

Bedienungsanleitung für Langzeit - EKG Recorder und SRA Recorder

BIODATA Elite 3a



BIODATA Elite 3A

Inhaltsübersicht

Allgemeines und Gerätebeschreibung / Ausführungen.....	Seite 2
Lieferumfang.....	Seite 2
Gerätebeschreibung.....	Seite 3
Anlegen des Recorders.....	Seite 4
Anlegen der Elektroden 3-Kanalaufzeichnung Abb. 1.....	Seite 6
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

Allgemein

Kennzeichnung des Geräts:

Produktname: BIODATA Elite 3A

Seriennummer: 3A(Typ), dann das Herstellungsjahr(2-stellig) und laufende Nr , 4-stellig
 z.B. 3A021234

Die BIODATA Elite 3a Recorder sind digital aufzeichnende Geräte zur Aufnahme von LZ-EKG Signalen über 24 Stunden. Diese registrieren 3 Kanäle mit Patientensignalen.


Die Garantie für alle Neugeräte beträgt 24 Monate ab Lieferdatum.


Lieferumfang: Zum serienmäßigen Lieferumfang gehören:


- ? BIODATA Elite 3a 3-Kanal Recorder ,
- ? Patientenkel = Adapterset 3-Kanal 7 Leads, Länge: 110cm
(Art.-Nr. BD 1 10 12)
- ? 48 MB Compactflashcard (Art.-Nr. BD 5 10 00)
- ? Tragetasche mit Beckengurt (Art.-Nr. 1 20 40)
- ? Bedienungsanleitung.


Achtung:


 **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 610000-4-2/1996, 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. Keine Verwendung im Bereich der

Gerätebeschreibung

LED Anzeige (auf der Frontseite neben dem Patientenkabelanschluss)

Dieser Digitalrecorder verfügt über eine LED Anzeige, die verschiedene Funktionen während der Aufzeichnungsphase übernehmen kann:

- Nach dem Einschalten des Recorders erfolgt eine Kalibrierung- und Formatierungsphase. Während dieses Vorgangs wird die Flashcard formatiert und die Aufzeichnung des Recorders kalibriert. Die Dauer ist variabel aber beträgt maximal 10 Minuten.

EVENT Taste (Funktions-Taste seitlich neben der Kabelbuchse)




Diese Taste ermöglicht es dem Patienten während der Aufzeichnung einen sogenannten EVENT- MARKER mit auf die Flashcard zu übertragen. Durch kurzes Drücken der Taste wird ein spezielles Signal auf die Flashcard 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).

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

Einlegen der Batterie

Bitte verwenden Sie nur auslaufsichere Batterien und Akkus vom Typ LR 06 1,5V (Micro). Legen Sie die Batterie mit der Minus (-)Polseite 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 BIODATA - 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. Plus+ und links Minus-. 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.

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.

Achtung:

 **Gerät und Steckerverbindungen nie in Flüssigkeiten tauchen.**

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

Anlegen des Recorders

Schließen Sie zuerst das Patientenkabel am Recorder an. Diese werden mittels der farbig unterschiedlichen Einzeladapter mit dem Gerät verbunden. Die Farben der Stecker und Buchse müssen farblich übereinstimmen.

Die Adaption muss leichtgängig zu bewerkstelligen sein und einrasten. Zum Lösen der Steckerstifte einzeln herausziehen.

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.

 **Kleben Sie die Elektroden nun entsprechend der Anleitung. (Siehe Seite 5 Abbildung 1 für 3-Kanalaufzeichnung).**

Legen Sie nun zuerst die Flashcard und anschließend die Batterie ein. Dazu öffnen Sie den Deckel am hinteren Gehäuseteil. An der Unterseite befindet sich die Einschuböffnung für die Flashcard. Stecken Sie die Flashcard mit der Kontaktseite nach vorne (Sie befindet sich auf der flachen Seite der FC) und dem Beschriftungslabel nach unten in die Öffnung ein. Bei Seitenverkehrtem Einlegen der Flashcard, lässt sich diese nicht in die Halterung einstecken. Bei ordnungsgemäßen Einlegen rastet die Flashcard in eine Arretierung ein. Auf der Oberseite der Öffnung legen Sie die Batterie ein. (Auf richtige Polarität achten !!)

 **Achtung:**

Immer erst die Flashcard und dann die Batterie einsetzen, sonst kann dies zu Datenverlust führen.

Während den ersten Minuten (max. 10 min) 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. Legen Sie nun den Recorder wieder in die Tragetasche ein und weisen den Patienten in die Besonderheiten der Langzeit- EKG Aufzeichnung ein.

 **Achtung:**

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 der Flash card entnehmen. Schieben Sie dazu den Knopf (siehe Bild) in Richtung Frontseite des Gerätes. Bei der Nutzung als SRA Recorder kann die Aufzeichnung nach einer Stunde beendet werden.

 **Achtung:**

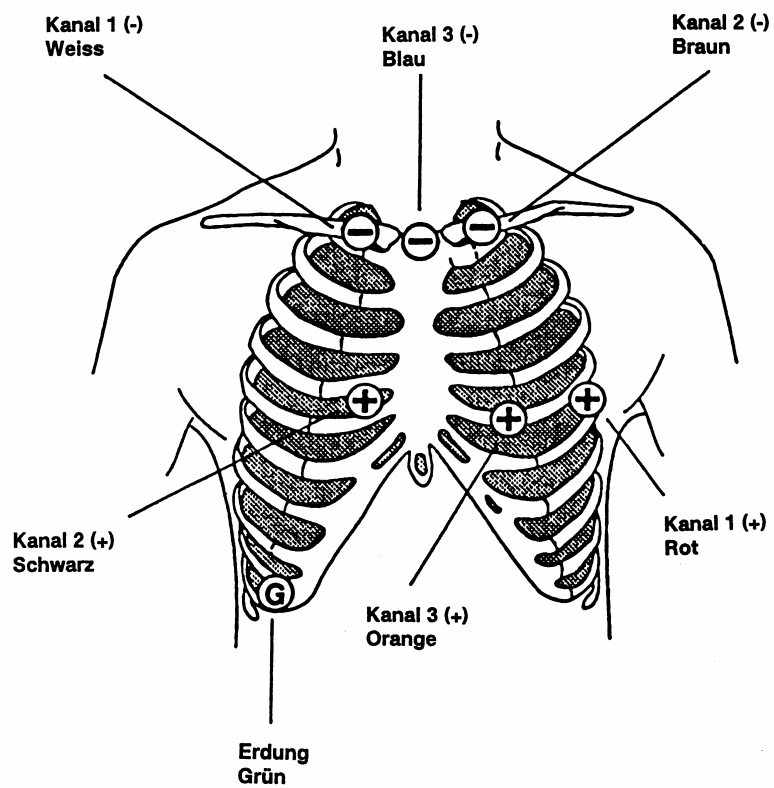
Nehmen Sie erst die Batterie und anschließend die Flashcard heraus, sonst kann dies zu Datenverlust führen.

Feststellen und überprüfen der Funktionsfähigkeit

Um die Aufzeichnung des EKG zu überprüfen, muss darauf geachtet werden, ob die grüne LED ca. 40 mal pro Minute blinkt. Blinkt die grüne LED, ist die Aufzeichnung in Funktion.

Abbildung 1

Anlegen der Elektroden für 3-Kanalaufzeichnung mit 7 Leitungen



Für die Nutzung als SRA Recorder kann auf den Kanal 3 (orange + blau) verzichtet werden.

Allgemeine Tipps bei auftretenden Fehlerbildern:

Bei unklaren Auswertergebnissen ist es zweckmäßig Kontrollmessungen mit redundanten Methoden durchzuführen.

Technische Daten:

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. 150h
Gewicht	: ca. 118g
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	: 25% - 95% (ohne Kondensation)
Luftdruck	: 700hPa – 1060hPa

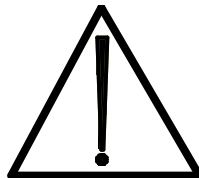
Technische Änderungen, die dem Fortschritt dienen, sind vorbehalten.
CE Zertifizierung gemäß den Richtlinien 93/42/EWG.

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 Patientenkabel:

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.