca instruksi pengoperasian.</p>
	<p>Limbah Perangkat Elektronik dan Listrik (WEEE) Menunjukkan bahwa peralatan ini mengandung komponen elektronik dan listrik yang tidak boleh dibuang sebagai limbah kota yang tidak dipilah, tetapi harus dikumpulkan secara terpisah. Hubungi perwakilan resmi produsen untuk informasi mengenai penonaktifan perlengkapan Anda.</p>
	<p>Dapat Didaur-Ulang Menunjukkan bahwa Anda dapat mendaur-ulang bahan atau perangkat ini. Daur ulang atau buanglah sesuai dengan hukum lokal, provinsi, atau negara.</p>
	<p>Masa Pakai Ramah Lingkungan (EFUP) Menurut standar Tiongkok SJ/T11363-2006, menunjukkan jumlah tahun sejak tanggal produksi sebagai masa bagi Anda untuk memakai produk sebelum ada bahan terlarang yang mungkin mulai bocor, menimbulkan risiko bahaya bagi lingkungan dan kesehatan.</p> <p>CATATAN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jika alat ini mengandung jumlah konsentrasi bahan terlarang di bawah maksimum, simbol mengandung huruf kecil e. • Ini disebut juga sebagai RoHS Cina.
	<p>Jaga Tetap Kering Menunjukkan bahwa Anda perlu menjaga wadah ini jauh dari hujan dan sumber kelembapan yang lain.</p>
	<p>Batas Suhu Menunjukkan batas atas dan batas bawah suhu untuk memindahkan dan menangani kemasan ini. Batas-batas tersebut ditunjukkan di samping garis horizontal atas dan bawah.</p>
	<p>Batas Kelembapan Menunjukkan batas atas dan batas bawah kelembapan untuk pemindahan dan penanganan kemasan ini. Batas-batas tersebut ditunjukkan di samping garis horizontal atas dan bawah.</p>
	<p>Batas Tekanan Atmosfir Menunjukkan batas atas dan batas bawah tekanan barometrik untuk pemindahan dan penanganan kemasan ini. Batas-batas tersebut ditunjukkan di samping garis horizontal atas dan bawah.</p>

Deskripsi Simbol (cont'd.)

Simbol	Deskripsi
	Masukan Sinyal Menunjukkan konektor jalur-masuk.
	Keluaran Sinyal Menunjukkan konektor jalur-keluar.
	Ikuti petunjuk penggunaan. Baca dan pahami panduan pengoperasian sebelum menggunakan perangkat atau produk. Sebagai tanda tindakan wajib, simbol ini ditandai dengan latar belakang biru dan simbol putih.

Tabel berikut ini menjelaskan simbol sertifikasi yang mungkin terdapat pada alat Anda atau kemasannya.

Simbol Sertifikasi

Simbol Sertifikasi	Deskripsi
	UL Classification Mark, Canada/US Menunjukkan bahwa perangkat medis ini merupakan Penggolongan UL terhadap risiko bahaya sengatan listrik, kebakaran, mekanis, sesuai dengan UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO. 601.1, dan IEC 60601-2-25 untuk AS dan Kanada.
	Tanda CE Menunjukkan bahwa perangkat atau produk sesuai dengan pedoman EU (Uni Eropa) yang berlaku.
	Tanda PCT (GOST-R) Menunjukkan bahwa perangkat atau produk sesuai dengan standar teknis dan keselamatan Gosstandart Rusia.

Label Produk

Setiap alat GE Healthcare mempunyai label produk yang mencantumkan nama produk, nomor katalog, informasi pembuatan, dan nomor seri unik. Informasi ini dibutuhkan saat meminta bantuan dari GE Healthcare.

Label produk dibuat dalam format berikut ini.

Format Label Produk

Item	Deskripsi
1	Nama dan alamat produsen
2	Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa.
3	Deskripsi produk
4	Klasifikasi dan spesifikasi listrik perangkat
5	Nomor komponen produk
6	Nomor seri perangkat
7	Tanggal produksi dalam format TTTT-BB
8	Revisi produk
9	Tanda CE
10	Tanda PCT (GOST-R)

Informasi Servis

Bagian ini memberikan informasi berkenaan dengan perawatan dan servis sistem. Pastikan Anda memahami informasi ini sebelum meminta layanan dari GE Healthcare atau perwakilan resminya.

Persyaratan Servis

Untuk sistem dengan perangkat keras yang disediakan oleh GE Healthcare, kegagalan pada pihak perseorangan, rumah sakit, atau institusi yang bertanggung jawab menggunakan peralatan ini, untuk menerapkan jadwal pemeliharaan yang memuaskan, dapat menyebabkan kegagalan peralatan dan bahaya keselamatan.

Untuk produk yang hanya berupa perangkat lunak, pemeliharaan perangkat keras dan sistem operasi tempat perangkat lunak tersebut dijalankan adalah tanggung jawab pelanggan.

Pemeliharaan rutin, harus selalu dilakukan terlepas dari penggunaannya, untuk memastikan komponen sistem selalu berfungsi ketika dibutuhkan.

Bantuan Tambahan

GE Healthcare memiliki pegawai terlatih dalam hal aplikasi dan ahli teknis yang akan menjawab pertanyaan dan menanggapi isu serta masalah yang mungkin timbul selama instalasi, pemeliharaan, dan penggunaan sistem ini.

Hubungi perwakilan GE Healthcare lokal Anda untuk meminta bantuan tambahan.

Informasi Penandaan CE

Produk CAM-USB memiliki penandaan CE yaitu CE-0459, badan standarisasi GMED, menunjukkan kesesuaiannya dengan ketentuan Council Directive (Ketetapan Dewan) 93/42/EEC mengenai perangkat medis dan memenuhi persyaratan penting pada Lampiran I di ketetapan ini. Untuk rinciannya, lihat manual operator CardioSoft Anda. Lihat lampiran untuk mendapatkan manual operator yang didukung.

Riwayat Revisi

Nomor komponen dokumen dan revisinya tercantum di bagian bawah setiap halaman. Revisi menunjukkan level pembaruan dokumen. Riwayat revisi dokumen ini dirangkum dalam tabel berikut.

Revisi	Tanggal	Komentar
A	6 April 2006	Rilisan pertama
B	22 Maret 2007	ECO 087145 / Penambahan bahasa Estonia
C	29 Mei 2007	ECO 087955 / Penambahan bahasa Korea dan Turki
D	6 Desember 2007	ECO 088953 / Penambahan bahasa Iberia, Portugis dan Yunani
E	9 Oktober 2008	ECO 092874 / Penambahan bahasa Kroasia, Serbia dan Rumania
F	15 Juli 2009	ECO 096351 / Penambahan bahasa Finlandia
G	19 November 2009	Penambahan bahasa Lithuania
H	8 Oktober 2013	Pembaruan untuk versi 2
J	24 Januari 2014	Ditambahkan GE Sante au Quebec ke penutup.
K	22 Februari 2019	Pembaruan Informasi Tanda CE Perangkat keras baru dan perubahan dalam tipe lead EKG. Tambahkan instruksi untuk digunakan
L	7 Mei 2019	Pembaruan untuk versi 6.73 SP2 Pembaruan untuk versi 6.73 SP3 Pembaruan untuk versi 7.0

28

Caixa de interface CAM-USB A/T V2 e Caixa de interface CAM-USB A/T KISS V2

Uso pretendido

OBSERVAÇÃO:

Neste documento, o termo "Caixa de interface CAM-USB A/T" refere-se à *Caixa de interface CAM-USB A/T Box V1* e à *Caixa de interface CAM-USB A/T V2*, e o termo "Caixa de interface CAM-USB A/T KISS" refere-se à *Caixa de interface CAM-USB A/T KISS Box V1* e à *Caixa de interface CAM-USB A/T KISS V2*.

A caixa de interface CAM-USB A/T e a caixa de interface CAM-USB A/T KISS processam os sinais adquiridos através do módulo de aquisição CAM-14. Após o processamento, os sinais ficam disponíveis na interface USB do PC.

A caixa de interface CAM-USB A/T KISS também suporta uma bomba de sucção necessária para operar o sistema de aplicação do eletrodo KISS.

Ambas as caixas de interface fornecem uma saída de acionamento digital flutuante e quatro saídas analógicas flutuantes para sincronização de dispositivos de diagnóstico externos, como esfigmomanômetros.

ADVERTÊNCIA:

PERIGO PARA O PACIENTE — As caixas de interface não conseguem identificar os pulsos a partir de um marca-passo cardíaco artificial; Por isso, o uso das caixas de interface para controlar dispositivos terapêuticos, como desfibriladores, pode levar a fibrilação ventricular ou morte devido a uma detecção de QRS incorreta ou imprecisa.

Não use a saída para acionar dispositivos terapêuticos.

Ambas as caixas de interface devem ser usadas somente junto com o CardioSoft e são validadas e aprovadas somente em combinação com esse produto.

ADVERTÊNCIA:

PERIGO PARA O PACIENTE — Qualquer falha no cumprimento dos padrões adequados de IEC quando do uso das caixas de interface pode resultar em lesões para o paciente (um choque elétrico, por exemplo).

Para minimizar o risco para o paciente, conecte as caixas de interface somente em um PC que atenda os requisitos da norma IEC 60950-1 e certifique-se de que o PC esteja instalado fora do ambiente do paciente (definido na IEC 60601-1 como 1,5 metros, ou 4,92 pés).

OBSERVAÇÃO:

Este manual deve ser usado com o *Manual do Operador do CardioSoft*. Consulte também o *Guia de Instalação e Atualização d software CardioSoft* e o *Manual de Serviço de Campo do CardioSoft*. Para obter uma lista dos manuais do CardioSoft, consulte [Apêndice A](#).

Descrição do produto

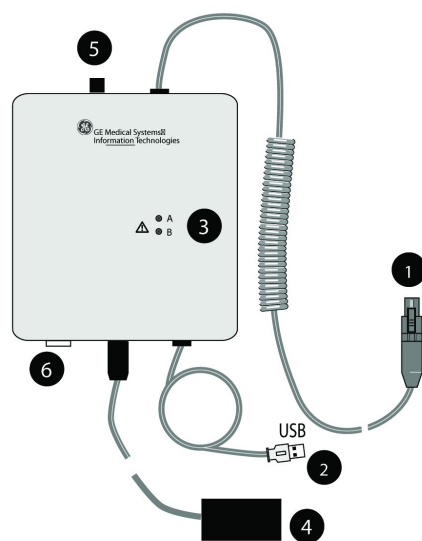


Figura 1: Caixa de interface CAM-USB A/T KISS

A Figura 1 mostra a caixa de interface CAM-USB A/T KISS. Exceto quando indicado, todos os componentes identificados na figura são compartilhados por ambas as caixas de interface.

Um cabo de aquisição (1) conecta as caixas de interface em um módulo de aquisição CAM-14, e um cabo USB (2) conecta as caixas de interface em um PC.

Um par de LEDs (3) indica o status de operação, conforme descrito na tabela a seguir.

LED verde	LED amarelo	Status de operação
LIGADO	DESLIGADO	Transmissão do sinal de ECG em progresso.
LIGADO	LIGADO	Preparado para enviar sinais de ECG.

LED verde	LED amarelo	Status de operação
DESLIGADO	DESLIGADO	Sem energia.
LIGADO	piscando	Comunicação com CAM-14 interrompida.

Quando ocorre um problema de comunicação entre a caixa de interface CAM-USB e o PC, ambos os LEDs ficarão iluminados e a caixa emitirá um tom contínuo.

Através do software CardioSoft, a caixa de interface pode ser configurada para também emitir um sinal sonoro do QRS.

ADVERTÊNCIA:

PERIGO PARA O PACIENTE — Porque a caixa de interface não consegue identificar pulsos a partir de um marca-passo cardíaco artificial, os sinais sonoros do QRS serão escutados mesmo se o marca-passo falhar a estimulação do coração (não captura do marca-passo).

Não use a caixa de interface CAM-USB como um monitor fisiológico de sinais vitais.

Um adaptador de energia (4) conecta as caixas de interface em uma fonte de alimentação externa.

Um conector KISS (5), disponível somente na caixa de interface CAM-USB A/T KISS, conecta a caixa de interface nos tubos de sucção.

A saída (6) fornece um sinal de acionamento ECG digital e quatro sinais de saída analógicos.

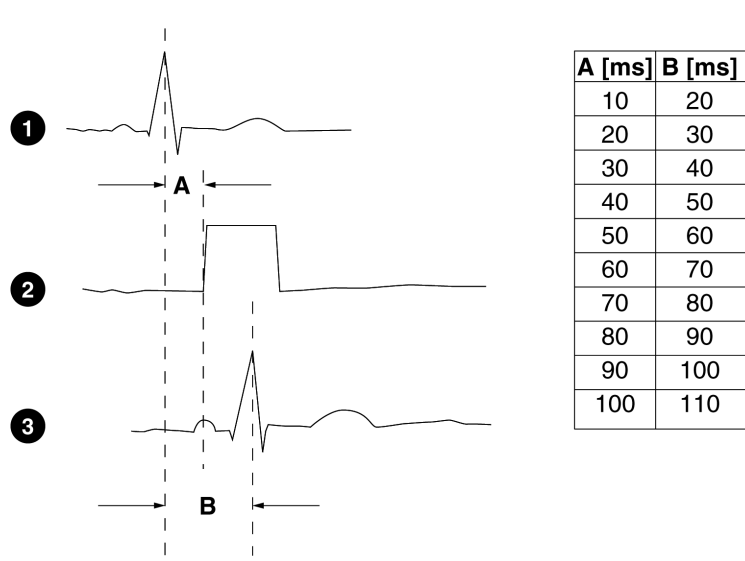


Figura 2: Atraso do sinal de acionamento ajustável (A) e atrasos de sinal analógico resultantes (B) — Sinal de entrada (1), Saída de acionamento (2) e Saída analógica (3)

Para o sinal de acionamento, um atraso entre 10 e 100 ms (A) pode ser ajustado através do software CardioSoft. O atraso selecionado também afeta os sinais analógicos (B). Os sinais analógicos podem ser selecionados no software CardioSoft. Usando um módulo de aquisição CAM-14 V2 (NP 900995-002) adiciona um atraso adicional de 18 ms. Para uma descrição dos sinais e configuração do pino, consulte o Manual de Serviço do Campo do CardioSoft.

Compatibilidade do produto

A tabela a seguir mostra quais combinações do aplicativo CardioSoft, sistema operacional Windows e portas USB são compatíveis com cada versão da caixa de interface CAM-USB. Uma marca de verificação (✓) indica a versão da caixa de interface CAM-USB que é compatível com a combinação especificada. Um Sem símbolo (⊘) indica a versão da caixa de interface CAM-USB que não é compatível com a combinação especificada.

Caixa de interface CAM-USB A/T V2 e Caixa de interface CAM-USB A/T KISS V2

CardioSoft	Windows Vista	Windows XP	Windows 7 (32-bit)	Windows 7 (64-bit)	Windows 8.1 Enterprise (64-bit)	Windows 8.1 Professional (64-bit)	Windows 10 Enterprise (64-bit)	Windows 10 IoT Enterprise (64 bit)	Windows 10 Professional (64-bit)	USB 1.1 / 2.0	USB 3.0	CAM-USB V1	CAM-USB V1 + V2 Driver	CAM-USB V2 + V2 Driver
V6.51		X								X		✓	✓	✓
		X									X	✗	✓	✓
v6.61	X									X		✓	✓	✓
	X	X								X	X	✗	✓	✓
v6.71		X								X		✓	✓	✓
		X									X	✗	✓	✓
			X							X		✓	✓	✓
			X							X	X	✗	✓	✓
				X							X	✗	✓	✓
v6.73		X								X		✓	✓	✓
		X									X	✓	✓	✓
			X							X		✓	✓	✓
			X								X	✓	✓	✓
				X						X		✓	✓	✓
v6.73 SP1 ¹		X								X		✓	✓	✓
		X									X	✓	✓	✓
			X							X		✓	✓	✓
			X								X	✓	✓	✓
				X						X		✓	✓	✓
V7.0				X	X	X	X	X	X			✗	✗	✓

¹ This release contains both the V1 and V2 drivers; separate driver installation is not required.





Classificação

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	CAM-USB/CAM-14: Tipo BF, à prova de desfibrilação
Grau de proteção contra a entrada prejudicial de água	Equipamento incluído sem proteção contra a entrada de água
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável que contenha ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável que contenha ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Método(s) de esterilização ou desinfecção recomendado(s) pelo fabricante	Esterilização: Não aplicável Desinfecção: Consulte o manual do operador do CardioSoft.
Modo de operação	Contínuo










Descrições dos símbolos

A tabela a seguir descreve os símbolos ou ícones que estão no dispositivo ou na embalagem.





Descrições dos símbolos

Símbolo	Descrição
	Número de catálogo ou peça para pedido Indica o número de catálogo ou peça do fabricante.
	Número de série Indica que o número de série do fabricante.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia Indica o nome e o endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia para este dispositivo.
Rx Only	Rx Somente A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante sua solicitação.
	Equipamento classe II Identifica o equipamento que atende aos requisitos de segurança especificados para equipamento classe II pela IEC 60601-1. Este dispositivo foi concebido de modo que não precise de uma ligação de segurança a um aterramento elétrico (aterramento dos EUA). Nenhuma falha única resulta em tensão perigosa, ficando exposta e causando um choque elétrico. Isto é conseguido sem depender de um invólucro metálico ligado à terra.
	Data de fabricação (Ano-Mês) Indica a data de fabricação original para este dispositivo.

Descrições dos símbolos (cont'd.)




Símbolo	Descrição
	Fabricante Indica o nome e o endereço do fabricante deste dispositivo. Também pode incluir a data que ele foi fabricado.
	CAUTION: CONSULTE OS DOCUMENTOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO Pode haver advertências ou precauções associadas ao dispositivo que não são encontradas no rótulo. Consulte o documento que acompanha o dispositivo para obter mais informações sobre o uso seguro deste dispositivo.
	Consulte as instruções de uso Consulte as instruções operacionais.
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) Indica que este equipamento contém componentes elétricos ou eletrônicos que não devem ser descartados como lixo de coleta não seletiva e deve ser coletado separadamente. Entre em contato com o representante autorizado do fabricante para obter informações sobre como proceder para o desativação do seu equipamento.
	Reciclável Indica que você pode reciclar este material ou dispositivo. Recicle ou descarte de acordo com as leis regionais, estaduais ou federais.
	Período de uso sem prejuízo ambiental (EFUP) Conforme a norma Chinesa SJ/T11363-2006, indica o número de anos a partir da data de fabricação durante os quais você pode usar o produto antes que quaisquer substâncias restritas sejam propensas a fuga, causando um possível risco ambiental ou à saúde. NOTE: <ul style="list-style-type: none"> Se o dispositivo contém menos do que a máxima concentração de substâncias restritas, o símbolo contém uma letra e minúscula. e Isto também é chamado de China RoHS.
	Manter seco Indica que você precisa manter o recipiente longe da chuva e de outras fontes de umidade.
	Limites de temperatura Indica os limites de temperatura superior e inferior para o transporte e o manuseio desta embalagem. Eles são indicados ao lado das linhas superior e inferior horizontais.
	Limites de umidade Indica os limites de umidade superior e inferior para o transporte e o manuseio desta embalagem. Eles são indicados ao lado das linhas superior e inferior horizontais.

Descrições dos símbolos (cont'd.)

Símbolo	Descrição
	Limites atmosféricos Indica os limites de pressão barométrica superior e inferior para o transporte e o manuseio desta embalagem. Eles são indicados ao lado das linhas superior e inferior horizontais.
	Entrada de sinal Indica o conector de entrada de linha.
	Saída de sinal Indica o conector de saída de linha.
	Siga as instruções de uso Leia e compreenda o manual do operador antes de utilizar o dispositivo ou produto. Como um sinal de ação obrigatória, este símbolo é identificado por um ícone branco sobre fundo azul

A tabela a seguir descreve símbolos de certificação que podem ser usados no dispositivo ou na embalagem.

Símbolos de certificação

Símbolo de certificação	Descrição
	Marca de Classificação UL, Canadá/EUA Indica que este equipamento médico é classificado conforme os requisitos UL com relação a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos somente de acordo com as normas UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1 e IEC 60601-2-25 para os EUA e Canadá.
	Marca CE Indica que o dispositivo ou produto está de acordo com as diretivas da UE (União Europeia) aplicáveis.
	Marca PCT (GOST-R) Indica que o dispositivo ou produto está em conformidade com os padrões técnicos e de segurança Gosstandart da Rússia.

Etiqueta do produto

Todo o dispositivo da GE Healthcare tem um rótulo de produto que identifica o nome do produto, o número de peça, as informações de fabricação e o número de série exclusivo. Essas informações são necessárias ao entrar em contato com a GE Healthcare para suporte.

O rótulo do produto é disposto no seguinte formato.

Formato do rótulo do produto

Item	Descrição
1	Nome e endereço do fabricante
2	Representante autorizado na comunidade europeia
3	Descrição do produto
4	Classificação do dispositivo e especificações elétricas
5	Número de peça do produto
6	Número serial do dispositivo
7	Data de fabricação, no formato AAAA-MM
8	Revisão do produto
9	Marca CE
10	Marca PCT (GOST-R)

Informações de serviço

Esta seção fornece informações sobre a manutenção e o reparo do sistema. Familiarize-se com essa informação antes de solicitar reparo para a GE Healthcare ou seus representantes autorizados.

Necessidades de manutenção

Para sistemas com hardware fornecido pela GE Healthcare, o fato de o indivíduo, o hospital ou a instituição responsável por usar este equipamento não implementar um cronograma de manutenção satisfatório pode provocar falha indevida do equipamento e possíveis riscos à segurança.

Para somente produtos de software, a manutenção do hardware e do sistema operacional em que o software reside é responsabilidade do cliente.

Manutenção regular, independentemente do uso, é essencial para garantir que os componentes deste sistema estejam sempre funcionando como deve.

Assistência Adicional

A GE Healthcare mantém uma equipe treinada de especialistas técnicos e do equipamento para responder perguntas e problemas que possam surgir durante a instalação, manutenção e utilização deste sistema.

Entre em contato com seu representante local da GE Healthcare para solicitar mais ajuda.

Informações de marcação CE

O produto CAM-USB tem a marca CE-0459 notificada pelo órgão GMED, indicando a sua conformidade com as provisões da Diretiva do Conselho 93/42/EEC, relacionada a dispositivos médicos, e atende aos requisitos essenciais do Anexo I desta diretiva. Para obter detalhes, consulte o manual do operador do CardioSoft. Consulte o apêndice para obter uma lista dos manuais do operador suportados.

Histórico de revisões

O número de peça e a revisão do documento são indicados na parte inferior de cada página. A revisão identifica o nível de atualização do documento. O histórico da revisão deste documento é resumido na tabela a seguir.

Revisão	Data	Comentários
A	6 de abril de 2006	Versão inicial
B	22 de março de 2007	ECO 087145 / Idioma Estônio adicionado
C	29 de maio de 2007	ECO 087955 / Idiomas Coreano e Turco adicionados
D	6 de dezembro de 2007	ECO 088953 / Idiomas Português e Grego adicionados
E	9 de outubro de 2008	ECO 092874 / Idiomas Croata, Sérvio e Romeno adicionados
F	15 de julho de 2009	ECO 096351 / Idioma Finlandês adicionado
G	19 de novembro de 2009	Idioma Lituano adicionado
H	8 de outubro de 2013	Atualizado para a versão 2
J	24 de janeiro de 2014	Adicionado GE Santé au Quebec para a tampa.
K	22 de fevereiro de 2019	Atualizado para a versão 6.73 SP2 Atualizado para a versão 6.73 SP3 Atualizado para a versão 7.0
L	7 de maio de 2019	Informações de marcação CE atualizadas Novo equipamento e alterações nos tipos de derivação de ECG Adicione instruções para uso



English CardioSoft/CS Manuals

The following table identifies the part numbers of the English CardioSoft and CS manuals that support the CAM-USB Interface Box, CAM-USB A/T Interface Box, and CAM-USB A/T KISS Interface Box.

Part Number	Title
2027786-079	CardioSoft Version 6.5 Operator's Manual
2027786-080	CardioSoft Version 6.5 Software Install and Upgrade Guide
2027786-081	CardioSoft Version 6.5 Service Manual
2040396-002	CardioSoft Version 6.6 Operator's Manual
2040396-003	CS Version 6.6 Operator's Manual (<i>US Only</i>)
2040396-004	CardioSoft Version 6.6 Software Install and Upgrade Guide
2040396-005	CS Version 6.6 Software Install and Upgrade Guide (<i>US Only</i>)
2040396-086	CardioSoft Version 6.6 Service Manual
2040396-097	CS Version 6.6 Service Manual (<i>US Only</i>)
2060290-002	CardioSoft Version 6.7 Operator's Manual
2060290-003	CS Version 6.7 Operator's Manual (<i>US Only</i>)
2060290-004	CardioSoft Version 6.7 Software Install and Upgrade Guide
2060290-005	CS Version 6.7 Software Install and Upgrade Guide (<i>US Only</i>)
2060290-008	CardioSoft Version 6.7 Service Manual
2060290-009	CS Version 6.7 Service Manual (<i>US Only</i>)

Deutsche CardioSoft Handbücher

Die nachfolgende Tabelle enthält die Teilenummern der deutschen CardioSoft Handbücher für die CAM-USB Interfacebox, CAM-USB A/T Interfacebox und CAM-USB A/T KISS Interfacebox.

Teilenummer	Titel
2027786-084	CardioSoft Version 6.5 Bedienerhandbuch
2027786-085	CardioSoft Version 6.5 Softwareinstallations- und Upgrade-Handbuch
2040396-007	CardioSoft Version 6.6 Bedienerhandbuch

Teilenummer	Titel
2040396-008	CardioSoft Version 6.6 Softwareinstallations- und Upgrade-Handbuch
2060290-013	CardioSoft Version 6.7 Bedienerhandbuch
2060290-014	CardioSoft Version 6.7 Softwareinstallations- und Upgrade-Handbuch

Manuels CardioSoft en français

Le tableau ci-après indique les références des manuels CardioSoft en français relatifs au boîtier d'interface CAM-USB, au boîtier d'interface CAM-USB A/T et au boîtier d'interface CAM-USB A/T KISS.

Numéro de référence	Intitulé
2027786-087	Manuel d'utilisation de CardioSoft Version 6.5
2027786-088	Guide d'installation et de mise à niveau du logiciel CardioSoft Version 6.5
2040396-010	Manuel d'utilisation de CardioSoft Version 6.6
2040396-011	Guide d'installation et de mise à niveau du logiciel CardioSoft Version 6.6
2060290-016	Manuel d'utilisation de CardioSoft Version 6.7
2060290-017	Guide d'installation et de mise à niveau du logiciel CardioSoft Version 6.7

CardioSoft Handleidingen in het Nederlands

De volgende tabel identificeert de onderdeelnummers van de CardioSoft-handleidingen in het Nederlands die de CAM-USB Interface Box, CAM-USB A/T Interface Box, en CAM-USB A/T KISS Interface Box ondersteunen.

Onderdeel-nummer	Titel
2027786-090	CardioSoft Versie 6.5 Gebruiksaanwijzing
2027786-091	CardioSoft Versie 6.5 Gebruiksaanwijzing voor het installeren en upgraden van de software
2040396-013	CardioSoft Versie 6.6 Gebruiksaanwijzing
2040396-014	CardioSoft Versie 6.6 Gebruiksaanwijzing voor het installeren en upgraden van de software
2060290-019	CardioSoft Versie 6.7 Gebruiksaanwijzing
2060290-020	CardioSoft Versie 6.7 Gebruiksaanwijzing voor het installeren en upgraden van de software

Manuali CardioSoft in lingua italiana

La tabella seguente identifica i numeri di parte dei manuali CardioSoft in lingua italiana che supportano CAM-USB Interface Box, CAM-USB A/T Interface Box e CAM-USB A/T KISS Interface Box.

Numero di parte	Titolo
2027786-093	Manuale per l'operatore CardioSoft versione 6.5
2027786-094	Guida di aggiornamento e installazione del software CardioSoft versione 6.5
2040396-016	Manuale per l'operatore CardioSoft versione 6.6
2040396-017	Guida di aggiornamento e installazione del software CardioSoft versione 6.6
2060290-022	Manuale per l'operatore CardioSoft versione 6.7
2060290-023	Guida di aggiornamento e installazione del software CardioSoft versione 6.7

Manuales de CardioSoft en español

La tabla siguiente identifica los números de referencia de los manuales de CardioSoft y CS en español de la caja de interfaz CAM-USB, la caja de interfaz CAM-USB A/T y la caja de interfaz CAM-USB A/T KISS.

Número de referencia	Título
2027786-096	Manual del usuario de CardioSoft versión 6.5
2027786-097	Guía de instalación y actualización del software CardioSoft versión 6.5
2040396-019	Manual del usuario de CardioSoft versión 6.6
2040396-021	Guía de instalación y actualización del software CardioSoft versión 6.6
2060290-025	Manual del usuario de CardioSoft versión 6.7
2060290-026	Guía de instalación y actualización del software CardioSoft versión 6.7

Manuais do CardioSoft em Português (POR-PT)

A tabela seguinte identifica os números de peça dos manuais do CardioSoft em Português (EU) que apoiam a Caixa de interface CAM-USB, a Caixa de interface CAM-USB A/T e a Caixa de interface CAM-USB A/T KISS.

Número de peça	Título
2027786-285	Manual do Operador do CardioSoft, Versão 6.5
2027786-286	Manual de Instalação e Atualização do Software CardioSoft, Versão 6.5

Manuais do CardioSoft em Português (POR-BR)

A tabela a seguir identifica os números de peças dos manuais do CardioSoft e CS em Português que suportam a caixa de interface CAM-USB, a caixa de interface CAM-USB A/T e a caixa de interface CAM-USB A/T KISS.

Número de peça	Título
2027786-186	Manual do Operador do CardioSoft Versão 6.5
2027786-187	Guia de Instalação e Atualização do Software CardioSoft Versão 6.5
2040396-062	Guia de Instalação e Atualização do Software CardioSoft Versão 6.6

Número de peça	Título
2040396-064	Manual do Operador do CardioSoft Versão 6.6
2060290-061	Manual do Operador do CardioSoft Versão 6.7
2060290-062	Guia de Instalação e Atualização do Software CardioSoft Versão 6.7

CardioSoft-bruksanvisningar på svenska

Följande tabell identifierar artikelnumren på de svenskspråkiga CardioSoft bruksanvisningarna som är kompatibla med CAM-USB interfaceboxen, CAM-USB A/T interfaceboxen och CAM-USB A/T KISS interfaceboxen.

Artikelnummer	Titel
2027786-099	CardioSoft Version 6.5 bruksanvisning
2027786-100	CardioSoft Version 6.5 programinstallations- och uppgraderingsguide
2040396-024	CardioSoft Version 6.6 bruksanvisning
2040396-025	CardioSoft Version 6.6 programinstallations- och uppgraderingsguide
2060290-028	CardioSoft Version 6.7 bruksanvisning
2060290-029	CardioSoft Version 6.7 programinstallations- och uppgraderingsguide

Danske CardioSoft-vejledninger

I den følgende tabel identificeres delnumrene for de danske CardioSoft-vejledninger, som understøtter CAM-USB-interfaceboksen, CAM-USB A/T-interfaceboksen og CAM-USB A/T KISS-interfaceboksen.

Delnummer	Navn
2027786-102	CardioSoft-version 6.5-brugervejledning
2027786-103	CardioSoft-version 6.5-softwareinstallations- og opgraderingsvejledning
2040396-027	CardioSoft-version 6.6-brugervejledning
2040396-028	CardioSoft-version 6.6-softwareinstallations- og opgraderingsvejledning
2060290-031	CardioSoft-version 6.7-brugervejledning
2060290-032	CardioSoft-version 6.7-softwareinstallations- og opgraderingsvejledning

Norske CardioSoft-håndbøker

Følgende tabell angir delenumrene i de norske CardioSoft-håndbøkene som støtter CAM-USB-grensesnittboksen, CAM-USB A/T-grensesnittboksen og CAM-USB A/T KISS-grensesnittboksen.

Delnummer	Tittel
2027786-105	CardioSoft versjon 6.5 Brukerhåndbok
2027786-106	CardioSoft versjon 6.5 Veiledning som gjelder programvareinstallasjon og oppgradering
2040396-030	CardioSoft versjon 6.6 Brukerhåndbok

Delenummer	Tittel
2040396-031	CardioSoft versjon 6.6 Veiledning som gjelder programvareinstallasjon og oppgradering
2060290-034	CardioSoft versjon 6.7 Brukerhåndbok
2060290-035	CardioSoft versjon 6.7 Veiledning som gjelder programvareinstallasjon og oppgradering

Suomenkieliset CardioSoft-oppaat

Seuraavassa luetellaan niiden suomenkielisten CardioSoft-oppaiden osanumerot, jotka tukevat CAM-USB-liitäntärasiaa, CAM-USB A/T -liitäntärasiaa ja CAM-USB A/T KISS -liitäntärasiaa.

Osanumero	Nimi
2027786-300	CardioSoft Version 6.5 -käyttöopas
2027786-301	CardioSoft Version 6.5 -ohjelmiston asennus- ja päivitysopas
2040396-101	CardioSoft Version 6.6 -käyttöopas
2040396-102	CardioSoft Version 6.6 -ohjelmiston asennus- ja päivitysopas
2060290-064	CardioSoft Version 6.7 -käyttöopas
2060290-065	CardioSoft Version 6.7 -ohjelmiston asennus- ja päivitysopas

Türkçe CardioSoft El Kitapları

Aşağıdaki tablo; CAM-USB Arayüz Kutusu, CAM-USB A/T Arayüz Kutusu ve CAM-USB A/T KISS Arayüz Kutusunu destekleyen Türkçe CardioSoft el kitaplarının parça numaralarını belirtir.

Parça Numarası	Başlık
2027786-265	CardioSoft Sürüm 6.5 Operatör El Kitabı
2027786-266	CardioSoft Sürüm 6.5 Yazılım Kurma ve Yükseltme Kılavuzu
2040396-058	CardioSoft Sürüm 6.6 Operatör El Kitabı
2040396-059	CardioSoft Sürüm 6.6 Yazılım Kurma ve Yükseltme Kılavuzu
2060290-058	CardioSoft Sürüm 6.7 Operatör El Kitabı
2060290-059	CardioSoft Sürüm 6.7 Yazılım Kurma ve Yükseltme Kılavuzu

Ελληνικά εγχειρίδια CardioSoft

Ο ακόλουθος πίνακας προσδιορίζει τους αριθμούς είδους των ελληνικών εγχειριδίων CardioSoft που υποστηρίζουν το Κουτί διεπαφής CAM-USB, το Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T και το Κουτί διεπαφής CAM-USB A/T KISS.

Αριθμός είδους	Τίτλος
2027786-258	Εγχειρίδιο λειτουργίας CardioSoft έκδοση 6.5
2027786-278	Οδηγίες εγκατάστασης και αναβάθμισης λογισμικού του CardioSoft έκδοση 6.5
2040396-070	Εγχειρίδιο λειτουργίας CardioSoft έκδοση 6.6
2040396-071	Οδηγίες εγκατάστασης και αναβάθμισης λογισμικού του CardioSoft έκδοση 6.6
2060290-070	Εγχειρίδιο λειτουργίας CardioSoft έκδοση 6.7
2060290-071	Οδηγίες εγκατάστασης και αναβάθμισης λογισμικού του CardioSoft έκδοση 6.7

Руководства по работе с системой CardioSoft на русском языке

В следующей таблице изложена информация о разделах русских версий руководств по работе с системой CardioSoft, в которых описана работа с интерфейсами CAM-USB, CAM-USB A/T и CAM-USB A/T KISS.

Номер по каталогу	Название
2027786-108	Руководство оператора системы CardioSoft модели 6.5
2027786-109	Руководство по установке и обновлению программного обеспечения системы CardioSoft модели 6.5
2040396-033	Руководство оператора системы CardioSoft модели 6.6
2040396-034	Руководство по установке и обновлению программного обеспечения системы CardioSoft модели 6.6
2060290-037	Руководство оператора системы CardioSoft модели 6.7
2060290-038	Руководство по установке и обновлению программного обеспечения системы CardioSoft модели 6.7

Magyar nyelvű CardioSoft kézikönyvek

Az alábbi táblázat a CAM-USB interfészt, a CAM-USB A/T interfészt és a CAM-USB A/T KISS interfészt támogató magyar nyelvű CardioSoft kézikönyvek cikkszámait foglalja össze.

Alkatrészszám	Cím
2027786-111	CardioSoft v6.5 Használati Útmutató
2027786-112	CardioSoft v6.5 Szoftvertelepítési és szoftverfrissítési kézikönyv
2040396-036	CardioSoft v6.6 Használati útmutató
2040396-037	CardioSoft v6.6 Szoftvertelepítési és szoftverfrissítési kézikönyv
2060290-040	CardioSoft v6.7 Használati útmutató
2060290-041	CardioSoft v6.7 Szoftvertelepítési és szoftverfrissítési kézikönyv

České příručky softwaru CardioSoft

Následující tabulka identifikuje čísla dílů českých příruček softwaru CardioSoft, které podporují konvertor CAM-USB, konvertor CAM-USB A/T a konvertor CAM-USB A/T KISS.

Číslo dílu	Název
2027786-114	Provozní příručka softwaru CardioSoft verze 6.5
2027786-115	Příručka instalace a upgradu softwaru CardioSoft verze 6.5
2040396-039	Provozní příručka softwaru CardioSoft verze 6.6
2040396-040	Příručka instalace a upgradu softwaru CardioSoft verze 6.6
2060290-043	Provozní příručka softwaru CardioSoft verze 6.7
2060290-044	Příručka instalace a upgradu softwaru CardioSoft verze 6.7

Slovenské príručky pre CardioSoft

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené čísla dielov slovenských príručiek zariadení CardioSoft, ktoré podporujú skrinku rozhrania CAM-USB, skrinku rozhrania CAM-USB A/T a skrinku rozhrania CAM-USB A/T KISS.

Číslo dielu	Názov
2027786-117	Príručka na obsluhu CardioSoft Verzie 6.5
2027786-118	Príručka na inštaláciu a aktualizáciu softvéru CardioSoft Verzie 6.5
2040396-067	Príručka na obsluhu CardioSoft Verzie 6.6
2040396-068	Príručka na inštaláciu a aktualizáciu softvéru CardioSoft Verzie 6.6
2060290-067	Príručka na obsluhu CardioSoft Verzie 6.7
2060290-068	Príručka na inštaláciu a aktualizáciu softvéru CardioSoft Verzie 6.7

CardioSoft uputstva na srpskom jeziku

Sledeća tabela označava brojeve delova za CardioSoft i CS uputstva na srpskom jeziku koja imaju podršku za CAM-USB kutiju za interfejs, CAM-USB A/T kutiju za interfejs i CAM-USB A/T KISS kutiju za interfejs.

Broj dela	Naslov
2027786-288	CardioSoft uputstvo za operatera verzija 6.5
2027786-289	CardioSoft Uputstvo za instalaciju i nadogradnju softvera verzija 6.5
2040396-076	CardioSoft uputstvo za operatera verzija 6.6
2040396-077	CardioSoft Uputstvo za instalaciju i nadogradnju softvera verzija 6.6
2060290-076	CardioSoft uputstvo za operatera verzija 6.7
2060290-077	CardioSoft Uputstvo za instalaciju i nadogradnju softvera verzija 6.7

Priručnici na hrvatskom jeziku za sustav CardioSoft

Sljedeća tablica navodi brojeve dijelova priručnika na hrvatskom jeziku za sustav CardioSoft koji podržavaju kutiju sučelja CAM-USB, kutiju sučelja CAM-USB A/T i kutiju sučelja CAM-USB A/T KISS.

Broj dijela	Naslov
2027786-291	Priručnik rukovatelja sustava CardioSoft Version 6.5
2040396-082	Priručnik rukovatelja sustava CardioSoft Version 6.6
2040396-083	Vodič za instalaciju i nadogradnju sustava CardioSoft Version 6.6
2060290-082	Priručnik rukovatelja sustava CardioSoft Version 6.7
2060290-083	Vodič za instalaciju i nadogradnju sustava CardioSoft Version 6.7

Manuale CardioSoft în limba română

Tabelul următor prezintă codurile de reper ale manualelor CardioSoft în limba română care acceptă cutia cu interfața CAM-USB, cutia cu interfața CAM-USB A/T și cutia cu interfața CAM-USB A/T KISS.

Cod componentă	Titlu
2027786-294	Manualul operatorului pentru CardioSoft versiunea 6.5
2040396-079	Manualul operatorului pentru CardioSoft versiunea 6.6
2040396-080	Ghidul de instalare și upgrade pentru software-ul CardioSoft versiunea 6.6
2060290-079	Manualul operatorului pentru CardioSoft versiunea 6.7
2060290-080	Ghidul de instalare și upgrade pentru software-ul CardioSoft versiunea 6.7

Polskie instrukcje obsługi programu CardioSoft

W poniższej tabeli przedstawiono numery katalogowe polskich wersji instrukcji obsługi programu CardioSoft, które dotyczą modułu połączeniowego CAM-USB, CAM-USB A/T i CAM-USB A/T KISS.

Numer katalogowy	Tytuł
2027786-123	Instrukcja obsługi programu CardioSoft w wersji 6.5
2027786-125	Przewodnik instalacji i aktualizacji programu CardioSoft w wersji 6.5
2040396-042	Instrukcja obsługi programu CardioSoft w wersji 6.6
2040396-043	Przewodnik instalacji i aktualizacji programu CardioSoft w wersji 6.6
2060290-046	Instrukcja obsługi programu CardioSoft w wersji 6.7
2060290-047	Przewodnik instalacji i aktualizacji programu CardioSoft w wersji 6.7

Eestikeelsed CardioSofti juhendid

Järgmises tabelis on esitatud nende eestikeelsete CardioSofti juhendite osade numbrid, mis toetavad CAM-USB liidesekasti, CAM-USB A/T liidesekasti ja CAM-USB A/T KISS-i liidesekasti.

Osa number	Pealkiri
2027786-257	CardioSofti versiooni 6.5 kasutusjuhend
2027786-267	CardioSofti versiooni 6.5 tarkvara installimis- ja täiendusjuhend
2040396-073	CardioSofti versiooni 6.6 kasutusjuhend
2040396-074	CardioSofti versiooni 6.6 tarkvara installimis- ja täiendusjuhend
2060290-073	CardioSofti versiooni 6.7 kasutusjuhend
2060290-074	CardioSofti versiooni 6.7 tarkvara installimis- ja täiendusjuhend

„CardioSoft“ vadovai lietuvių kalba

Toliau pateiktoje lentelėje identifikuojami „CardioSoft“ vadovų lietuvių kalba dalių numeriai, kurie taikomi CAM-USB sąsajos dėžutei, CAM-USB A/T sąsajos dėžutei ir CAM-USB A/T KISS sąsajos dėžutei.

Dalies numeris	Antraštė
2040396-110	„CardioSoft“ 6.6 versijos operatoriaus vadovas
2040396-111	„CardioSoft“ 6.6 versijos programinės įrangos diegimo ir atnaujinimo vadovas
2060290-085	„CardioSoft“ 6.7 versijos operatoriaus vadovas
2060290-086	„CardioSoft“ 6.7 versijos programinės įrangos diegimo ir atnaujinimo vadovas

日本語版 CardioSoft マニュアル

以下の表は CAM-USB インターフェースボックス、CAM-USB A/T インターフェースボックス、および CAM-USB A/T KISS インターフェースボックスに対応した日本語版 CardioSoft マニュアルの部品番号を識別します。

部品番号	表題
2027786-128	CardioSoft バージョン 6.5 オペレーターズマニュアル
2027786-129	CardioSoft バージョン 6.5 ソフトウェアインストールおよび更新ガイド
2040396-045	CardioSoft バージョン 6.6 オペレーターズマニュアル
2040396-046	CardioSoft バージョン 6.6 ソフトウェアインストールおよび更新ガイド
2060290-049	CardioSoft バージョン 6.7 オペレーターズマニュアル
2060290-050	CardioSoft バージョン 6.7 ソフトウェアインストールおよび更新ガイド

中文 CardioSoft 手册

下表显示了中文 CardioSoft 手册的部件号，可支持 CAM-USB 接线盒、CAM-USB A/T 接线盒和 CAM-USB A/T KISS 接线盒。

部件号	标题
2027786-131	CardioSoft 6.5 版操作手册
2027786-132	CardioSoft 6.5 版软件安装和升级指南
2040396-048	CardioSoft 6.6 版操作手册
2040396-050	CardioSoft 6.6 版软件安装和升级指南
2060290-052	CardioSoft 6.7 版操作手册
2060290-053	CardioSoft 6.7 版软件安装和升级指南

한국어 CardioSoft 설명서

다음 표에는 CAM-USB 인터페이스 박스, CAM-USB A/T 인터페이스 박스 및 CAM-USB A/T KISS 인터페이스 박스를 지원하는 한국어 CardioSoft 설명서의 부품 번호가 나와 있습니다.

부품 번호	제목
2027786-270	CardioSoft 버전 6.5 작업자 설명서
2027786-271	CardioSoft 버전 6.5 소프트웨어 설치 및 업그레이드 안내서
2040396-053	CardioSoft 버전 6.6 작업자 설명서
2040396-055	CardioSoft 버전 6.6 소프트웨어 설치 및 업그레이드 안내서
2060290-055	CardioSoft 버전 6.7 작업자 설명서
2060290-056	CardioSoft 버전 6.7 소프트웨어 설치 및 업그레이드 안내서

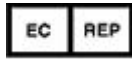
Manual CardioSoft Bahasa Indonesia

Tabel berikut ini menunjukkan nomor komponen dari manual CardioSoft dan CS dalam bahasa Indonesia yang mendukung Kotak Antarmuka CAM-USB, Kotak Antarmuka CAM-USB A/T, dan Kotak Antarmuka CAM-USB A/T KISS.

Nomor Komponen	Judul
2060290-093	Manual Operator CardioSoft Versi 6.7
2060290-094	Panduan Pemasangan dan Pemutakhiran Perangkat Lunak CardioSoft Versi 6.7



GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
+1 800 558 5120 (US Only)



GE Medical Systems
Information Technologies GmbH
Munzinger Straße 5
79111 Freiburg Germany
Tel: +49 761 45 43 -0

GE Medical Systems *Information Technologies, Inc.*, a General Electric Company, going to market as GE Healthcare.

www.gehealthcare.com

