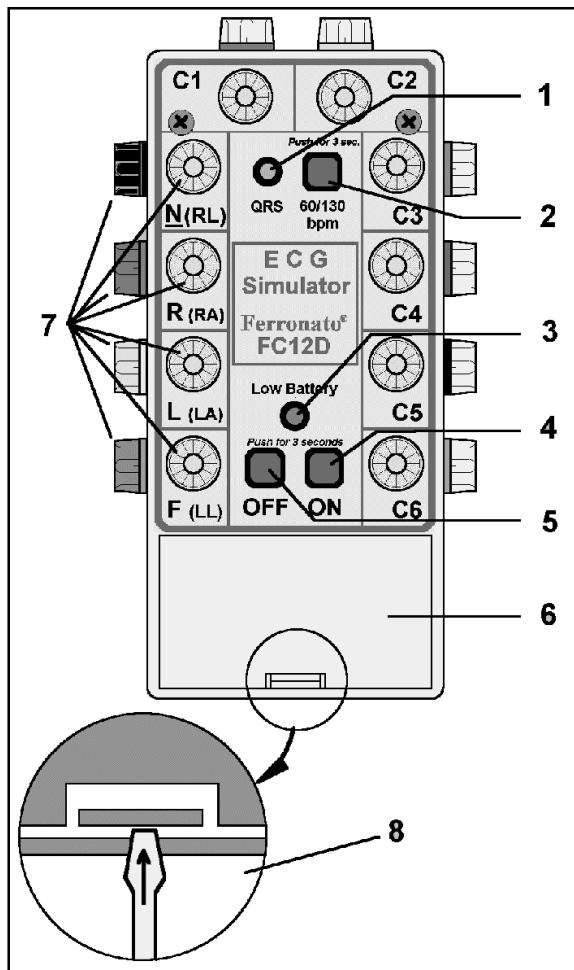


Simulador de ECG - FC12D
INSTRUCCIONES DE USO
(Versión española: pág. 3)

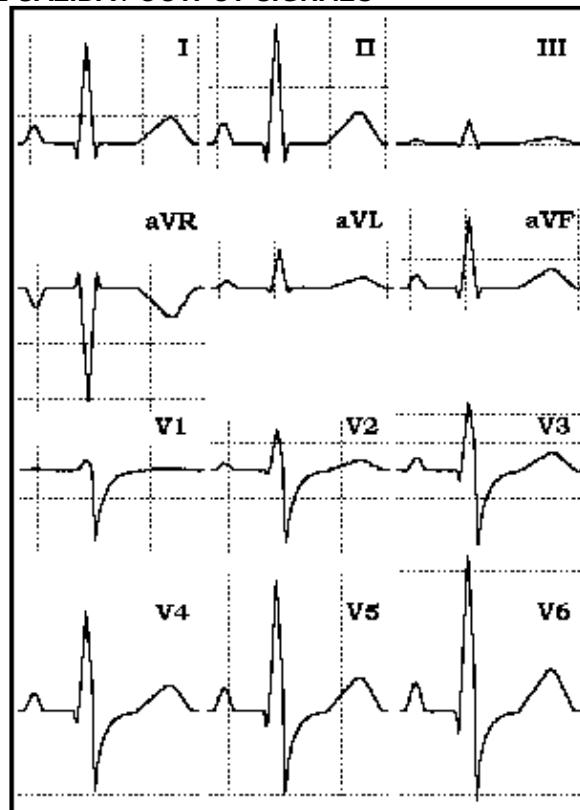
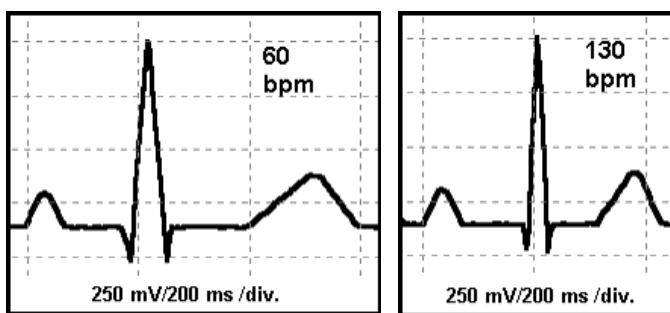
ECG Simulator - FC12D
USER INSTRUCTIONS
(English version: page 8)



CE

Fig. 1

1.- SEÑALES DE SALIDA / OUTPUT SIGNALS

Fig. 2 (*)Fig. 3 (*)

(*) Señales obtenidas con una banda pasante de 0 a 370 Hz (-3db).

(*) Signals obtained with a 0 to 370 Hz (-3db) bandwidth.

2.- EXPLICACIÓN DE LA FIGURA 1

- 1) Piloto verde. Parpadea con cada pico QRS. Indica encendido y ritmo.
- 2) Pulsador para cambiar de 60 a 130 bpm y viceversa.
- 3) Piloto rojo. Comienza a parpadear cuando la batería debe ser sustituida.
- 4) Pulsador para el encendido del simulador.
- 5) Pulsador para el apagado del simulador.
- 6) Alojamiento de la batería.
- 7) Conectores de salida. Colores según IEC.
- 8) Detalle mostrando cómo empujar la lengüeta de la tapa, para abrirla y acceder a la batería.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL FC12D

Forma de onda:	PQRST "Normal" (ver Fig. 1 y 2 en pág. 2).
Amplitud/salida:	Fija: 1,0 mV pico a pico ($\pm 5\%$), para Derivación I a 60 bpm (ver Párrafo 4 para las demás).
Frecuencia:	Dos valores a seleccionar: 60 y 130 bpm ($\pm 0,2\%$). (bpm = "beats per minute" = latidos por minuto).
Impedancia/salida:	Máxima: 4.500Ω entre cualquier terminal y N (RL).
Conectores/salida:	Diez de tipo "banana" de 4 mm y diez de tipo "clip" de presión ("snap-on"), en paralelo.
Pilotos luminosos:	Dos. Uno (Verde) parpadea con cada QRS. Otro (Rojo) parpadea en la condición "Batería Baja".
Alimentación:	Batería de 9 V, tipo PP3 ó 6LR61 (alcalina).
Consumo:	$310 \mu\text{A}$ (valor integrado), a 60 bpm.
Temperatura/trabajo:	de -10°C a $+50^\circ\text{C}$.
Dimensiones:	Máximas: ancho 74 x largo 138 x fondo 31 mm.
Peso:	140 gr, sin batería. Aprox. 185 gr con batería.

4.- AMPLITUDES DE SALIDA (en mV pico a pico, $\pm 5\%$)

$$\begin{array}{ll} \underline{\text{I}} = 1,00 & \text{aVR} = 1,12 \\ \text{II} = 1,25 & \text{aVL} = 0,37 \\ \text{III} = 0,25 & \text{aVF} = 0,75 \end{array}$$

Las derivaciones V1 a V6 pueden tener una mayor variación de amplitud entre un simulador y otro, estimándose entre +10% y -20% respecto a las mostradas en la Fig. 2.

5.- LA BATERÍA

5.1- Acceso: para instalarla, o sustituirla, hay que quitar la tapa de su alojamiento utilizando una herramienta para empujar la lengüeta, como se ve en la Fig. 1. Así quedan accesibles la batería y su conector.

5.2- Tipo de batería: es de 9 Voltios. Se pueden utilizar las mas baratas del tipo PP3 pero se recomienda el uso de las alcalinas (tipo 6LR61), para una duración mucho mayor y menor riesgo de fugas de sus componentes químicos.

5.3- Vida de la batería: depende del tipo utilizado. Las alcalinas pueden rendir varios cientos de horas de funcionamiento (300 o mas).

5.4- Indicación de "Batería Baja": cuando su tensión baja hasta aprox. 6,3 V, el piloto rojo "Low Batt" (Nº 3 en el dibujo) comienza a parpadear. En este momento es aconsejable sustituirla por otra nueva. La señal de salida del FC3D se mantiene sin variaciones importantes de amplitud hasta que la tensión de la batería alcanza aprox. los 6,0 V, por debajo de lo cual el simulador continuará funcionando pero la señal decrecerá en amplitud.

6.- USO DEL FC12D

6.1- Encendido: para disminuir el riesgo de acciones involuntarias se ha introducido un retardo en el encendido. Hay que mantener apretado el pulsador "ON" (4, en el dibujo) durante unos 3 segundos, o hasta que se vea parpadear el piloto "QRS" (1). Este piloto se enciende coincidiendo con el pico QRS. El simulador siempre estará a 60 latidos por segundo al encenderse.

6.2- Apagado: hay que pulsar en "OFF" (5).

6.3- Cambio de 60 a 130 bpm: hay que pulsar en "60/130 bpm" (2) durante unos 3 segundos. Para pasar de 130 a 60 bpm se realiza la misma operación. Mientras se acciona este pulsador el piloto "QRS" permanece apagado.

6.4- Conexión: para conseguir la señales de las amplitudes especificadas se deben conectar correctamente los cables del equipo bajo prueba a los conectores respectivos del simulador. De otra manera las señales podrán estar invertidas, tener el doble de amplitud o ser ésta cero, estar muy ruidosas, etc.

7.- FUNCIONAMIENTO DEL FC12D

7.1- Generación de la onda: la realiza un microcontrolador (μ C) especialmente programado, en cuya memoria se encuentran los valores para conformar la onda principal. El oscilador del μ C está controlado por un cristal de cuarzo, por lo que el ritmo de la señal es muy estable. El μ C también recibe el mando de los pulsadores y ejecuta la correspondiente acción. La salida digital del μ C se transforma en analógica en un circuito convertidor y es ligeramente filtrada. Finalmente va al circuito atenuador con el que se consiguen las amplitudes de salida correctas y se fija la impedancia de salida al valor deseado. Otro circuito genera el gran pico "S", negativo, que se agrega al complejo principal para obtener las señales precordiales (V1...V6).

7.2- Alimentación: la tensión de la batería es regulada por un microcircuito especializado, con el fin de asegurar una amplitud constante de la señal independientemente de la tensión de aquella y que también hace de detector de umbral, para indicar la situación de "batería baja".

7.3- Ajustes: no hay previstos ajustes posteriores a la fabricación. Sin embargo, en caso necesario, hay un ajuste disponible para la amplitud de la señal, que se puede realizar mediante el potenciómetro de ajuste visible en el circuito impreso al retirar la tapa trasera. Este ajuste afectará a todas las derivaciones.

7.4- Ondas a 60 ó 130 bpm: no son exactamente iguales. A 130 bpm algunos períodos internos del complejo PQRST se reducen, así como su ancho total, tal como ocurre en el cuerpo humano. Esto se puede apreciar en la Fig. 3.

8.- CONSIDERACIONES GENERALES AL UTILIZAR EL FC12D

8.1- El simulador cuenta con 10 conexiones de salida duplicadas, cada una con dos tipos de conectores: banana hembra de 4 mm y "clips" ("snap-on"). Las bananas se encuentran normalmente en los cables de conexión de los electrocardiógrafos, mientras que los "clips" en monitores, grabadoras Holter y equipos que utilizan el ECG como señal de sincronismo para otras funciones.

8.2- El conector llamado N (o RL) debe, en principio, ser siempre conectado al terminal del mismo nombre del equipo bajo prueba, o al Común (o "Neutro") en el caso de una grabadora Holter

8.3- A continuación se explica la denominación estándar de los terminales y la zona correspondiente del paciente dónde se realiza la conexión con los electrodos de un electrocardiógrafo.

N = RL = "Right Leg" = Pierna Derecha (tobillo derecho)= "Neutro" = Referencia.

R = RA = "Right Arm" = Brazo Derecho (muñeca derecha).

L = LA = "Left Arm" = Brazo Izquierdo (muñeca izquierda).

F = LL = "Left Leg" = Pierna Izquierda (tobillo izquierdo).

C1 a C6 = V1 a V6 = conexiones precordiales, a los electrodos en zona precordial del pecho. Sus señales dan lugar a las Derivaciones V1 a V6

(Por razones prácticas los electrodos de los monitores de ECG y de otros aparatos se conectan todos en diversos puntos del tronco humano, en lugar de en las extremidades.)

8.4- Para los colores de los conectores se utiliza el código internacional de la "International Electrotechnical Commission" (IEC) para electrocardiógrafos (a veces llamado "europeo"), pero se pueden encontrar otros colores en los equipos. En equipos poco conocidos conviene hacer las conexiones siguiendo las denominaciones de los terminales, en lugar de los colores. En caso de dudas puede ser adecuado hacer algunas pruebas hasta conseguir las señales esperadas. Este procedimiento puede ser útil para identificar terminales sin marcar. El terminal mas importante a identificar en el equipo bajo prueba es N, o RL, ya que sirve de referencia para todas las señales.

9.- APPLICACIONES USUALES.

9.1.- Con monitores cardíacos o electrocardiógrafos.

9.1.1- Este es el caso mas sencillo. Simplemente se conectan los terminales a los correspondientes conectores del FC12D.

9.1.2- La señal mostrada en el monitor (o electrocardiógrafo) deberá ser de 1,0 mVp-p para la Derivación I, ó 1,25 mVp-p para la D.II, etc, con una frecuencia de 60 ó 130 bpm según lo seleccionado en el simulador.

9.2.- Con grabadoras Holter de un canal (tres terminales).

9.2.1- El terminal Neutro, usualmente de color Verde, se conecta a N (RL) del simulador. El terminal no inversor (+), usualmente Rojo, se conecta al conector L (LA) del simulador y el terminal inversor (-), usualmente Blanco, al conector R (RA) del simulador.

9.2.2- Con las conexiones anteriores la señal será de 1,0 mVp-p. La señal se invierte al invertir la conexión de los terminales (+) y (-).

9.3.- Con grabadoras Holter de dos canales (cinco terminales).

9.3.1- Para el Canal 1 el procedimiento es el mismo que el indicado en 9.2.1.

9.3.2- Para el Canal 2 los terminales se pueden conectar, mediante un adaptador, junto con los del Canal 1. Así el (+), usualmente Negro, al conector L y el (-) usualmente Marrón, al conector R. La señal será igual en los dos canales.

9.3.3- Una opción para conectar el Canal 2 sin un adaptador es utilizar las salidas precordiales. Así si el (+) (Negro) se conecta a C5 y el (-) (Marrón) a C1, se tendrá una señal con la misma forma que en el Canal 1 y con una amplitud similar (algo mayor).

9.4.- Con grabadoras Holter de tres canales (siete terminales).

9.4.1- Los Canales 1 y 2 se pueden conectar según lo dicho en 9.3.

9.4.2- Para el Canal 3 los terminales se pueden conectar, mediante un adaptador, junto con los de los Canales 1 y 2. Así el (+), usualmente Naranja, al conector L y el (-), usualmente Azul, al conector R. La señal será igual en los tres canales.

9.4.3- Sin un adaptador y habiendo conectado el Canal 2 según 9.3.3 se puede conectar el Canal 3 a otras salidas precordiales. Así si el (+) (Naranja) se conecta a C6 y el (-) (Azul) a C2, se tendrá una señal con la misma forma que en el Canal 1 y con similar amplitud (algo mayor), siendo prácticamente idéntica a la del Canal 2.

9.5.- Con otros equipos varios.

9.5.1- Existen muchos equipos que utilizan el ECG como señal de sincronismo. Generalmente utilizan una conexión de 3 terminales y algunas veces una de 4 ó 5. Aquí se aplica lo dicho para monitores (9.1). En caso de dudas algunas pruebas con diferentes formas de conexión permitirán encontrar la configuración para una señal adecuada.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

SERVICIENCIA, S.L. declara bajo su responsabilidad que este aparato cumple con lo dispuesto en la Directiva **D.C. 89/336/CEE** (sobre Compatibilidad Electromagnética) del Parlamento Europeo, con sus modificaciones **91/263/CEE** y **92/31/CEE**, transpuesta a la legislación española mediante el Real Decreto RD 444/1994 y el RD 1950/1995.

En particular cumple la norma EN 61326-1:1997+A1(1998); Emisiones e Inmunidad para Equipos de Medida, Control y Uso de Laboratorio.

Alberto R. Marino
Administrador
Serviciencia, S.L.
07 Enero 2002

Fabricante: SERVICIENCIA, S.L.

Isabel II, 22 - 45210 YUNCOS (Toledo) - ESPAÑA

Tel: (+34) 925 536154 – Fax: (+34) 925 537644 - Internet: www.serviciencia.es

2.- FIGURE 1 EXPLANATION

- 1) Green pilot. Blinks on every QRS peak. Indicates power-on and rate.
- 2) Push-button to switch 60 to 130 bpm and vice versa.
- 3) Red pilot. Starts to blink when the battery should be replaced.
- 4) Push-button for simulator switch-on.
- 5) Push-button for simulator switch-off.
- 6) Battery lodging.
- 7) Output connectors. Colours according to IEC.
- 8) Detail shows how to push the cover tab, to open it and access the battery.

3.- FC12D TECHNICAL SPECIFICATIONS.

Waveform:	"Normal" PQRST (see Fig. 1 and 2 on page 2).
Output Amplitude:	Fixed, 1.0 mV peak-peak ($\pm 5\%$), for Lead I, at 60 bpm (see Paragraph 4 for the others).
Signal Rate:	Two selectable values: 60 or 130 bpm ($\pm 0.2\%$). (bpm = beats per minute).
Output Impedance:	4500 Ω , maximum, between any terminal and N (RL).
Output Connectors:	Ten of 4-mm "Banana" type and ten of "Snap-On" type, in parallel.
Indicating Lights:	Two. The Green one blinks on each QRS. The Red one blinks under "Low Battery" condition.
Power Supply:	9 V battery, PP3 or 6LR61 (alkaline) type.
Power Consumption:	310 μ A (integrated value), at 60 bpm.
Operating Temp.:	From -10° C to +50° C.
Size:	Maximum: width 74 x length 138 x depth 31 mm.
Weight:	140 grams without battery. About 185 g with battery.

4.- OUTPUT AMPLITUDES (in mV peak to peak, $\pm 5\%$)

<u>I</u> = 1.00	aVR = 1.12
II = 1.25	aVL = 0.37
III = 0.25	aVF = 0.75

The Leads V1 to V6 could have a bigger amplitude variation from one simulator to another, estimated between +10% and -20% in respective to shown in Fig. 2.

5.- THE BATTERY.

5.1- Access: to install it, or to replace it, it is necessary to remove its lodging cover, with a tool to push the tab, as seen in Fig. 1. So, the battery and its connector are attainable.

5.2- Battery type: it is a 9 Volts one. It is possible to use the lower priced PP3 type, but it is advisable to use alkaline ones (6LR61 type), for a much longer life and a lower risk of chemical leaks.

5.3- Battery life: it depends on the employed type. The alkaline ones can yield several hundreds of working hours (300 or more).

5.4- "Low Battery" indication: the Red pilot (3 in the drawing) starts to blink when battery voltage goes down to about 6.3 V. At that moment it is advisable to replace the battery for a new one. The FC12D output signal is sustained without much amplitude variations until the battery voltage reaches about 6.0 V, under which the simulator will work for some more time but signal amplitude will decrease.

6.- THE FC12D USE.

6.1- Switch-On: a delay was introduced to reduce the risk of involuntary actions. It is necessary to keep the "ON" push-button (5 in drawing) pressed for about 3 seconds, or until the "QRS" pilot (1) starts to blink. This pilot lights in coincidence with the QRS peak. The simulator will always be at 60 bpm after switch-on.

6.2- Switch-Off: "OFF" (4) must be pushed.

6.3- 60 to 130 bpm switching: to push on "60/130 bpm" (2) for about 3 seconds. The same operation must be done to switch from 130 to 60 bpm. The "QRS" pilot keeps dark while the push-button is pressed.

6.4- Connection: to get the specified signal amplitudes the cables from the equipment under test must be properly attached to the simulator. Otherwise the signal could be inverted, or have double amplitude, or be noisy, etc.

7.- THE FC12D OPERATION.

7.1- Waveform generation: it is performed by one specially programmed microcontroller (μ C), in which memory are the values to shape the main wave. The oscillator on the μ C is controlled by one quartz crystal, due to which the signal rhythm is very stable. The μ C also receives the commands from the push-buttons and performs the corresponding action. The digital output from the μ C is transformed into an analogue one by one D/A converter circuit and it is then slightly filtered. Another circuit generates the big "S" peak negative, to be added to the main complex in order to get the precordial signals (V1...V6).

7.2- Power supply: the battery voltage is regulated by one specialised microcircuit to ensure one constant signal amplitude not depending on the battery voltage, which also performs as a threshold detector to indicate the "low battery" situation.

7.3- Adjustments: there is no provision for adjustments after fabrication. However, if it is necessary, there is one signal amplitude adjustment available, to be done by the pre-set potentiometer visible on the printed circuit when the back cover is retired.

7.4- Waveforms at 60 or 130 bpm: these are not exactly the same. Some internal periods in the PQRST complex are shortened at 130 bpm, as well as its total time width, in the way as it happens in the human body. That can be seen in Fig. 3.

8.- GENERAL CONSIDERATIONS ABOUT THE FC12D USE

8.1- The simulator has ten duplicated output connections, each one with two types of connectors: 4-mm female Banana and Snap-On plug. The Bananas are normally found on electrocardiograph connection cables, meanwhile Snap-On are on monitors, Holter recorders and equipment using ECG as trigger signal for other functions.

8.2- The connector named N (or RL) might be, at first, be always connected to the same name terminal on the equipment under test, or to the Common (or "Neutral") in case of one Holter recorder.

8.3- Following are explained the standard terminal names and the patient area in where electrocardiograph leads connections are done.

N = RL = Right Leg (right ankle) = "Neutral" = Reference.

R = RA = Right Arm (right wrist).

L = LA = Left Arm (left wrist).

F = LL = Left Leg (left ankle).

C1 to C6 = V1 to V6 = electrodes in precordial area of chest, giving the Unipolar Chest Leads (V1 to V6).

(Due to practical reasons the electrodes of ECG monitors and other equipment are all connected to the human body trunk, instead of the extremities).

8.4- For terminal colours the international code for electrocardiographs, from the International Electrotechnical Commission (IEC) is followed (sometimes termed as "European"), but it is possible to find other colours on equipments. On little known equipment it is advisable to do the connections according to its terminal names, instead of its colours. In case of doubt some experiments should be convenient until getting the expected signal. That procedure can be useful to identify non marked terminals. The most important terminal to be identified on the equipment under test is N, or RL, since it is the reference for all the signals.

9.- USUAL APPLICATIONS

9.1.- With cardiac monitors or electrocardiographs.

9.1.1- This is the easiest case. Simply, the terminals are connected to the respective FC12D connectors.

9.1.2- The signal shown on the monitor (or electrocardiograph) might be of 1,0 mVp-p for Lead I, or 1,25 mVp-p for Lead II, etc., with a rate of 60 or 130 bpm according the selected on the simulator.

9.2.- With one channel Holter recorders (three terminals).

9.2.1- The Neutral terminal, usually of Green colour, is attached to N (RL) on the simulator. The non-inverting (+) terminal, usually Red, is attached to L (LA) on the simulator and the inverting terminal (-), usually White, to R (RA).

9.2.2.- With the above connections the signal will be 1,0 mVp-p. The signal is inverted when the (+) and (-) terminals connection is inverted.

9.3.- With two channels Holter recorders (five terminals).

9.3.1- The procedure for Channel 1 is same as indicated in 9.2.1.

9.3.2- For Channel 2 the terminals could be hooked-up, by means of one adapter, together with those from Channel 1. So, the (+), usually Black to connector L and the (-), usually Brown, to connector R. The signal will be the same for the two channels.

9.3.3- One option to connect the Channel 2 without one adapter is to use the precordial outputs. So, if the (+) (Black) is attached to C5 and the (-) (Brown) to Cl, a signal is provided with the same shape as in Channel 1 and with a similar amplitude (a little wider).

9.4.- With three channels Holter recorders (seven terminals).

9.4.1- Channels 1 and 2 can be connected as said in 9.3.

9.4.2- For Channel 3 the terminals could be hooked-up, by means of one adapter, together with those from Channels 1 and 2. So, the (+), usually Orange to connector L and the (-), usually Blue, to connector R. The signal will be the same for the three channels.

9.4.3- Without one adapter and with Channel 2 connected according 9.3.3, it is possible to hook-up Channel 3 to other precordial outputs. So, if (+) (Orange) is attached to C6 and (-) (Blue) to C2, a signal is provided which is very similar to Channel 2 one.

9.5.- With other various equipment.

9.5.1- There are much equipment using ECG as a trigger signal. Commonly a 3 terminal connection is used and sometimes a 4 or 5 terminal one. The previously mentioned for monitors (9.1) is applicable here. Some tests with different ways in hooking-up would allow the configuration for a suitable signal to be found in case of doubt.

DECLARATION OF CONFORMITY

We, SERVICIENCIA, S.L. declare under our sole responsibility that this apparatus conforms to the Council Directive **89/336/EEC**, amended by **91/263/EEC** and **92/31/EEC**, about EMC. In particular it conforms to the following harmonised EMC standard:

EN 61326-1:1997+A1(1998); Emissions and Immunity for Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use.



Alberto R. Marino
General Manager
Serviciencia, S.L.
07 January 2002

Manufacturer: SERVICIENCIA, S.L.

Isabel II, 22 - 45210 YUNCOS (Toledo) - SPAIN

Phone: (+34) 925 536154 – Fax: (+34) 925 537644 - Internet: www.serviciencia.es