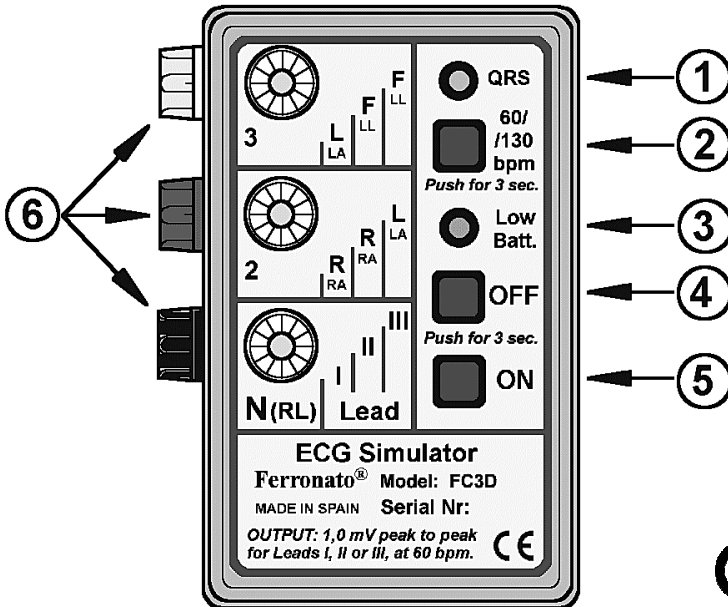


Simulador de ECG - FC3D
INSTRUCCIONES DE USO
 (Versión española: pág. 2)

ECG Simulator - FC3D
USER INSTRUCTIONS
 (English version: page 7)



- 1) Indicador de Encendido y Ritmo.
- 2) Pulsador para cambio de Ritmo.
- 3) Indicador de "Batería Baja".
- 4) Pulsador de Apagado.
- 5) Pulsador de Encendido.
- 6) Conectores de Salida.

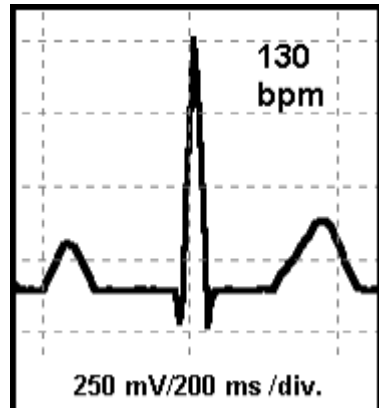
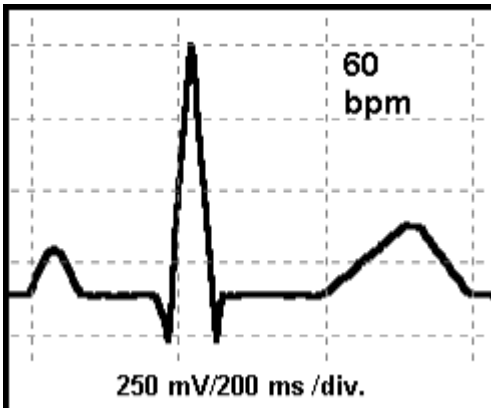
- 1) Power-On & Pulse-Rate indicator.
- 2) Push-button for Pulse-Rate change.
- 3) "Low Battery" indicator.
- 4) Switching Off push-button.
- 5) Switching On push-button.
- 6) Output connectors.

(manFC3D-10.doc)

1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL FC3D.

Forma de onda:	PQRST "Normal".
Amplitud/salida:	Fija, 1,0 mV pico a pico ($\pm 5 \%$), para Derivación I, II ó III, a 60 bpm.
Ritmo de la señal:	Dos valores posibles: 60 ó 130 bpm ($\pm 0,2 \%$). (bpm = "beats per minute" = latidos por minuto).
Impedancia/salida:	4.000 Ω máxima.
Conectores/salida:	Tres del tipo "banana" de 4 mm, hembras, espaciados 20 mm (con colores según Derivación I) y tres del tipo "clip" ("snap-on"), machos, 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 μ A (valor integrado), a 60 bpm.
Temperatura/trabajo:	De -10° C a 50° C.
Dimensiones máx.:	Ancho 64 x Largo 91 x Fondo 26 mm.
Peso:	65 gramos sin batería. Aprox. 110 g con batería.

2.- FORMAS DE ONDA.



Imágenes tomadas con un amplificador de ECG con una banda pasante de 0 a 370 Hz (-3 db).

3.- LA BATERÍA.

3.1- Acceso: para instalarla, o sustituirla, hay que quitar el tornillo de la parte de atrás y levantar la tapa utilizando la muesca practicada del lado del tornillo. Así queda accesible la batería y su conector.

3.2- Tipo de batería: es de 9 Voltios. Se pueden utilizar las de mas bajo precio, 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.

3.3- Vida de la batería: depende del tipo utilizado. Las alcalinas pueden rendir varios cientos de horas de funcionamiento (300 o mas). Si el aparato va a estar sin uso un tiempo largo (meses) es conveniente quitar la batería.

3.4- 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 durante un cierto tiempo pero la señal decrecerá en amplitud.

4.- USO DEL FC3D

4.1- Encendido: para disminuir el riesgo de acciones involuntarias se ha introducido un retardo en el encendido. Hay que mantener apretado el pulsador "ON" (5, 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.

4.2- Apagado: hay que pulsar en "OFF" (4).

4.3- 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.

4.4- Conexión: para conseguir la señal de la amplitud especificada (1,0 mVp-p) se deben conectar correctamente los cables del equipo bajo prueba a los conectores respectivos del simulador, según está indicado en el frontal del FC3D para cada Derivación (I, II ó III). De otra manera la señal podrá estar invertida, tener el doble de amplitud, estar muy ruidosa, etc.

5.- FUNCIONAMIENTO DEL FC3D

5.1- Generación de la onda: la realiza un microcontrolador (μC) especialmente programado, en cuya memoria se encuentran los valores para conformar la onda. El oscilador del μC está controlado por un cristal de cuarzo, por lo que el ritmo de la señal es muy estable. El μC también recibe el mando de los pulsadores y ejecuta la correspondiente acción. La salida digital del μC se transforma en analógica en un circuito convertidor y es ligeramente filtrada. Finalmente va al circuito atenuador con el que se consigue la amplitud de salida correcta y se fija la impedancia de salida al valor deseado.

5.2- 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".

5.3- 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.

5.4- 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.

6.- CONSIDERACIONES GENERALES AL UTILIZAR EL FC3D

6.1- El simulador cuenta con 3 conexiones de salida duplicadas, cada una con dos tipos de conectores: bananas 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.

6.2- 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. Los otros dos conectores, numerados 2 y 3 aceptan diferentes terminales, según la derivación deseada. En el frontal del FC3D se indican los terminales a conectar en 2 y 3 para obtener señal en las Derivaciones I, II y III (que son las posibles con solo 3 terminales). Mediante un sencillo adaptador se pueden conectar los 10 terminales de un electrocardiógrafo, como se verá más adelante.

6.3- 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) = "Neutral" = 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.)

6.4- Para los colores de los conectores del simulador se han seguido los de la Derivación I, según el código internacional de la "International Electrotechnical Commission" (IEC) para electrocardiógrafos (a veces llamado "europeo"), pero se pueden encontrar otros colores en los equipos. Conviene hacer las conexiones siguiendo las denominaciones del párrafo anterior (6.3), en lugar de los colores. En caso de dudas conviene hacer algunas pruebas. El terminal mas importante a identificar en el equipo bajo prueba es N, o RL, ya que sirve de referencia para todas las señales.

7.- APLICACIONES USUALES.

7.1.- Con monitores cardíacos de tres terminales.

7.1.1- Este es el caso mas sencillo. Simplemente se conectan los terminales a los correspondientes conectores del FC3D.

7.1.2- La señal mostrada en el monitor deberá ser de 1,0 mVp-p y con una frecuencia de 60 ó 130 bpm, según lo seleccionado en el simulador.

7.1.3- Problemas: en el caso de que los terminales a los conectores 2 y 3 estuviesen invertidos la señal también se verá invertida. Si el terminal N (RL) del monitor estuviese en el conector 2 la señal tendrá el doble de la amplitud especificada (y quizás mas ruido).

7.2.- Con monitores de cuatro terminales.

7.2.1- Lo mas importante es localizar el terminal N (RL) del monitor y conectarlo al correspondiente conector del simulador.

7.2.2- Para tener señal en las tres Derivaciones I, II y III se pueden conectar los terminales según la Derivación I y, mediante algún adaptador, el terminal F (LL) sobrante al conector 1, junto con N. La señal en Derivación II saldrá invertida y en Derivación III saldrá invertida y con el doble de amplitud.

7.2.3- Para tener señal en las tres Derivaciones aVR, aVL y aVF se puede hacer la conexión según la Derivación I (igual que antes, en 7.2.2) y el terminal sobrante F (LL) al conector 3, junto con L (LA).

7.3.- Con monitores de cinco terminales.

7.3.1- Para tener señal en Derivación V se pueden conectar los terminales como en 7.2.2 y 7.2.3, conectando el terminal C sobrante en el conector 3, junto con L (LA).

7.4.- Con electrocardiógrafos.

7.4.1- En general vale todo lo dicho en 7.2 y 7.3, para monitores de 5 terminales.

7.4.2- Si el electrocardiógrafo tiene 10 terminales se pueden obtener señales (iguales) para las Derivaciones V1 a V6 conectando los terminales C1 a C6, juntos o alternativamente, en el conector 3, junto con L (LA). Ver 7.3.1.

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

7.5.1- El terminal Neutro, usualmente de color Verde, se conecta a N (RL) del simulador. El terminal no inversor (+), usualmente Rojo, se conecta al conector 3 del simulador y el terminal inversor (-), usualmente Blanco, al conector 2 del simulador.

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

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

7.6.1- Para el Canal 1 el procedimiento es el mismo que el indicado en 7.5.1.

7.6.2- Para el Canal 2 los terminales se pueden conectar, mediante un adaptador, junto con los del Canal 1. Así el (+), usualmente Negro, al conector 3 y el (-) usualmente Marrón, al conector 2. La señal será igual en los dos canales.

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

7.7.1- Los Canales 1 y 2 se pueden conectar según lo dicho en 7.6.

7.7.2- 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 3 y el (-) usualmente Azul, al conector 2. La señal será igual en los tres canales.

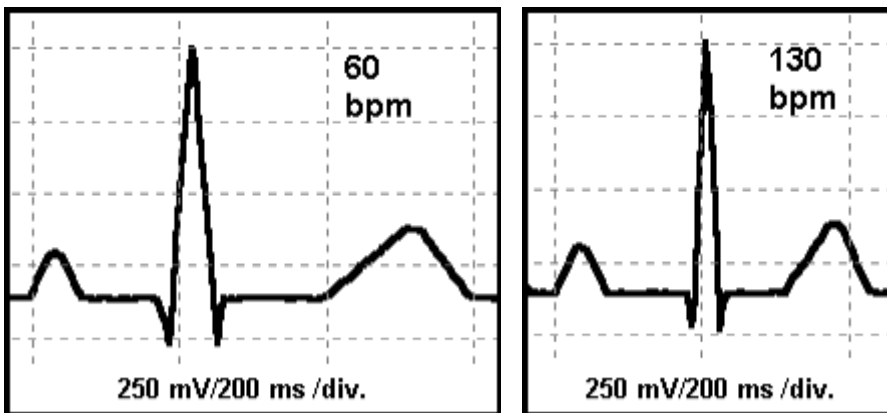
7.8.- Con otros equipos varios.

7.8.1- Existen muchos equipos que utilizan el ECG como señal de sincronismo. Generalmente utilizan una conexión de 3 terminales y algunas veces una de 4. En el caso de 3 terminales se pueden conectar como se indica el párrafo 7.1.1, para monitores sencillos. En el caso de 4 terminales se pueden conectar como se dijo en el párrafo 7.2.2. En caso de dudas algunas pruebas con diferentes conexiones permitirán encontrar la configuración para una señal adecuada.

1.- FC3D TECHNICAL SPECIFICATIONS.

Waveform:	"Normal" PQRST.
Output Amplitude:	Fixed, 1.0 mV peak-peak ($\pm 5\%$), for Lead I, II or III, at 60 bpm.
Signal Rate:	Two selectable values: 60 or 130 bpm ($\pm 0,2\%$). (bpm = beats per minute).
Output Impedance:	4000 Ω , maximum.
Output Connectors:	Three of 4-mm Banana type, female, 20 mm spaced (colours according to Lead I) and three of "Snap-On" type studs, in parallel.
Indicating Lights:	Two. One (Green) blinks on each QRS. Another (Red) blinks under "Low Battery" condition.
Power Supply:	9 V battery, PP3 or 6LR61 (alkaline) type.
Power Consumption:	310 μA (integrated value), at 60 bpm.
Operating Temp.:	From -10°C to 50°C .
Size:	Maximum: width 64 x length 91 x depth 26 millimetres.
Weight:	65 grams without battery. Approximately 110 g with battery.

2.- WAVEFORMS.



Images obtained with a 0 to 370 Hz (-3db) bandwidth ECG amplifier.

3.- THE BATTERY.

3.1- Access: to install or to replace it, it is necessary to remove the screw on the backside and to lift the cover with the help of the notch on the screw side. So, the battery and its connector are attainable.

3.2- Battery type: it is a 9 Volt 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.

3.3- Battery life: it depends on the employed type. The alkaline type can yield several hundreds of working hours (300 or more). It is advisable to remove the battery when the device will be unused for a long time.

3.4- "Low Battery" indication: the Red pilot (3 in the drawing) starts to blink when its voltage goes down to about 6.3 V. At that moment it is advisable to replace the battery for a new one. The FC3D output signal is sustained without much amplitude variations until the battery voltage reaches about 6 V, below which the simulator will work for some more time but signal amplitude will decrease.

4.- FC3D USE.

4.1- Switching-On: a time 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.

4.2- Switching-Off: "OFF" (4) must be pushed.

4.3- 60 to 130 bpm switching: 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 stays dark while the push-button is pressed.

4.4- Connection: to get the specified signal amplitude (1.0 mVp-p) the cables from the equipment under test must be properly attached to the simulator, according to what is shown on the FC3D front face for each Lead (I, II or III). Otherwise the signal could be inverted, or to have double amplitude, or to be noisy, etc.

5.- FC3D OPERATION.

5.1- Waveform generation: it is performed by a specially programmed microcontroller (μC), in which memory are the values to shape the wave. The oscillator on the μC is controlled by one quartz crystal, due to which the signal rhythm is very stable. The μC also receives the commands from the push-buttons and performs the corresponding actions. The digital output from the μC is transformed into an analogue signal by a D/A converter circuit and, then, it is slightly filtered.

5.2- 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.

5.3- Adjustments: there is no prevision 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 removed.

5.4- 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.

6.- GENERAL CONSIDERATIONS ABOUT THE FC3D USE.

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

6.2- The connector named N (or RL) might be, at first, always connected to the same terminal on the equipment under test, or to the Common (or "Neutral") in case of one Holter recorder. The other two connectors, numbered 2 and 3, accept different terminals, according to the wanted lead. On the FC3D front face are indicated the terminals to be connected in 2 and 3 to get the signal for Leads I, II and III (which are the possible ones with three terminals). By means of one adapter it is possible to connect the 10 terminals from one electrocardiograph, as explained in below (7.4).

6.3- The standard terminals denomination is explained in the following, as well as the corresponding patient areas where the electrodes from one electrocardiograph are connected.

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 body trunk, instead of the extremities).

6.4- For terminal colours the international code for electrocardiograph, from the International Electrotechnical Commission (IEC), sometimes termed as "European", is followed, but it is possible to find other colours on equipment. 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. 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.

7.- USUAL APPLICATIONS

7.1- With three terminal cardiac monitors.

7.1.1- This is the easiest case. Simply the terminals are connected to the respective FC3D connectors.

7.1.2- The signal showed on the monitor might be of 1.0 mVp-p and with a rate of 60 or 130 bpm, according to the selected on the simulator.

7.1.3- Problems: in case of inverted terminals on connectors 2 and 3, the signal will also be inverted. If the monitor terminal N (RL) were in connector 2 the signal will have double to the specified amplitude (and perhaps more noise).

7.2.- With four terminal monitors

7.2.1- The most important is to locate the monitor N (RL) terminal and connect it to the simulator corresponding connector.

7.2.2- To have signal on the three Leads I, II and III it is possible to connect the terminals according to Lead I and, by means of some adapter, the spare F (LL) terminal to connector 1, together with N terminal. The signal on Lead II will be inverted and Lead III will be inverted and with double amplitude.

7.2.3- To have signal on the three Leads aVR, aVL and aVF it is possible to make the connection for Lead I (like before, on 7.2.2) and the remaining terminal to connector 3, together with L (LA) terminal.

7.3.- With a five terminal monitor.

7.3.1- To have signal on Lead V it is possible to connect the terminals as in 7.2.2. and 7.2.3., connecting the remaining terminal C in the connector 3, together with L (LA) terminal.

7.4.- With a electrocardiograph.

7.4.1- In general it is true the previously mentioned in 7.2 and 7.3, for 5 terminal monitors.

7.4.2- If the electrocardiograph has 10 terminals it is possible to get signals (all the same) for Leads V1 to V6 by connecting C1 to C6 terminals, all together or one to one alternately, on the connector 3, together with L (LA) terminal. See 7.3.1.

7.5.- With one channel Holter recorder (three terminals).

7.5.1- The Neutral terminal, usually Green, is connected to N (RL) on the simulator. The non-inverting terminal (+), usually Red, is connected to connector 3 on the simulator and the inverting terminal (-), usually White, to connector 2.

7.5.2- With the connections as above there will be a 1,0 mVp-p signal. The signal gets inverted when terminals (+) and (-) connections are inverted.

7.6.- With two channel Holter recorders (five terminals).

7.6.1- For channel 1 the procedure is the same as indicated in 7.5.1.

7.6.2- For Channel 2 the terminals can be connected, by means of one adapter, together with those from Channel 1. So the (+) usually Black, to connector 3 and the (-), usually Brown, to connector 2. The signal will be the same on both channels.

7.7.- With three channel Holter recorders (seven terminals).

7.7.1- Channels 1 and 2 can be connected according to the previously mentioned in 7.6.

7.7.2- For Channel 3 the terminal can be connected, by means of one adapter, together with those from Channels 1 and 2. So the (+), usually Orange, to connector 3 and the (-), usually Blue, to connector 2. The signal will be the same on the three channels.

7.8.- With other various equipment.

7.8.1- There are much equipment using the ECG as a trigger signal. Commonly a 3 terminal connection is used and sometimes a 4 terminal one. In case of 3 terminals these could be connected as indicated on 7.1.1, for simple monitors. In the case of 4 terminals these could be connected as said in 7.2.2. Some tests with different ways in hooking-up would allow the configuration for a suitable signal to be found in case of doubt.

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.

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
 Administrador / *General Manager*
 Serviciencia, S.L.
 07 Enero 2002 / *07 January 2002*

Fabricante / *Manufacturer:* SERVICIENCIA, S.L.

Dirección / *Address:* Isabel II, 22
 45210 YUNCOS
 (Toledo)
 ESPAÑA / *SPAIN*

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