

Bedienungsanleitung für Langzeit - EKG Recorder

BRAEMAR DL 800



Nachdruck auch auszugsweise nur mit schriftlicher Genehmigung der
Fa. BIODATA MEDICAL GmbH

Inhaltsübersicht

Allgemeines und Lieferumfang / Ausführungen.....	Seite 2
Gerätebeschreibung.....	Seite 3
Vorbereiten zur Aufzeichnung.....	Seite 4
Anlegen der Elektroden 3-Kanalaufzeichnung.....	Seite 6
Wartung und Kalibrierung.....	Seite 3
Technische Daten.....	Seite 7
Warnhinweise.....	Seite 8

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 MEDICAL GmbH
Am Pfahlweiher 21
53721 Siegburg
Tel. 02241-976118-0

Allgemein

Kennzeichnung des Geräts:

Produktname: BRAEMAR DL 800




Seriennummer: im Batteriefach und abrufbar im LCD Display des Recorders

Der BRAEMAR DL 800 ist ein digital aufzeichnendes Geräte zur Aufnahme von LZ-EKG Signalen über 24 bis 72 Stunden. Diese registrieren 3 Kanäle mit Patientensignalen.

Die Garantie für alle Neugeräte beträgt 24 Monate ab Lieferdatum.

Lieferumfang: Zum serienmäßigen Lieferumfang gehören:

- BRAEMAR DL 800 Recorder ,
- 3 Kanal - Patienten kabel
- 128 MB Flashcard bei 3 Kanal
- Tragetasche mit Beckengurt
- Bedienungsanleitung.

-  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.

Gerätebeschreibung

Der DL 800 LZ EKG Recorder ist ein batteriebetriebener Aufzeichnungsrecorder für kontinuierliche Aufzeichnung von EKG Signalen über 24 oder 48 Stunden. Das Gerät kann weiterhin Schrittmachersignale nach AAMI Standard verarbeiten.

Reinigung und selbstständige Wartung des Recorders

Das Gerät darf nur ausschließlich mit lauwarmen Seifenwasser oder Neutralreiniger gereinigt werden. Es darf dabei keine Feuchtigkeit auf die Teile innerhalb des Gerätes gelangen (Batterie- und Flashcardkonsole). 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.

Wartung des Recorders und Wartungsintervalle

Dieses Gerät arbeitet rein elektronisch, d.h., es existieren keine mechanischen Bauteile, die durch Abnutzung regelmäßig gewartet werden müssen. 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.

Wartung- und Kalibrierung:

Die Wartung und Kalibrierung ist gemäß den vorgeschriebenen Intervallen von 12 Monaten (siehe Aufklebereintragung) durch den Hersteller oder andere autorisierte Dienstleister durchzuführen.

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

Vorbereitung zur Aufzeichnung:

1. Frische AA LR 6 Batterie einlegen. Bitte auf richtige Verpolung achten.

Bitte verwenden Sie nur auslaufsichere Batterien und Akkus vom Typ AA LR 6 1,5V (Mignon). Legen Sie die Batterie mit der Minus (-)Pulseite zuerst ein. Durch leichten Druck mit der Batterie gegen die Federspirale kann die Batterie dann in den Schacht eingelegt werden. Falschpolen schadet nicht dem Recorder, da alle Recorder einen Verpolungsschutz haben. Das Gerät funktioniert nur mit der richtigen Polung. Die im Batteriefach nur für den Kopf des Pluspols ausgebildete Breite des Polstiftes ermöglicht zwangsweise nur die seitenrichtige Installation. Siehe auch Markierung im Batteriefach. Benutzte Batterien bitte gemäß Entsorgungsvorschrift entsorgen.

☞ Es besteht keine Gefahr für die Verwendung von Primärbatterien, auch über längere Zeiträume, in denen das gerät nicht benutzt wird.

ES IST EGAL, IN WELCHER REIHENFOLGE BATTERIE ODER FLASHCARD EINGELEGT WIRD!

2. Installieren Sie die Compact Flash Card in korrekter Richtung und entsprechender Lage.

3. Legen Sie die Patienten-kabel nun entsprechend des Anlegeschemas am Patienten an.

4. Prüfen Sie, ob das Patienten-kabel richtig am Recorder eingesteckt ist. (Kabelleitungen nach rechts weisend)

5. Schalten Sie den Recorder nun durch Drücken einer beliebigen Taste ein.

6. Durch drücken der ►Taste können die einzelnen im Display angezeigten Funktionen von links nach rechts und mit der ◀ Taste von rechts nach links abgerufen werden.

Es erscheinen von links nach rechts folgende Funktionen:

1. ID (Abhängig von Auswertesystem)

Hier lässt sich eine ID Nummer für den Patienten vergeben. Drücken Sie hierfür die ← Taste. Es erscheint eine Zahlenreihe von 0 bis 9. Wählen die erforderliche Zahlenreihe durch verschieben des Cursors mit der ◀ oder der ► Taste aus und abspeichern mit der ← Taste. Die Ebenen verändern Sie mit der ▲ oder ▼ Taste. Drücken Sie danach ok.

2. Kanal 1

Hier erscheint der aktuelle EKG Schlag des Kanal 1. Prüfen Sie die Aufzeichnungsqualität, gegebenenfalls muss die Position der Klebeelektrode verändert werden.

3. Kanal 2

Hier erscheint der aktuelle EKG Schlag des Kanal 2. Prüfen Sie die Aufzeichnungsqualität, gegebenenfalls muss die Position der Klebeelektrode verändert werden.

4. Kanal 3

Hier erscheint der aktuelle EKG Schlag des Kanal 3. Prüfen Sie die Aufzeichnungsqualität, gegebenenfalls muss die Position der Klebeelektrode verändert werden.

5. Einstellungen

Hier lassen sich Aufzeichnungsdauer (24 oder 48 Stunden), Schrittmacher (PM) Erkennung, Sprache und Kontrast verändern.

Um Änderungen vorzunehmen, drücken Sie erst die ← Taste. Das Feld bei der Aufzeichnungsdauer ist nun blau hinterlegt. Mit der ◀ oder ▶ Taste die Einstellung entsprechend von 24 oder 48 Stunden wählen. Ist der Recorder mit einer 64 MB Flash card bestückt, lässt sich der Aufzeichnungsmodus nicht auf 48 Stunden ändern. die PM Erkennung lässt sich ebenfalls mit der ◀ oder ▶ Taste ein oder ausschalten.

Sprachen und Kontrast

Die gespeicherten Sprachen und der Kontrast lassen sich in gleicher Weise ändern.

Datum, Zeit

Hier lässt sich das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit einstellen. Drücken Sie ←Taste und ändern Sie gegebenenfalls Monat, Tag und Jahr.

Durch erneutes drücken der ← Taste erreicht man die Einstellmöglichkeiten für die Stunde und Minute. Nochmaliges drücken der ← Taste speichert die Einstellungen.

Info

Hinweis auf Typ und Serien Nr., sowie der benutzten Programmversion.

Beginnen

Hier starten Sie die Aufzeichnung über ← Taste (Enter)

Das Gerät zeigt dann die aktuellen Angaben über Tag, Datum und vergrößerter Uhrzeit, sowie die noch verbleibende Aufzeichnungszeit.

WICHTIG!!!

Nach Erreichen der vorgegebenen Aufzeichnungszeit(24 Stunden) schaltet das Gerät automatisch ab. Wollen Sie die Aufzeichnung vor Erreichen der Gesamtaufzeichnungszeit abbrechen, ist dies durch gemeinsames drücken der

◀ und ← Taste durchzuführen. Das Gerät zeigt dann: Aufzeichnung wird beendet, bitte warten..... Erst wenn das Display abgeschaltet hat, kann die Compact Flash Card aus dem Gerät entnommen werden.

Entnehmen der Flash card ohne vorheriges drücken der Tasten führt zum kompletten Datenverlust!!!!

Anlegen des Recorders

Schließen Sie zuerst das Patientenkabel am Recorder an. Dieses wird mittels des Steckers, der in die Einbaubuchse des Recorders eingesteckt wird, mit dem Gerät verbunden.

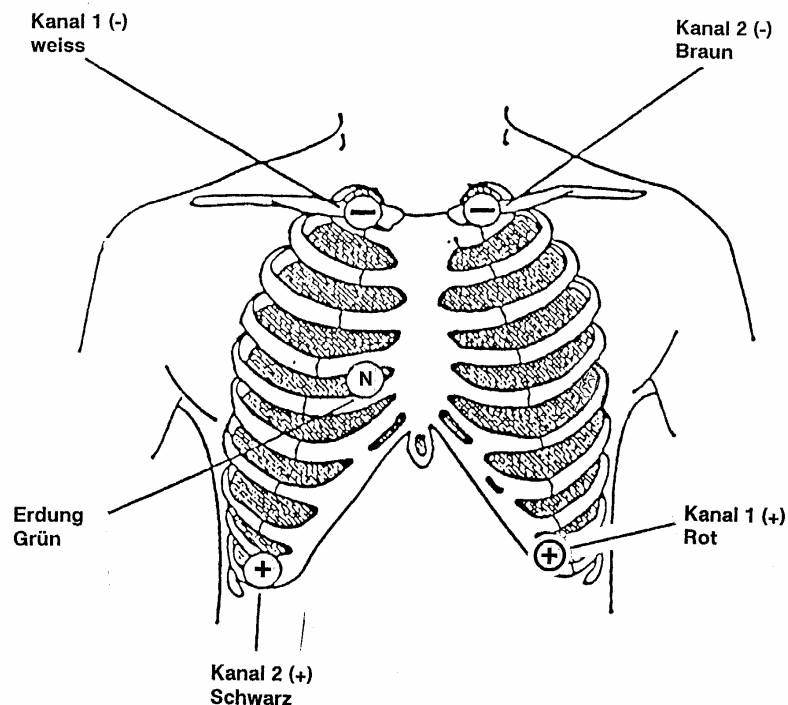
Die Führungsnute ist auf der Einbaubuchse und am Stecker so hergestellt, dass sich das Kabel nur mit den Kabelleitungen nach rechts weisend einstecken lässt. Diese Führungsnute verhindert ein falsches Einsetzen des Kabelsteckers. **Die Adaption muss leichtgängig zu bewerkstelligen sein und einrasten.** Zum Lösen des Steckers nur den rechteckigen **Kabelstecker leichtgängig ziehen.**

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

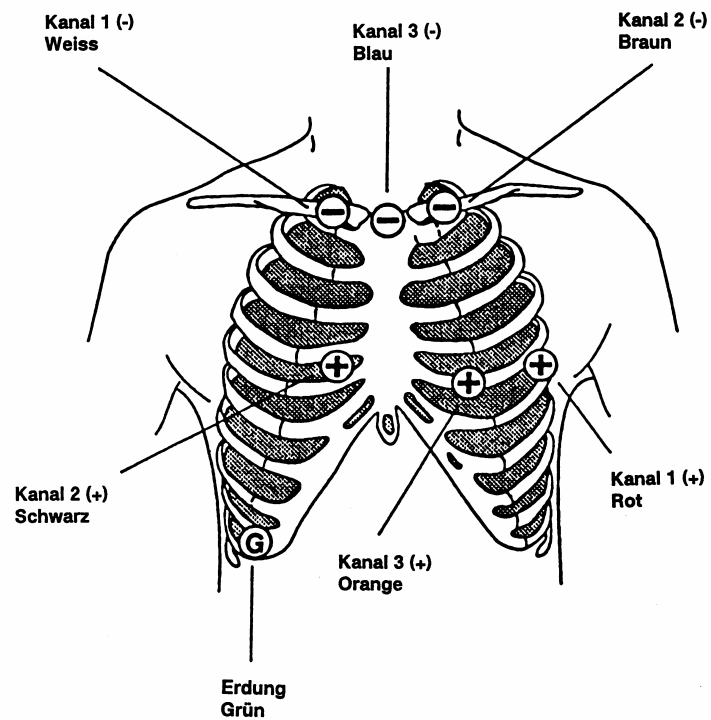
Das Anlegen des Recorders darf nur in Verbindung mit den vorgesehenen Tragetaschen erfolgen.

Nach ca. 24 Stunden Langzeit- EKG - Aufzeichnung entnehmen Sie den Recorder aus der Tragetasche. Nach Öffnen des Gerätedeckels, nehmen Sie erst die Batterie heraus. Anschließend können Sie die beschriebene Flashcard mittels lösen der Arretierung durch den Knopf an der Seite des Gerätes entnehmen. Schieben Sie dazu den Knopf (siehe Bild) in

Anlegen der Elektroden für 3-Kanalaufzeichnung mit 5 Leitungen



Anlegen der Elektroden für 3-Kanalaufzeichnung mit 7 Leitungen



Technische Daten:

Auflösung	:8 bits
Übertragungsmedium	:Flash card Reader
Sample rate	:133/128sec
Frequenzgang	:0,05Hz bis 60Hz, bei -3dB
Signaldarstellung	:LCD Display
Memory:	
Aufzeichnungszeit	:24 oder 48 Stunden
Type	:Compact Flash
Speicher	:minimal 64 MB
Digital aufzeichnender LZ- Recorder für	: Compact flash memory
Anzahl der aufgezeichneten Kanäle	: 3 für EKG mit sieben Ableitungen
Batterietyp und Kapazität	: 1,5 V IEC LR 6 Mindestkapazität 2400mAh
Stromaufnahme Recorder	: ca. 2,4mA
Versorgungsspannungsbereich	: 5,0 – 10,0V

Laufzeiten bei Batteriebetrieb : max. 53h

Gewicht incl. Batterien : 114g

Betriebsbedingungen in Anlehnung an DIN EN 60601-1:1993 +A2 : 1995
Hauptabschnitt zwei, Kapitel 10.2.1 Umgebung:

Umgebungstemperatur : +10 °C - +45 °C

Relative Luftfeuchte : 30% - 75%

Luftdruck : 700hPa – 1060hPa

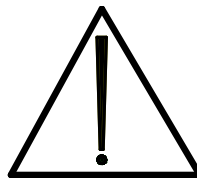
Technische Änderungen, die dem Fortschritt dienen, sind vorbehalten.
CE Zertifizierung gemäß den Richtlinien 93/42/EWG.

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 Patientenkabel in kürzerer Ausführung einzusetzen.