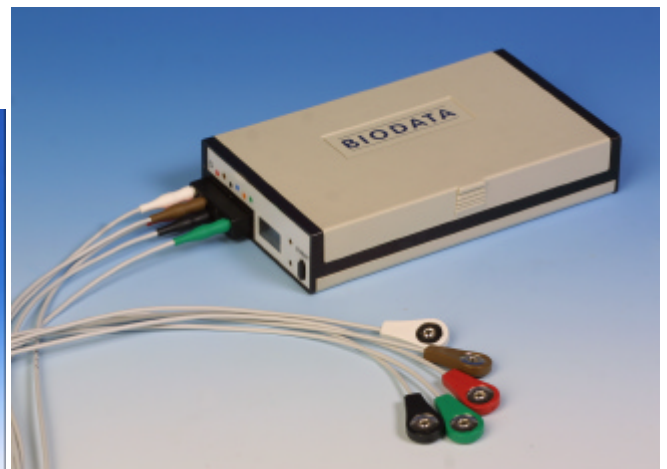


Bedienungsanleitung für Langzeit - EKG Recorder

BIODATA 100 spezial
BIODATA 200 spezial



BIODATA 200spezial



BIODATA 100spezial

Inhaltsübersicht

Allgemeines und Gerätebeschreibung / Ausführungen.....	Seite 3
Lieferumfang + Wichtige Benutzerhinweise.....	Seite 4
Gerätebeschreibung.....	Seite 5
Anlegen des Recorders.....	Seite 6
Anlegen der Elektroden 2-Kanalaufzeichnung Abb. 1.....	Seite 8
Anlegen der Elektroden 3-Kanalaufzeichnung Abb. 2.....	Seite 8
Fehlerbilder, mögl. Fehlerursache und Fehlerbeseitigung.....	Seite 9
Technische Daten.....	Seite 10
Erklärung der Warnhinweise im Gehäusedeckel.....	Seite 11

Sehr geehrter Kunde,

wir danken Ihnen für Ihre Kaufentscheidung. Mit dieser Bedienungsanleitung möchten wir Ihnen ein paar wichtige Punkte für die Benutzung unserer Recorder unterbreiten. Wir bitten Sie diese aufmerksam vor der ersten Inbetriebnahme durchzulesen. Das von uns gelieferte Gerät wurde vor der Auslieferung nach der bestehenden Prüfvorschrift getestet. Sollten Sie dennoch technische oder allgemeine Fragen zu der Funktion des Recorders haben, wenden Sie sich bitte an:

BIODATA Medizintechnik GmbH
Beuelsrast 4
53572 Bruchhausen
Tel. +49/2224/911804 Fax 49/2224/911805

Allgemein

Die BIODATA LZ-EKG Recorder 100/200 sind analog aufzeichnende Geräte zur Aufnahme von LZ-EKG Signalen über 24 Stunden. Beide Gerätetypen registrieren wahlweise 2 oder 3 Kanäle mit Patientensignalen, sowie einen 4. Kanal mit einem permanenten Zeitspursignal.

Die Garantie für alle Neugeräte beträgt 24 Monate ab Lieferdatum.

Ausführungen

BIODATA - Modelle	Versorgung	Patientenkabelauführung	Schirmung
100 spezial Version ACCU 1	9,6V / 2,4mA	Einzelableitung 110cm Länge	---
200 spezial Version ACCU 1	9,6V / 2,4mA	Stammkabel + Adapterkabel	Stammkabel

Kennzeichnung des Geräts:









Produktname: BIODATA 100 spezial und BIODATA 200 spezial

Seriennummer: Herstellungsjahr 2-stellig und laufende Nr , 4-stellig z.B. 021234

Lieferumfang: Zum serienmäßigen Lieferumfang gehören:

- ? BIODATA 3-Kanal Recorder (auf 2-Kanal Betrieb umschaltbar),
- ? 2-Kanal - Patientenkabel (beim BIODATA 100 Einzelpatientenkabel Art.-Nr. BD 1 10 11, beim BIODATA 200 Patientenstammkabel Art.-Nr. BD 1 10 26
- ? mit zusätzlichen Einzeladapterleitungen Art.-Nr. BD 1 10 31)
- ? Tragetasche mit Schulter-und Beckengurt Art.-Nr. BD 1 20 30
- ? Bedienungsanleitung.

WICHTIGE BENUTZERHINWEISE!!!!

-  Für jegliches Zubehör und Verbrauchsmaterial ist die jeweilige Zulassung zu beachten. Die Geräte dürfen nicht in Kombination mit anderen Produkten betrieben werden.
-  Für jegliches Zubehör und Verbrauchsmaterial ist die jeweilige Zulassung zu beachten. Die Geräte dürfen nicht in Kombination mit anderen Produkten betrieben werden.
-  Zum Schutz der Umwelt bitten wir den Benutzer alle verwendeten Materialien, sowie deren Reinigungsmittel fachgerecht zu verwenden und zu entsorgen. Umweltbelastungen im Betrieb des Gerätes sowie im Ruhezustand entstehen nicht.
-  Es besteht keine Beeinflussung vom eigenen Gerät sowie anderen Geräten durch Elektromagnetismus oder anderen Einwirkungen. Gemäß EMV Prüfung nach (EN 60601-1-2/1994 ; EN 55011 Kl. B/1998, EN 61000-4-2/1996, EN 61000-4-3/1997)
-  Dieses Gerät darf nicht in Verbindung mit einem Defibrillator verwendet werden.
-  Das Gerät darf nur ausschließlich alleine, ohne Zusatzgeräte betrieben werden.
 Keine Anwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten während des LZ-EKGs.
-  Da dieses Gerät ausschließlich passive Messungen durchführt, ist eine Gefährdung durch einen Herzschrittmacher oder anderen elektrischen Stimulatoren ausgeschlossen.

Gerätebeschreibung

LCD Uhr (seitlich neben dem Patientenkabelanschluss)

Alle Recorder verfügen über eine im Gerät eingebaute LCD Uhr. Mit dieser Uhr ist es dem Patienten möglich, Besonderheiten während der Aufnahme des 24 Stunden EKG's zeitgenau zu erfassen.

Die Einstellung der Uhr ist wie folgt möglich:

Bitte führen Sie dazu den Draht einer aufgebogenen Büroklammer o.ä. (die Spitze eines Kugelschreibers ist nicht immer dünn genug) in die oberen Tastenbohrung (Set) ein. Die Uhr wird durch leichten Druck gestartet falls der Doppelpunkt nicht blinkt. Dann drücken Sie die untere Taste (Reset). Das Display zeigt jetzt abwechselnd Datum und Zeit. Drücken Sie jetzt die untere Taste (Reset) erneut. Es erscheint jetzt der Monat. Zur korrekten Einstellung nun die obere Taste (Set) solange drücken, bis der gewünschte Monat erscheint. Jetzt nochmals die untere Taste (Reset) drücken. Das Datum wird jetzt angezeigt. Die obere Taste solange tasten oder gedrückt halten, bis richtiges Datum angezeigt wird. Danach untere Taste einmal antippen. Es folgt die Stundenanzeige z.B. **7:A** (für 7 Uhr vormittags). Die obere Taste verstellt diese Stundenanzeige. Nach richtiger Einstellung z.B. **3:P** (für 15 Uhr), erfolgt mit der unteren Taste die Minutenanzeige. Einstellung mit der oberen Taste, wie beschrieben. Zur Anzeige der eingestellten Zeit untere Taste (Reset) drücken. Wenn Sie eine abwechselnde Anzeige von Zeit und Datum wünschen, nach Abschluss der Eingaben untere Taste (Reset) drücken.

EVENT Taste (schwarze Funktions-Taste seitlich neben der LCD Uhr)

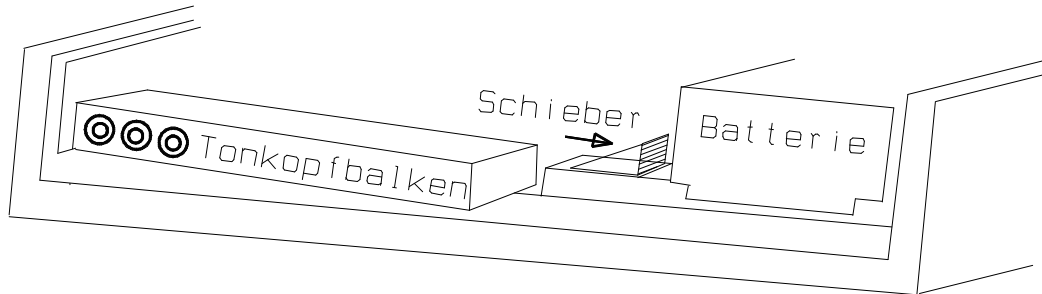
Diese Taste ermöglicht es dem Patienten während der Aufzeichnung einen sogenannten EVENT- MARKER mit auf die Cassette zu übertragen. Durch kurzes Drücken der Taste wird ein spezielles Signal auf dem Band gespeichert und kann zeitgenau von den meisten PC gestützten Analyse Systemen erkannt und ausgewertet werden. Spezielle Ereignisse (wie Luftnot, Übelkeit oder Schmerzen) können somit zusätzlich dokumentiert werden und können das Ergebnis der Langzeit-Aufzeichnung diagnostisch aufwerten (siehe auch die unter "**Allgemein**" beschriebenen Ausführungsvarianten).

Gleichzeitig ermöglicht die EVENT-Taste in den ersten ca.8,5 Min. nach jedem Einschalten die Umstellung von Kalibriersignalen auch Patientensignale. Dies ist sinnvoll beim Einsatz einer Testbox, damit keine Wartezeit von ca. 8,5 Min. bis zur automatischen Umschaltung erforderlich ist.


Diese Taste ermöglicht dem Patienten eine Bandmarkierung auf Kanal 2 oder nach Kundenwunsch auf Kanal 1, 3 oder 4 vorzunehmen.

Solange die EVENT - Taste gedrückt wird, erfolgt auf Spur 2 die Aufzeichnung einer 32Hz Markierung.

Tonkopfbalken - Positionen



Position 1 Der Tonkopfbalken kann durch Drücken des Schiebeschalters nach rechts in diese Position gebracht werden (TONKOPFBALKEN STEHT ÜBER DAS GEHÄUSE HINAUS).


 Nur diese Position ermöglicht das Einlegen und Entnehmen der Compact Cassette.

Position 2 (Ruhestellung). In dieser Position kann der Recorder aufbewahrt oder transportiert werden. Das Gerät ist in dieser Position ausgeschaltet und die Transportrolle liegt nicht an die Capstanwelle an. Man erreicht diese Position durch Andrücken des Tonkopfbalkens in Richtung des Cassettenfachs (erste Rasterung).

Position 3 (Betriebsstellung des Tonkopfbalkens). In dieser Position ist das Gerät eingeschaltet und zeichnet die EKG-Signale auf das Band auf. Diese Position wird mit eingelegter Cassette erreicht. Ein spezieller Sensorschalter verhindert den Start ohne Cassette.

Einlegen der Batterie oder Akku

Bitte verwenden Sie nur auslaufsichere Batterien und Akkus vom Typ 6F22 9V E-Block. Legen Sie die Batterie/Akku entsprechend der Abbildung auf dem Bodens des Batteriefaches mit der Polseite zuerst ein. Durch leichten Druck mit der Batterie/Akku gegen die beiden Kontaktfedern kann die Batterie dann in den Schacht eingelegt werden. Falschpolen schadet nicht dem Recorder, da alle BIODATA - Recorder einen Verpolungsschutz haben. Das Gerät funktioniert nur mit der richtigen Polung, rechts Plus+ und links Minus-. Benutzte Akkus gemäß Ladevorschrift laden.

 **Die Verwendung nicht zugelassener Akkus und Ladestationen hat den sofortigen Wegfall aller Garantieansprüche bei den Akkus zur Folge.** Die elektronisch geregelte Spezialladestation FRIWO speedy und die NiMH- Akkus sind als Zubehör lieferbar.

Wartung des Recorders und Wartungsintervalle

Erfahrungen aus langfristiger Benutzung haben immer wieder gezeigt, daß der Kunde selbst keine Wartung des Recorders durchführen sollte. Bitte beschränken Sie die Wartung auf die Reinigung des Tonkopfes und der Capstan- Andruckrolle (Gummirolle) mindestens alle ca. 3 Monate mit einem in Alkohol getränktem Lappen. Prüfen Sie in regelmäßigen Abständen, ob sich die Capstan- Andruckrolle (Gummirolle) sich in Ruhestellung leicht drehen lässt. (siehe auch tabellarische Aufstellung über mögliche Fehlerquellen). Die Kabel und Elektroden sind die einzigen Komponenten des Gerätes, die mit dem Patienten in Verbindung kommen und sind nach dem gleichen Verfahren zu reinigen, wie der Recorder. Hierzu finden sie Reinigungshinweise in den entsprechenden Bedienungsanleitungen der Kabel. Selbstständige


Wartung oder Inspektionen am Recorder selbst und dessen Anbauteilen sind nicht durch den Benutzer durchzuführen. Entsprechend der MP Betreiberverordnung (§4), sind Wartungsintervalle von 12 Monaten einzuhalten, um eine 100prozentige Einsatztauglichkeit zu garantieren. Wir empfehlen Ihnen unser kostengünstiges Servicecenter für Wartung und Reparatur. Auch die Patientenkelabel müssen alle 12 Monate beim Hersteller auf optimale Leit- und Funktionsfähigkeit überprüft werden. Die Wartung und Kalibrierung ist gemäß den vorgeschriebenen Intervallen (siehe Aufklebereintragung) durchzuführen.

 **Bei Öffnen des Gehäuses oder Beschädigung des Garantielabels erlischt sofort jeder Garantieanspruch!**

Anlegen des Recorders


Schließen Sie zuerst die Patientenkelabel am Recorder an. Beim BIODATA 100 spezial werden die Kelabel direkt am Gerät entsprechend der farblich markierten Buchsen gesteckt. Beim BIODATA 200 spezial wird zuerst das Patientenkelabel in die Einbaubuchse des Recorders eingesteckt. Die Führungsnute ist auf der Einbaubuchse durch einen schwarzen Punkt markiert. Diese Führungsnute verhindert ein falsches Einsetzen des Kelabelsteckers. **Die Adaption muss leichtgängig zu bewerkstelligen sein und einrasten.** Zum Lösen des Steckers nur den **Kelabelsteckerring leichtgängig ziehen.** Dann die Patientenadapter in die Weiche am Stammkelabel entsprechend dem Markierungspfeil einstecken.

Legen Sie dem Patienten dann den Beckengurt mit der montierten Tragetasche an. Drücken Sie jetzt die einzelnen Klebeelektroden in die Druckknöpfe der Kelabeladapter. Vermeiden Sie dabei den direkten Druck auf die Gelfüllung in der Mitte der Elektrode. Stecken Sie jetzt den geschlossenen Recorder ohne Batterie und Cassette in die Tragetasche am Patienten. Präparieren Sie die entsprechenden Hautstellen, eventuell Rasieren bei starker Behaarung.

 Kleben Sie die Elektroden nun entsprechend der Anleitung. **(Siehe Seite 6 Abbildung 1 für 2-Kanalaufzeichnung oder Abbildung 2 für 3-Kanalaufzeichnung).**

Legen Sie jetzt eine neue Cassette mit der vollen Bandseite nach links (Tonkopfbalken in Position 1) und eine neue Batterie oder Akku ein. Bringen Sie den Tonkopfbalken in Position 3. Das Gerät läuft jetzt an (erkennbar an der langsamen Drehung der leeren Bandschleife der rechten Cassettenseite).

Während der ersten 8,5 Minuten zeichnet das Gerät keine Patientensignale sondern definierte Rechtecksignale auf. Diese Signale dienen als Referenz für die automatische Kalibrierung der Verstärkung bei den Auswerteeinheiten. Hiermit wird die optimalste Abtastung des EKG-Signals erreicht. Der Vorgang wiederholt sich automatisch bei jedem erneuten Start. Wir empfehlen die Benutzung einer BIODATA-Testbox zur Überprüfung der Signalqualität. (Siehe auch Kapitel Testbox.) Legen Sie nun den Recorder wieder in die Tragetasche ein und weisen den Patienten in die Besonderheiten der Langzeit- EKG Aufzeichnung ein.

 Das Anlegen des Recorders darf nur in Verbindung mit den vorgesehenen Tragetaschen erfolgen.

Nach ca. 24 Stunden Langzeit- EKG - Aufzeichnung entnehmen Sie den Recorder aus der Tragetasche. Nach Öffnen des Geräts bringen Sie den Tonkopfbalken in Position 1 und entnehmen Sie die bespielte Cassette.

 **Achtung:**

Vor Schließen des Deckels Tonkopfbalken in Position 2 bringen, da sonst der Oberdeckel des Gerätes und die Tonkopfbalkenlagerung beschädigt werden kann.

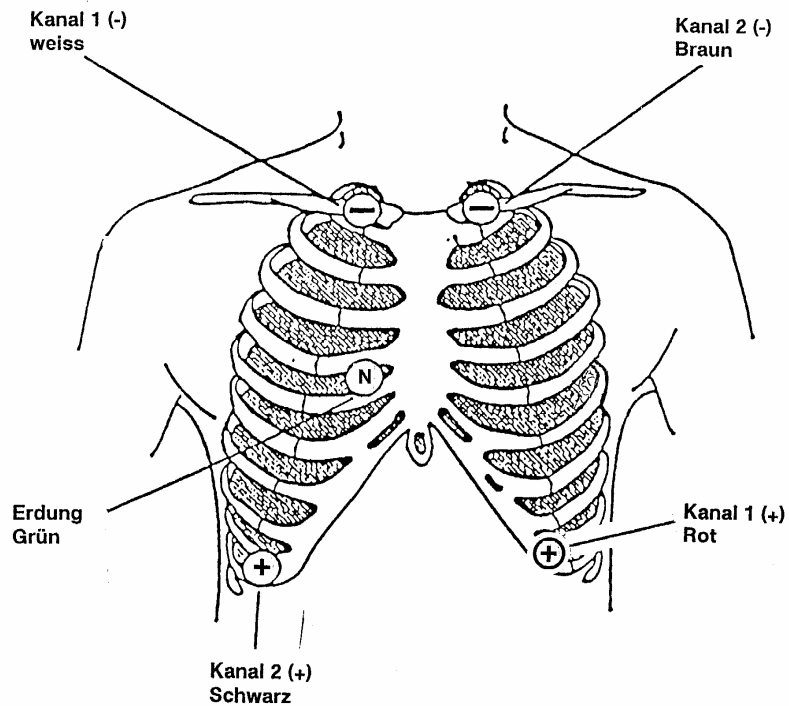


Abbildung 1

Anlegen der Elektroden für 2-Kanalaufzeichnung mit 5 Leitungen

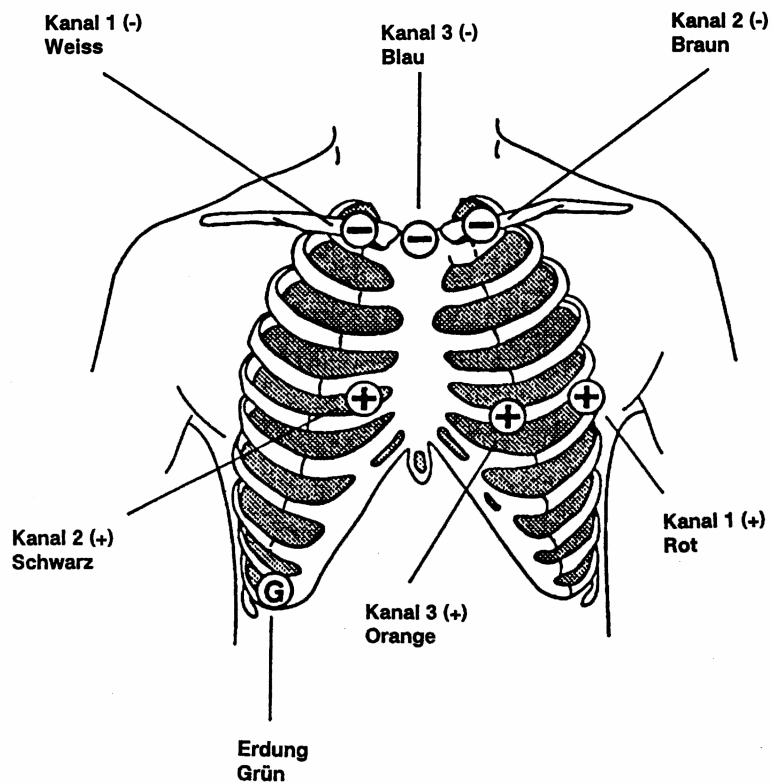


Abbildung 2

Anlegen der Elektroden für 3-Kanalaufzeichnung mit 7 Leitungen**Fehlerbilder, mögliche Fehlerursache und Fehlerbeseitigung**

Fehlerbilder (mechan.)	mögliche Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Cassette dreht sich nicht oder bleibt nach kurzer Laufzeit stehen.	Lager der Capstan -Andruckrolle verunreinigt (Haare verharztes Schmiermittel)	evtl. mit Brennspritus reinigen. Mit einer Nadel leicht ölen. Achtung Öl darf nicht mit dem Gummi in Berührung kommen. Andernfalls nochmals reinigen.
Cassette dreht sich nicht oder bleibt sofort nach dem Einschalten stehen.	Schalterweg außerhalb der Toleranz	Gerät an BIODATA zur Kalibrierung einsenden.
Cassette dreht sich nicht, Bandgeschwindigkeit schwankend oder Band wird nicht mehr transportiert, dabei hoher Ton wahrnehmbar.	Verunreinigung bei den übrigen Lagern	Wartungsarbeiten pauschal durch BIODATA - Service
Geschwindigkeitsschwankungen oder Stillstand kurz vor Bandende	Antriebsriemen zu locker	Wartungsarbeiten durch BIODATA - Service
Fehlerbild (elektr.)		
EKG - Signale fehlen auf allen angeschlossenen Kanälen, statt dessen hohe Brummspannung vorhanden. (auch zeitweise auftretendes Fehlerbild)	Patientenkabel nicht richtig eingesteckt oder defekt.	Patientenkabel ersetzen.
EKG - Signale fehlen in einem Kanal	Patientenkabel - defekt oder Kontaktierungen überprüfen	mit neuem Patientenkabel nochmals testen.
EKG -Signale in einem Kanal zu klein. Störspannungsanteile ebenfalls kleiner	Kalibrierung überprüfen mit BIODATA - 3-kanal EKG - Prüfgenerator	Kalibrierung der Auswerteeinheit überprüfen (Verstärkungseinstellung) oder Gerät durch BIODATA überprüfen lassen.
EKG - Signale im Monitorbetrieb o.k. die Auswertungen zeigen in einem Kanal zu kleine Amplituden.	1. Kopf verunreinigt 2. Verstärkung in einem Kanal zu gering 3. Gerätefehler	1. Kopf mit Alkohol reinigen 2. Verstärkung mit BIODATA - Prüfgenerator überprüfen 3. Überprüfung durch BIODATA
Die Aufzeichnungen sind zunächst fehlerfrei. Das Band läuft nicht bis zum Ende.	1. Batterien schlecht 2. Akkus nicht richtig geladen oder Akkus mit zu kleiner Kapazität eingesetzt. 3. Ladegerät oder Ladezeitfehler	1. BIODATA Empfehlungen beachten. 2. Ladezeit, Ladestrom und Kapazität kontrollieren. Beachten Sie, dass die Ladegerätehersteller die Ladezeiten auf bestimmte Akkukapazitäten beziehen. Die von BIODATA empfohlenen Akkus haben meist bessere Kapazitätswerte. Hierdurch können sich die Ladezeiten proportional verlängern.

Technische Daten:

Analog aufzeichnender LZ- Recorder für	: C 60 Compactcassetten
Anzahl der aufgezeichneten Kanäle	: 3 für EKG + 1 Kanal für die Zeitspur
Aufzeichnungs-Geschwindigkeit	: 1mm pro Sekunde
Übertragungsbereich	: 0,2 Hz - 110 Hz - 4db
kontinuierliches Zeitsignal	: 32 Hz quarzgesteuert
Tonkopfimpedanz (4-Kanal)	: 345 Ohm / 170 mH
Vormagnetisierungspegel	: 1V _{ss}
Vormagnetisierungsfrequenz	: 2,048 kHz quarzgesteuert
Testausgänge für die EKG - Signale	: 3 Kanäle
Ausgangsimpedanz der Testausgänge	: 200?
Batterietyp und Kapazität	: 9V E Block 6F22 Mindestkapazität 400mAh
Akku	: NiMH 9,6V / 160mAh Bauform 6F22
Stromaufnahme Recorder	: ca. 2,0mA
Versorgungsspannungsbereich	: 5,0 – 10,0V
Laufzeiten bei Akku - Betrieb	: max. 60h
Laufzeiten bei Batteriebetrieb	: max. 150h
Gewicht	: ca. 270g
Betriebsbedingungen in Anlehnung an DIN EN 60601-1:1993 +A2 : 1995:	
Umgebungstemperatur	: +10°C - +45°C
Relative Luftfeuchte	: 25% - 95% (ohne Kondensation)
Luftdruck	: 700hPa – 1060hPa

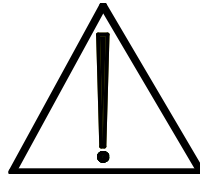
Technische Änderungen, die dem Fortschritt dienen, sind vorbehalten.
CE Zertifikation gemäß den Richtlinien 93/42/EWG nach Klasse IIa MPG
Durch EUROCAT Institut GmbH Kennnummer 0535

Erklärung der Warnhinweise im Gerätedeckel



Symbol IEC 417-5333 IEC 878-02-03

WICHTIG! Gerät nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet!



Symbol gemäss Bildzeichen 14, Tabelle D1, Anhang D der IEC 601-1

ACHTUNG! Begleitpapiere beachten!

Sicherheitshinweise für Patientenkel:

Nachstehende Hinweise sind im Beipackzettel enthalten:

Kabel oder Steckverbinder nie in Flüssigkeiten tauchen.

Kabel vor starker UV-Strahlung schützen.

Vor jeder Anwendung sicherzustellen, dass Kabel und Steckverbindungen sauber, einwandfrei und ohne Beschädigungen sind!

Patientenkabel für Kinder bis 8 Jahre

Aus Sicherheitsgründen sind für Kinder unter 8 Jahren Stamm- und Adapterkabel in kürzerer Ausführung einzusetzen.