

GEBRAUCHSANWEISUNG

6/1 2-Kanal-Elektrokardiograph **BIOSET 9000G/GS**



CE 0123

von Berg
Medizingeräte GmbH



D-0802

Inhaltsverzeichnis

	<u>Seite</u>
1 Allgemeine Beschreibung	1-1
1.1 Verwendungszweck	1-1
1.2 Aufbau des Gerätes	1-1
2 Patienten- und Gerätesicherheit.....	2-1
3 Bedienungselemente	3-1
3.1 Geräte-Ansicht	3-1
3.2 Tastatur und Tastenfunktionen	3-2
4 Inbetriebnahme	4-1
4.1 Einlegen des Registrierpapiers	4-1
4.2 Elektrodenapplikation	4-1
4.2.1 Ruhe-EKG	4-1
4.2.2 Belastungs-EKG	4-3
4.3 Ein-/Ausschalten des Gerätes	4-4
4.3.1 Netzbetrieb	4-4
4.3.2 Batteriebetrieb	4-4
4.3.3 Ein-/Ausschalten	4-4
5 EKG-Registrierung	5-1
5.1 Eingabe von Patientendaten	5-1
5.2 Registrierung bei manuellem Betrieb	5-2
5.3 Registrierung bei Automatikbetrieb	5-3
5.4 Registrierung bei Ergometrie (Fernstart)	5-4
5.5 Registrierung mit Test-EKG	5-5
5.6 EKG Speicherung	5-5
6 EKG-Vermessung/Interpretation	6-1
6.1 Vermessung/Interpretation	6-1
6.2 Erläuterungen zu den Analyseergebnissen	6-2
7 Geräteeinstellungen	7-1
8 Schnittstellen	8-1
8.1 Analog-(1V-)Ausgänge	8-1
8.2 Schnittstelle RS 232	8-1
9 Technische Daten	9-1
9.1 Allgemeine Daten	9-1
9.2 Registrierteil	9-1
9.3 EKG-Teil	9-2
9.4 Bedieneinheit/Display	9-3
9.5 Schnittstellen	9-3
9.6 Software für EKG-Analyse	9-4
10 Reinigung, Desinfektion	10-1
11 Wartung, Überprüfungen	11-1
12 Umweltschutz/Entsorgung	12-1

Anlage 1: Gerätesymbole

Anlage 2: Hinweise zur Behandlung von Thermo-Registrierpapier

Geräte-Nr.:

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller ist nur dann für eventuelle Auswirkungen bezüglich Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn

- Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von Personen ausgeführt werden, die der Hersteller dazu ermächtigt hat
- die elektrische Installation des Raumes den zutreffenden Festlegungen entspricht
- das Gerät unter Beachtung der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Das Gerät darf nur mit Zubehör und anderen Teilen, die wir mitliefern oder empfehlen, benutzt werden. Wird dies nicht gewährleistet, kann dies zu Schäden und falschen Informationen führen.

1 Allgemeine Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Der BIOSET 9000G ist ein 6/12-Kanal-Elektrokardiograph.

Als Variante kann das Gerät mit einer automatischen EKG-Vermessung oder mit automatischer Vermessung/Interpretation mit dem Analyseprogramm HES der Medizinischen Hochschule Hannover ausgeliefert werden. Die EKG-Vermessung/Interpretation kann auch nach Anforderung beim Kunden freigeschaltet werden.

Das Gerät ist für die EKG-Registrierung in der ambulanten Praxis und der klinischen Routine vorgesehen. Eine neue Anwendung des Gerätes ergibt sich als Frontend für das PC-EKG-System BioSys2000.

1.2 Aufbau des Gerätes

Der BIOSET 9000 ist ein Kompaktgerät mit waagerechter Erstreckungsrichtung.

Das Gehäuse besteht aus zwei Plastschalen als Unter- und Oberteil mit pflegeleichter Oberfläche. Das Unterteil fungiert als Chassis, auf dem die wichtigsten Gerätekomponenten befestigt sind.

Hauptgruppen des Gerätes sind:

Gehäuseunterteil mit

- Leiterplatte für die Signalaufbereitung
- Registrierteil als gesonderte Baugruppe

Gehäuseoberteil mit

- Tastatur einschließlich LEDs
- Display mit Leiterplatte

Der Batteriepack befindet sich im Gerät, ist steckbar und leicht wechselbar.

Die Software ist in Flash-ROM-Speichern abgelegt. Über die RS232-Schnittstelle kann ein Update der Software sehr einfach erfolgen.

2 Patienten- und Gerätesicherheit

Das Gerät ist konform mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der "Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte" und erfüllt somit auch die sicherheitstechnischen Anforderungen nach EN 60 601-1 (IEC 601-1) sowie die funktörtechnischen Anforderungen nach EN 60 601-1-2 (EMV-Gesetz). Entsprechend o. g. Richtlinie ist das Gerät in Risikoklasse IIa eingeordnet.

Zum Schutz des Patienten und des Personals muß das Gerät geerdet werden.

Dieses Gerät entspricht der Schutzklasse I. Es ist mit der Original-Netzleitung an eine Schutzkontaktsteckdose anzuschließen und wird somit über den Schutzleiter geerdet. Netzanschlußmöglichkeiten, die eine Unterbrechung des Schutzleiters zur Folge haben, sind verboten.

Bei Verwendung des im Zubehör der Firma von Berg-Medizingeräte GmbH mitgelieferten Patientenkabels ist das Gerät defibrillationsfest. Während der Defibrillation dürfen der Patient, das Gerät und das Bett nicht berührt werden.

Leitende Teile von Elektroden und Elektrodenanschlüssen dürfen andere leitende Teile nicht berühren bzw. dürfen keinen Erdkontakt haben.

Wird das Gerät für die EKG-Aufnahme bei einem Herzschrittmacher-Patienten verwendet oder wird gleichzeitig ein anderes elektrisches Stimulationsgerät angewendet, besteht keine Gefährdung. Natürlich sollten die Stimulationsgeräte in genügendem Abstand zu den Elektroden verwendet werden. Im Zweifelsfall wird der Patient vom EKG-Gerät getrennt.

Das Gerät soll in Räumen betrieben werden, die vor Vibrationen und korrosiven Gasen geschützt sind. Es ist zu vermeiden, daß das Gerät direkter Sonnenbestrahlung und der Hitze anderer Wärmequellen ausgesetzt ist. Das Gerät arbeitet bei Umgebungstemperaturen von 10°C...40°C.

Für einen sicheren Betrieb muß das Gerät frei von Kondenswasser sein. Zu dessen Vermeidung ist nach entsprechendem Temperaturwechsel das Gerät zu akklimatisieren.

Nach erfolgtem Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsausgleich kann das Gerät betrieben werden.

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. In Gegenwart von entzündbaren Gasgemischen (z.B. Äther) ist Explosionsgefahr nicht ausgeschlossen.

Der Anschluß eines PC an die RS 232-Schnittstelle verlangt die Erfüllung der Normen für PC und Peripheriegeräte. Entsprechend der Norm IEC 601-1-1 (Kombination von medizinischen elektrischen Geräten und nicht medizinischen elektrischen Geräten) ist das PC-System außerhalb der Patientenumgebung (>1,5m) aufzustellen.

Ist aus der Gerätedokumentation nicht ersichtlich, ob eine bestimmte Gerätekombination bzw. -kopplung mit anderen Geräten ohne Gefährdung möglich ist, muß der Anwender durch Rückfrage bei den beteiligten Herstellern/Lieferern oder durch Befragen eines Sachverständigen sicherstellen, daß die notwendige Sicherheit aller beteiligten Geräte durch die vorgesehene Kombination nicht beeinträchtigt wird. Ein derartiger Fall könnte entstehen, wenn mehrere Geräte am Patienten oder am Elektrokardiographen angeschlossen sind und der summierte Ableitstrom die zulässigen Grenzen überschreitet.

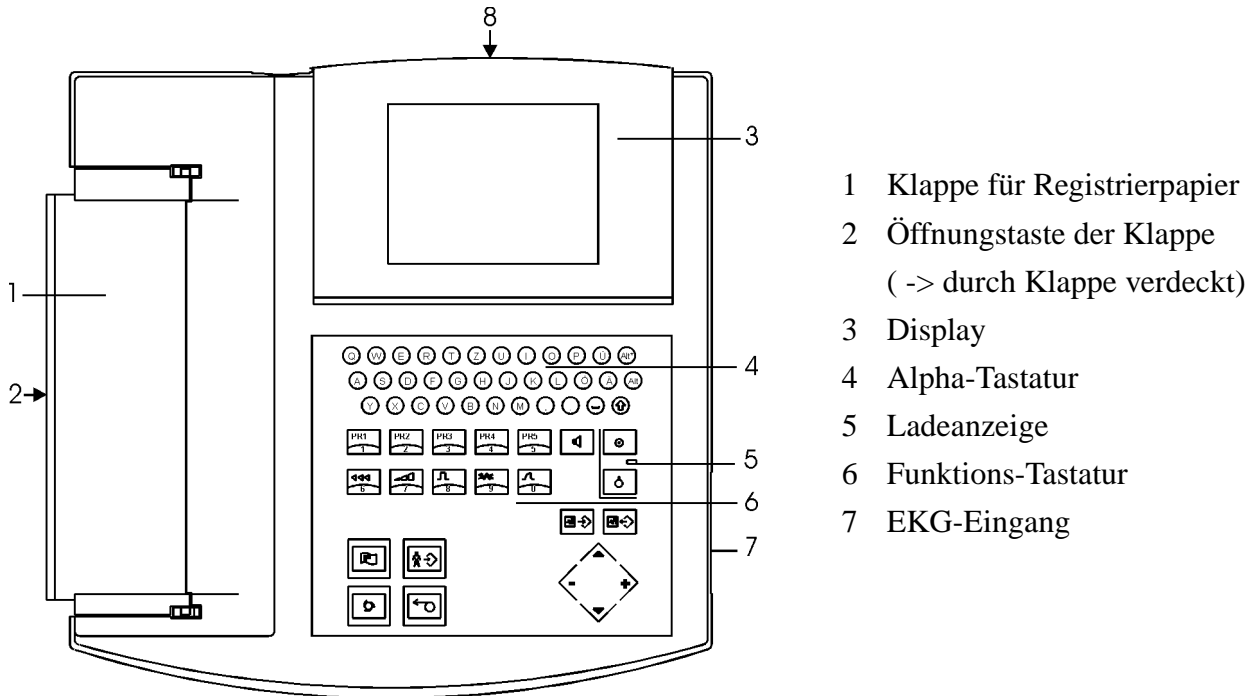
Die Geräte dürfen nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten und am Gerät unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind. Nur solche Personen dürfen einweisen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrung für die Einweisung in die Handhabung dieser Geräte geeignet sind.

- ☞ Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes und muß deshalb in dessen Nähe bereitgehalten werden. Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Handhabung und die davon abhängige Sicherheit von Patient und Bedienpersonal.

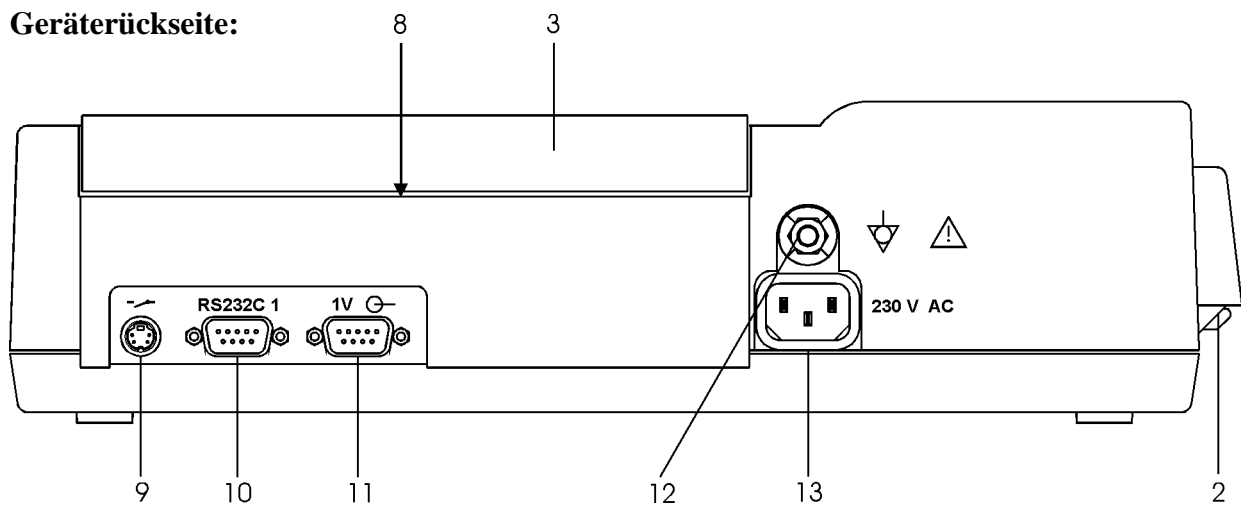
3 Bedienungselemente

3.1 Geräte-Ansicht

Geräteoberseite:

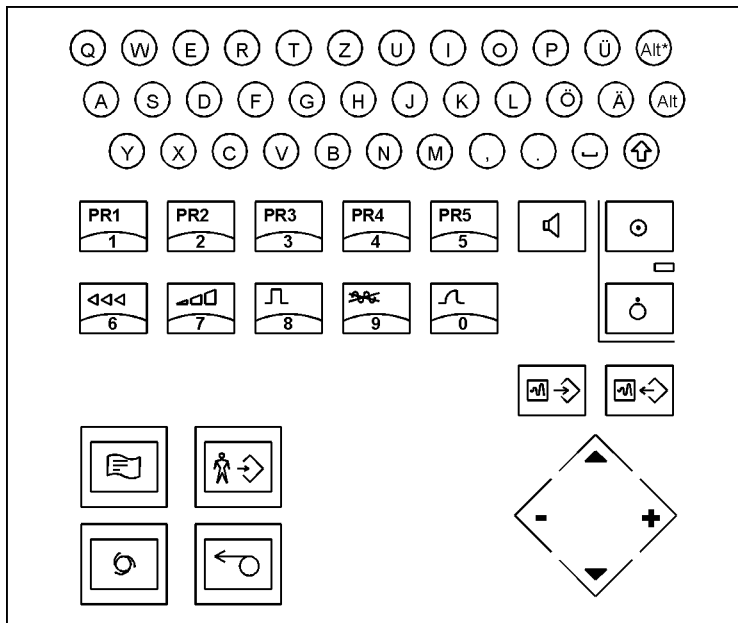











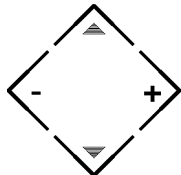






Geräterückseite:



- 8 Entriegelung zum Abklappen des Displays (-> durch Display verdeckt)
- 9 Fernstart-Eingang
- 10 Schnittstelle RS 232C
- 11 1V-Ausgang
- 12 POAG-Anschluß
- 13 Netzeingangssteckdose

3.2 Tastatur und Tastenfunktionen



- | | | | |
|---|------------------------------------|---|-----------------------------------|
|  | Einschalten des Gerätes |  | Analyse starten |
|  | Ausschalten des Gerätes |  | Patientendaten eingeben |
|  | ... Ableitprogramme |  | Speichereingabe (in Vorbereitung) |
|  | QRS-Ton ein/aus; Alarmton aus |  | Speicherausgabe (in Vorbereitung) |
|  | Geschwindigkeitseinstellung |  | Kursortasten |
|  | Empfindlichkeitseinstellung | | |
|  | 1mV-Testimpuls | | |
|  | Netzfilter ein/aus | | |
|  | Muskelfilter ein/aus | | |
|  | Registrierung im Automatikprogramm | | |
|  | manuelle Registrierung Start/Stopp | | |

4 Inbetriebnahme

4.1 Einlegen des Registrierpapiers

Für das Gerät wird *thermoreaktives Registrierpapier als Faltstapel a'400 Blatt 210 mm breit und 60 m Gesamtlänge* verwendet.

Um eine gute Aufzeichnungsqualität und einen exakten Papierlauf zu sichern, wird dringend empfohlen, nur Original-Registrierpapier zu verwenden. Dieses ist von von Berg Medizingeräte GmbH unter der Bestellnummer 2700-000-021 lieferbar.

Das Registrierpapier sollte ausgewechselt werden, wenn am Rand ein roter Streifen erscheint. Wenn kein Papier mehr vorhanden ist, wird die Registrierung unterbrochen und auf dem Display in der Mitte der unteren Zeile erscheint die Ausschrift "**PAPIER**".

Das Einlegen des Registrierpapiers geschieht in folgender Weise:

- Öffnungstaste an der linken Gehäusesseite drücken, um die Klappe zu entriegeln
- Klappe in senkrechte Richtung drehen und entnehmen
- Registrierpapier-Stapel in den vorgesehenen Schacht bündig einlegen, etwas eindrücken, danach einen kurzen Abschnitt herausziehen (*vor dem Einsetzen der Klappe!*)

☞ **Der Stapel wird so eingelegt, daß die bedruckte Seite sichtbar ist, wenn das Papier nach links gezogen wird.** Die schwarzen Papiermarken sind unten (zum Bediener).

- Klappe wieder einsetzen
 - Registrierpapier parallel zur Klappe symmetrisch ausrichten
 - danach die Klappe durch leichten Druck auf den linken Rand schließen
- Nach Schließen der Klappe darf nicht mehr am Papier gezogen werden.

Hinweise zur Behandlung des Registrierpapiers s. Anlage 2.

4.2 Elektrodenapplikation

4.2.1 Ruhe-EKG

Das mitgelieferte Patientenkabel wird an der Buchse "EKG-Eingang 4" (s. S. 3-1) angesteckt und mit 2 Schrauben gesichert.

☞ Der Defibrillationsschutz des Gerätes wirkt nur mit dem im Zubehör mitgelieferten Patientenkabel. Bei Verwendung von EKG-Saugelektrodensystemen ist darauf zu achten, daß ein äquivalenter Defibrillationsschutz vorhanden ist.

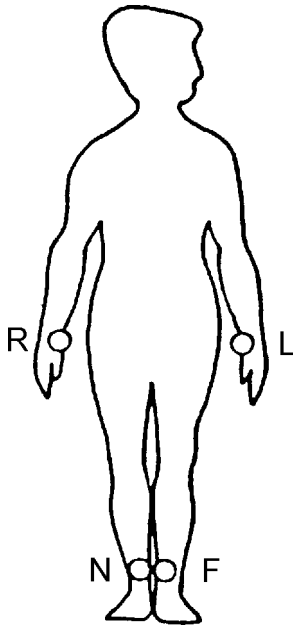
Im Zubehör werden 4 Klammerelektroden für die Extremitätenableitungen und 6 Brustwand-Saugelektroden geliefert.

Patientenabhängig wird eine Vorbereitung der Applikationsstellen durchgeführt: Haare entfernen, Alkoholreinigung. Für die Brustwandapplikation wird Elektrodengel an diesen Hautstellen leicht eingerieben. Bei den Extremitäten werden zweckmäßigerweise die Metallelektroden an den Klammern mit Elektrodengel bestrichen.

Bei Verwendung eines EKG-Saugelektrodensystems sind die Hinweise Pkt. 4.2.2 zu beachten.

Die genormte Elektrodenplatzierung wird im folgenden beschrieben.

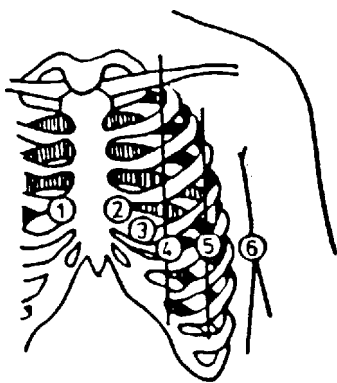
Extremitäten-Ableitungen nach Einthoven, Goldberger



Elektrode	Kennfarbe	Elektrodenposition
R	rot	rechter Arm
L	gelb	linker Arm
F	grün	linkes Bein
N	schwarz	rechtes Bein

Ableitung	Elektrodenverknüpfung
I	L-R
II	F-R
III	F-L
aVR	R-LF $LF=(L+F)/2$
aVL	L-RF $RF=(R+F)/2$
aVF	F-RL $RL=(R+L)/2$

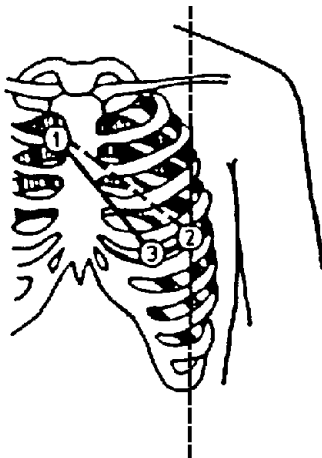
Brustwandableitungen-Ableitungen nach Wilson



Elektrode	Kennfarbe	Elektrodenposition
C1	weiß/rot	4.ICR, rechter Sternalrand
C2	weiß/gelb	4. ICR, linker Sternalrand
C3	weiß/grün	zwischen C2 und C4
C4	weiß/braun	5. ICR, linke Medio- klavikularlinie
C5	weiß/schwarz	linke, vordere Axillarlinie in Höhe von C4
C6	weiß/violett	linke, mittlere Axillarlinie in Höhe von C4

Ableitung	Elektrodenverknüpfung	
V1, V7	C1-CT	
V2, V8	C2-CT	
V3, V9, V3R	C3-CT	$CT= \frac{R+L+F}{3}$
V4, V4R	C4-CT	
V5, V5R	C5-CT	
V6, V6R	C6-CT	

Ableitungen nach Nehb



Elektrode	Kennfarbe	Elektrodenposition
CN1, C1	weiß/rot	2. Rippe, rechter Sternalrand
CN2 / C2	weiß/gelb	linke, posteriore Axillarlinie auf Höhe Herzspitzenstoß
CN3 / C3	weiß/grün	über Herzspitzenstoß

Ableitung	Elektrodenverknüpfung
D	C2-C1
A	C3-C1
J	C3-C2

4.2.2 Belastungs-EKG

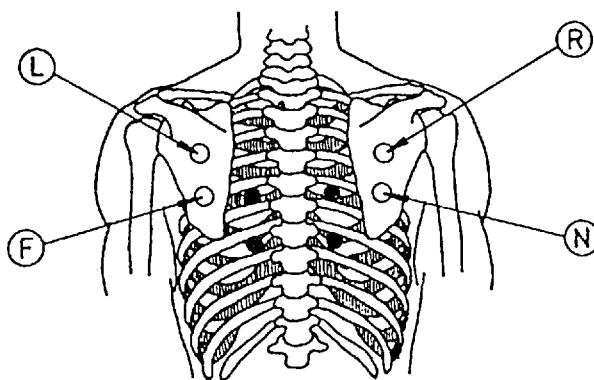
Das Belastungs-EKG wird entweder über ein geeignetes EKG-Saugelektrodensystem oder mit Klebeelektroden und angeschlossenem Patientenkabel abgenommen.

- ☞ Der Defibrillationsschutz des Gerätes wirkt nur mit dem im Zubehör mitgelieferten Patientenkabel. Bei Verwendung von EKG-Saugelektrodensystemen ist darauf zu achten, daß ein äquivalenter Defibrillationsschutz vorhanden ist.

Die Elektroden werden an die besonders sorgfältig präparierten Hautareale appliziert. Aufgrund der Muskelbewegungen ist eine gegenüber dem Ruhe-EKG geänderte Positionierung der Extremitätenelektroden erforderlich.

Ergometrie-Ableitungen nach Rosenkranz und Drews:

(die weiteren Elektroden auf dem Thorax nach Wilson positionieren)



- Klassische Anlagepunkte im Schulterblattbereich
- Abwandlung paravertebral

4.3 Ein-/Ausschalten des Gerätes

Das Gerät kann entweder über die eingebaute, wiederaufladbare Batterie betrieben oder direkt am Netz angeschlossen werden.

4.3.1 Netzbetrieb

Mit dem Netzkabel die Netzeingangssteckdose des Gerätes (Pos.13 Pkt.3.1) und die Schutzkontakt-Steckdose im Raum verbinden - grüne LED als Ladeanzeige (Pos.5 Pkt.3.1) leuchtet.

Es erfolgt abhängig vom Ladezustand der Batterie automatisch die Batterieladung, d. h. ein ständiges Nachladen. Das Gerät kann dauernd am Netz angeschlossen sein, ohne daß Schäden an der Batterie oder am Gerät entstehen können.

Die Ladezeit bei einer leeren Batterie beträgt ca. 2 Stunden.

4.3.2 Batteriebetrieb

Der Netzeingang des Gerätes wird nicht mit der Netzsteckdose verbunden - Ladeanzeige (LED grün) leuchtet nicht.


Will man die Batterie wenig belasten, so sollte der Batteriebetrieb möglichst nur dort verwendet werden, wo ohne Netzanschluß sehr schnell ein EKG registriert werden muß. Eine voll geladene Batterie ermöglicht mind. 1 Std. 6-kanalige Registrierung bei 25 mm/s.

Die Entladung der Batterie wird akustisch signalisiert und in der Mitte der unteren Zeile des Displays angezeigt. Bei geringer Ladung (ca. 20%) ertönt ein Intervall-Warnton. Nach diesem Signal kann noch kurzfristig registriert werden.

Ist die Batterie entladen, ertönt noch kurz ein Dauerton. Danach schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Um eine möglichst lange Betriebszeit pro Batterieladung zu erreichen, besitzt das Gerät eine **Betriebsdauerautomatik**. Diese wirkt in der Weise, daß bei Batteriebetrieb nach vorheriger akustischer Warnung immer dann ein automatisches Ausschalten erfolgt, wenn über einen Zeitraum von 4 min keine Taste betätigt wurde. Wird über längere Zeit registriert, so bleibt das Gerät natürlich eingeschaltet.

4.3.3 Ein-/Ausschalten

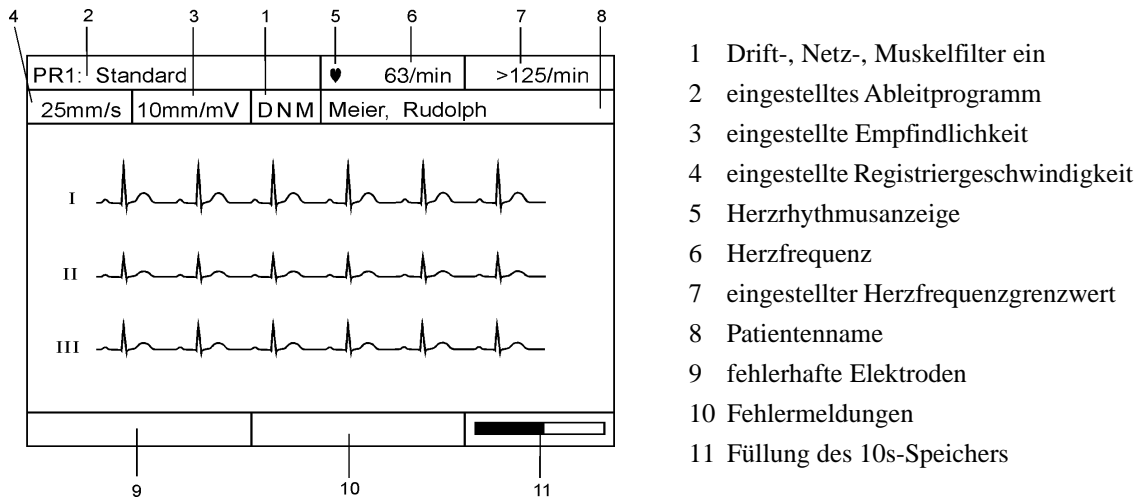
Das Gerät wird mit der Taste  eingeschaltet.

Nach Ablauf einer Einschalttroutine stellt sich das eingestellte Programm (im Regelfall PR1) ein.

Das Gerät wird mit der Taste  ausgeschaltet.

5 EKG-Registrierung/Speicherung

Nach dem Einschalten - bei angelegten Elektroden - wird das im Setup festgelegte Programm (meist PR 1) angezeigt:



Der Kontrast des Displays kann mit dem oder in diesem Menü verändert werden.

Das Display-Bild kann invers dargestellt werden durch gleichzeitiges drücken von und

5.1 Eingabe von Patientendaten

Die Patientendaten können vor der EKG-Registrierung eingetragen werden. Vor dem Start der Analyse müssen mindestens Name, Geburtsdatum und Geschlecht eingegeben werden.

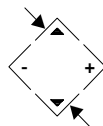
Hierzu wird die Taste gedrückt. Auf dem Display erscheint das Menü Patientendaten:

Patientendaten		
Name:	_	max. 20 Zeichen
Vorname:	_	max. 20 Zeichen
Geb.-Datum:	10 Zeichen
Geschlecht:		1 Zeichen (1=männl, 2=weibl)
Größe:	cm	3 Zeichen
Gewicht:	kg	3 Zeichen
Blutdruck:	/ mmHg	7 Zeichen
Medikamente:		max. 20 Zeichen
Station:		max. 20 Zeichen
Bediener:		max. 20 Zeichen

Mindesteingaben:
 Name ≥ 1 Zeichen
 Geb.-datum
 Geschlecht

Zeichen werden mit den Alphatasten, Zahlen mit den Funktionen ... und der Bindestrich "-" mit "Alt*" eingegeben.

Das Weiterschalten zur nächsten Eingabezeile erfolgt mit





Die Korrektur von Zeichen erfolgt durch Löschen des vorhergehenden Zeichens mit

Durch erneutes Drücken der Taste (stets Signalton bei Drücken dieser Taste) wird die Eingabe der Patientendaten abgeschlossen.

5.2 Registrierung bei manuellem Betrieb

Die folgenden Parameter können vor bzw. während der Registrierung verändert werden; die jeweilige Einstellung wird auf dem Display in der oberen Zeile angezeigt.

Werden die folgenden Einstellungen nicht vorgenommen, so gelten die Parameter gemäß Geräteeinstellung Pkt.7.

Die **Ableitprogramme** werden mit den Tasten  ...  eingestellt.

Folgende 12- bzw. 6kanaligen Programme, die standardmäßig integriert sind, können gewählt werden:


PR 1: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1...V6 (12 Standardableitungen)


PR 2: I, II, III, aVR, aVL, aVF (Extremitätenableitungen)


PR 3: V1...V6 (Brustwandableitungen)


PR 4: aVL, I, -aVR, II, aVF, III (Cabrera)

PR 5: I, II, III, D, A, J (Extremitäten-, Nehb-Ableitungen)

Die **Registriereschwindigkeiten** 2,5, 5, 10, 25, 50 mm/s werden mit der Taste  umgeschaltet.

Die **Empfindlichkeitsstufen** 5, 10, 20 mm/mV werden mit der Taste  umgeschaltet.


Der **Muskelfilter** wird mit der Taste ,



Der **Netzfilter** mit der Taste  ein- oder ausgeschaltet.


Der **Antidriftfilter** zur Verringerung von Nulllinienschwankungen ist üblicherweise eingeschaltet, kann aber in der Geräteeinstellung abgeschaltet werden.

Muskel-, Netz- und Antidriftfilter wirken simultan auf allen Kanälen.

☞ **Da Filter naturgemäß bestimmte Frequenzbereiche "herausfiltern", führt das zu einer Veränderung der EKG -Kurve. Es sollte deshalb stets vor dem Einschalten der Muskel- oder Netzfilter versucht werden, die Ursache der Störung zu beseitigen.**


Der **QRS-Ton**, d. h. das akustische Signal pro QRS-Komplex wird mit der Taste  ein- oder ausgeschaltet.

Es werden auf dem **Display** jeweils Blöcke mit 3EKG-Ableitungen dargestellt. Die weiteren Ableitungen können mit   aufgerufen werden. Auf dem Display werden die EKG-Ableitungen mit 10mm/s bei Registriereschwindigkeiten von 2,5...10mm/s und mit 25mm/s bei Registriereschwindigkeiten von 25 und 50mm/s dargestellt.


Wird bei - in der Grundeinstellung aktivierten - **Herzfrequenzalarm** der eingestellte Grenzwert 10s durch die aktuelle Herzfrequenz überschritten, so wird akustisch alarmiert. Eine optische Signalisierung erfolgt durch inverse Herzfrequenzanzeige ohne Zeitverzögerung. Die akustische Alarmierung kann für 1 min. deaktiviert werden durch Drücken der Taste . Der Alarm ist selbstlöschend, d.h. bei Unterschreitung des Grenzwertes wird automatisch der Alarm gelöscht.

Die **Registrierung** kann gestartet werden, wenn die Herzrhythmusanzeige im Display blinkt oder - wenn der QRS-Ton eingeschaltet ist - der Herzrhythmus hörbar ist.

Nach dem Anlegen der Elektroden treten Polarisationsspannungen auf. Diese müssen sich erst stabilisieren, bis eine richtig zentrierte Aufnahme registriert werden kann.

Die **Registrierung** wird mit der Taste  **gestartet**.

Während der Registrierung kann jederzeit der **1mV-Test-Impuls** mit  eingeblendet werden.

Die **Registrierung** wird durch nochmaliges Drücken von  **gestoppt**.

Ist eine Blatt- oder Zeitsteuerung gem. Pkt. 7 eingestellt, wird die Registrierung automatisch gestoppt.

Elektrodenfehler:

Bei jeder EKG-Erfassung wird fortlaufend ein Test aller Elektroden durchgeführt.

Sollte ein Elektrodenfehler auftreten, so werden die fehlerhaften Elektroden im Display unten angezeigt.

☞ Wird trotz des angezeigten Elektrodenfehlers das EKG registriert, so werden nur die Ableitungen aufgezeichnet, die ordnungsgemäße Elektroden zur Grundlage haben.

Bei den Geräteeinstellungen (Pkt. 7) kann festgelegt werden, ob die Registrierung bei Elektrodenfehler startet oder solange blockiert wird, bis der Fehler behoben wird.

Automatische Zwischenberuhigung:

Durch abgelöste Elektroden, ausgeprägte Artefakte oder ungenügende Wartezeit nach Anlegen der Elektroden könnte es bei der EKG-Erfassung zu starken Nulllinienauswanderungen kommen. Wird während der EKG-Erfassung defibriert, erfolgt eine Übersteuerung des EKG-Eingangs.

Zur Eliminierung dieser Übersteuerung nach der Defibrillation bzw. der Auswanderungen wird automatisch beruhigt, d. h. die Zeitkonstante wird verändert.

☞ **Die sofort sichtbare EKG-Kurve zeigt** - bedingt durch diese Zeitkonstantenumschaltung - **eine veränderte Signalform, die durch die 1mm breite Markierung am unteren Rand des Papierstreifens gekennzeichnet wird.**

Nach Beendigung der Beruhigung (und der Markierung) erfolgt die EKG-Registrierung wieder mit normaler Zeitkonstante.

Wurde defibriert, kann dies in Abhängigkeit von der Defibrillationsenergie etwa 30 s nach der Defibrillation erfolgen.

Manuelle Zwischenberuhigung:

Es kann eine Zwischenberuhigung eingeschaltet werden, indem die **gleiche Programmtaste nochmals gedrückt wird**.

- ☞ Bei starken Artefakten oder bei Elektrodenabfall ist die ermittelte Herzfrequenz nicht in jedem Fall korrekt. Bei Schrittmacherpatienten kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass für die Herzfrequenzmessung Schrittmacherimpulse als Kammerkomplexe gewertet bzw. Kammerkomplexe unterdrückt werden. Es ist also zusätzlich eine EKG-Kontrolle notwendig.

5.3 Registrierung bei Automatikbetrieb

Im Automatikbetrieb werden die 12 Standardableitungen (P1 und P2) mit der im Setup eingestellten Registrierlänge (1...4 Blatt pro Programm) registriert.

Die Registrierung kann gestartet werden, wenn die Herzrhythmusanzeige im Display blinkt oder - wenn der QRS-Ton eingeschaltet ist - der Herzrhythmus hörbar ist.


Die **Automatikregistrierung** wird mit  **gestartet**.

Alle Einstellungen bezüglich Geschwindigkeiten, Empfindlichkeiten, Muskel- und Netzfilter sowie QRS-Ton erfolgen analog Pkt.5.2.

Werden keine Einstellungen vorgenommen, so gelten die Parameter gemäß Geräteeinstellung Pkt.7.

Nach der automatischen Registrierung stellt sich das Programm wieder ein, was vor der Automatik-Registrierung angewählt war.

Die Registrierung der beiden Programme erfolgt zeitsynchron. Zeitsynchron bedeutet, daß die 12 Ableitungen gleichzeitig erfaßt und maximal 10s EKG gespeichert werden. Das Automatik-Programm P1 wird also direkt registriert, das Programm P2 aus dem Speicher zeitsynchron zum P1.

Es kann auch das Automatik-Programm jederzeit abgebrochen werden mit .

5.4 Registrierung bei Ergometrie (Fernstart)

Der Fernstart ermöglicht eine **automatische Registrierung des EKG bei Laststufenwechsel**.

Der Start der Aufzeichnung wird durch das Ergometer ausgelöst. Es wird das Ableitprogramm registriert, welches aktuell eingestellt ist. Nach Ablauf der eingestellten Aufzeichnungslänge erfolgt automatisch der Aufzeichnungsstopp.

Die Einstellung der Aufzeichnungslänge muß **blatt- oder zeitgesteuert** sein. (siehe Pkt.7.)

Die Schnittstelle wird in der Geräteeinstellung Pkt. 7 auf das jeweilige Ergometer eingestellt.

Bei Verwendung der unten genannten Ergometer erfolgt die Steuerung der EKG-Registrierung und der Datenaustausch mit der entsprechenden Leitung über die RS 232 Schnittstelle (S. 3-1, Anschluß 10).

Unter Datenaustausch versteht man die Registrierung der jeweiligen Last (bei Ergometrics 900 zusätzlich des zuletzt gemessenen Blutdrucks).

Die folgenden Ergometer können angeschlossen werden:

Gerät	Verbindungskabel	Artikel-Nr.
Ergometer SECA 100 (ab Baujahr 99)	Startleitung SM	2700-050-000
Ergometer SECA 100 (bis Baujahr 98)	Startleitung SM Steuerleitung SM	2500-050-000 und 2300-062-000
Ergometer Ergometrics 900	Verbindungsleitung EL	2100-068-000
Ergometer Variobike 550 (ab SW VE0.21R017)	Steuer-Leitung BO	2100-062-000

Anschluß eines Sichtgerätes:

Zusätzlich kann ein Sichtgerät über eine Monitorleitung an den 1V-Ausgang (S. 3-1, Anschluß 11) angeschlossen werden.



Gerät	Bezeichnung	Artikel-Nr.
Sichtgerät EMC 1000, elmed	Monitorleitung EM	2500-072-000

Die 1V-Ausgänge können beliebigen Kanälen zugeordnet werden. Sie sind standardmäßig für folgende Kanäle eingestellt.

	Ausgang 1	Ausgang 2	Ausgang 3
PR 1 Kanal	8	10	12
PR 2 Kanal	1	2	3
PR 3 Kanal	2	4	6
PR 4 Kanal	2	4	6
PR 5 Kanal	1	2	3

5.5 Registrierung mit Test-EKG

Für Demonstrationszwecke ist ein EKG-Simulator im Gerät integriert. Der Simulator kann jederzeit aufgerufen werden


durch gleichzeitiges Drücken der Tasten  + .

Nun kann manuell oder automatisch registriert werden. Es lassen sich leicht die Einstellmöglichkeiten, besonders die Wirkung der Filter demonstrieren.

Auf dem Registrierstreifen wird zur Sicherheit "Test-EKG" ausgedruckt.

Der Simulator wird ausgeschaltet

durch erneutes gleichzeitiges Drücken der Tasten  + .


Wird zu Demonstrationszwecken die Vermessung/Interpretation des Test-EKG gewünscht, so ist  2x zu drücken und analog Pkt. 6.1 vorzugehen.

Für die EKG-Speicherung darf aktuell das Test-EKG nicht verwendet werden!

5.6 EKG-Speicherung (optional)

Das Gerät ermöglicht die Speicherung von mindestens 40 EKG (Eine größere Zahl wird erreicht, wenn störarme EKG aufgenommen werden.).


Vor der Speicherung werden gem. Pkt. 5.1 die Patientendaten eingegeben.

Wenn der rechts unten befindliche Verlaufsbalken völlig gefüllt ist, kann das aktuelle EKG mit  gespeichert werden. Das EKG bleibt unabhängig vom Ein-/Ausschalten des Gerätes solange gespeichert, bis es gelöscht wird.

Mit der Speicherung werden die Patientendaten und das EKG in die Datenbank eingetragen:



EKG-Speicher 		
Name, Vorname	Geschlecht	Geb.-Datum
Mustermann, Gisela	♀	17.09.1940
Pat.-Nr.		
Aufnahme	07.03.2001	10:46:00

Das gespeicherte EKG kann in verschiedenen Formaten ausgedruckt, analysiert und gelöscht werden.

Dazu wird mit  die Datenbank angezeigt.


Zunächst muß das/die EKG ausgewählt werden. Soll nur ein EKG weiterbearbeitet werden, so erfolgt die


Auswahl mit  oder .

Sollen mehrere EKG aktiviert werden, so wird das jeweilige EKG mit  markiert und danach das nächste EKG ausgewählt (aktiviert). Die Deaktivierung erfolgt mit .

Registrierung:

Das aktivierte bzw. zusätzlich die markierten EKG können registriert werden, entweder

12kanalig mit  oder


2*6kanalig mit .

Löschung:


Das aktivierte bzw. zusätzlich die markierten EKG können mit Taste ALT* gelöscht werden. Damit werden die EKG aus der Datenbank entfernt, werden aber im Speicher nicht physisch gelöscht.

Wenn die Anzeige EKG-Speicher einen vollen Speicher anzeigt, können keine EKG mehr gespeichert werden. Der Speicher muß mit der Taste Alt gelöscht werden.

EKG-Analyse:

Das markierte EKG kann analysiert werden mit .

Für detaillierte Erläuterungen zur EKG-Analyse s. Pkt.6.

Das Menü Datenbank wird verlassen mit .

6 EKG-Vermessung/Interpretation

Die Vermessung/Interpretation des EKG erfolgt mit dem EKG-Analyseprogramm HES. Sie kann auf Wunsch des Kunden freigeschaltet werden; entweder beim Kunden oder bei der Auslieferung.

Für die EKG-Auswertung müssen die Ableitungen I, II, V1 bis V6 über einen Zeitraum von 10s erfaßt werden. (Die Ableitungen III, aVR, aVL, aVF werden errechnet.)

Zur Erzielung verlässlicher Analyseergebnisse ist darauf zu achten, daß die EKG-Aufzeichnung störarm erfolgt. Weiterhin kann natürlich nicht analysiert werden bei Neb-ableitungen, Elektrodenfehler oder Zwischenberuhigung.

☞ Das Einschalten von Filtern ist in der Regel die schlechteste Art der Störbeseitigung, weil dadurch meist das EKG verfälscht wird.

Die Analyse erfolgt stets mit dem ungefilterten Signal. Bei eingeschaltetem Muskel- und Netzfilter treten zwischen den Repräsentativen Zyklen (ungefiltert) und dem EKG (gefiltert) Differenzen auf.

Das Analyseprogramm berücksichtigt das Alter und das Geschlecht des Patienten.


6.1 Vermessung/Interpretation

Vor dem Start der Analyse (Vermessung/Interpretation) sind als **Patientendaten** mindestens Name, Geburtsdatum und Geschlecht einzugeben (s. Pkt. 5.1)

Nachdem das EKG 10 s störfrei erfaßt wurde, kann die Analyse gestartet werden.

Das ist der Fall, wenn der auf dem Display rechts unten befindliche Verlaufsbalken völlig gefüllt ist.

Solange nicht ein auswertbares EKG 10 s störfrei aufgenommen und die Patientendaten eingegeben wurden, kann die Analyse nicht erfolgen, d.h. die Analyse-Taste ist gesperrt (Signalton bei Drücken in der Sperrzeit).

Mit der Taste  wird die automatische **Analyse gestartet**.

Der Programmablauf für die automatische Analyse ist durch die Füllung einer Fortschrittsanzeige sichtbar. Der Analysevorgang dauert 8...10s.

Nach der erfolgten Analyse werden automatisch diese Ergebnisse ausgedruckt. In Abhängigkeit von der Geräteeinstellung (s. Pkt. 7) kann dazu auch die Meßwerttabelle und das analysierte EKG in verschiedenen Formaten - bei der Interpretation noch die Repräsentativen Zyklen - gedruckt werden.

6.2 Erläuterungen zu den Analyseergebnissen

Nach den Patientendaten werden ausgegeben:

- Herzfrequenz in Schläge/min
Bei Erwachsenen wird bei einer Herzfrequenz über 100 Schläge/min ein Hinweis auf "Tachykardie", bei Herzfrequenzen <60 Schläge/min auf "Bradykardie" eingefügt.
Für Kinder gelten bezüglich der Herzfrequenzgrenzen für Bradykardie und Tachykardie gestufte Werte.
- Globale Meßwerte
P-Dauer, PQ-Intervall, QRS-Dauer, QT-Intervall, QTc als das nach BAZETT korrigierte QT-Intervall sowie dieses relative QT-Intervall (QTr) in Prozent (normiert auf eine QT-Dauer von 0,39 s bei einer Herzfrequenz von 60 Schläge/min nach HOLZMANN).

Mit einem Stern * gekennzeichnete Intervalle weichen von den Normalwerten ab.

- Frontalvektoren
in der Frontalebene längste Vektoren für P-Welle, QRS-Komplex und T-Welle sowie ihr Winkel im Cabrera-Kreis; Angabe des Lagetyps für den QRS-Vektor
- Rhythmus
Rhythmusangabe mit Hinweisen z. B. auf Sinus-Rhythmus, Sinus-Arrhythmie, ventrikuläre Extrasystolen, Vorhofflimmern.
Die Rhythmusanalyse berücksichtigt RR-Abstände, P- und T-Wellenform, Morphologie des QRS-Komplexes und die Kopplungsverhältnisse.
- Rhythmusdiagramm
 - * Übersicht der Schlagfolge der EKG-Zyklen in Kurzform mit der Aussage, wieviel Schläge von der 10 s-Registrierung in die Auswertung einbezogen wurden
 - * Bedeutung der Zeichen/Buchstaben
 - "+" im Mittelungsprozeß einbezogene "Normalschläge" für den Repräsentativen Zyklus
 - Nicht in die Mittelung einbezogen:
 - "2, 3, 4" der jeweilige Schlag ist eine Extrasystole bzw. ein abweichender Komplex (jeder Zahl ist ein unterschiedlicher Typ zugeordnet)
 - "B" Basislinienschwankungen
 - "P, T" Abweichungen der P- oder T-Konturen
 - "O" Abweichungen der P- und T-Konturen
 - "R" zu kurze Zeitabstände zum vorherigen oder nachfolgenden Zyklus
 - "X" sonstige Abweichungen
 - "V" Lage am Beginn oder Ende des 10s-EKG
 - "U" aberranter Komplex, Komplex mit Spikes
 - "!" Schrittmachergetriggter Schlag
 - * Abstand zwischen den Zeichen repräsentiert - im vergrößerten Raster - den RR-Abstand.
- Befundungshinweise
 - * gefundene Störung im Rohdaten-EKG einschließlich der Qualifikation: gering, mittel oder hoch
 - * Angabe der aufgetretenen QRS-Wellen
 - bei Extremitäten (EX)-Ableitungen: I, II, III, aVR, aVL, aVF
 - und Brustwand (BW)-Ableitungen: V1 - V6
 - * Bewertung wichtiger EKG-Meßwerte auf morphologische Besonderheiten, z.B. Q-Welle in bestimmten Ableitungen, R-Verluste, Delta-Wellen, ST-Veränderungen
 - * aufgetretene Repolarisations-Störungen nach Innen- und Außenschichttyp sowie nach Gradeinteilung

- QT-Dispersion
Die QT-Dispersion wird im HES-EKG angegeben als die Dispersion der frühen Repolarisation, gemessen von QRS-Beginn bis zu den Extremwerten der T-Welle (QT-peak dispersion). Die QT-Dispersion zeigt die Standardabweichung der Zeitpunkte der T-Extremwerte, dazu den Absolutwert der maximalen Zeitdifferenz dieser Werte sowie die Anzahl der zur Berechnung herangezogenen Ableitungen, bezogen auf die 8 Meß-Ableitungen.
- QRS-T-Bewertung
Interpretation des Repräsentativen Zyklus nach Infarkt-, Hypertrophie-Schenkelblock-Diagnosen usw.

Bei Kinder-EKG (bis 14 Jahre) wird auf die QRS-T-Bewertung verzichtet, um Mißverständnisse zu vermeiden.

- Abschließend erfolgt eine Gesamtbeurteilung des EKG

Zusätzlich zu den Analyseergebnissen wird die Ableitung II des analysierten EKG mit 10mm/s dargestellt - *ungefiltert*.

Repräsentative Zyklen (optional einstellbar)

- zeigen den Mittelwert der "Normalschläge" mit Markierungen für P-Beginn, P-Ende, QRS-Beginn, QRS-Ende und T-Ende (50mm/s) - *ungefiltert*

Vermessungs-Daten /Meßwerttabelle (optional einstellbar)

Von den 12 Standardableitungen werden ausgegeben:

- Meßwerte des QRS-Bereiches
Q-, R-, S-Dauer, Q-, R-, S-Amplitude, Verhältnis der Q/R- und R/S-Amplituden sowie Integral des QRS-Bereiches
- Meßwerte des ST-T-Bereiches
ST-Amplitude, positive und negative T-Amplituden sowie Integral der T-Welle
- Meßwerte des P-Bereiches
positive und negative Amplituden der P-Welle sowie Integral des Bereiches

☞ **Jede Computer-Auswertung bzw. Interpretation des EKG muß grundsätzlich vom Arzt überprüft (ggf. mit Bemerkungen versehen) und abgezeichnet werden.**

Nähere Erläuterungen zu den Auswertergebnissen und dem Algorithmus der EKG-Analyse werden im Handbuch zum Hannover EKG-Programm HES MWZ EKG gegeben.

7 Geräteeinstellungen



Die Geräteeinstellung erlaubt eine individuelle Anpassung an die Wünsche des Anwenders.

Mit * gekennzeichnete Parameter bedeutet, daß sich das Gerät beim Einschalten mit den eingestellten Werten "meldet". Natürlich können alle durch Funktionstasten bedienbare Parameter während des Betriebes umgeschaltet werden.

Gegenüber der Werkseinstellung lassen sich folgende Werte verändern:

- Ableitprogramm*, welches automatisch aufgerufen wird
- Ableitprogramme manuell und Automatik mit Registrier-Geschwindigkeit*
einstellbare Blatzzahl bzw. Registrierzeit
- Elektrodenzuordnung
- Empfindlichkeit*
- Muskelfilter ein/aus*
- Netzfilter ein/aus*
- QRS-Ton ein/aus*
- Antidriftfilter ein/aus*
- synthetischer Schrittmacherimpuls ein/aus
- Sprache
- RS 232-Modus: ausgeschaltet, Fernbedienung, Datenübertragung von Ergometern, PC-Link (PC-Link ist ein online-Datenübertragungsformat "0002" der Fa. von Berg-Medizingeräte GmbH.)
- EKG-Registrierung bei Laststufenwechsel (Fernstart-Ergometrie)
- Datum und Uhrzeit
- Einstellungen zur optionalen Vermessung/Interpretation
- Alarmgrenzwert für obere Herzfrequenz
- Registrierblockierung bei Elektrodenfehler
- Zeit der Backlightabschaltung
- Arztpraxis/Einrichtung

Bedienung

Die Einstellung wird eingeschaltet durch gleichzeitiges Drücken von  + .

(Die Einstellungen erfolgen im betriebsfertigen Zustand, also mit eingelegtem Papier).


Es erscheint das Auswahlmenü Geräteeinstellung:


Geräteeinstellung
Auswahlmenü
Datum / Uhrzeit
Ableitprogramme/Empfindlichkeit
Filter/SM/Systolenton
Alarm Herzfrequenz
Reg.Dauer Fernstart
Reg.Blockierung bei Elektrodenfehler
Backlightabschaltung
Sprache
RS 232 - Einstellung
Druckformate Analyse
EKG-Speicherung
Arztpraxis/Einrichtung

Die Einstellung der einzelnen Parameter erfolgt grundsätzlich so, dass mit







auf den einzustellenden









Parameter gescrollt und mit  bestätigt wird.

Nach den folgenden Einstellungen wird typischerweise der Parameter "automatisch" bestätigt. Es kann aber auch das Untermenü ohne Einstellungen mit  verlassen werden.










Parameter Einstellmöglichkeit Einstellung Untermenü für Bestätigung
 Cursor auf... mit weitere Einstellungen nach Einstellung

Datum/Uhrzeit tt.mm.jjjj hh:mm:ss  ...  

Die Eingaben Datum und Uhrzeit (Tag, Monat, Jahr, Stunde, Minute, Sekunde) können mit  (1 Zeichen löschen) korrigiert werden.

Filter/SM/Systolenton	Muskelfilter		ein		automatisch
			aus		automatisch
	Netzfiter		ein		automatisch
			aus		automatisch
			50 Hz*)		automatisch
			60 Hz*)		automatisch






*) einzustellende Netzfrequenz, Grundeinstellung 50 Hz

Antidriftfilter		ein		automatisch
		aus		automatisch
Schrittmacher-Erkennung		ein		automatisch
		aus		automatisch
Systolenton		ein		automatisch
		aus		automatisch

Alarm Herzfrequenz


Die Einstellung des oberen Herzfrequenz-Grenzwertes erfolgt mit  und 

eingestellte Frequenz/min		automatisch
aus		automatisch

Reg.dauer Fernstart	0		automatisch
	1 Blatt		automatisch
	2 Blätter		automatisch
	5 s		automatisch
	10 s		automatisch

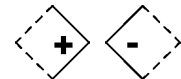
<u>Parameter</u>	<u>Einstellmöglichkeit</u>	<u>Einstellung mit</u>	<u>Untermenü für weitere Einstellungen</u>	<u>Bestätigung nach Einstellung</u>
------------------	----------------------------	------------------------	--	-------------------------------------

Reg. blockierung bei Elektrodenfehler

ein		automatisch
aus		automatisch






Backlightabschaltung

Die Einstellung der Zeit, nach dem sich das Backlight bei Nichtbedienung abschaltet, erfolgt mit



eingestellte Zeit in min		automatisch
aus		automatisch

Sprache

1 (deutsch)		automatisch
2 (englisch)		automatisch
3 (russisch)		automatisch
4 (französisch)		automatisch
5 (tschechisch)		automatisch

Anstelle 3 (russisch) ist in dem Gerät mit der Geräte-Nr. gem. S. 0-1 integriert:

slowakisch (), rumänisch (), ()






Anstelle 4 (französisch) ist in dem Gerät mit der Geräte-Nr. gem. S. 0-1 integriert:

slowakisch (), rumänisch (), ()

Anstelle 5 (tschechisch) ist in dem Gerät mit der Geräte-Nr. gem. S. 0-1 integriert:

slowakisch (), rumänisch (), ()

RS 232-Einstellung

ausgeschalten		automatisch
Fernbedienung		automatisch
SECA 100		automatisch
ergometrics 5xx/900		automatisch
PC - LINK		automatisch

Parameter Kursor auf...	Einstellmöglichkeit	Einstellung mit	Untermenü für weitere Einstellungen	Bestätigung nach Einstellung	
Druckformate Analyse	Rep.-Zyklen (nur bei I-Geräten)	PR1 1	ein	PR1 1	automatisch
			aus	PR2 2	automatisch
	Meßwerttabelle	PR2 2	ein	PR1 1	automatisch
			aus	PR2 2	automatisch
	10-Sekunden-EKG	PR3 3	ein	PR1 1	automatisch
			aus	PR2 2	automatisch
	6/12 kanalig	PR4 4	12 kan.	PR1 1	automatisch
			6 kan.	PR2 2	automatisch
	Blattzahl *)	PR5 5	je 1 Bl.	PR1 1	automatisch
			je 2 Bl.	PR2 2	automatisch
			je 3 Bl.	PR3 3	automatisch
			je 4 Bl.	PR4 4	automatisch

*) Da der EKG-Speicher maximal 10s speichert, sollte bei Registriergeschwindigkeit 25 mm/s nur 1 oder 2 Blatt, bei 2,5, 5 und 10 mm/s nur 1 Blatt eingestellt werden.

Geschwindigkeit		aktuelle	PR1 1	automatisch
		5 mm/s	PR2 2	automatisch
		10 mm/s	PR3 3	automatisch
		25 mm/s	PR4 4	automatisch
		50 mm/s	PR5 5	automatisch
Empfindlichkeit		aktuelle	PR1 1	automatisch
		5mm/mV	PR2 2	automatisch
		10mm/mV	PR3 3	automatisch
		20mm/mV	PR4 4	automatisch

Arztpraxis/Einrichtung Eintragung Namen Alphatastatur und ...

Bei der Eintragung des Namens können mit (1 Zeichen löschen) die Eingaben korrigiert werden.
Es können bis 32 Zeichen eingetragen werden.

Parameter Kursor auf...	Einstellmöglichkeit	Einstellung mit	Untermenü für weitere Einstellungen	Bestätigung nach Einstellung	
Ableitprogramme/ Empfindlichkeit	Manuell				
	Automatik				
	Elektrodenzuordnung			V7	, danach Zuordnung wählen
				V8	, danach Zuordnung wählen
				V9	, danach Zuordnung wählen
				V3R	, danach Zuordnung wählen
				V4R	, danach Zuordnung wählen
				V5R	, danach Zuordnung wählen
				V6R	, danach Zuordnung wählen
	Empfindlichkeit (für alle Programme)			5mm/mV	automatisch
10mm/mV				automatisch	
20mm/mV				automatisch	
Standardeinstellung				automatisch	

Die manuellen und Automatikprogramme lassen sich verändern mit für die einzelnen

Ableitungen, Registriergeschwindigkeiten und die Registrierdauer. Mit werden die jeweili-

gen Parameter eingestellt. Durch gleichzeitiges Drücken von SHIFT und bzw. können die Spalten gewechselt werden.

Im Menü "Manuell" ist das Vorzugsprogramm PR1...PR5 mit "*" gekennzeichnet, welches sofort nach dem Einschalten zur Verfügung steht. Das Programm ist mit ... einstellbar.

Mit können je Ableitprogramm drei auf den 1V-Ausgang zu schaltende Ableitungen markiert/entmarkiert ("*") werden.

Wird bei MANUELL oder AUTOMATIK ein nicht realisierbarer Parameter eingegeben, dann erscheint "?" beim jeweiligen Programm und die Eingabe läßt sich nicht speichern.

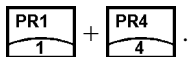
Für die Registrierdauer des Automatik-Programms ist folgendes zu beachten: Da der EKG-Speicher maximal 10s speichert, sollte bei Registriergeschwindigkeit 25 mm/s nur 1 oder 2 Blatt, bei 2,5, 5 und 10 mm/s nur 1 Blatt eingestellt werden.

Einstellbare Registrierdauer:



- = ohne Blatt-/Zeitsteuerung, d. h. Registrierstopp muß manuell erfolgen
- 1, 2, 3, 4 Blatt = Blattsteuerung, d. h. Registrierstopp erfolgt automatisch nach eingestellter Blattzahl
- 5, 10, 15, 20s = Zeitsteuerung, d. h. Registrierstopp erfolgt automatisch nach eingestellter Registrierzeit

Bei Aktivierung der "Standardeinstellung" werden nur die Einstellungen im Menü "Ableitprogramme/Empfindlichkeit" auf die Werkseinstellung zurückgesetzt.



Ein komplettes Zurücksetzen (außer Sprache) auf die Werkseinstellung erfolgt mit den Tasten



Gerätevariante

Die Freischaltung einer anderen Gerätevariante wird aktiviert mit  + ; nachfolgend erfolgt die Eingabe der Code-Nr.

Nur im Falle der Freischaltung dürfen Eintragungen vorgenommen werden! (Wird fälschlicherweise ein ungültiger Code eingetragen, so erfolgt automatisch ein Rücksetzen auf Variante O.)

Die **Geräteeinstellung wird beendet** durch gleichzeitiges Drücken von  + .

Damit sind alle Parameter-Einstellungen gespeichert.

Die Geräteeinstellungen werden nun automatisch ausgedruckt.

☞ Der Ausdruck der Geräteeinstellungen gibt eine genaue Übersicht über alle Einstellungen. Er sollte zweckmäßigerweise mit der Gebrauchsanweisung aufbewahrt werden.

8 Schnittstellen

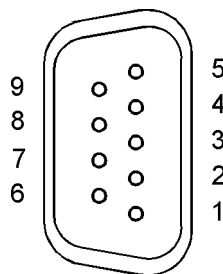


Zusatzeinrichtungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar den zugehörigen EN Spezifikationen, (z. B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601-1 für elektromedizinische Geräte) entsprechen. Weiterhin müssen alle Kombinationen der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen. Alle nichtmedizinischen Geräte müssen am selben Stromkreis angeschlossen sein.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den Technischen Dienst.

8.1 Analog-(1V-)Ausgänge

Anschlußbelegung (auf Buchse gesehen):



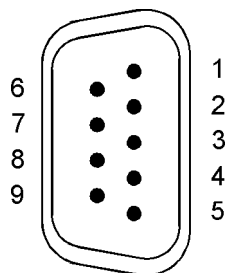
1	--
2	GND
3	Ausgang 2
4	Ausgang QRS-Trigger
5	--
6	--
7	Ausgang 1
8	Ausgang 3
9	--

Die Zuordnung der Ausgänge in den Programmen 1...5 ist in Pkt. 5.4 beschrieben.

Die Einstellung der Zuordnung der Ausgänge ist auf Seite 7-5 beschrieben.

8.2 Schnittstelle RS 232

Anschlußbelegung (auf Stecker gesehen):



1	--
2	RxD (Received Data)
3	TxD (Transmitted Data)
4	--
5	GND (Ground)
6	--
7	--
8	--
9	--

9 Technische Daten

9.1 Allgemeine Daten

Betriebsart	Netz- und Batteriebetrieb
Netzspannungsbereich	230V \pm 10% AC
Leistungsaufnahme	ca. 25 W
Netzfrequenzbereich	50/60Hz
Netzanschluß	Netzleitung steckbar
Batterietyp	Akkupack Nickel-Metall-Hydrid 12 V; 2,1 Ah
Ladebetrieb	Schutz gegen Überladung, Anzeige bei entladener Batterie
Schutzgrad	IP 20 nach DIN 40050
Elektrische Sicherheit	Schutzklasse I bzw. Gerät mit interner Stromversorgung
Anwendungsklasse	Typ CF
POAG-Anschluß	am EKG-Gerät
Klassifizierung gemäß "Richtlinie 93/42/EWG"	Risikoklasse IIa
Realisierung der funktörtechnischen Anforderungen nach EN 60601-1-2 (EMV-Gesetz) einschließlich Radiointerferenzfilter	
Abmessungen (B x T x H)	358 x 340 x 98 mm ³ (Display aufgeklappt: H ca.128 mm)
Gewicht mit Batterie	ca. 6 kg
Betriebsarten	
bei Netzbetrieb	Dauerbetrieb
bei Batteriebetrieb	Kurzzeitbetrieb
Betriebsdauer bei Batteriebetrieb pro Batterieladung: mind. 1 Std. bei 6-Kanal-Registrierung mit 25 mm/s	

Einsatzbedingungen nach DIN IEC 721

Umgebungstemperaturbereich	+10 °C bis +40 °C
Maximal zulässige Luftfeuchte	95%, ohne Kondensation

Transport:

Temperaturbereich	-25 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchte	bis 95 % bei +40 °C

Langzeitlagerung:

Temperaturbereich	-25 °C bis +55 °C
Relative Luftfeuchte	10 % bis 100 %

9.2 Registrierteil

Schreibverfahren	thermoreaktiv
Schreibelement	Thermozeile 210mm breit, 8 dots/mm,
Schreibbreite	>40mm/Kanal
Auflösung der Registrierung in Y-Richtung:	8 dots/mm
Auflösung der Registrierung in X-Richtung:	20 dots/mm bei 50mm/s 40 dots/mm bei 25mm/s 200 dots/mm bei 5mm/s
Nullageeinstellung	automatische Schriebzentrierung
Übertragungsbereich	0,05...120 Hz +5 % -30 %

Registrierpapier	Faltstapel, 400 Blatt, Breite 210 mm, Länge 60 m, Rasteraufdruck rot, Randlogo, Blattsteuermarken
Papiertyp	thermoreaktiv, Best.-Nr. 2700-000-021
Registriereschwindigkeiten	2,5, 5, 10, 25, 50mm/s \pm 5%

9.3 EKG-Teil

Elektrodeneingänge:

Einthoven	R, L, F, N
Wilson	R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6
Nehb	C1=CN1, C2=CN2, C3=CN3, N
Elektrodentest	permanente Überwachung vor und während der EKG-Erfassung
Kanalzahl	12, 6
Ableitprogramme:	PR1 ... PR5, einstellbar
Ableitungen:	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1...6 (12 Standardableitungen) V7, V8, V9, V3R ... V6R (erweiterte Brustwandableitungen) D, A, J (Nehb-Ableitungen) Cabrera-Kreis XAC1...3, "0" Kanal kurzgeschlossen, "-" Kanal ausgeblendet
Programmfolge für Automatikbetrieb	P1 und P2, zeitsynchron
Registrierdauer pro Ableitprogramm	einstellbar auf 1...4 Blatt
Anwendungsteil	F-isoliert
Eingangswiderstand	$\geq 2 \times 50 \text{ MOhm}$
Zeitkonstante	3,2s
Überlastungsschutz	gegenüber Spannungsimpulsen von Defibrillatoren und Kau- tergeräten, automatische Zwischenberuhigung
Gleichtaktunterdrückung (IMMR)	$\geq 100 \text{ dB}$
äquivalente Störspannung (p-p)	$\leq 20 \mu\text{V}$
Kalibrierung	$1 \text{ mV} \pm 5 \%$
überlagerte Gleichspannung	$\leq \pm 0,3 \text{ V}$
Empfindlichkeitsstufen	5, 10, 20 mm/mV $\pm 5 \%$
Muskelfilter	fg = 35 Hz (Steilheit: 4 ...6 dB/Okt.)
Netzfrequenzfilter	Digitalfilter, 50 oder 60 Hz $\pm 2\%$, 150 Hz oder 180Hz (Dämpfung: $\geq 20 \text{ dB}$), Filterfrequenz im Setup einstellbar
Antidriftfilter (ADS)	Hochpaßverhalten, Grenzfrequenz (3 dB): $0,6 \text{ Hz} \pm 0,1 \text{ Hz}$, Signalverzögerung: $< 1,1 \text{ s}$, üblicherweise eingeschaltet, im Setup ausschaltbar
AD-Wandlung	Abtastfrequenz 1000 Hz, Auflösung 13 bit Auflösung $2\mu\text{V/LSB}$
Schrittmacher	Erkennung, Markierung von Ein-, Doppelkammerschrittmachern (Schrittmacherspannung an der Körperoberfläche $\geq 8 \text{ mV}$, Schrittmacherimpulsbreite $\geq 100 \mu\text{s}$), abschaltbar

Herzfrequenzermittlung	
Meßbereich	30 - 240 /min
QRS-Ton	abschaltbar

9.4 Bedieneinheit/Display

Tastatur	Folientastatur mit Funktions- und Alphatasten, wischfest
Display	LED für Zustandsanzeige Netzanschluß sichtbar $\geq 110 \times 80 \text{ mm}^2$ Anzahl der Bildpunkte: 320 x 240 Backlight, Abschaltung einstellbar Helligkeit einstellbar

9.5 Schnittstellen

Fernstarteingang:

Signaleingang	TTL-Pegel
Registriermodus	Modus 1: L Registrierstart, H Registrierstopp Modus 2: L Registrierstart, automatische Registrierung entsprechend der eingestellten Zeit oder Blatzzahl im Setup

Analogsignalausgänge:

Anzahl der Ausgänge	3
Ausgänge	kurzschlußfest, unsymmetrisch, Frequenzbereich: 0,05 ... 250 Hz, Empfindlichkeit: 1,00V/1mV, 0,50V/1mV, 0,25V/1mV Empfindlichkeitsumschaltung synchron zur Eingangsempfindlichkeit, Kanäle zeitsynchron, DA-Wandler: 8 bit, Aussteuerbereich: $\pm 4 \text{ V}$ digitales Ausgangssignal 5V, 150ms; zeitsynchron zum EKG-Eingang

QRS-Trigger:

Rechnerschnittstelle:

Typ	RS 232C, 9-polig
Anzahl	1
Funktion	PC-Link für PC-Kopplung, Datenkommunikation mit Ergometer SECA 100, Ergometrics 900, 5xx/900 Updateprogrammierung

9.6 Software für EKG-Analyse

Auswerteprogramm Ruhe-EKG-Analyse "HES MWZ EKG"

- zeitsynchrone Erfassung der 12 Standardableitungen
- EKG-Vermessung
- Form- und Rhythmusanalyse
- Rhythmusanalyse auf der Basis der Ableitungen II, V1, V6,
- Ausgabe der kompletten Analogkurven und der Repräsentativen Zyklen mit Meßmarken
- Ausgabe des Meßwertprotokolls
- Ausgabe der EKG-Interpretation (nur bei I-Variante)

10 Reinigung, Desinfektion

Das Reinigen und Desinfizieren des Gerätes darf nur im ausgeschalteten und vom Netz getrennten Zustand erfolgen.

- ☞ Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nur nach Vorschrift der Hersteller, z.B. in der entsprechenden Verdünnung, verwendet werden.

Elektroden, Patientenkel und Zubehör

- werden nach Verwendung gemäß hausspezifischen Vorschriften gereinigt.

Allgemein gilt:

- Reinigung der Elektroden unter fließend warmem Wasser nach Benutzung

**Es ist wichtig, daß alle Reste der Elektrodencreme, insbesondere im Metallteil der Saug-
elektrode, restlos beseitigt werden.**

(Eingetrocknete Elektrodencreme wirkt wie ein Isolator und verschlechtert die Qualität der EKG-Aufnahmen in zunehmendem Maße.)

- Desinfektion von Elektroden und Kabel mit einem in Desinfektionslösung (z.B. Cidex , Gigasept) getränktem Tuch

Hinweise:

- Kabel nicht in Flüssigkeit tauchen.
- Gebrauch von Azeton, Alkohol, Chloroform oder starken Lösungsmitteln führt zum Verlust der Flexibilität und zur Beschädigung des Kabels.
- Gassterilisation ist möglich, Sterilisation mit Heißluft und Wasserdampf ist nicht zulässig.

Gerät

- Reinigung regelmäßig mit feuchtem, weichem, fussellosem Tuch unter Verwendung einer milden Seifenlösung.
- Eine erforderliche Desinfektion sollte mit Gigasept o.ä. erfolgen, keine Sterilisation mit Dampf, heißem Wasser oder Luft

Hinweise:

- Äther, Benzin, Propyl-Alkohol oder Azeton nicht verwenden.
- Es darf keine Flüssigkeit in das Geräteinnere und in die Steckverbinder eindringen.

11 Wartung, Überprüfungen

Im Interesse einer ständigen Betriebsbereitschaft sowie zur Gewährleistung der erforderlichen Sicherheit für Patient und Bedienungspersonal beim Umgang mit dem BIOSET 9000 werden Überprüfungen und Kontrollen vorgeschrieben.

Sollten dabei Unzulänglichkeiten bezüglich Sicherheit oder Funktionsfähigkeit festgestellt werden, ist der Servicepartner zu verständigen. Bei Schäden oder Funktionsstörungen, die ggf. die Sicherheit des Patienten oder Bedienenden beeinträchtigen könnten, darf das Gerät erst nach der Reparatur wieder benutzt werden. Auf Anforderung stellt die Fa. von Berg-Medizingeräte GmbH Kundendienstpartnern eine Serviceanleitung zur Verfügung.

Prüfung bei Neuaufstellung

- Neue Geräte werden durch den Hersteller oder seinen Beauftragten aufgestellt, geprüft und in funktions- und sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand übergeben

Tägliche Prüfung

- Vor der Anwendung sollte eine Sichtkontrolle des Gerätes, der Leitungen und Elektroden auf Beschädigungen oder andere Unzulänglichkeiten erfolgen.

Zyklische Prüfungen

- Eine Funktionsprüfung sollte aller 12 Monate durchgeführt werden.
- Sicherheitstechnische Prüfung nach IEC 601-1 und IEC 601-2-25.
- Für eine Funktionsprüfung wird am zweckmäßigsten ein externer EKG-Simulator verwendet.
(Bei der Benutzung des internen Simulators würden die Patientenleitung und das EKG-Eingangsteil von der Prüfung ausgeschlossen.)

Geprüft werden sollen:

- Sichtkontrolle der Patientenleitung und Elektroden
- Kontrolle aller ausgedruckten Kurven und Parameter
- Simulierung der externen "Start"- Funktion und Signale auf dem Monitor
- Um die volle Funktionalität des Patientenkabels zu testen, muß nacheinander jeweils eine Elektrode vom Simulator abgezogen werden. Es wird geprüft, dass in jedem Fall Elektrodenfehler angezeigt wird.
- Auswertung des Registriertests (s. u.)
- Weiterhin kann die Qualität des Registrierers kontrolliert werden. Dazu wird gem. Pkt. 7 die Geräteeinstellung aufgerufen und wieder beendet. Dabei werden die Einstellungen und 3 parallele schräge Testlinien registriert, die eine gute Beurteilung der Druckqualität zulassen.

Sollten landeseigene Vorschriften strengere Prüfungen fordern, so sind diese einzuhalten.

Thermozeile

- Bei eventueller Verschmutzung der Thermozeile darf die Druckkante nur bei größter Vorsicht unter Verwendung eines mit Alkohol angefeuchteten Wattetupfers gereinigt werden. Dabei ist das Gerät vom Netz und vom Patienten zu trennen.

Batterie

- Die Batterie ist wartungsfrei. Wenn eine vertretbare Registrierdauer im Batteriebetrieb nicht mehr erreicht wird, ist der Service zu verständigen.

12 Umweltschutz/Entsorgung

Beim Betrieb dieses Gerätes einschließlich Zubehör entstehen keine schädlichen Emissionen oder Abfallstoffe.

Die folgenden Angaben gelten für sämtliche von uns hergestellten Geräte, so dass einige Angaben für dieses Gerät nicht zutreffend sein können.

Altgeräte

Einstufung: Elektronikschrott/Abfall zur Verwertung

von Berg Medizingeräte GmbH nimmt auf Kundenwunsch Altgeräte zur Entsorgung entgegen. Soweit sinnvoll, werden einzelne Baugruppen instandgesetzt und als Ersatzteile wiederverwendet. Der Rest wird nach Materialsorten getrennt und anerkannten Entsorgungsunternehmen zugeführt.

Falls jedoch selbst entsorgt werden soll: Auf Wunsch wird eine Liste von anerkannten deutschen Entsorgungsunternehmen zur Verfügung gestellt.

Computer und Computer-Bausteine

Einstufung: Elektronikschrott/Abfall zur Verwertung oder überwachungsbedürftiger Abfall zur Verwertung

Computer bzw. Computerbausteine (Boards u. a.) enthalten als Stromversorgung oft Batterien oder Akkumulatoren, die auswechselbar, aber auch fest eingelötet sein können. Da bei fortlaufender technischer Entwicklung die Lieferanten der Computerbausteine von Akkumulatoren zu Batterien oder umgekehrt, gelötet oder auswechselbar und zu unterschiedlichen Typen wechseln, kann über eine korrekte Entsorgung nur nach Besichtigung der Bausteine entschieden werden. Siehe auch Altgeräte.

NiMH-Akkumulatoren

Einstufung : Batterien/Abfall zur Verwertung

Verbrauchte NiMH-Akkus dürfen nicht als Restmüll entsorgt werden. Sie enthalten den Sonderabfall Nickel-(II)-hydroxid und sind im Wertstoffkreislauf unter Beachtung der örtlichen Vorschriften einem Recycling zuzuführen oder umweltverträglich zu entsorgen durch

- von Berg Medizingeräte GmbH
- kommunale Batterie-Sammelstellen oder
- einen zugelassenen Entsorger.

NiCd-Akkumulatoren

Einstufung: Batterien/ überwachungsbedürftiger Abfall zur Verwertung

Verbrauchte NiCd-Akkus dürfen nicht als Restmüll entsorgt werden. Sie enthalten das hochgiftige Cadmium und sind im Wertstoffkreislauf unter Beachtung der örtlichen Vorschriften einem Recycling zuzuführen oder umweltverträglich zu entsorgen durch

- den Hersteller
- von Berg Medizingeräte GmbH
- kommunale Batterie-Sammelstellen oder
- einen zugelassenen Entsorger.

Lithium-Batterien

Einstufung: Trockenbatterien/Sondermüll

Verbrauchte Lithium-Batterien sollten nicht als Restmüll entsorgt werden. Sie sind unter Beachtung der örtlichen Vorschriften umweltverträglich zu entsorgen durch

- von Berg Medizingeräte GmbH
- kommunale Batterie-Sammelstellen oder
- einen zugelassenen Entsorger.

Timer-Bausteine

Einstufung: Elektronikschrott/Abfall zur Verwertung

von Berg Medizingeräte GmbH nimmt auf Kundenwunsch Elektronikschrott zur Entsorgung entgegen.

Falls Sie jedoch selbst entsorgen wollen: Auf Wunsch wird eine Liste von anerkannten deutschen Entsorgungsunternehmen zur Verfügung gestellt.

Zubehör: Kabel, Elektroden, Patientenleitungen

Einstufung: Elektronikschrott/Abfall zur Verwertung

Soweit möglich, werden diese Teile durch unseren Kundendienst repariert. Eine Entsorgung kann wie bei Altgeräten erfolgen.

Elektrodencreme

Einstufung: Restmüll.

Eine Entsorgung kann, je nach örtlicher Vorschrift, über die Restmülltonne oder als Gewerbemüll erfolgen.

Anlage 1

Gerätesymbole



EKG-Eingang, Typ CF



Achtung, siehe Begleitpapiere (Gebrauchsanweisung)



Anschluß Potentialausgleich (Erdung)



Ausgang 1V-Schnittstelle

RS
232C

Rechnerschnittstelle RS 232C



Fernstart-Eingang

CE₀₁₂₃

gemäß Richtlinie 93/42/EWG
benannte Stelle: TÜV Produktservice München

Die Symbolik der Tastatur ist unter Pkt. 3.2 erläutert.

Anlage 2

Hinweise zur Behandlung von Thermo-Registrierpapier

Um optimale Registrierungen und eine ordnungsgemäße Lagerung von EKG-Aufzeichnungen zu sichern, sind folgende Bedingungen einzuhalten:

- Vorratslagerung und Archivierung bei einer Umgebungstemperatur < 30°C, Luftfeuchtigkeit < 65%
- keine längere Einwirkung von Sonnenlicht oder Neonbeleuchtung, Lagerung möglichst im dunkleren Räumen
- kein längerer Kontakt mit Plastik wie PVC (PVC-Hüllen) und selbstklebender Folie (für Archivierung Benutzung von Papierhüllen empfohlen)
- keine Benutzung von Klebemitteln, die organische Lösungen wie Alkohol oder Äther enthalten
- kein Reiben oder Kratzen auf der Papieroberfläche (Reibungswärme verursacht Farbreaktionen)

Um eine gute Aufzeichnungsqualität und einen exakten Papierlauf zu sichern, wird dringend empfohlen, nur Original-Registrierpapier der Firma von Berg-Medizingeräte GmbH zu verwenden. Bei Störungen, die auf die Verwendung von anderen Registrierpapier zurückzuführen sind, kann keine Gewährleistung übernommen werden. Das können insbesondere sein:

- erhebliche Verschlechterung der Schreibqualität
- Störungen im Papierablauf
- Verschmutzung und sogar Zerstörung der Thermozeile

von Berg
Medizingeräte GmbH
Bahnhofstraße 62
D-08297 Zwönitz

Telefon: (03 77 54) 3 13 33
Fax: (03 77 54) 3 13 01
e-mail: info@von-berg-medizingeraete.de
internet: www.von-berg-medizingeraete.de

Vom Hersteller ist eine Weiterentwicklung des Gerätes vorgesehen, um den Nutzer den neuesten technischen Stand zur Verfügung zu stellen. Um sich in diese Entwicklung zu integrieren, behalten wir uns Änderungen bzw. Abweichungen von technischen Angaben und Abbildungen in bestehenden Dokumenten vor.