

CARDIOTEST® EK 53

Version 1.0/1.1

Allgemeine Hinweise

- * Die dieser Druckschrift zugrundeliegenden Gesetze und Bestimmungen gelten für die Bundesrepublik Deutschland. Für andere Staaten sind die jeweils geltenden Gesetze und Bestimmungen zu beachten.
- * Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Bedienendem.
- * Das Zeichen  bedeutet: **Gebrauchsanweisung beachten**. Es dient als Hinweis auf besonders zu beachtende Belange bei der Anwendung des Gerätes.
- * Bei Angaben, die sich nur auf bestimmte Geräteausführungen beziehen, werden die zutreffenden Gerätebestellnummern genannt. Die jeweilige Bestellnummer ist auf dem Typenschild angegeben.
- * Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen und/oder in verbrennungsfördernder Atmosphäre bestimmt.
- * Die Patientensicherheit, die Einhaltung der angegebenen Meßgenauigkeit und größtmögliche Störfreiheit sind nur dann gewährleistet, wenn Originalgeräteteile von PPG HELDIGE (z.B. Grundgeräte und Einschübe) kombiniert werden und das in dieser Gebrauchsanweisung angegebene bzw. von PPG HELDIGE ausdrücklich zur Verwendung an diesem Erzeugnistyp freigegebene und - bei Geräten der Gruppe 1 nach MedGV - von der zuständigen Prüfstelle zugelassene Zubehör (z.B. Patientenleitungen, Elektroden, Aufnehmer bzw. Fühler, Verschleißteile und Einmalartikel) verwendet wird.
- * PPG HELDIGE betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur dann als verantwortlich, wenn:
 - Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch PPG HELDIGE oder durch eine von PPG HELDIGE ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle ausgeführt werden,
 - die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Bestimmungen VDE 0107 entspricht und
 - das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.Die nächste PPG HELDIGE-Verkaufs- und Kundendienststelle ist aus dem mitgelieferten Verzeichnis zu ersehen.
- * Ausführliche Information über Sicherheitsbelange siehe in der gesonderten Schrift "Sicherheit".
- * Alle Druckschriften entsprechen der Ausführung der Geräte und dem Stand der zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für darin angegebene Geräte, Schaltungen, Verfahren, Software-Programme und Namen sind alle Schutzrechte vorbehalten.

© PPG HELDIGE GMBH
Printed in Germany 9010

Dieses Geräte hat die
Bauartzulassungs-Nr.
01/M-080/88

Für Ihre Notizen

2. Anzeige- und Bedienungselemente

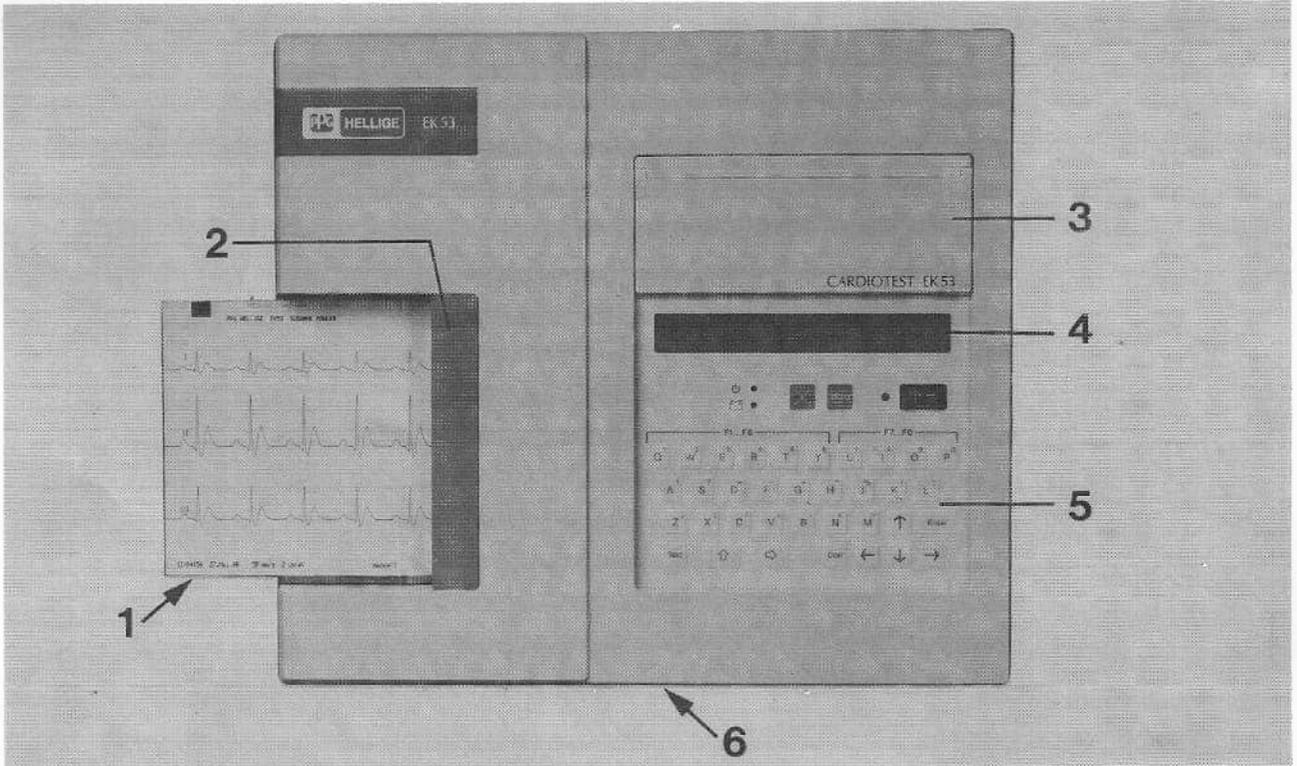


Bild 2-1. Draufsicht

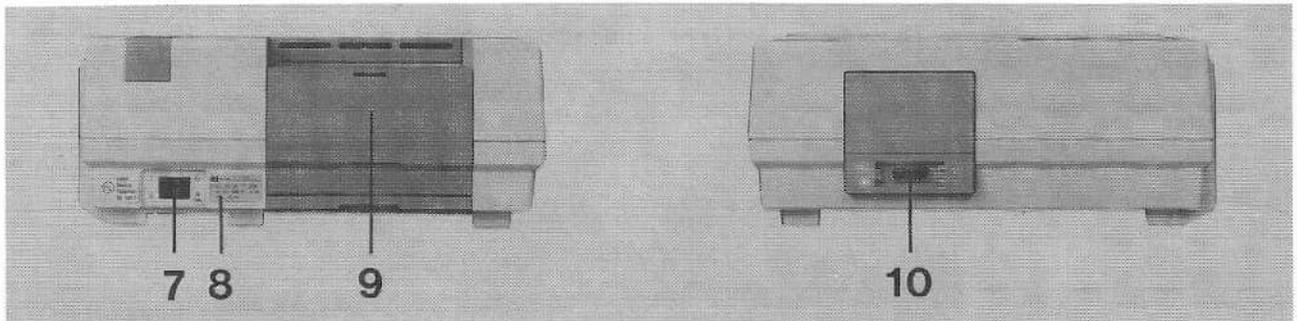


Bild 2-2. Seitenansichten

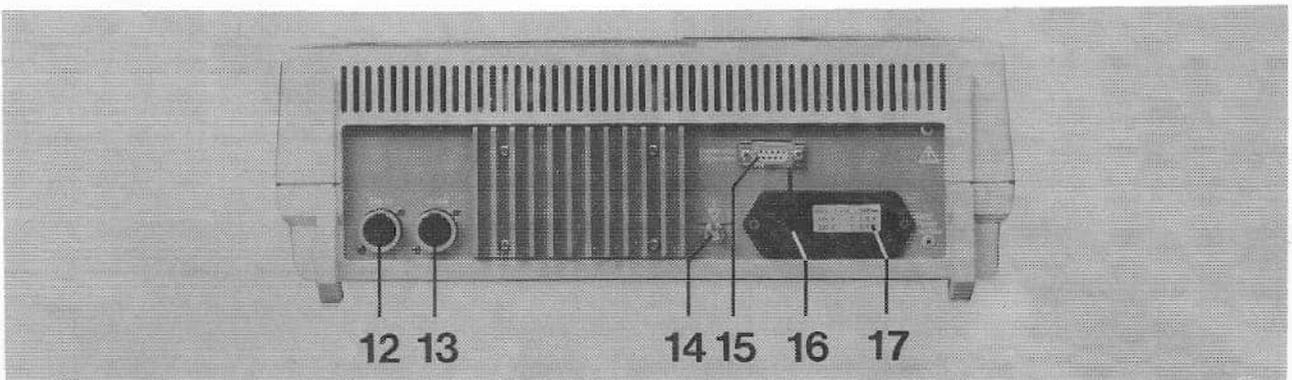


Bild 2-3. Rückansicht

Auswahl der Sprachvarianten

Für die in der Digitalanzeige angezeigten Texte, wie auch Textausdrucke in der Registrierung stehen mehrere Sprachvarianten zur Verfügung.

Im Programmspeicher sind bis zu 3 Sprachvarianten abgelegt. Standard ist derzeit Deutsch, Englisch und Französisch; weitere Sprachen auf Anfrage.

Soll die werkseitig eingestellte Sprache verändert werden, so kann dies wie folgt geschehen:

- * Betätigen der Tasten "Config", danach "Text" aktiviert den Konfigurationsmodus für "Allgemeine Geräteeinstellungen".
- * Mittels Cursor-Taste kann der Anzeigetext fortgeschaltet werden, bis <>Sprache<> erscheint. Auswahl der Sprachvariante durch Eingabe von "D" für Deutsch, "E" für Englisch oder "F" für Französisch über die Tastatur.
- * Eingabe mit Taste "Enter" quittieren und Konfiguration mit Taste "Start/Stop" abschließen.
- * Soll die gewählte Sprachvariante dauerhaft abgespeichert werden, muß danach das in der gewählten Sprache gültige Zeichen für "dauerhaft" eingegeben werden.

Nach beendeter Konfiguration der Sprachvariante schaltet das Gerät selbstständig in die Ausgangsbetriebsart zurück.

Konfigurationstexte:

<>Sprache<>
<>nur <> Deutsch (D) Englisch, (E) Franz., (F)
<>Daten abspeichern<> (T/D/N)

Language Selection

The recorder displays messages and prints out reports in various languages.

Up to 3 languages are stored in the program-memory. At present the standard configuration is English, French, and German; other languages on request. To change the factory-adjusted language option, proceed as follows:

- * Pressing the Config and than the Text keys activates the configuration mode for the general instrument settings.
- * Using the cursor key, you can switch through the configuration options until you reach <>Sprache<>. You choose your language by pressing E for English or F for French on the keypad.
- * Confirm your selection with Enter and terminate configuration with the Start/Stop key.
- * To save your language, answer the question <>Store data<> by entering P (permanently).

After configuration of the language, the recorder automatically reverts to the initial operating mode.

Configuration prompts:

<>Language<>
<>Choose<> German (G), English (E), French(F)
<>Store Data<> (T/P/N)

Sélection des langues

Plusieurs langues sont disponibles pour représenter les textes visualisés sur l'afficheur numérique et les éditions de textes sur les feuilles enregistrées.

La mémoire de programmes comporte jusqu'à 3 langues différentes. Les langues standard sont, pour le moment, le français, l'anglais et l'allemand; d'autres langues sur demande.

Lorsque la langue préreglée à l'usine doit être modifiée, il faut procéder comme suit:

- * En appuyant successivement sur les touches <Config> et <Text>, le mode de programmation pour les <Régleres généraux de l'appareil> est activé.
- * La touche Curseur permet d'avancer le texte d'affichage jusqu'à ce que <>Sprache> apparait. Sélection de la langue par introduction de <F> pour français, <E> pour anglais, et <D> pour allemand à l'aide du clavier.
- * Confirmer l'introduction par la touche <Enter> et terminer la programmation en appuyant sur la touche <Mar/Arr>.
- * Lorsque la langue choisie doit être mémorisée en permanence, il faut introduire la lettre valable pour <en permanence> de la langue choisie.

Après avoir terminé la programmation de la langue, l'appareil retourne automatiquement au mode initial.

Textes de programmation:

<>Langue<>
<>Choisir<> Allemand (A), Anglais (AN), Franca (F)
<>Memoriser donnees<> (T/P/N)

Inhalt

1. Verwendung und Funktion

- 1.1 Grundsätzliches
- 1.2 Sicherheitshinweise

2. Anzeige- und Bedienungselemente

3. Inbetriebnahme

4. Grundsätzliches zur Bedienung

5. Einlegen des Registrierpapiers

6. Erläuterung der Bedientastatur

7. Anschließen des Patienten

- 7.1 Patientenleitung anschließen
- 7.2 Elektroden anlegen
- 7.3 Verlegen der Patientenleitung

8. Registrieren in der Betriebsart "Automatik"

9. Registrieren in der Betriebsart "Manuell"

10. Registrieren in der Betriebsart "Ergometrie"

- 10.1 Grundsätzliches zur Betriebsart "Ergometrie"
- 10.2 Betrieb des EK 53 mit Ergometer MEDITRONIC M40
- 10.3 Betrieb des EK 53 mit Ergometer MEDITRONIC M400
- 10.4 Betrieb des EK 53 mit Ergometer MEDITRONIC M700
- 10.5 Ausgabedokumente in der Betriebsart "Ergometrie"
 - 10.5.1 Die EKG-Registrierungen
 - 10.5.2 Das Patientenblatt

-
- 11. **Eingeben von Patienten- und Benutzerdaten**
 - 12. **Elektrokardiogramme von Schrittmacherpatienten**
 - 13. **Laden der Batterie**
 - 14. **Reinigen und Desinfizieren**
 - 15. **Störungen**

 - 16. **Konfiguration**
 - 16.1 Grundsätzliches zur Konfiguration
 - 16.2 Allgemeine Geräteeinstellungen
 - 16.3 Betriebsartspezifische Geräteeinstellungen
 - 16.3.1 Verändern der Betriebsart "Automatik"
 - 16.3.2 Verändern der Betriebsart "Manuell"
 - 16.3.3 Verändern der Betriebsart "Ergometrie"
 - 16.4 ~~Registrieren eines Test-EKG~~
 - 16.5 Erstellen einer "Hardcopy"
 - 16.6 Ausgabe des Selbsttestergebnisses
 - 16.7 Wiederherstellen der Werkseinstellung

 - 17. **Technische Beschreibung**
 - 18. **Lieferübersicht**
 - 19. **Stichwortverzeichnis**
- Anhang**



1. Verwendung und Funktion

1.1 Grundsätzliches

Der CARDIOTEST EK 53 ist ein Elektrokardiograph modernster Technik. Diese Technik macht den EK 53 einerseits zu einem äußerst einfach zu bedienenden und fast vollautomatisch arbeitenden Gerät, andererseits ermöglicht sie es, das Gerät in seinen Eigenschaften individuell auf die Erfordernisse des Anwenders durch Konfiguration anzupassen.

CARDIOTEST EK 53

Standard 3-Kanal-Gerät mit Aufnahmeautomatik.

Für alle Einsatzbereiche stehen spezielle Betriebsarten zur Verfügung:

"Automatik"	zur automatischen Aufnahme und Registrierung eines 12 Ableitungen umfassenden Ruhe-EKG.
"Manuell"	manuell gesteuerte Aufnahme und Registrierung der Ableitungen
"Ergometrie"	speziell für die Aufzeichnung von Belastungs-Elektrokardiogrammen mit weitgehend automatischer Ablaufsteuerung.

Bei allen Betriebsarten können viele der vorgegebenen Werkseinstellungen, die sich beim Einschalten des Gerätes automatisch einstellen, durch Konfiguration verändert werden, so daß das Gerät den persönlichen Leistungsanforderungen angepaßt ist. Verändert werden können z.B.:

- * Papiergeschwindigkeit.
- * Registrierdauer und Ausgabeformate.
- * Ableitkombinationen und deren Aufzeichnungsreihenfolge.
- * Automatikfunktionen für Empfindlichkeit und Driftunterdrückung (ADS).
- * Ausgabeformate der EKG-Analyse.
- * Abläufe und Ausgabeformate bei der Ergometrie.

Für eine vereinfachte und übersichtliche Dokumentation können die jeweils zugehörigen Patientendaten eingegeben werden. Der Name erscheint dann auf jedem Blatt der Registrierung. Die weiteren Daten druckt das Gerät, falls gewünscht, auf einem separaten Patientenblatt aus.

Das Gerät ist auf Wunsch auch mit eingebauter, wiederaufladbarer Batterie lieferbar. Mit einer Batterieladung können ca. 50 Patienten-EKG in der Betriebsart "Automatik" registriert werden.

Der Patientenanschluß ist isoliert (Floating-Input) und defibrillationsfest. Die EKG-Elektroden werden überwacht, d.h. bei abgefallenen Elektroden erfolgt ein Hinweis.

Durch seine kompakte Bauweise, sein geringes Gewicht und den herausklappbaren Traggriff läßt sich der CARDIOTEST EK 53 im mobilen Einsatz bequem transportieren.

1.2 Sicherheitshinweise

- * Bei intrakardialer Anwendung von medizinisch-technischen Geräten ist grundsätzlich besondere Vorsicht geboten. Vor allem ist darauf zu achten, daß alle mit dem isolierten Patienteneingang des Gerätes verbundenen leitfähigen Teile (Patient, Stecker, Elektroden, Aufnehmer) keine anderen, geerdeten leitfähigen Teile berühren, da sonst die Isolation des Patienten überbrückt und die Schutzwirkung des isolierten Eingangs aufgehoben werden kann. Unbedingt zu vermeiden ist jeder elektrisch leitfähige Kontakt mit Teilen, die mit dem Herzen verbunden sind, wie z.B. Druckaufnehmer, metallische Schlauchanschlüsse und Hähne, Führungsdrähte, Elektrodenkatheter und Metallteile von Injektionsspritzen.

Deshalb gilt:

- Berühren nur mit isolierenden Gummihandschuhen;
- mit dem Herzen leitend verbundene Teile gegen das Erdpotential isoliert halten;
- Druckaufnehmer, sofern sie nicht voll isoliert sind, isoliert vom Erdpotential befestigen;
- möglichst keine Schlaucharmaturen und Hähne aus Metall verwenden.

Darüber hinaus müssen bezüglich der Rauminstallation, der Sicherheit des Gerätes und des verwendeten Zubehörs sowie bei Verbindung mit anderen Geräten und Räumen die einschlägigen Vorschriften der DIN 57 753 Teil 2/VDE 0753 Teil 2 "Anwendungsregeln für elektromedizinische Geräte bei intrakardialen Eingriffen" beachtet werden.

Bei intrakardialen Eingriffen ist stets ein auf seine sichere Funktion geprüfter **Defibrillator** bereitzuhalten. Hierfür sind die Anwendungsregeln in DIN 57 753 Teil 3/VDE 0753 Teil 3 zu beachten. Ebenso ist ein funktionsfähiger **Schrittmacher** bereitzustellen.

- * Dieses Gerät kann entsprechend seiner ausschließlichen Anwendungsweise **Gruppe 1 oder 3 (MedGV)** zugeordnet sein. Geräte der Gruppe 3 sind entsprechend gekennzeichnet; die in der zugehörigen Gebrauchsanweisung über intrakardiale Anwendung gemachten Aussagen sind somit ungültig.
- * Soll nachträglich die Anwendungsweise (intrakardial oder nichtintrakardial) geändert werden, so ist eine **Umgruppierung** möglich. Der PPG HELLIGE-Kundendienst erledigt auf Anforderung die notwendigen Formalitäten (siehe Anhang).
- * Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in **explosionsgefährdeten Bereichen** medizinisch genutzter Räume bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen. Ferner ist das Gerät nur eingeschränkt für den Betrieb in **verbrennungsfördernder Atmosphäre** geeignet. Verbrennungsfördernde Atmosphäre entsteht bei Anreicherung der Umgebungsluft mit 24 % Sauerstoff oder Lachgas.

- * Der Patienteneingang des Gerätes ist gegen Beschädigung durch **Defibrillations-** und **Hochfrequenzspannungen** geschützt. Trotzdem ist bei gleichzeitiger Anwendung von Defibrillatoren oder von Hochfrequenzchirurgiegeräten mit anderen Geräten, die mit dem Patienten in Verbindung stehen, Vorsicht geboten. Grundsätzlich ist zwischen EKG-Ableitungselektroden und Defibrillations- bzw. HF-Chirurgie-Elektroden ein Abstand von mindestens 15 cm einzuhalten. Im Zweifelsfall sollten Sie während des Einsatzes eines Defibrillators oder HF-Gerätes die Patientenleitung vorübergehend vom EKG-Gerät abtrennen.
- * Geräte dürfen nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn sichergestellt ist, daß die Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch diese Kopplung nicht beeinträchtigt wird:

Soweit die gefahrlose Kopplung nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muß der Anwender von Fall zu Fall, z.B. durch Rückfrage bei den beteiligten Herstellern oder durch Befragen eines Sachkundigen, feststellen, daß die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch die vorgesehene **Kopplung** nicht beeinträchtigt wird.

- * Dieses Gerät ist in **Schutzklasse I** aufgebaut.
- * Weitere Erläuterungen und Hinweise auf die einschlägigen **Sicherheitsvorschriften** finden Sie in der Druckschrift "Sicherheit" im Anhang.

- | | |
|---|--|
| (1) Papierauffangschale (ausziehbar) | (10) Anschluß für Patientenleitung |
| (2) Papierabreißkante | (11) |
| (3) Klappe, unter der sich Bedienungselemente befinden, die seltener zu bedienen sind | (12) Eingang für Experimentalsignale (Bild 2-4) |
| (4) Anzeige | (13) Anschluß für Kardioskop (Bild 2-5) |
| (5) Tastenfeld | (14) Anschluß für Potentialausgleichsleitung |
| (6) Griff (ausklappbar) | (15) Anschluß für Ergometer (Bild 2-6) |
| (7) Hauptschalter zum Ein- und Ausschalten des Gerätes | (16) Netzanschluß |
| (8) Typenschild | (17) Abdeckung der Geräte-Schutzsicherungen (Nur vom Kundendienst zu öffnen) |
| (9) Papierschachtabdeckung | |

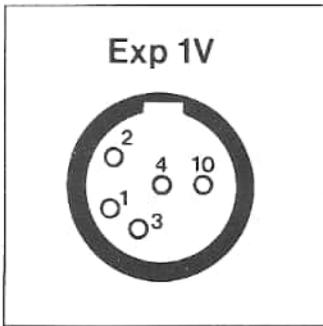


Bild 2-4. Experimentaleingänge

- 1 Eingang 1
- 2 Eingang 2
- 3 Eingang 3
- 4 Null
- 10 Schirm

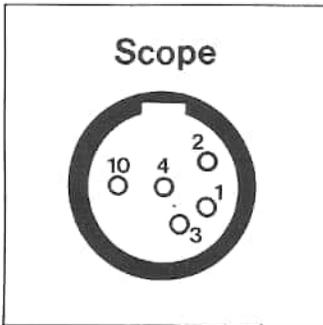


Bild 2-5. Skopausgänge

- 1 Ausgang 1
- 2 Ausgang 2
- 3 Ausgang 3
- 4 Null
- 10 Schirm

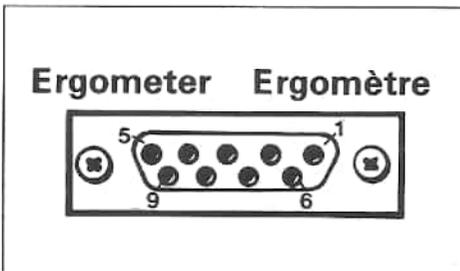


Bild 2-6. Ergometer-Anschluß

- 8 Fernstart
- 9 Trigger
- 7 Null

Erläuterung der am Gerät verwendeten Symbole und Zeichen

-  Achtung, allgemeine Gefahrenstelle; Gebrauchsanweisung beachten
-  Eingang für Signale
-  Gerät Typ CF: hochisolierter Patienteneingang, für intrakardiale Anwendung geeignet, Anschluß defibrillationsfest
-  Anschluß für Potentialausgleich
-  Start für Programme
-  Stop für Programme
-  Batterie
-  Netzspannungsversorgung
-  Ergometrie
-  Ergometrie, nächst höhere Laststufe
-  Protokollausgabe
-  Netzfrequenzkompensation

3. Inbetriebnahme

- * Gerät nicht in der Nähe von Röntgen- oder Diathermieanlagen, großen Transformatoren oder Motoren aufstellen.
- * Eine zweckmäßige Anordnung von Patientenliege und Gerät zeigt Bild 3-1. Der Patient wird nicht irritiert und liegt in Blickfeld und Reichweite des Bedienenden. Patientenleitung und Geräteanschußleitung verlaufen **nicht** parallel, worauf zu achten ist.

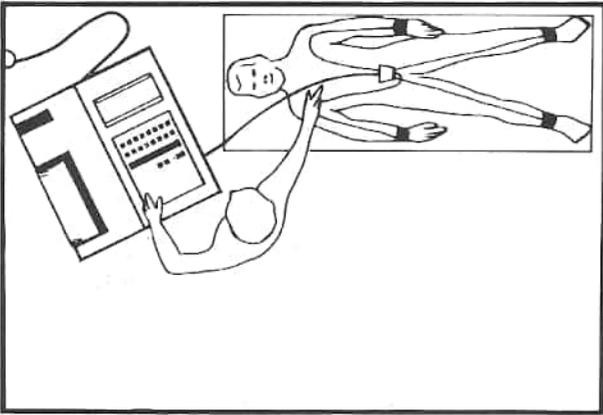


Bild 3-1

- * Gerät an Versorgungsnetz anschließen (16).

Bei intrakardialen Untersuchungen Gerät über Potentialausgleichsleitung mit Potentialausgleich des Untersuchungsraumes verbinden (14). Bild 3-2

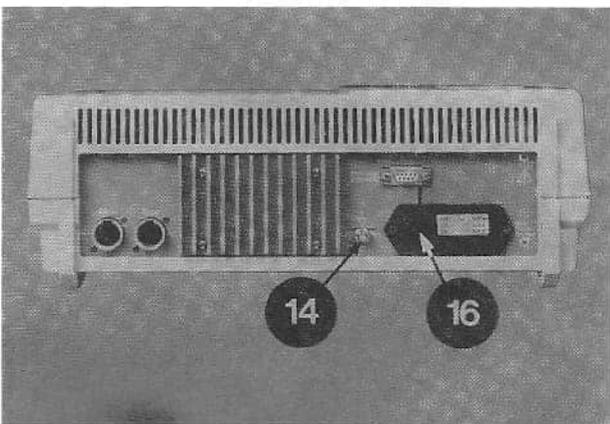


Bild 3-2

- * Gerät einschalten (7) Bild 3-3.

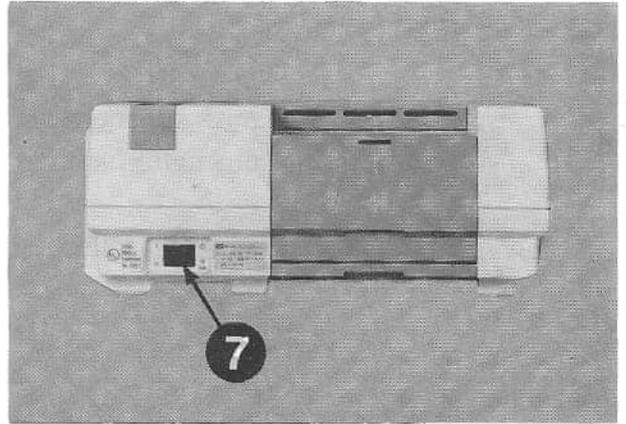


Bild 3-3

- * Kontrast der Digitalanzeige einstellen.

Die Lesbarkeit der Digitalanzeige hängt von der Umgebungshelligkeit des Gerätes und vom Blickwinkel des Bedienenden wesentlich ab. Eine optimale Einstellung ist in 7 Stufen mit den beiden Tasten ,

möglich. Der Kontrast kann nicht während des Eingebens von Patientendaten und während des Veränderns der Werkseinstellung eingestellt werden. Die gewählte Kontrasteinstellung bleibt beim Ausschalten des Gerätes gespeichert.

4. Grundsätzliches zur Bedienung

Werden Bedienungselemente mit einer Kennzahl in Klammern gekennzeichnet, bezieht sich die Kennzahl auf die Abbildungen in Abschnitt 2.

Die Bedienungstastatur ist funktional in drei Ebenen unterteilt:

- * Die Hauptebene der Bedienung umfaßt drei für die routinemäßige Aufnahme und Registrierung benötigte Funktionstasten "Start/Stop", "Netz"- und "35 Hz"-Filter, daneben Kontrollampen für die Registrierung und Stromversorgung.
- * Eine alphanumerische Schreibmaschinentastatur stellt die zweite Bedienebene dar, deren oberste Tastenzeile softwaregesteuert auch als Funktionstasten arbeitet "F1 bis F0".

Weitere Funktionstasten in dieser Ebene sind die Taste "Text" zur Aktivierung der Patientendateneingabe, die Taste "Enter" zur Bestätigung von Eingaben, eine Korrekturtaste "Corr" sowie 4 Cursor-Tasten.

- * Die Tasten der dritten Bedienebene liegen unter einer Abdeckklappe. Sie umfaßt Funktionen, welche weniger häufig zu bedienen sind und auch gegen unbeabsichtigtes Bedienen durch die Klappe geschützt werden sollen.

In allen Betriebsarten lassen sich viele der werkseitig vorgegebenen Geräteeigenschaften, die sich nach dem Einschalten des Gerätes einstellen, durch Konfiguration verändern. Die Konfiguration wird grundsätzlich nicht als Gerätebedienung verstanden. Sie ist Voreinstellungen vorbehalten.

5. Einlegen des Registrierpapiers

Um Verunreinigungen des Schreibkamms zu vermeiden, nur Original-Registrierpapier HELLIGE CONTRAST verwenden!

- * Gerät einschalten (7)
- * Papierschachabdeckung anheben und aufklappen.



Bild 5-1

- * Faltpapier samt Kartonunterlage mit Pfeil aufdruck voran in das Gerät einlegen. Dabei gleichzeitig das obere Blatt zurückklappen, so daß der Papieranfang außerhalb bleibt.



Bild 5-2

Bei Einlegen eines angebrochenen Faltpapiers ist auf folgendes zu achten:

- Die Abtastmarke auf dem Registrierpapier muß beim Einlegen in den Vorratschacht nach oben zur Geräterückseite weisen.
- Faltpapier so einlegen, daß zum Einführen des Papieranfangs die Rückseite nach oben, dem Betrachter, zeigt.

- * Papieranfang über die Führungskante bis zum Anschlag einschieben und Taste "Start/Stop" drücken. Das Papier läuft bis zur Startposition vor.

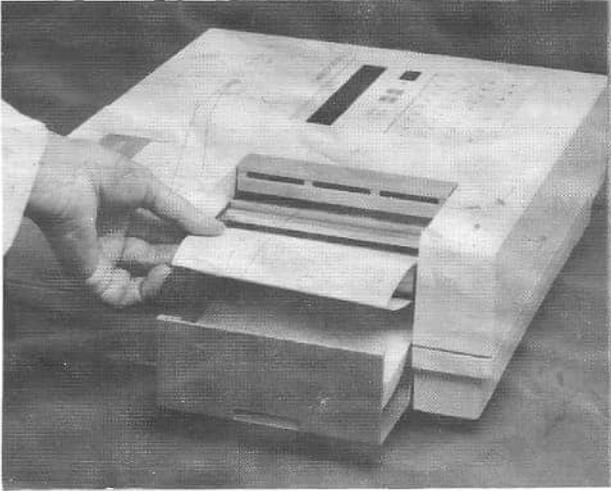


Bild 5-3

- * Papierschachtabdeckung wieder schließen.
- * Papierauffangschale herausziehen.

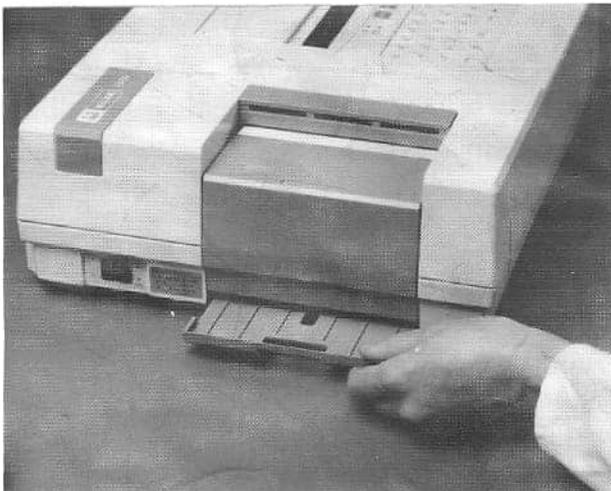


Bild 5-4

Registrierpapier-Ende

Die letzten 20 Registrierblätter sind mit einem durchgehenden roten Farbstrich auf dem unteren Papierrand gekennzeichnet. Das Ende des Papiers wird durch einen Piepton signalisiert. Sämtliche Programme werden abgebrochen.

Muß in der Betriebsart "Automatik", "Ergometrie" oder "Arrhythmie" während einer laufenden Untersuchung das Registrierpapier nachgeladen werden, so ist es erforderlich die bis zu diesem Zeitpunkt ermittelten Daten zu retten. Dies kann durch folgendes Vorgehen nach dem Einlegen eines neuen Faltbuches sichergestellt werden:

- * Betriebsart "Automatik": Zum Einzug des neu eingelegten Registrierpapiers die Taste "Start/Stop" bei offener Papierschachtabdeckung drücken. Nach dem Schließen der Klappe kann über die Taste "Copy" eine Kopie des EKGs mit Auswertung ausgedruckt werden. Voraussetzung ist jedoch, daß vor dem Papierwechsel das EKG komplett registriert wurde, d.h. die 10 s EKG gespeichert sind.
- * Betriebsart "Ergometrie" und "Arrhythmie": Zum Einzug des neu eingelegten Registrierpapiers Taste "Start/Stop" bei offener Papierschachtabdeckung drücken. Nach dem Schließen der Klappe kann über die Taste  ein Protokoll der bis zum Papierwechsel ermittelten Daten ausgedruckt werden. Ein direktes Fortsetzen der vor dem Papierwechsel begonnenen Untersuchung ist nicht möglich, da bei Betätigen der Taste "Start/Stop" ein Neustart erfolgt.

Thermoregistrierungen nur in Klarsichthüllen aus Polyäthylen aufbewahren, da PVC die Schrift ausbleicht (im Zweifelsfall Trennpapier zwischenlegen).

6. Erläuterung der Tastatur

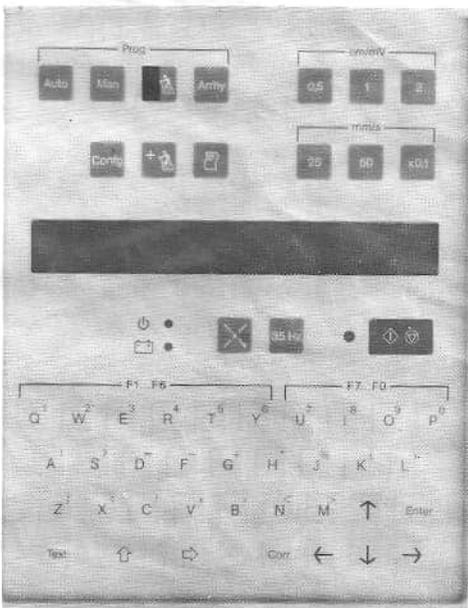


Bild 6-1. Tastatur

Taste  Auto

zum Wählen der Betriebsart "Automatik". Zusätzlich kann mit der Taste "F1" die Standardreihenfolge oder mit "F2" der CABRERA-Kreis gewählt werden. Es werden 12 Ableitungen über 10 s aufgezeichnet.

Taste  Man

zum Registrieren einzelner Ableitungskombinationen. Welche Kombination registriert werden soll, wird mit einer der Tasten "F1" bis "F6" bestimmt.

Taste 

zum Wählen der Betriebsart "Ergometrie". Welche Ableitungskombination dabei registriert werden soll, wird mit einer der Tasten "F1" bis "F6" bestimmt. Zusätzlich kann mit der Taste "F7" ein Langsamschrieb eingeschaltet werden.

Taste  ; ohne Funktion.

Taste 

zum Verändern der vorgegebenen Werkseinstellungen.

Taste 

zum Auslösen einer Registrierung in der Betriebsart "Ergometrie" bei Belastungsänderung; wird von PPG-Hellige-Ergometern teilweise automatisch ausgelöst.

Taste 

zum Ausgeben eines Abschlußprotokolls am Ende der Belastung in der Betriebsart "Ergometrie" bzw. am Ende der Arrhythmieanalyse, sowie zum sporadischen Auslösen einer Registrierung während der Ergometrie innerhalb eines Belastungszyklus, wenn keine Belastungsänderung vorliegt.

Tasten  0,5  1  2

zum Wählen der Empfindlichkeit.

Das Gerät hat eine automatische Empfindlichkeitseinstellung, bei der der Schreibbereich optimal ausgenutzt wird. Nach dem Starten der Registrierung kann die Empfindlichkeit jedoch mit den o.g. Tasten umgeschaltet werden.

Durch Drücken einer dieser Tasten vor dem Starten der Registrierung wird die Automatik ausgeschaltet. Es wird dann mit der gewählten Empfindlichkeit registriert. Durch nochmaliges Drücken derselben Taste läßt sich die Automatik wieder einschalten.

Tasten   

zum Wählen der Papiergeschwindigkeit. In der Werkseinstellung registriert das Gerät automatisch mit 25 mm/s. Per Konfiguration kann auch 50 mm/s vorgewählt werden. Vor Drücken der Taste "Start/Stop" kann jedoch eine andere Geschwindigkeit gewählt werden. Die Taste  reduziert die gewählte Geschwindigkeit um den Faktor 10.

Taste 

zum Ein- und Ausschalten der Netzfrequenzkompensation zur Unterdrückung von Netzfrequenzstörungen in der Registrierung.

Taste 

zum Ein- und Ausschalten eines Filters zur Unterdrückung von Muskelartefakten.

Taste 

zum Starten und Stoppen der Registrier- und Analyseprogramme.

Tasten  bis 

zum Auswählen verschiedener Ableitungskombinationen.

Nach Drücken einer dieser Tasten erscheinen kurzzeitig in der Anzeige die Bezeichnungen der angewählten Ableitungen.

Z.B. in der Betriebsart "Automatik" beim Drücken der Taste  :

I	II	III	aVR	aVL	aVF
V1	V2	V3	V4	V5	V6

Tasten  bis 

für programmabhängige Sonderfunktionen.

Taste 

zum Quittieren eingegebener Texte und Zahlenwerte. Diese werden danach vom Gerät übernommen.

Taste 

zum Vorbereiten der Patientendaten-Eingabe und zum Verändern der allgemeinen Geräteeinstellungen.

Taste 

Umschalt- oder Shift-Taste

Taste 

Leertaste zum Eingeben von Leerstellen in einem Text.

Taste 

zum Löschen einer Eingabe jeweils links vom Cursor.

Tasten    

zur Cursor-Steuerung und zur Kontrasteinstellung der Digitalanzeige.

Kontrollampe  grün; leuchtet bei angeschlossener Netzstromversorgung. Bei ausgeschaltetem Gerät zeigt sie den Betrieb des Ladevorgangs einer eingebauten Batterie an.

Kontrollampe  gelb; leuchtet, wenn die Batterie geladen werden muß.

Kontrollampe orange/grün; leuchtet orange, wenn das Gerät eingeschaltet ist; grün zeigt an, wenn ein Programm gestartet wurde.

7. Anschließen des Patienten

Ausführliche Informationen über Elektrodentechnik und Abnahmestellen enthält unsere Applikationsschrift "Elektrokardiographie".

Sorgfältiges Anlegen der Elektroden ist Voraussetzung für ein störungsfreies EKG.

Beim gleichzeitigen Einsatz eines Defibrillators, zur EKG-Abnahme nur Silber-Silberchlorid-Elektroden verwenden.

7.1 Patientenleitung anschließen

- * Patientenleitungsstecker einstecken

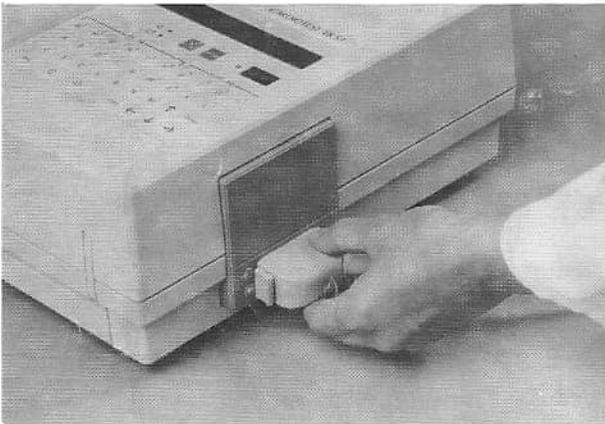


Bild 7-1

Das Herzsymbol  nach IEC Publ. 601-1 (Internationale Elektrotechnische Kommission) bedeutet, daß dieses Gerät einen für intrakardiale Anwendung speziell isolierten Patienteneingang hat ("Floating Input"). Damit ist der Patient von den anderen Teilen des Gerätes isoliert, so daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kein größerer Ableistrom als 10 μ A über die Patientenleitung durch den Patienten fließen kann. Darüber hinaus ist der Patienteneingang gegen Defibrillationsspannungen geschützt. Dieser Defibrillationsschutz macht das Abtrennen des Gerätes vom Patienten während des Defibrillierens überflüssig.

- * Zum Lösen der Steckverbindung beide seitliche Verriegelungen des Patientenleitungssteckers eindrücken und Stecker abziehen.

7.2 Elektroden anlegen

Extremitäten-Elektroden

Für die Kurzzeitabnahme der Herzaktionsspannungen von Extremitäten eignen sich vorzugsweise Plattenelektroden. Sie werden wie folgt angelegt:

- * Elektrodenpapier (rechteckiges Format) mit Leitungswasser anfeuchten und an vorgesehene Stelle zwischen Haut und Elektrode legen.
- * Elektrode mit Spannband so straff befestigen, daß sie nicht selbständig verrutschen kann, daß aber auch keine Gefäße abgeschnürt werden.
- * Patientenleitung wie folgt mit den Elektroden verbinden:

Stecker R (rot)	Elektrode am rechten Arm
Stecker L (gelb)	Elektrode am linken Arm
Stecker F (grün)	Elektrode am linken Bein
Stecker N (schwarz)	Elektrode am rechten Bein

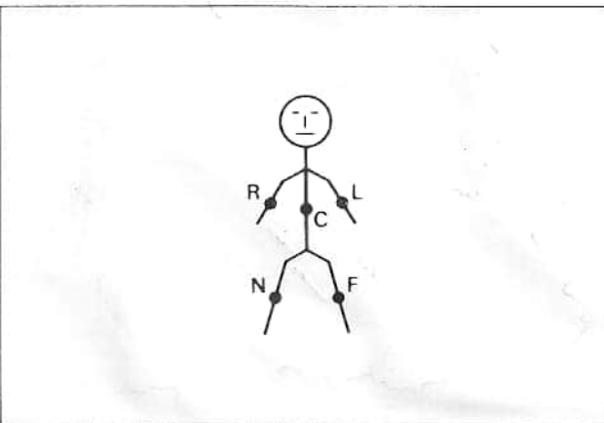


Bild 7-2

Brustwand-Elektroden

Für die Kurzzeitabnahme der Herzaktionsspannungen von der Brustwand eignen sich vorzugsweise Saugelektroden. Sie werden wie folgt angelegt:

- * Störende Haare gegebenenfalls abrasieren.
- * Elektrodenpapier (rund) mit Leitungswasser anfeuchten und an vorgesehener Stelle zwischen Haut und Elektrode legen.

Anstelle des Elektrodenpapiers kann auch Elektroden-Creme oder -Gel verwendet werden. Speziell bei leicht behaarter Brust übernimmt die Creme oder das Gel eine Dichtfunktion.

- * Elektrode an entsprechender Stelle ansaugen.

Brustwandableitungen nach WILSON

Für die Aufnahme dieser Ableitungen sind die 6, bzw. 8 Elektrodenanschlüsse C1 bis C8 an folgende Abnahmestellen anzulegen:

- C1 im 4. ICR am rechten Sternalrand
- C2 im 4. ICR am linken Sternalrand
- C3 auf der 5. Rippe zwischen C2 und C4
- C4 im 5. ICR auf der linken Medioclavicularlinie
- C5 zwischen C4 und C6 in der linken vorderen Axillarlinie
- C6 in der linken mittleren Axillarlinie auf der Höhe von C4
- C7 im 5. ICR in der hinteren Axillarlinie links
- C8 im 5. ICR in der Scapularlinie links

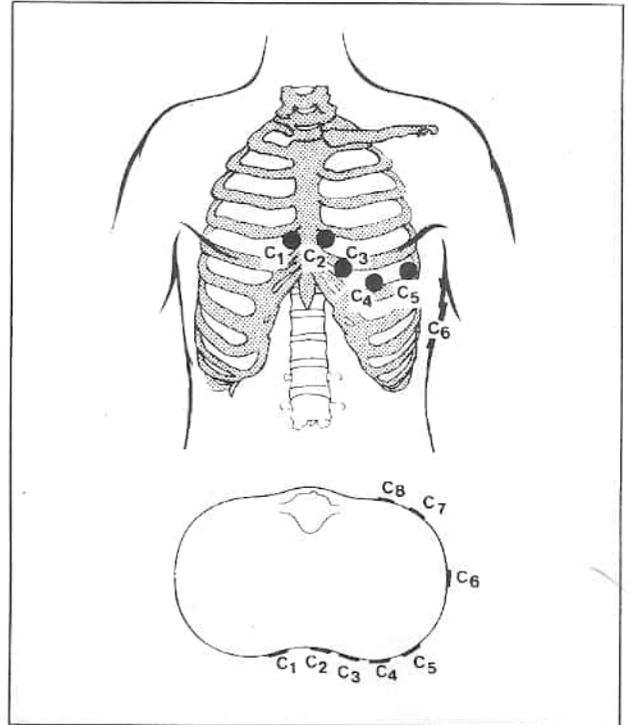


Bild 7-3

Bipolare Brustwandableitungen nach NEHB

Bild 7-4 zeigt schematisch die Abnahmestellen für das kleine Herzdreieck nach NEHB. Hier werden die drei EINTHOVENschen Ableitungen auf die Brustwand übertragen und bilden ein kleines Herzdreieck mit den Endpunkten:

- Nst Sternalansatz der zweiten Rippe rechts (entspricht R bei EINTHOVEN)
- Nax im 5. ICR auf der hinteren Axillarlinie (ist mit der Abnahmestelle C8 identisch und entspricht L bei EINTHOVEN)
- Nap im 5. ICR auf der linken Medioclavicularlinie (ist mit der Abnahmestelle C4 identisch und entspricht F bei EINTHOVEN)

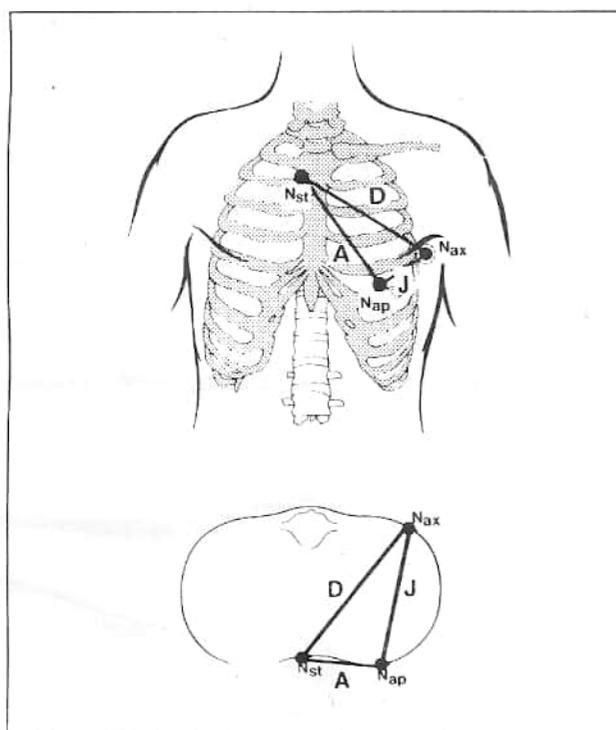


Bild 7-4

Wird die Standardelektrodenleitung verwendet, können diese Ableitungen über die Extremitätenanschlüsse R, L und F gewonnen werden und die Ableitungen nach NEHB können nur nach Umsetzen der Elektroden registriert werden.

Sollen die ableitungen nach NEHB mit Hilfe von Brustwandelektroden registriert werden, kann der PPG HELLIGE-Kundendienst Auskunft geben.

Wird Patientenleitung mit steckbaren Elektrodenleitungen verwendet, so sind zunächst die benötigten Elektrodenleitungen in den Verteiler einzustecken (auf Farbkennzeichnung und Benennung achten). Die Elektroden werden anschließend wie oben beschrieben angeschlossen. Bei der Version für die NEHBschen Ableitungen sind für Nst und Nax eigene Stecker vorhanden. Die Anlagestelle für Nap ist mit C4 identisch, so daß nur ein gemeinsamer Anschluß vorgesehen ist.

7.3 Verlegen der Patientenleitung

Für ein störungsfreies EKG ist es wichtig, die Patientenleitung entsprechend Bild 7-5 zu verlegen.

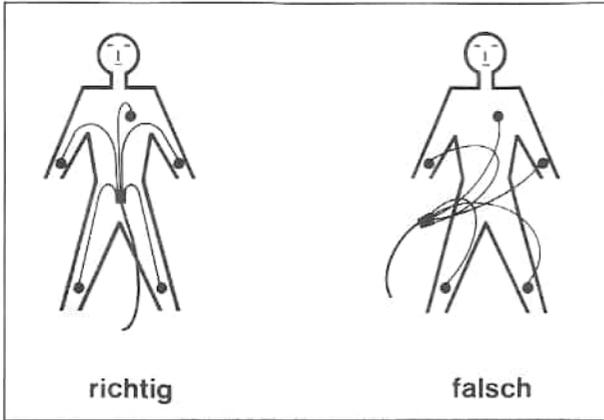


Bild 7-5

Störungen infolge elektromagnetischer Felder, wie sie von stark stromführenden Leitungen und Verbrauchern verursacht werden, können über eine in Bild 7-5 gezeigte Anordnung der Elektrodenleitungen durch Minimierung der für die Einstreuungen verantwortlichen Schleifenfläche verringert werden.

Störungen aus 50 Hz-Netzen werden darüber hinaus durch die Netzfrequenzkompensation des Gerätes nebst ihrer Oberwellen erfaßt und meist auf vernachlässigbare Werte verringert. Störungen aus Netzen mit niedrigeren Frequenzen hingegen, wie sie bei Bahnen gebräuchlich sind, können nur durch sorgfältiges Verlegen der Elektrodenleitungen vermindert werden.

Für Ihre Notizen

8. Registrieren in der Betriebsart "Automatik"

8.1 Grundsätzliches zur Betriebsart "Automatik"

Nach dem Einschalten des CARDIOTEST EK 53 schaltet sich die Betriebsart "Automatik" ein. Voran geht ein Selbsttest des Gerätes.

Nach bestandem Selbsttest wählt das Gerät in der Betriebsart "Automatik" in der Werks-einstellung folgende Funktionen:

- * Papiergeschwindigkeit 25 mm/s

Vor dem Starten der Registrierung kann wahlweise auf 50 mm/s umgeschaltet werden.

- * Ableitungsprogramm entsprechend der Funktionstaste "F1"

12 Standardableitungen in konventioneller Reihenfolge

- * Registrierzeit kurz

Es werden in der Betriebsart "Automatik" immer 10 Sekunden EKG aufgenommen. Bei "kurz" werden je 3 Ableitungen über 2,5 Sekunden registriert. Per Konfiguration sind andere Registrierzeiten wählbar (siehe Abschnitt 16.3.1).

- * Netzfrequenzkompensation ist eingeschaltet

- * Anti-Driftsystem (A.D.S.) ist eingeschaltet

- * Das Muskelfilter ist abgeschaltet

Ein eingeschaltetes Muskelfilter dämpft die QRS-Amplituden und die Steilheit der Steigungen der EKG-Kurven.

- * Patientenblatt-Ausgabe ja.

D.h. nach beendeter EKG-Registrierung druckt das Gerät ein Blatt mit Patienten- und Benutzerdaten aus.

- * Die Empfindlichkeitseinstellung wird automatisch an das zu registrierende EKG angepaßt.

Bei der automatischen Empfindlichkeitseinstellung wählt das Gerät eine Empfindlichkeitsstufe, bei der der zur Verfügung stehende Schreibbereich optimal genutzt wird.

Neben der Empfindlichkeitsautomatik ist auch eine manuelle Wahl der Empfindlichkeit möglich. Bei Betätigen einer Einstell-taste für die Empfindlichkeit wird die Au-tomatik abgeschaltet. Sie kann durch er-neutes Betätigen derselben Taste wieder eingeschaltet werden.

Die Betriebszustände werden in der Digitalanzeige angezeigt.

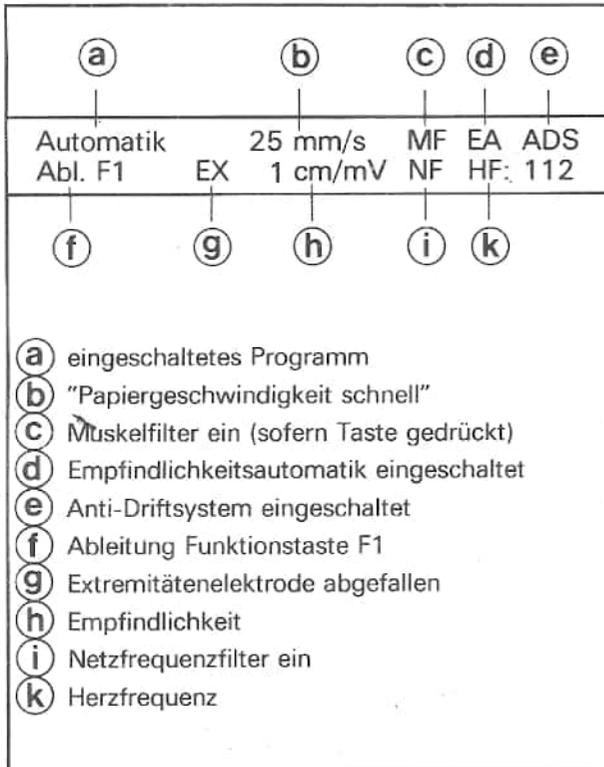


Bild 8-1

Sollte das Gerät den Selbsttest nicht bestehen, so erscheint in der Anzeige der Text "Selbsttest nicht bestanden". Dieser Hinweis erlischt, sobald eine beliebige Taste betätigt wird. Das Gerät wäre dann - je nach Art des vorliegenden Fehlers - u. U. noch eingeschränkt funktionsfähig, jedoch ist in diesem Fall der Kundendienst zu benachrichtigen.

Achtung: Darauf achten, daß an der Anzeige kein Hinweis auf eine abgefallene Elektrode erscheint; ansonsten Elektroden überprüfen.

EX = Extremitätenelektroden
 B1 = Brustwandelektroden C1...C3
 B2 = Brustwandelektroden C4...C6
 NE = NEHB-Elektroden

Bleibt dieser Hinweis bestehen, obwohl alle Elektroden sorgfältig überprüft sind, so deutet dies auf eine unterbrochene Elektrodenleitung hin.

- * Die Registrierung in der Betriebsart "Automatik" wird durch Betätigen der Taste "Start/Stop" gestartet. Danach läuft das Programm automatisch ab. Vorzeitiges Abbrechen ist mittels der Taste "Start/Stop" jederzeit möglich.
- * Das Aufzeichnungsprinzip des CARDIO-TEST EK 53 unterscheidet sich grundsätzlich von dem bisheriger Geräte. Diese begannen nach dem Start mit der Registrierung des aktuellen EKGs.

Der EK 53 hingegen speichert nach dem Einschalten kontinuierlich 10 Sekunden des ankommenden EKG-Signals. Wird die Start-Taste betätigt, werden die zuletzt aufgenommenen 10 Sekunden des EKG im Speicher festgehalten und registriert.

Mußte früher eventuell eine Registrierung wiederholt werden, weil der Patient sich bewegte und somit Artefakte auftraten, so betätigt man beim EK 53 die Start-Taste erst dann, wenn der Patient mindestens die letzten 10 Sekunden ruhig und entspannt gelegen hat und das Gerät ein einwandfreies EKG speichern konnte.

Parallel zu dieser Wartezeit kann die Eingabe der Patientendaten erfolgen.

- * Die Patientendaten werden nach Drücken der Taste "Text" über die Schreibmaschinentastatur des Gerätes eingegeben. Dabei zeigt die Anzeige die eingegebenen Texte an und führt den Benutzer durch die Eingabeprozedur. Die Ausgabe erfolgt auf dem sogenannten Patientenblatt (Bild 8-2).

Es ist sinnvoll zumindest den Patientennamen einzugeben, da dieser dann auf jedem Registrierblatt am oberen Rand mit ausgedruckt wird.

Ausführliche Anleitung für die Eingabe der Patientendaten siehe Abschnitt 11.

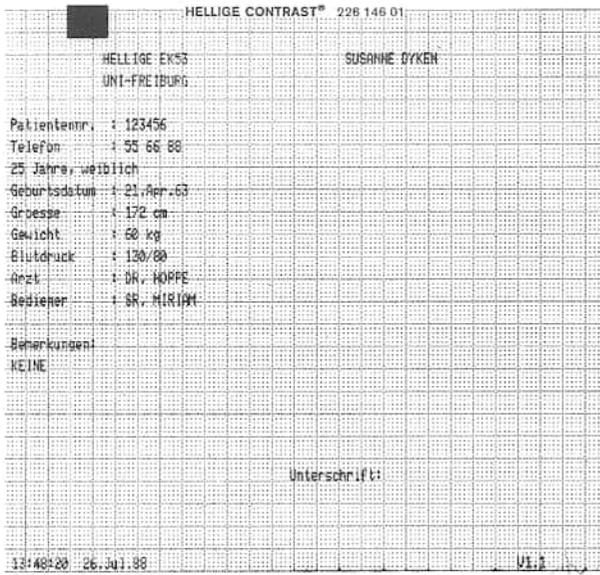


Bild 8-2. Patientenblatt EK 53

- * Auf dem unteren Registrierpapierrand werden Uhrzeit, Datum, Papiergeschwindigkeit, Empfindlichkeit, eingeschaltetes Antidriftsystem, eingeschaltete Filter, die ermittelte Herzfrequenz und die eingeschaltete Betriebsart ausgedruckt
- * Die Registrierung beginnt mit einem Kalibrierimpuls, welcher für alle simultan aufgezeichneten Kanäle repräsentativ ist. Alle Ableitungen sind im Klartext bezeichnet.

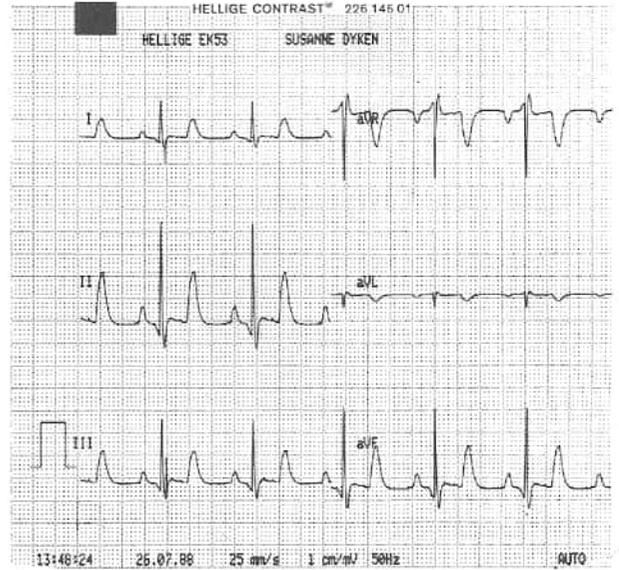


Bild 8-3

- * Zum Registrieren der Standardableitungen in der Folge des CABRERA-Kreises ist die Funktionstaste "F2" zu drücken.

Konventionelle Reihenfolge F1

Kanal 1	I	aVR	V1	V4
Kanal 2	II	aVL	V2	V5
Kanal 3	III	aVF	V3	V6

CABRERA-Kreis F2

Kanal 1	aVL	II	V1	V4
Kanal 2	I	aVF	V2	V5
Kanal 3	-aVR	III	V3	V6

Bild 8-4

9. Registrieren in der Betriebsart "Manuell"

Die Betriebsart "Manuell" ermöglicht das Aufzeichnen einzelner Ableitungskombinationen in beliebiger Folge und Registrierlänge.

Nach Einschalten des Gerätes und Wahl der Betriebsart "Manuell" durch Betätigen der Taste "Man", werden bei unveränderter Werks-einstellung folgende Gerätefunktionen aktiviert:

- * Papiergeschwindigkeit 25 mm/s

Die Papiergeschwindigkeit kann jederzeit über die Funktionstasten umgeschaltet werden.

- * fortlaufende Registrierung

die Aufzeichnung stoppt erst nach Betätigen der Taste "Start/Stop".

- * Anti-Driftsystem (A.D.S.) ist eingeschaltet
- * Netzbrummkompensation ist eingeschaltet
- * Muskelfilter ist ausgeschaltet
- * Die Empfindlichkeitseinstellung wird automatisch an das zu registrierende EKG angepaßt.

Bei der automatischen Empfindlichkeitseinstellung wählt das Gerät eine Empfindlichkeitsstufe, bei der der zur Verfügung stehende Schreibbereich optimal genutzt wird.

Neben der Empfindlichkeitsautomatik ist auch eine manuelle Wahl der Empfindlichkeit möglich. Bei Betätigen einer Einstell-taste für die Empfindlichkeit wird die Automatik abgeschaltet. Sie kann durch erneutes Betätigen der selben Taste wieder eingeschaltet werden.

Die Betriebszustände werden in der Digitalan-zeige angezeigt.

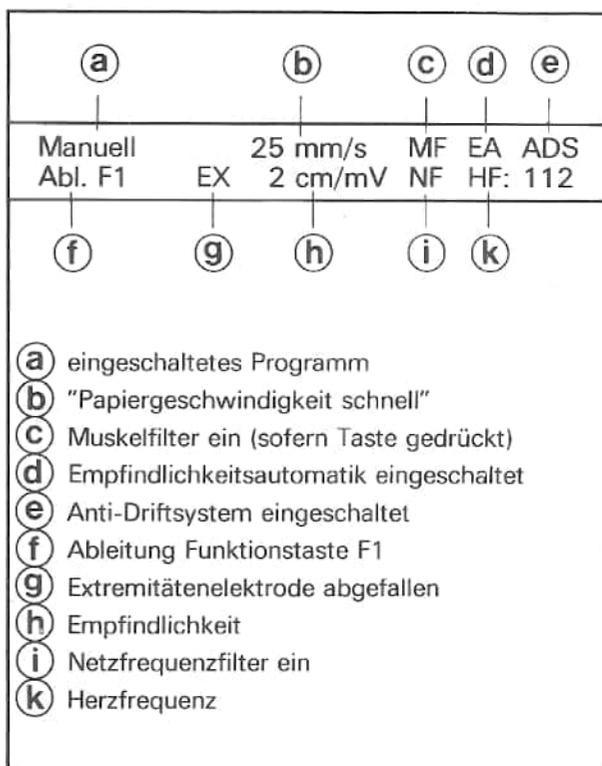


Bild 9-1

Achtung: Darauf achten, daß an der Anzeige kein Hinweis auf eine abgefallene Elektrode erscheint; ansonsten Elektroden überprüfen.

EX = Extremitätenelektroden
 B1 = Brustwandelektroden C1...C3
 B2 = Brustwandelektroden C4...C6
 NE = NEHB-Elektroden

Bleibt dieser Hinweis bestehen, obwohl alle Elektroden sorgfältig überprüft sind, so deutet dies auf eine unterbrochene Elektrodenleitung hin.

Auf Wunsch kann der Patientennamen eingegeben werden. Das Gerät registriert ihn auf jedem Blatt am oberen Rand. Das Eingeben weiterer Patientendaten ist in der Betriebsart "Manuell" nicht sinnvoll, da kein Patientenblatt ausgegeben wird.

Über die Funktionstasten "F1" bis "F6" können die Ableitungen umgeschaltet werden.

	F1	F2	F3	F4	F5	F6
Kanal 1	I	aVR	V1	V4	aVL	II
Kanal 2	II	aVL	V2	V5	I	aVF
Kanal 3	III	aVF	V3	V6	-aVR	III

Bild 9-2

Für das Anti-Driftsystem und die automatische Nullagepositionierung muß das Gerät das ankommende EKG eine gewisse Zeit analysieren um die Kompensationsspannungen für A.D.S. und Nullage zu ermitteln. Dies bedingt Verzögerungszeiten für die EKG-Ausgabe. Die maximale Verzögerungszeit durch die A.D.S. beträgt ca. 4 Sekunden. Bei abgeschalteter A.D.S. ist die Verzögerung der EKG-Ausgabe mit ca. 50 ms vernachlässigbar gering. Dies wirkt sich im praktischen Betrieb wie folgt aus:

- * Beim Einschalten der Betriebsart "Manuell" ergibt sich eine maximale Wartezeit bzw. Startzeitverzögerung von 6 s mit eingeschalteter A.D.S..

Bei abgeschalteter A.D.S. verkürzt sich die Zeit auf maximal 2 s.

- * Bei Wechsel der Ableitungen ist die Startzeitverzögerung mit A.D.S. ca. 4 s, ohne A.D.S. ohne Belang. Sie geht in der Vorschubtransportdauer zum nächsten Falz unter.

Die Registrierung beginnt immer an einem Falz. Beim Umschalten der Ableitungen stoppt der Schreiber sofort. Anschließend wird das Registrierpapier bis zum nächsten Falz leer vorgeschoben.

10. Registrieren in der Betriebsart "Ergometrie"

10.1 Grundsätzliches zur Betriebsart "Ergometrie"

In dieser Betriebsart ist das Registrieren von Belastungs-Elektrokardiogrammen wesentlich vereinfacht. Es werden 3 Ableitungen simultan registriert.

Beim Betrieb mit Ergometern, wie M40, M400 oder M700 ist Ergometrie mit unterschiedlichem Komfort möglich. Die Anpassung an den jeweiligen Ergometertyp erfolgt durch Konfiguration der Geräteeinstellungen des EK 53, so daß immer ein optimaler, den Leistungen des Ergometers angemessener Betrieb möglich ist.

Nach dem Einschalten der Betriebsart "Ergometrie" stellen sich folgende Gerätefunktionen ein:

- * Die Ableitungskombination, welche der Taste "F1" zugeordnet ist.
 - * Papiergeschwindigkeit 25 mm/s
- Die Papiergeschwindigkeit kann über die Funktionstasten umgeschaltet werden.
- * Anti-Driftsystem (A.D.S.) ist eingeschaltet
 - * Netzbrummkompensation ist eingeschaltet
 - * Muskelfilter ist ausgeschaltet
 - * Die Empfindlichkeitseinstellung wird automatisch an das zu registrierende EKG angepaßt.
 - * Patientenblattausgabe mit Patienten- und Benutzerdaten
 - * Registrierlänge 1 Blatt

Die Betriebszustände werden in der Digitalanzeige angezeigt

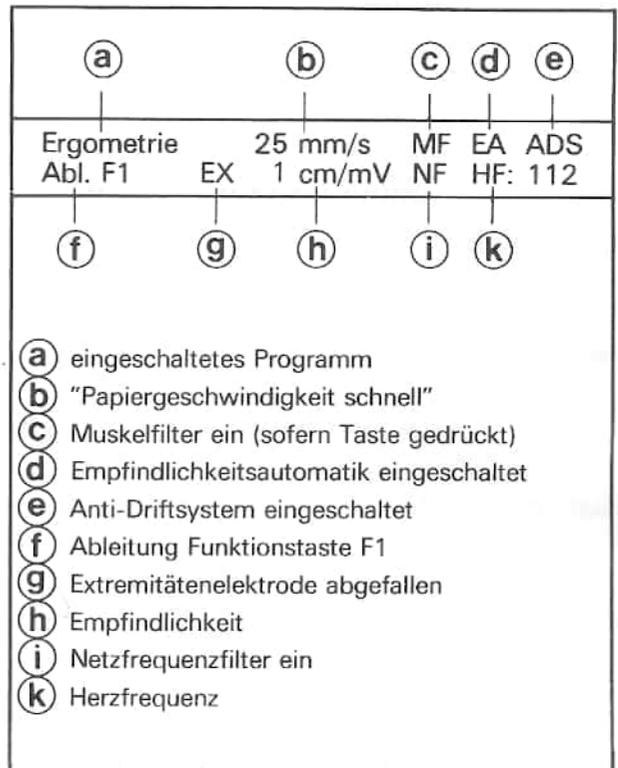


Bild 10-1

Achtung: Darauf achten, daß an der Anzeige kein Hinweis auf eine abgefallene Elektrode erscheint; ansonsten Elektroden überprüfen.

EX = Extremitätenelektroden
 B1 = Brustwandelektroden C1...C3
 B2 = Brustwandelektroden C4...C6
 NE = NEHB-Elektroden

Werden für die Ergometrie z.B. nur die Brustwandelektroden C1, C3 und C5 angelegt, erscheinen in der Anzeige beide Hinweise "B1" und "B2", was in diesem Fall jedoch nicht fehlerhaft ist.

Auf Wunsch können die Patientendaten und die Ergometrieparameter nach Drücken der Taste "Text" über die Schreibmaschinentastatur des Gerätes eingegeben werden. Über die Anzeige können die eingegebenen Texte kontrolliert werden. Die Ausgabe der Patientendaten erfolgt auf dem Patientenblatt.

Für artefaktfreie EKG-Registrierungen ist es zweckdienlich die Haut an den Anlegestellen der Elektroden mit EPICONT vorzubereiten.

Bild 10-2 zeigt die den Funktionstasten "F1" bis "F6" standardmäßig zugeordneten Ableitungskombinationen.

F1	F2	F3	F4	F5	F6
V2	V2	V2	II	D	V1
V4	aVL	V5	V1	A	D
V6	V5	V6	V5	J	V5

Bild 10-2

10.2 Betrieb des EK 53 mit Ergometer MEDITRONIC M 40

Die Geräteeinstellungen sind durch die Konfiguration an das Ergometer anzupassen.

- * Bei Tretbeginn muß mit der Taste  die erste Laststufe eingeschaltet werden.
- * Über den Fernstart des M 40 werden am Ende der Belastungsstufen EKG-Registrierungen vom EK 53 abgerufen.

- * Bei Erreichen der Endbelastung wird durch Betätigen der Taste "F0" die Last abgeschaltet und eine Erholphase eingeleitet. Über die Protokolltaste können dann in den gewünschten Zeitabständen Registrierungen abgerufen werden.
- * Betätigen der Taste "Start/Stop" beendet die Ergometrie. Über die Protokolltaste ist das Abschlußprotokoll abrufbar.

10.3 Betrieb des EK 53 mit Ergometer MEDITRONIC M 400

Über die Konfiguration ist eine Anpassung der Geräteeinstellwerte an das M 400 möglich.

Das M 400 besitzt keine Steuerverbindung zum Kardiographen. Es können jedoch Registrierungen und Protokolle in sinnigergleicher Weise manuell abgerufen werden. Ebenso können Werte für die Anfangsbelastung, die Laststufen und die Belastungsdauer per Konfiguration vorgegeben und in den Protokollen mit ausgedruckt werden.

- * Nach Drücken der Taste "Text" können vor Eingabe der Patientendaten Werte für die Anfangsbelastung sowie die vorgesehenen Lasterhöhungen und Belastungsdauer eingegeben werden.
- * Bei jedem Lastwechsel ist die Taste  zu drücken. Das Gerät registriert dann das EKG und druckt den aktuellen Wert der Belastung aus.

10.4 Betrieb des EK 53 mit Ergometer MEDITRONIC M 700

Über die Konfiguration ist eine Anpassung der Geräteeinstellwerte an das M 700 möglich.

Im M 700 können bis zu 32 verschiedene Last- und Erholprofile generiert und gespeichert sein. Die Steuerung des Ergometrieablaufes erfolgt vom Ergometer aus.

- * Bei Tretbeginn muß mit der Taste  die erste Laststufe eingeschaltet werden.
- * Über den Fernstart des M 700 werden am Ende der Belastungsstufen EKG-Registrierungen vom EK 53 abgerufen.
- * Wird am Ende der Belastung ein Erholprofil eingeschaltet, muß am Kardiographen mit der Taste "F0" ebenfalls auf den Erholbetrieb umgeschaltet werden.
- * Betätigen der Taste "Start/Stop" beendet die Ergometrie. Über die Taste  ist das Abschlußprotokoll abrufbar.

10.5 Ausgabedokumente in der Betriebsart "Ergometrie"

Der Umfang des Ausgabedokuments ist per Konfiguration an die individuellen Erfordernisse anpaßbar. In der Werkseinstellung werden folgende Dokumente ausgegeben:

- * EKG-Registrierungen am Ende jeder Belastungsstufe, automatisch ausgelöst über Fernstart oder manuell über die Taste . Die Beschriftung der Randspur entspricht der zurückliegenden Belastungsstufe.
- * Während der Belastung kann jederzeit eine Registrierung über die Taste  abgerufen werden. Die Beschriftung der Randspur entspricht der laufenden Belastungsstufe.
- * Mit der Taste "F7" kann auf Wunsch eine langsame, kontinuierliche EKG-Registrierung zwischen den Schnellschrieben eingeschaltet werden. Die Geschwindigkeit läßt sich während der Registrierung mittels der Geschwindigkeitsfunktionstasten umschalten.

- * Nachdem die Ergometrie über die Taste "Start/Stop" beendet wurde, kann mittels Protokoll-Taste  ein Abschlußprotokoll angefordert werden. Es besteht aus einem "Patientenblatt" mit Patienten- und Benutzerdaten sowie Angabe der Analyse-dauer.

Daten über den Benutzer, wie Klinik/Arztpraxis, Name des Arztes und Name der das Gerät bedienenden Person werden einmal eingegeben und dann vom Gerät dauerhaft gespeichert.

- Achtung:** Bei der Betriebsart "Ergometrie" auf ausreichenden Registrierpapiervorrat achten! Ein Papierwechsel macht einen Neustart des Programms erforderlich. Ein Protokoll der bis zum Papierwechsel gewonnenen Ergebnisse erhält man, wenn das neu eingelegte Papier mit der Taste  eingezogen wird. Anschließend wird das Programm mit der Taste "Start/Stop" neu gestartet.

11. Eingeben von Patienten- und Benutzerdaten

Die Möglichkeit Patientendaten einzugeben und mit dem EKG ausdrucken zu können vereinfacht die Dokumentation und Archivierung von Elektrokardiogrammen wesentlich.

Die Patientendaten werden auf dem ersten Blatt nach der EKG-Registrierung, dem sogenannten Patientenblatt, ausgedruckt. Der Patientennamenname erscheint zudem auf der oberen Randspur jedes Blattes der EKG-Registrierung.

Im Anschluß an die Eingabe der Patientendaten können benutzerspezifische Daten eingegeben werden, welche zusammen mit den Patientendaten sowohl auf der Randspur als auch auf dem Patientenblatt ausgedruckt werden.

Um die Eingabe zu erleichtern, gibt das Gerät eine bestimmte Reihenfolge vor.

Einzelne Eingabeaufforderungen des Gerätes können auch durch Weiterschalten mit der Cursor-Taste  übersprungen werden.

Eingaben müssen mit der Taste "Enter" quittiert werden.

Die Eingabeprozedur kann an jeder Stelle durch Betätigen der Taste "Text" oder "Start/Stop" abgebrochen werden.

Die zur Dateneingabe wichtigsten Tastenfunktionen sind:

- * Mit der Taste "Text" kann das Eingabeprogramm aufgerufen und am Ende der Eingabe abgeschlossen werden.
- * Mit der Taste "Enter" werden die Eingaben quittiert.
- * Die Umschalttaste  für das Ansprechen der oberen Symbole der Eingabetastatur.
- * Die Leertaste .
- * Die Cursorstasten bewegen den Cursor auf der Digitalanzeige in Pfeilrichtung.
- * Die Taste "Corr" löscht jeweils die Stelle links vom Cursor.

In der folgenden Beschreibung werden die Eingabeschritte in der vom Gerät vorgegebenen Reihenfolge und entsprechend den Anzeigetexten aufgelistet. Anfang und Ende einer Anzeigetextzeile werden durch einen Doppelpfeil "<>" gekennzeichnet.

- Da in der Betriebsart "Manuell" keine Ausgabe eines Patientenblattes erfolgt, ist nur die Ausgabe von Patientennamen und Benutzerdaten auf der Randspur der Registrierung möglich. Somit kann auch die Eingabe auf diese Daten beschränkt werden.

In den im folgenden aufgeführten Eingabelisten sind Eingabebeispiele kursiv dargestellt

◇ Eingabe von Patientendaten ◇	
◇ Name ◇	Name eingeben
◇ Name ◇	<i>DYKEN</i>
◇ Vorname ◇	Vorname eingeben
◇ Vorname ◇	<i>SUSANNE</i>
◇ Schrittmacher ◇	ja (J) / nein (N)
◇ Schrittmacher ◇	<i>NEIN</i>
◇ Patientennr. ◇	Patientennummer mit max. 14 Stellen eingeben;dazu Umschalttaste drücken
◇ Patientennr. ◇	<i>123 456</i>
◇ Telefon ◇	Telefonnummer eingeben
◇ Telefon ◇	<i>55 66 88</i>
◇ Geburtsdatum ◇	Geburtsdatum eingeben <i>1.4.1963</i> oder <i>01.04.1963</i> oder <i>1.4.63</i> oder <i>1-4-63</i>
◇ Geburtsdatum ◇	<i>01.04.1963</i>
◇ Geschlecht ◇	Geschlecht eingeben "W" für weiblich "M" für männlich
◇ Geschlecht ◇	<i>W</i>
◇ Groesse ◇	Größe in cm eingeben
◇ Groesse ◇	<i>172</i>
◇ Gewicht ◇	Gewicht in kg eingeben
◇ Gewicht ◇	<i>60</i>
◇ Blutdruck, syst ◇	systolischer Wert
◇ Blutdruck, syst ◇	Blutdruck in mmHg eingeben
◇ Blutdruck, syst ◇	<i>130</i>
◇ Blutdruck, diast ◇	diastolischer Wert
◇ Blutdruck, diast ◇	Blutdruck in mmHg eingeben
◇ Blutdruck, diast ◇	<i>80</i>
◇ Bemerkungen ◇	Bemerkungen eingeben; max. 150 Zeichen sind möglich
◇ Ende Patientendaten ◇ <Enter>	

Im Anschluß an die Eingabe der Patientendaten können nach Weiterschalten mit der Cursortaste  Benutzerdaten eingegeben werden. Diese Daten speichert das Gerät dauerhaft ab. Sie können durch Überschreiben jederzeit abgeändert werden.

◇ Eingabe von Benutzerdaten ◇	
◇ Klinik/Praxis ◇	Name eingeben
◇ Klinik/Praxis ◇	<i>UNI FREIBURG</i>
◇ Arzt ◇	Name eingeben
◇ Arzt ◇	<i>DR. HOPPE</i>
◇ Bediener ◇	Name der bedienenden Person eingeben
◇ Bediener ◇	<i>SR. MIRIAM</i>
◇ Ende Benutzerdaten ◇	"Enter"

Nach Beenden der Eingaben schaltet das Gerät selbsttätig auf das Programm zurück, das vor der Patientendateneingabe eingeschaltet war.

Der Patientennamenname wird durch Überschreiben gelöscht. Bei Eingabe eines neuen Namens, oder bei Korrekturen an einmal eingegebenen und bestätigten Namen, werden alle weiteren Patientendaten gelöscht.

Achtung: Vor Aufnahme eines neuen Patienten-EKG Patientennamenname eingeben oder Name des vorherigen Patienten löschen!

12. Elektrokardiogramme von Schrittmacherpatienten

Das direkte Darstellen eines Schrittmacherimpulses innerhalb einer EKG-Registrierung ist schon allein aufgrund der langsamen Papiergeschwindigkeit nicht möglich. So beträgt die Darstellungsbreite bei einem Papiervorschub von 50 mm/s und einer Impulsdauer von 0,5 ms nur 0,025 mm.

Aus diesem Grund werden die Schrittmacherimpulse mit einem Integrationsglied in der Amplitude verkleinert und gleichzeitig verbreitert, so daß sie deutlich dargestellt werden können. Darüber hinaus setzt das Gerät eine Markierung kurz vor dem Reizimpuls, damit auch sehr kleine Impulse besser zu erkennen sind.

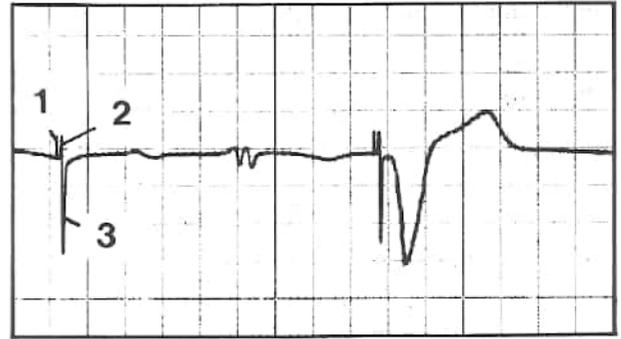


Bild 12-1.

Schrittmacher-EKG, Impulsdauer 0,5 ms,

Spannung 4,9 V.

Schrittmacherimpuls wird nur sehr klein dargestellt,

Rückstromimpuls dagegen deutlicher.

1 *Markierung*

2 *Reizimpulse*

3 *Rückstromimpuls*

13. Laden der Batterie

Wenn das Gerät mit einer wiederaufladbaren Batterie ausgerüstet ist, wird diese automatisch geladen, sobald das Gerät am Versorgungsnetz angeschlossen ist und die grüne Kontrollampe  leuchtet.

Dazu braucht das Gerät nicht eingeschaltet werden. Damit das Gerät jederzeit im Batteriebetrieb einsatzbereit ist, sollte es in der übrigen Zeit stets am Versorgungsnetz angeschlossen bleiben. So ist gewährleistet, daß die Batterie immer aufgeladen ist. Ein Überladen der Batterie ist nicht möglich. Eine voll geladene Batterie reicht für ca. 50 Elektrokardiogramme in der Betriebsart "Automatik". Sollte die Batteriekapazität im voll geladenen Zustand etwa auf die Hälfte abgesunken sein, so ist die Batterie verbraucht und auszutauschen. Diese Arbeit sollte der PPG HELLIGE-Kundendienst vornehmen.

Die gelbe Kontrollampe  zeigt an, daß die Batteriekapazität nur noch für einige EKG-Registrierungen ausreicht und die Batterie nachgeladen werden muß. Die Ladedauer für eine entladene Batterie beträgt etwa 14 h.

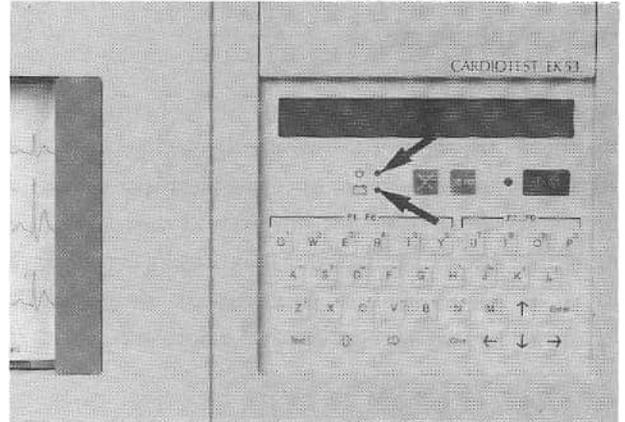


Bild 13-1. Batterie-Kontrolleuchten

14. Reinigen und Desinfizieren

Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche

Achtung: Vor dem Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche Netzstecker ziehen!

- * Es eignen sich alkoholarme, in Kliniken gebräuchliche Reinigungs- und Desinfektionslösungen.
- * Geräteoberfläche nur mit einem feuchten Tuch abreiben; es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen.
- * Desinfektionsmittel auf Phenolbasis und Peroxydverbindungen eignen sich nicht für die Oberflächendesinfektion.

Reinigen und Desinfizieren der Anschlußleitungen

- * Leitungen vor dem Reinigen und Desinfizieren vom Gerät lösen.

Zum Lösen von Steckverbindungen grundsätzlich am Stecker und nicht an der Leitung ziehen (Bild 14-1).

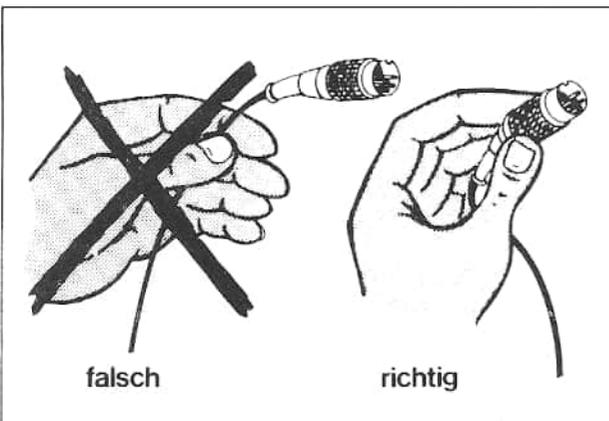


Bild 14-1

- * Zum Reinigen Leitung mit Seifenwasser abreiben.
- * Zum Desinfizieren Leitung mit Desinfektionsmittel abreiben.
- * Leitungen keinesfalls in Flüssigkeit tauchen.
- * Leitungen so verlegen, daß keine Stolpergefahr entstehen kann.
- * Nicht mit Gerätewagen über Leitungen fahren.

Reinigen und Desinfizieren der Elektroden

Grundsätzlich sollten über diese Hinweise hinaus die Gebrauchsanweisungen zu den unterschiedlichen Elektroden beachtet werden.

- * Zum Reinigen von Elektroden von Elektrodencreme warmes Wasser und gegebenenfalls Zahnbürste benutzen. Elektroden nicht mit scharfen Gegenständen abkratzen.
- * Zum Desinfizieren nur nichtalkoholhaltige Lösungen verwenden. Stecker und Anschlußbuchsen nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- * Werden Einmal-Klebelektroden benutzt, diese unmittelbar nach Gebrauch vernichten, um ein versehentliches Wiederverwenden zu vermeiden.
- * Klebelektroden für mehrmaligen Gebrauch vor dem Reinigen Klebefolie abziehen. Kleberreste lassen sich mit Reinbenzin entfernen.

15. Störungen

Störung: Regelmäßige
Wechselspannungsüberlagerung
(50 Hz)

Ursache: Störspannungen aus der
Netzversorgung

Abhilfe: Bett und Gerät erden (siehe auch
Applikationsschrift
Elektrokardiographie)

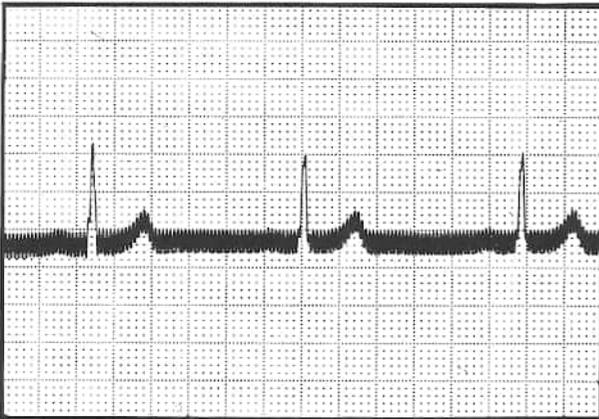


Bild 15-1

Störung: Unregelmäßige
Wechselspannungsüberlage-
rung

Ursache: Muskelartefakte durch Unruhe, Zit-
tern, Schluckauf, Husten

Abhilfe: Patient darf nicht frieren und muß
bequem entspannt liegen (evtl.
Knie- oder Armrollen unterlegen).

Erforderlichenfalls 35 Hz-Filter
einschalten

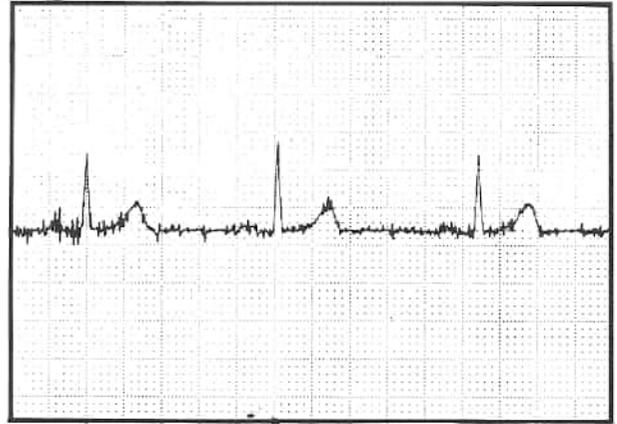


Bild 15-2

Störung: Hinweis auf abgefallene Elektrode
erscheint in der Anzeige

EX = Extremitätenelektroden
B1 = Brustwandelektroden C1...C3
B2 = Brustwandelektroden C4...C6
NE = NEHB-Elektroden

Ursache: zugehörige Elektrode ist abgefallen
oder liegt nicht richtig an; Patien-
tenleitung nicht angeschlossen oder
defekt

Abhilfe: Elektrode überprüfen und sorgfäl-
tig nach Anleitung anlegen. Patien-
tenleitung überprüfen.

Störung: Uhrzeit und Datum werden nicht
korrekt ausgedruckt

Ursache: eingebaute Lithium-Batterie ist
verbraucht. Die Batterie-Lebens-
dauer beträgt ca. 5 Jahre.

Abhilfe: vom PPG HELLIGE-Kundendienst
überprüfen und gegebenenfalls er-
neuern lassen.

16. Die Konfiguration

16.1 Grundsätzliches zur Konfiguration

Unter Konfiguration versteht man eine anwendungsspezifische Programmierung der Geräteeigenschaften.

Viele der vom Werk vorgegebenen Gerätefunktionen, die sich beim Einschalten des Gerätes einstellen, wie z.B. Papiergeschwindigkeit, Registrierformat, Umfang der Dokumentation, Einschalten von Automatikfunktionen ect. können entsprechend den anwendungsorientierten Anforderungen verändert werden.

Das Gerät kennt 2 Ebenen der Konfiguration:

- * Die allgemeinen Geräteeinstellungen
- * Die betriebsartspezifischen Geräteeinstellungen.

Jede der 4 Betriebsarten des Gerätes läßt sich gesondert konfigurieren.

Darüber hinaus gibt es noch einige Sondereinstellungen. Diese sind:

- * Registrieren eines Test-EKG.
- * Erstellen einer "Hardcopy", d.h. Ausdruck der gesamten Geräteeinstellungen.
- * Ausdruck des Selbsttestergebnisses
- * Wiederherstellen der ursprünglichen Werkseinstellungen.

Die Werkseinstellungen sind in den Konfigurationslisten fett gekennzeichnet.

16.3 Betriebsartspezifische Geräteeinstellungen

Die Geräteeinstellungen können in den einzelnen Betriebsarten gesondert konfiguriert werden. Darüber hinaus gibt es auch eine Reihe betriebsartspezifischer Funktionen, welche nur in der einen oder anderen Betriebsart vorkommen.

Zur Durchführung der Konfiguration wird folgende Vorgehensweise empfohlen:

- * Aktivieren des Konfigurationsmodus über die Funktionstaste "Config".
- * Auswahl der Betriebsart, in der die Einstellungen verändert werden sollen.
- * Blättern in der Konfigurationsliste mittels der Cursorstasten vorwärts/rückwärts
- * Eingaben mit "Enter" quittieren
- * Beenden der Konfiguration mittels Taste "Start/Stop".
- * Speicherart wählen und eingeben:
 - (T) temporär bis zum Ausschalten des Gerätes
 - (D) dauerhaft
 - (N) nicht speichern

16.3.1 Verändern der Betriebsart "Automatik"

Verzeichnis der Einstellmöglichkeiten für die Betriebsart "Automatik":

◊ Papier-Geschw. ◊

25/50 [mm/s]

◊ Registrierzeit ◊

kurz (K)/mittel (M)/lang(L)

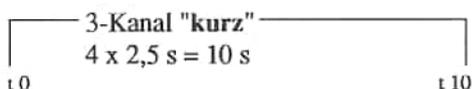
Die **EKG-Aufnahmedauer** beträgt immer 10 sek.

Die **Registrierdauer** kann unabhängig von der Papiergeschwindigkeit 10 sek (kurz), 20 sek (mittel) oder 40 sek (lang) sein.

Somit ergeben sich abhängig der Papiergeschwindigkeit die in Bild 17-1 dargestellten Möglichkeiten.

25 mm/s = 2 Blatt

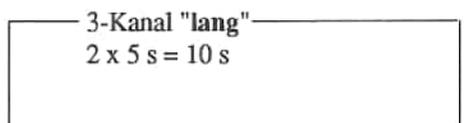
50 mm/s = 4 Blatt



I	. aVR	V1	. V4
II	. aVL	V2	. V5
III	. aVF	V3	. V6

25 mm/s = 8 Blatt

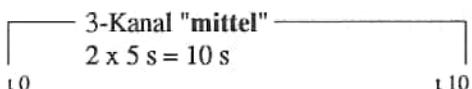
50 mm/s = 16 Blatt



I	
II	
III	

25 mm/s = 4 Blatt

50 mm/s = 8 Blatt



I	aVR
II	aVL
III	aVF

aVR	
aVL	
aVF	

t0 t10

V1	V4
V2	V5
V3	V6

t0 t10

V4	
V5	
V6	

Bild 16-1

- ◇ Deckblattausgabe ◇ **ja** (J)/nein (N)
(Deckblatt steht hier für das Patientenblatt)
- ◇ Anti-Drift-System ◇ **ja** (J)/nein (N)
A.D.S. ein- oder abgeschaltet
- ◇ Netzfilter ◇ **ja** (J)/nein (N)
Netzbrummkompensation ein- oder abgeschaltet.
- ◇ 35-Hz-Filter ◇ **ja** (J)/nein (N)
Filter ein-oder abgeschaltet.

Bei den Konfigurationseinstellungen des Ableitungswählers wird immer von 12 zu registrierenden Ableitungen ausgegangen.

Ableitungswähler:

◇ Auto 12 Kan F1 ◇	Pos:1/1 Abl: I	Bezeichnung: I
◇ Auto 12 Kan F1 ◇	Pos:1/2 Abl: II	Bezeichnung: II
◇ Auto 12 Kan F1 ◇	Pos:1/3 Abl: III	Bezeichnung: III
◇ Auto 12 Kan F1 ◇	Pos:2/1 Abl: aVR	Bezeichnung: aVR
◇ Auto 12 Kan F1 ◇	Pos:2/2 Abl: aVL	Bezeichnung: aVL
◇ Auto 12 Kan F1 ◇	Pos:2/3 Abl: aVF	Bezeichnung: aVF
◇ Auto 12 Kan F1 ◇	Pos:3/1 Abl: V1	Bezeichnung: V1
◇ Auto 12 Kan F1 ◇	Pos:3/2 Abl: V2	Bezeichnung: V2
◇ Auto 12 Kan F1 ◇	Pos:3/3 Abl: V3	Bezeichnung: V3
◇ Auto 12 Kan F1 ◇	Pos:4/1 Abl: V4	Bezeichnung: V4
◇ Auto 12 Kan F1 ◇	Pos:4/2 Abl: V5	Bezeichnung: V5
◇ Auto 12 Kan F1 ◇	Pos:4/3 Abl: V6	Bezeichnung: V6
◇ Auto 12 Kan F2 ◇	Pos:1/1 Abl: aVL	Bezeichnung: aVL
◇ Auto 12 Kan F2 ◇	Pos:1/2 Abl: I	Bezeichnung: I
◇ Auto 12 Kan F2 ◇	Pos:1/3 Abl: -aVR	Bezeichnung: -aVR
◇ Auto 12 Kan F2 ◇	Pos:2/1 Abl: II	Bezeichnung: II
◇ Auto 12 Kan F2 ◇	Pos:2/2 Abl: aVF	Bezeichnung: aVF
◇ Auto 12 Kan F2 ◇	Pos:2/3 Abl: III	Bezeichnung: III
◇ Auto 12 Kan F2 ◇	Pos:3/1 Abl: V1	Bezeichnung: V1
◇ Auto 12 Kan F2 ◇	Pos:3/2 Abl: V2	Bezeichnung: V2
◇ Auto 12 Kan F2 ◇	Pos:3/3 Abl: V3	Bezeichnung: V3
◇ Auto 12 Kan F2 ◇	Pos:4/1 Abl: V4	Bezeichnung: V4
◇ Auto 12 Kan F2 ◇	Pos:4/2 Abl: V5	Bezeichnung: V5
◇ Auto 12 Kan F2 ◇	Pos:4/3 Abl: V6	Bezeichnung: V6

Es können 2 Ableitungswählerstellungen F1 und F2 belegt werden.

- ◇ Ende Auto-Betriebsart ◇ <Enter>; (T/D/N)

16.3.2 Verändern der Betriebsart "Manuell"

Verzeichnis der Einstellmöglichkeiten für die Betriebsart "Manuell":

- ◇ Papier-Geschw. ◇ 2,5/5/10/25/50 [mm/s]
- ◇ Blatt-Anzahl ◇ 1...99, **fortlaufend (F)**
der Schreiber registriert bis zum Betätigen der Taste
"Start/Stop"; bei vorgabe einer Blattzahl schaltet das Gerät
selbsttätig nach erreichter Blattzahl ab.
- ◇ Anti-Drift-System ◇ **ja (J)/nein (N)**
- ◇ Netzfilter ◇ **ja (J)/nein (N)**
- ◇ 35-Hz-Filter ◇ **ja (J)/nein (N)**

Ableitungswähler:

- | | | |
|------------------|--------------------------|--------------------------|
| ◇ Man 3 Kan F1 ◇ | Pos:1/1 Abl: I | Bezeichnung: I |
| ◇ Man 3 Kan F1 ◇ | Pos:1/2 Abl: II | Bezeichnung: II |
| ◇ Man 3 Kan F1 ◇ | Pos:1/3 Abl: III | Bezeichnung: III |
| ◇ Man 3 Kan F2 ◇ | Pos:1/4 Abl: aVR | Bezeichnung: aVR |
| ◇ Man 3 Kan F2 ◇ | Pos:1/5 Abl: aVL | Bezeichnung: aVL |
| ◇ Man 3 Kan F2 ◇ | Pos:1/6 Abl: aVF | Bezeichnung: aVF |
| ◇ Man 3 Kan F3 ◇ | Pos:1/4 Abl: V1 | Bezeichnung: V1 |
| ◇ Man 3 Kan F3 ◇ | Pos:1/5 Abl: V2 | Bezeichnung: V2 |
| ◇ Man 3 Kan F3 ◇ | Pos:1/6 Abl: V3 | Bezeichnung: V3 |
| ◇ Man 3 Kan F4 ◇ | Pos:1/4 Abl: V4 | Bezeichnung: V4 |
| ◇ Man 3 Kan F4 ◇ | Pos:1/5 Abl: V5 | Bezeichnung: V5 |
| ◇ Man 3 Kan F4 ◇ | Pos:1/6 Abl: V6 | Bezeichnung: V6 |
| ◇ Man 3 Kan F5 ◇ | Pos:1/4 Abl: aVL | Bezeichnung: aVL |
| ◇ Man 3 Kan F5 ◇ | Pos:1/5 Abl: I | Bezeichnung: I |
| ◇ Man 3 Kan F5 ◇ | Pos:1/6 Abl: -aVR | Bezeichnung: -aVR |
| ◇ Man 3 Kan F6 ◇ | Pos:1/4 Abl: II | Bezeichnung: II |
| ◇ Man 3 Kan F6 ◇ | Pos:1/5 Abl: aVF | Bezeichnung: aVF |
| ◇ Man 3 Kan F6 ◇ | Pos:1/6 Abl: III | Bezeichnung: III |

Es können bis zu 6 Ableitwählerstellungen F1 bis F6 belegt werden. Werkseinstellung sind die Standardableitungen in Normal- und Cabrera-Folge (siehe Hardcopy).

- ◇ Ende Man-Betriebsart ◇ <Enter>; (T/D/N)

16.3.3 Verändern der Betriebsart "Ergometrie"

Verzeichnis der Einstellmöglichkeiten für die Betriebsart "Ergometrie":

◇ Anfangsbelastung ◇	50 Watt; Wert eingeben
◇ Lasterhöhung ◇	25 Watt; Wert eingeben
◇ Belastungsdauer ◇	0,0 min; Wert pro Belastungsstufe eingeben. Bei Kombination mit M 700 Wert 0,0
◇ Registriertakt ◇	0,0 min Zeittakt nach der eine Registrierung erfolgen soll in Minuten eingeben
◇ Blatt-Anzahl ◇	0/1 /2/3 Anzahl der Blätter für die EKG-Registrierung
◇ Papier-Geschw.s ◇	2,5/5/10/25/50 [mm/s] Schnelle Papiergeschwindigkeit für die EKG-Registrierung.
◇ Papier-Geschw.l ◇	2,5/5 /10/25/50 [mm/s] Langsame Papiergeschwindigkeit für die EKG-Registrierung; Funktions-Taste "F7".
◇ Anti-Drift-System ◇	ja (J)/nein (N)
◇ Netzfilter ◇	ja (J)/nein (N)
◇ 35-Hz-Filter ◇	ja (J)/ nein (N)

Ableitungswähler für die 3 zu registrierenden Kanäle:

◇ Ergo 3Kan F1	Pos.1 Abl: V2	Bezeichnung: V2
◇ Ergo 3Kan F1	Pos.2 Abl: V4	Bezeichnung: V4
◇ Ergo 3Kan F1	Pos.3 Abl: V6	Bezeichnung: V6
◇ Ergo 3Kan F2	Pos.1 Abl: V2	Bezeichnung: V2
◇ Ergo 3Kan F2	Pos.2 Abl: aVL	Bezeichnung: aVL
◇ Ergo 3Kan F2	Pos.3 Abl: V5	Bezeichnung: V5
◇ Ergo 3Kan F3	Pos.1 Abl: V2	Bezeichnung: V2
◇ Ergo 3Kan F3	Pos.2 Abl: V5	Bezeichnung: V5
◇ Ergo 3Kan F3	Pos.3 Abl: V6	Bezeichnung: V6
◇ Ergo 3Kan F4	Pos.1 Abl: II	Bezeichnung: II
◇ Ergo 3Kan F4	Pos.2 Abl: V1	Bezeichnung: V1
◇ Ergo 3Kan F4	Pos.3 Abl: V5	Bezeichnung: V5
◇ Ergo 3Kan F5	Pos.1 Abl: D	Bezeichnung: D
◇ Ergo 3Kan F5	Pos.2 Abl: A	Bezeichnung: A
◇ Ergo 3Kan F5	Pos.3 Abl: J	Bezeichnung: J
◇ Ergo 3Kan F6	Pos.1 Abl: V1	Bezeichnung: V1
◇ Ergo 3Kan F6	Pos.2 Abl: D	Bezeichnung: D
◇ Ergo 3Kan F6	Pos.3 Abl: V5	Bezeichnung: V5

Es können bis zu 6 Ableitungswählerstellungen F1 bis F6 belegt werden. Werkseinstellung siehe auch "Hardcopy".

◇ Ende Ergo-Betriebsart ◇ <Enter>; (T/D/N)

16.4 Registrieren eines Test-EKG

- Einschalten

Im CARDIOTEST EK53 ist ein Test-EKG abgespeichert. Dieses kann für Demonstrations- oder Testzwecke anstelle des Patienten-EKGs in allen Betriebsarten registriert und analysiert werden.

Das Test-EKG kann wie folgt aufgerufen werden:

- * Aufruf durch Betätigen der Tasten "Config" und 

Verzeichnis der Einstellmöglichkeiten:

<> Datenquelle <>

Patient/Test/Daten RS232

(Daten RS232 hat derzeit keine Funktion)

- * Quittieren einer Eingabe mit "Enter"

<> Ende Testparameter <>

<Enter>; T/D/N

Das Test-EKG läßt sich aus Sicherheitsgründen nicht dauerhaft abspeichern.

* dann erscheint auf Display
Automobil usw.

16.5 Erstellen einer "Hardcopy"

Unter einer Hardcopy wird ein Listenausdruck aller Konfigurationseinstellungen verstanden. Diese Liste läßt sich wie folgt abrufen:

- * Programm aktivieren durch Betätigen der Tasten "Config" und 

* Start drücken

→ Bitte warten

→ Test EKG

- * Abbrechen mit der Taste "Start/Stop", falls die Liste nicht bis zu Ende ausgedruckt werden soll.

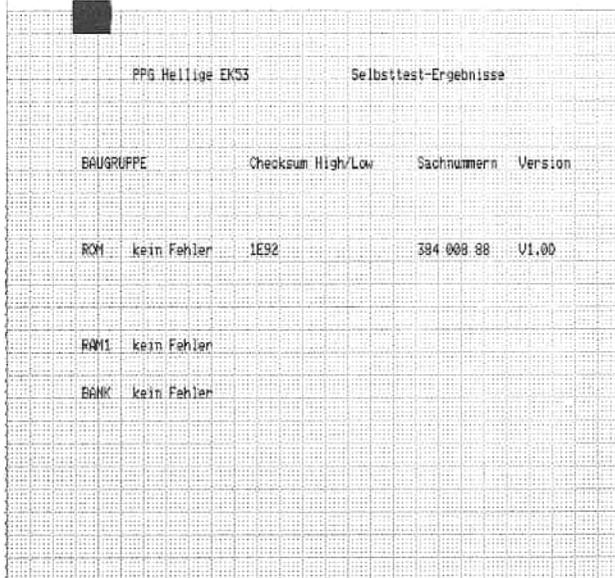
Nach Ausdrucken der gesamten Konfigurationsliste schaltet das Gerät selbsttätig in die Ausgangsbetriebsart zurück.

→ * Dann Gerät ausschalten

* Wie gewohnt Patient Daten eingeben + EKG schreiben

16.6 Ausgabe des Selbsttestergebnisses

Es kann ein Ausdruck über das Selbsttestergebnis abgerufen werden.



PPG Heilige EK53		Selbsttest-Ergebnisse		
BAUGRUPPE	Checksum High/Low	Sachnummern	Version	
ROM	kein Fehler	1E92	394-009-98	V1.00
FW1	kein Fehler			
FWK	kein Fehler			

Bild 16-2. Selbsttest

Dazu sind folgende Funktionstasten zu betätigen:

- * Aktivieren durch die Tasten "Umsch" plus "Auto"
- * Die Zifferntaste "4" startet den Druckvorgang
- * Ausschalten durch die Tasten "Umsch" plus "Man"

16.7 Wiederherstellen der Werkseinstellungen

Die ursprünglichen Werkseinstellungen lassen sich wie folgt reproduzieren:

- * Aktivieren durch Betätigen der Tasten "Confg" und "35 Hz"
- * Eingabe (J) für ja und Bestätigung durch "Enter"
- * Abspeicherung wahlweise temporär (T)/dauerhaft (D)/nicht (N)

17. Technische Beschreibung

Registrierung

Direktschriftregistrierung von Kurven und alphanumerischen Zeichen in rechtwinkligen Koordinaten, Thermo-Punktdruckverfahren: Dickschicht-Thermokamm registriert auf thermoreaktives Papier, elektronische Steuerung des Thermokamms:

- * Registrierkanäle 3, überlappende Registrierung möglich.
(Siehe auch Beschreibung: Empfindlichkeitsautomatik)
- * Schreibbreite: 50 mm je Kanal
max. 124 mm
- * Spurbstand: 40 mm
- * Ausdruck von Papiergeschwindigkeit, Empfindlichkeit, Ableitungen, Filter, eingegebene Patientendaten, Datum, Uhrzeit, Vermessungs- und Interpretationsdaten.
- * Auflösung der Registrierung:

vertikal	8 Punkte/mm
horizontal	25 μ m bei 25 mm/s

Registrierpapier

Aufnahme für Faltpapierbuch:

- * Papierbreite 130 mm
- * Blattlänge 135 mm

Originalbuch mit 350 Blatt HELIGE CONTRAST
Um Verunreinigung des Schreibkamms zu vermeiden, ist nur das Original-Registrierpapier HELIGE CONTRAST zugelassen.

Papiervorschub

Antrieb durch elektronisch geregelten Gleichstrom-Kollektormotor mit Tachogenerator, netzfrequenzunabhängig, wahlweise elektronisch gesteuerte Papieraussgabe:

- * Papiergeschwindigkeit 2,5 - 5 - 25 - 50 mm/s umschaltbar mit Funktionstasten, per Konfiguration auch 10 mm/s. Beim Einschalten des Gerätes automatisch die per Konfiguration gewählte Geschwindigkeit. Fehlergrenzen $\pm 3 \%$
- * Bei Papierende Abschaltung der Registrierung und akustische Meldung

Ausgabeformate der Registrierung

In der Betriebsart "Automatik" erfolgt die Registrierung des EKG nach folgenden Konfigurationsmöglichkeiten, wobei die Papiergeschwindigkeit die Länge der Gesamtregistrierung ohne die nachfolgenden Ausdrücke bestimmt.

3-Kanal-Registrierung mit Papiergeschwindigkeit 25 mm/s:

Registrierzeit	Blatt/Abl.	Blattanzahl gesamt
kurz	0,5	2
mittel	1	4
lang	2	8

3-Kanal-Registrierung mit Papiergeschwindigkeit 50 mm/s:

kurz	1	4
mittel	2	8
lang	4	16

Es werden alle 12 Ableitungen zeitsynchron aufgenommen.

In der Betriebsart "Manuell" beginnt die Registrierung immer am Anfang eines Blattes und endet mit dem Drücken der Stop-Taste oder bei formatiertem Betrieb nach Ausgabe der eingestellten Blattanzahl.

Es werden alle 12 Ableitungen zeitsynchron aufgenommen.

In der Betriebsart "Ergometrie" werden bei Lastumschaltung oder Zwischenregistrierung 3 EKG-Ableitungen simultan formatiert registriert. Die Anzahl der ausgegebenen Blätter ist per Konfiguration wählbar.

Kontinuierliche Registrierung mit langsamer, wählbarer Papiergeschwindigkeit.

Folientastatur

Drucktasten mit taktiler Rückmeldung

- * Funktionstasten für alle wichtigen Routinebedienungen wie:
Start-Stop
Betriebsarten: AUTO, MAN, ERGO
Wahl der Papiergeschwindigkeit
Wahl der Empfindlichkeit
Ableitungswahl
Filterzuschaltung (Netzfrequenz, 35 Hz)
Konfiguration
Funktionstasten für Sonder- und Hilfsfunktionen
- * Alphanumerische Tastatur für Texteingabe

Anzeige

Alphanumerische LCD-Anzeige, 2 x 32 Zeichen mit Kontrasteinstellung über die senkrechten Cursor-Tasten für:

Betriebsart, Ableitung, Geschwindigkeit, Empfindlichkeit, Filter, Anti-Driftsystem, Konfiguration, Texteingabe, Herzfrequenz, Elektrodenüberwachung, Uhrzeit und Geräteabschaltung bei Übertemperatur.

Kontrollampen (LED) für Anliegen der Netzspannung, Batteriezustand, Start-Stop-Funktion

Ableitungswahl

Manuelle Wahl einzelner Ableitungskombinationen oder automatische Weiterschaltung der Ableitungskombinationen:

- * Ableitungsprogramme (konfigurierbar):

EINTHOVEN, GOLDBERGER, WILSON, NEHB, Ableitfolge nach CABRERA, EXP IV, Eigene Kombinationen

Automatiken

Zur Unterstützung und Vereinfachung der Bedienung durch:

- * Automatische Steuerung von Ableitungswahl, Pa-piervorschub, Kalibrierung
- * Formatierte Ausgabe
- * Nullageautomatik
- * Anti-Driftsystem bei Polarisationsspannungsschwankungen

Herzfrequenzanzeige

Ableitung der Herzfrequenz aus allen EKG-Signalen, selektive Triggerung, unempfindlich gegen Störungen (Muskelartefakte, Netzfrequenzstörungen), kontinuierliche Frequenzmittelung über 4 Herzschläge.

- * Anzeigebereich 30 ... 300 P/min
- * Anzeigezyklus bei jedem Herzschlag, max. 2 s

Signaleingänge

Patient

Isolierter Patientenanschluß Typ CF nach IEC, Überspannungsfestigkeit für alle Abnahmeelektrodenanschlüsse und N-Anschluß, Störkompensation über neutrale Elektrode (N), Erkennung von PACE-Impulsen, Elektrodenüberwachung auf Unterbrechung.

- * Elektrodenanschlüsse für R, L, F, N, C1 ... C6, Nax, Nst (C4 = Nap)
- * Eingangsimpedanz für Differenzsignale zwischen zwei beliebigen Elektrodenanschlüssen bei 10 Hz > 10 M Ω
- * Eingangsimpedanz für Gleichtaktsignale gegen N bis 60 Hz > 50 m Ω
- * Arbeitsbereich für Differenzsignale zwischen beliebigen Elektrodenanschlüssen bei Wechselspannung ± 10 mV, für überlagerte Gleichspannung (Polarisationsspannung) ± 500 mV
- * Arbeitsbereich für Gleichtaktsignale gegen N ± 1 V, gegen Masse (Chassis) effektive Wechselspannung 263 V
- * Eingangsruhestrom über beliebigen Elektrodenanschluß für Abschluß mit 1 k Ω nach N < 50 nA
- * Patientenableitstrom (Effektivwerte) laut IEC Klasse CF: unter Normalbedingungen < 5 μ A beim ersten Fehler (z.B. Patient an Netzspannung) < 20 μ A
- * Grenzen für Dauerbelastung der Abnahmeelektrodenanschlüsse und des N-Anschlusses gegen N ± 50 V; gegen Masse (Chassis) ± 1500 V
- * Impulsspannungsfestigkeit aller Abnahmeelektrodenanschlüsse und des N-Anschlusses Masse in beliebiger Polarität (z.B. Defibrillation) 5000 V
- * Erkennung von PACE-Impulsen bei einer Impulsbreite von 0.1...2 ms und einer Spannungsamplitude bezogen auf den Patienteneingang > 10 mV in Ableitung III und Markierung in allen Kanälen
- * Elektrodenüberwachung auf Unterbrechung in vier Gruppen: R,L,F,N - C1 ... C3 - C4 ... C6 - Nap, Nax, Nst
Bei Programmstart akustische Unterbrechungsmeldung

EXP 1 V

Drei Eintakteingänge über Schaltungsnulld auf Masse bezogen, mit Überspannungsschutz; durch Konfiguration beliebig auf die Registrierkanäle schaltbar

- * Eingangsimpedanz im Übertragungsbereich > 100k Ω
- * Arbeitsbereich der Eingangsspannung $\pm 0,8$ V
- * Eingangsruhestrom bei Abschluß mit 1 k Ω < 1 μ A
- * Grenzen für Dauerbelastung ± 25 V

Signalausgänge

Skopausgänge:

3 Eintaktausgänge für Kanal 1 ... 3, 1-V-Pegel, über Schaltungsnull auf Masse bezogen, parallel zu den Registrierkanälen (Signale stehen auch bei stillstehendem Papiervorschub zur Verfügung), kurzschluß- und leerlauffest, rückwirkungsfrei:

- * Ausgangsimpedanz $< 300 \Omega$
- * Arbeitsbereich der Ausgangsspannung $\pm 1.25 \text{ V}$
- * Grenzen für Dauerbelastung der Ausgangsanschlüsse $\pm 12 \text{ V}$
- * Arbeitsbereich des Ausgangsstromes $\pm 1 \text{ mA}$
- * Signale sind ungefiltert

EK-Triggerausgang:

Eintaktausgang (aktiv Low), über Schaltungsnull auf Masse bezogen, kurzschlußfest:

- * Ruhepegel der Ausgangsspannung $+5 \text{ V}$
- * Triggerimpuls gegen Schaltungsnull; $t = 100 \text{ ms}$
Verzögerung $< 50 \text{ ms}$
- * Arbeitsbereich des Ausgangsstroms $< 20 \text{ mA}$; empfohlen 5 mA
- * Abschlußwiderstand gegen Versorgungsspannung $4,7 \text{ k}\Omega$

Schnittstellen

Fernstart:

Anschluß zur Fernbedienung des Papiervorschubs abhängig von der gewählten Betriebsart aktiviert durch externen Schließkontakt mit $R_i < 300 \Omega$
Schließdauer $> 100 \text{ ms}$
über Schaltungsnull auf Masse bezogen

- * Betriebsart Auto: Start und Stop einer formatierten Automatikregistrierung
- * Betriebsart Man: Start und Stop einer manuellen Registrierung
- * Betriebsart Ergo: Start einer formatierten Registrierung bei Lastwechsel im laufendem Ergometrie-Programm

Signalübertragung

Patienteneingang ➡ Registrierung:

Simultane Übertragung aller Elektrodensignale nach Ableitungsbildung und Digitalisierung in digitales Verarbeitungssystem; für alle Ableitungen gemeinsam einschaltbares Muskelfilter und Netzfrequenzkompensation, Pace-Erkennung, automatische oder manuelle Empfindlichkeitssteuerung, automatische Nulllinienpositionierung, Driftkompensation durch Anti-Driftsystem (A.D.S.), digitale Ausgabe der aufbereiteten Signale über Thermokamm:

- * untere Grenzfrequenz intern umschaltbar auf: 0,1 Hz; 0,07 Hz; 0,05 Hz entsprechend einer Zeitkonstante 1,5 s; 2,2 s; 3,2 s
- * obere Grenzfrequenz (-3-dB-Grenzen)

Betriebsart: Auto, Manuell 100 Hz (IEC)AHA
Betriebsart: Ergo/Arrhy 75 Hz (IEC)
- * Signal-Abtastfrequenz: 1000 Hz
- * Auflösung, bezogen auf den Eingang 5 mV
- * Ausgaberate für die Registrierung 1000/s
- * Empfindlichkeit für alle Ableitungen:

manuell einstellbar in 3 Stufen 2 - 1 - 0,5 cm/mV
oder automatisch: die größte Amplitude der zu registrierenden Ableitungen bestimmt die Empfindlichkeit
- * 3-dB-Abfall des Amplitudenfrequenzgangs bei eingeschaltetem Muskelfilter (Tiefpaßcharakteristik) bei etwa 35 Hz
- * bei eingeschaltetem automatischen Netzfilter Erkennung und Kompensation periodischer 50- oder 60-Hz-Frequenzanteile (je nach Geräteausführung: Dämpfung > 40 dB)
- * nichtlineare Verzerrungen kleiner als laut IEC- und AHA-Empfehlungen
- * Koinzidenzfehlergrenzen zwischen beliebigen Kanälen $\pm 0,5$ mm

- * Rauschen des Signalübertragungsweges kleiner als laut IEC- und AHA-Empfehlungen
- * Gleichtaktunterdrückung für Signale mit 50 oder 60 Hz (je nach Geräteausführung) bei eingeschalteter Netzfrequenzkompensation > 140 dB; Gleichtaktmitsteuerung der Abschirmung der Patientenleitung

Experimental-Eingänge 1 V ➡ Registrierung:

Simultane Übertragung von 3 Eingangssignalen im 1-V-Pegel über Anpaßverstärker, Digitalisierung für Signalverarbeitung, digitale Ausgabe der aufbereiteten Signale über Thermokamm, wahlweise Filterung der Signale analog den EKG-Signalen:

- * Empfindlichkeit, in Stufen einstellbar, bei 1 cm/mV: 50 mm/V
- * Frequenzbereich (-3-dB-Grenzen) 0 ... 75 Hz
- * linearer Aussteuerbereich bis $\pm 0,8$ V

Patienteneingänge oder Experimentaleingänge 1 V ➡ Signalausgang SCOPE

- * Ausgangsspannungsbereich $\pm 1,25$ V
- * Empfindlichkeit (in Stufen einstellbar)

bei 1 cm/mV Eingang Patient, ➡ 0,250 V/V
bei 1 cm/mV Eingang EXP 1 V, ➡ 1,25 V/V
- * Auflösung 10 mV
- * untere Grenzfrequenzen:

Eingang PATIENT entsprechend der integrierten Zeitkonstante
Eingang EXP 1 V, 0 Hz (DC)
- * obere Grenzfrequenz

Abfall um -3 dB bei 50 Hz
- * Gleichtaktunterdrückung siehe Signaleingang Patient

Achtung! Die Experimentalsignale werden von Anti-Driftsystem und Filter beeinflusst, wenn diese eingeschaltet sind.

Kalibrierung

Automatische Registrierung eines definierten Spannungssprungs, geltend für alle Kanäle; durch Konfiguration abschaltbar.

- * Kalibrierspannung, bezogen auf Signaleingang Patient 1 mV
- * Impulsbreite in der Registrierung unabhängig von der Papiergeschwindigkeit etwa 5 mm

Empfindlichkeitsautomatik

Automatische Anpassung der Signalverstärkung an die Signalgröße. Die größte Amplitude der Ableitungsgruppe oder aller Ableitungen (konfigurierbar) bestimmt die Empfindlichkeit.

- * Automatischer Stellbereich 0,25 ... 2 mV/cm
- * Amplitudenbereich 15 ... 30 mm

Nullage

Automatische Einstellung in den optimalen Arbeitsbereich, in Abhängigkeit von der Signalamplitude:

- * wenn die Starttaste betätigt wird
- * bei laufendem Papiertransport, jeweils am Beginn einer neuen Ableitung

Anti-Driftsystem (A.D.S.)

automatische Kompensation von Nullinienschwankungen im unteren Grenzfrequenzbereich, verursacht durch Polarisierungsspannungsschwankungen an den Abnahmeelektroden

Blockierung

Automatische Schnellumladung der Koppelkondensatoren in den Vorverstärkern nach dem Anlegen der Elektroden oder manuell nach Drücken der Taste "B".

Vorsicht: Manuell ausgelöste Blockierung in der Betriebsart "Automatik" kann zu Fehlinterpretationen des EKG führen!

Elektrodenkontrolle

Signalisierung bei Elektrodenabfall oder Leitungsbruch akustisch und optisch im LCD-Anzeigefeld. Überwachung in 4 Gruppen: R-L-F-N, C1...C3, C4...C6 und Nap-Nax-Nst.

Texteingabe

Patienten- und Benutzerdaten sowie Bemerkungen lassen sich über die Eingabetastatur eingeben und werden mit der Registrierung ausgedruckt.

Test

Automatische Funktionskontrolle und Überprüfung von Baugruppen beim Einschalten des Gerätes.

Integriertes Test-EKG zur Demonstrationen der Gerätefunktion.

- * 40 EKG-Schläge von 12 simultan aufgezeichneten Standard-Ableitungen mit ausgewählten Ereignissen sowie Netzbrumm und Nullinienschwankungen, endlos wiederholbar

Stromversorgung

aus dem Leitungsnetz oder aus eingebauter Akkumulatorbatterie, Umschaltung automatisch; bei Netzbetrieb Ladung der Batterie aus eingebauter Ladeeinrichtung; Schutzmaßnahmen: Schutzklasse I (Netztrafo mit thermischer Überwachung und Schutzschirm, Geräteaufbau nach DIN IEC 601 Teil 1/5.82

Netzbetrieb:

- * Nennspannungsbereich 220 ... 240 V
- * Betriebsspannungsbereich 198 ... 264 V;
50/60 Hz
- * Nennstrom 0,2 A
- * Nennspannungsbereich 110 ... 120 V
- * Betriebsspannungsbereich 99 ... 132 V;
50/60 Hz
- * Nennstrom 0,4 A
- * typische Leistungsaufnahme:

Laden der Batterie	7 W
Standbybetrieb	14 W
Registrierung	18 W
- * maximale Leistungsaufnahme: 30 W

Betrieb mit eingebauter Akkumulatorbatterie:

- * Nennspannung der Akkumulatorbatterie 21,6 V
- * Nennkapazität der Akkumulatorbatterie 1,2 Ah
- * Betrieb mit vollgeladener Batterie ausreichend für ca. 50 "Automatik-Elektrokardiogramme", wenn das Gerät nur zur Registrierung eingeschaltet wird.
- * Ladedauer für entladene Batterie etwa 14 h

Potentialausgleich:

Anschluß nach DIN 43 801 für Potentialausgleichsleitung

Betriebsbereitschaft

Nach bestandem Selbsttest etwa 5 s nach dem Einschalten.

Gebrauchslage

waagrecht oder bis zu 30° nach vorne geneigt, die Papierablage kann ein- oder ausgeschoben sein.

Umgebungsbedingungen

Betriebsbedingungen:

- * Umgebungstemperatur zwischen +10 und +40 °C
- * relative Luftfeuchtigkeit zwischen 30 und 75 %
- * Luftdruck zwischen 700 und 1060 mbar

Lagerung:

- * Umgebungstemperatur zwischen -30 und +60 °C (auch mit Batterie)

Gehäuseabmessungen

- * Breite 355 mm
- * Höhe 116 mm
- * Tiefe 310 mm

Gewicht

- | | |
|-----------------------------|-------------|
| Geräteausführung 101 083 01 | etwa 6,6 kg |
| Geräteausführung 101 083 02 | etwa 7,5 kg |

Prüfzeichen

GS, VDE, Funkschutzzeichen "B".

Der EK 53 ist der Gruppe 3 nach MedGV zugeordnet.

Nachträgliche Umgruppierung auf Anforderungen des Betreibers in Gruppe 1 ist möglich.

Bauartzulassung

Siehe Anhang.

18. Lieferübersicht

Änderungen vorbehalten. Bitte neueste
Zubehörliste beachten!

- 101 083 01 CARDIOTEST EK 53
3-Kanal-Elektrokardiograph für
Netzbetrieb
- 101 083 02 CARDIOTEST EK 53
3-Kanal-Elektrokardiograph für
Netz- und Batteriebetrieb

Zubehör

- 227 266 01 Gebrauchsanweisung
227 017 08 Applikationsschrift Elektrokar-
diographie
- 931 047 74 Gerätetasche
919 062 00 Geräteanschlußleitung
229 094 01 Schutzhülle
226 146 01 Registrierpapier
HELLIGE CONTRAST,
Packung mit 2 Faltbüchern
à 350 Blatt
- 223 226 01 Patientenleitung mit fest verbun-
denen Elektrodenleitungen
- 223 403 03 * Patientenleitung mit steckbaren
Elektrodenleitungen
- 223 011 29 * Elektrodenleitungen
(zu 223 403 03)
- 223 011 31 * Elektrodenleitungen
(zu 223 403 03)
- 223 312 01 Signalleitung, 4adrig zum An-
schluß eines Kardioskops
CS 503
- 919 200 37 Potentialausgleichsleitung
303 437 21 Erdungsklemme
217 144 01 Saugelektrode (kleiner Saug-
ball), 5 Stück

- 217 144 02 Saugelektrode (großer Saug-
ball), 1 Stück
- 504 648 56 Extremitätenelektrode (Plattene-
lektrode)
- 217 217 01 Packung Extremitätenelektroden
(4 x 504 648 56, 4 x 923 096 47
und 1 x 217 007 01)
- 923 096 47 Spannband für Elektrode
504 648 56
- 301 340 00 Elektrode in Knopfform
217 194 01 Spannbandelektrode
217 196 01 Elektrodengürtel zur Befesti-
gung von mehreren Elektroden
217 194 01 am Thorax
- 217 174 01 Plattenelektrode für Säuglinge
(Extremitäten)
- 223 179 01 Elektrodenleitung zum An-
schluß einer Plattenelektrode
217 174 01 an die Patientenlei-
tung
- 217 110 03 Klebeelektrode mit 4-mm-Buch-
se für Kinder (Brustwand)
- 217 123 01 Packung Kleberinge (500 Stück)
für Klebeelektrode 217 110 03
- 217 177 02 Klebeelektrode mit 4-mm-Buch-
se für Erwachsene
- 927 223 00 Kleberinge (500 Stück) für Kle-
beelektrode
- 932 047 60 Nadelelektrode
223 049 04 Elektrodenleitung
für 932 047 60
- 223 284 01 Erdungsleitung, 6 m
223 285 01 Erdungsleitung, 1 m

Ergometrie

- 223 255 01 Verbindungsleitung vom EK 53 zum Kardioskop SMS 316
- 223 248 01 Patientenleitung für Brustwand- und Extremitätenableitungen bei Ergometrie
- 223 303 01 Elektrodenleitung zum Anschluß der Elektroden 217 199 01 und 919 200 31 an die Patientenleitung 223 248 01; 140 cm lang
- 223 221 01 Elektrodenleitung für Patientenleitung 223 248 01 und Spannbandedelektrode 217 194 01 und Elektrode in Knopfform 301 340 00, 75 cm lang
- 223 221 02 dto., jedoch 175 cm lang
- 217 199 01 Klebeelektrode mit Druckknopfanschluß für Erwachsene
- 927 227 80 Packung Kleberinge (200 Stück) für Klebeelektrode 217 199 01
- 919 200 31 Packung Einmalelektrode (200 Stück)
- 919 201 07 Klammerelektrode

Kontaktmittel

- 217 083 05 Elektrodencreme, Packung mit 10 Tuben
- 217 083 06 Elektroden-Gel, Packung mit 10 Tuben
- 217 007 01 Elektrodenpapier für Extremitätenelektrode 504 648 56 (100 Blatt)
- 217 148 01 Elektrodenpapier für Saugelektrode 217 144 01/02 (200 Blatt)
- 217 083 13 EPICONT, Packung mit 10 Tuben

* Lieferbar ab Februar 1991.

Archivierung/Auswertung

- 217 041 02 EKG-Meter
- 217 043 02 EKG-Aufbewahrungskarten

Stecker zum Anschließen von Fremdgeräten**Anschluß Scope:**

- 1 x 915 413 79 Kupplungsstecker
- 1 x 421 032 21 Knickschutztülle
- 5 x 915 413 94 Kontaktstift

Anschluß EXP 1 V:

- 1 x 915 413 87 Kupplungsdose
- 1 x 421 032 21 Knickschutztülle
- 5 x 915 413 95 Kontaktbuchse

19. Stichwortverzeichnis

Ableitungen, Beschreibung	7-2,7-3,7-4	Experimentaleingang	2-3
Ableitungen, verändern	8-2,9-2,16-5,16-6, 16-8,	Extremitätenableitungen	7-2
Abschlußprotokoll	10-3	Fernstart	2-3,10-2,10-4
A.D.S., Anti-Driftsystem	8-1,9-1,10-1,17-2	Floating-Input	1-1
Anfangsbelastung	10-2,16-7	Funkschutz	17-7
Anschlußbuchsen- Stecker	2-3	Hardcopy	16-1,16-9
Anti-Driftsystem, A.D.S.	8-1,9-1,10-1,17-2	Hauptschalter	2-2
Anzeige-Kontrasteinstellung	3-1	Herzfrequenz	8-2,8-3,9-1,10-1
Anzeige- und Bedienungselemente	2-1,2-2	Inbetriebnahme	3-1
Aufstellen des Gerätes	3-1	Intrakardiale Anwendung	1-2
Automatik (Betriebsart)	1-1,8-1	Kalibrierung	8-3
Betriebsarten	1-1,16-1	Konfiguration	1-1,4-1,10-2, 10-3,16-1
Batteriebetrieb	17-7	Kontrasteinstellung, Anzeige	6-2
Batterie laden	13-1	Kontrollampen	6-3
Bedienungselemente	2-1	Kopplung von Geräten	1-3
Belastungsdauer	10-2	Lastprofil	10-3
Belastungs-EKG	10-1	Laststufen	10-2,10-3
Benutzerdaten, Eingabe	11-1	Lastwechsel	10-2
Brustwandableitungen	7-3,7-4	Manuell (Betriebsart)	1-1,9-1
Brustwandelektroden	7-2	MedGV	1-2
CABRERA-Kreis	6-1,8-3	Muskelfilter	8-1,9-1,10-1
Cursor	6-2	NEHB-Ableitungen	7-4
Datum einstellen	16-2	Netzbetrieb	17-7
Defibrillationsschutz	1-2	Netzfrequenz-Störungen	6-2
Desinfizieren	14-1	Netzfrequenz-Kompensation	6-2,8-1,9-1,10-1
Ein-Ausschalten	3-2	Papier, einlegen	5-2
EINTHOVEN	7-4	Papierende	5-2
EKG-Ableitungen, ändern	8-3,9-2,10-2, 16-5,16-6,16-8	Papiergeschwindigkeit	1-1,6-2,9-1,16-1
Elektroden, anlegen	7-1,7-2	Patientenblatt	8-3,10-6
Elektroden-Creme	7-2	Patientendaten	8-2,10-2,11-1
Elektroden-Gel	7-2	Patientenleitung	7-5
Elektroden-Kontrolle	8-2,9-1,10-1	Potentialausgleich	3-1
Elektroden-Papier	7-2		
Empfindlichkeit	6-1		
Empfindlichkeitsautomatik	8-1		
EPICONT	10-2		
Ergometer	10-2,10-3		
Ergometeranschluß	2-3		
Ergometrie (Betriebsart)	1-1,10-1,16-7		
Erholprofil	10-3		

Registrierung	17-1
Registrierpapier	17-1
Registrierpapier, einlegen	5-2
Registrierpapier-Ende	5-2
Registrierzeit	8-1,16-1
Reinigen	14-1
Schrittmacherimpuls	12-1
Schrittmacherpatienten	12-1
Schutzklasse	1-3
Selbsttest	8-1,16-12
Sicherheit	1-2, Anhang
Silber-Silberchlorid-Elektroden	7-1
Skop-Ausgang	2-3
Sprache	16-2
Sprachvarianten	Vorspann
Störungen	15-1
Symbole	2-4
Tastatur	6-1
Test-EKG	16-1,16-9
Uhrzeit, einstellen	16-2
Umgebungsbedingungen	17-7
Werkseinstellung	1-1,16-10
WILSON	7-3

Für Ihre Notizen

Belastung

Man. Wert. $V_H - V_C$

Drücken Man R^4
35 HZ } alle Tasten
~~von~~ ✓

scope - Stecker rechts

bei Ableitungen $V_1 V_2 V_3$

Manuel drücken

+ dann E^3

35 + 12



GEWERBEAUF SICHTSAMT STUTTGART

Zentrale Stelle für Sicherheitstechnik und Vorschriftenwesen in Baden-Württemberg
Jägerstraße 22, 7000 Stuttgart 1, Telefon (0711) 2050-4799

Bauartzulassungs-Bescheinigung

nach § 5 der Medizingeräteverordnung (MedGV)

Die Zulassung der Bauart durch den Bauartzulassungsbescheid vom 10.02.1989 für die nachfolgend aufgeführten medizinisch-technischen Geräte wird bescheinigt

Zulassungszeichen: 01/M-080/88

Bezeichnung der Geräte: Elektrokardiograph EK 53
(Nr.1 der Anlage zu § 2 MedGV)

Hersteller: Hellige GmbH
Heinrich-von-Stephan-Straße 4
7800 Freiburg

Der Elektrokardiograph Typ EK 53 kommt zur intrakardialen Anwendung in den nachfolgend aufgeführten Ausführungen:

Cardiotest EK 53, 3-Kanal Ausführung
Cardiotest EK 53 R, 3-Kanal Ausführung mit EKG Vermessungsprogramm
und Rhythmusanalyse

beide Ausführungen wahlweise mit zusätzlicher interner elektrischer Stromquelle.

Hinweise für den Betreiber:

- Das Gerät darf nur mit den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Einmalartikeln, Zubehör- und Verschleißteilen betrieben werden. Andere Einmalartikel Zubehör- und Verschleißteile dürfen nur verwendet werden, wenn deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit durch eine zugelassene Prüfstelle nachgewiesen ist.
- Jedes Gerät ist alle 12 Monate ab Liefertermin und nach jeder Instandsetzung einer sicherheitstechnischen Kontrolle entsprechend den Herstellerangaben wie folgt zu unterziehen:
 - Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden durch Augenschein kontrollieren
 - Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit kontrollieren
 - Schutzleiterwiderstand nach VDE 0751 Teil 1 messen
 - Funktionskontrolle nach Bedienungsanleitung durchführen; eventuell Geräte-Selbsttest auslösen
 - Schmelzeinsätze der Geräteschutzsicherung kontrollieren (Nennstrom, Schmelzcharakteristik)
 - Bei Geräten mit isoliertem Anwendungsteil Ersatz-Patientenableitstrom nach VDE 0751 Teil 1 messen (max. zulässig 50 uA)
 - Ersatz-Geräteleitstrom nach VDE 0751 Teil 1 messen.

Stuttgart, den 10. Februar 1989

Reutter



Jhtu...g. Ger...et... in der B...st...p...w...k D...schl...n... und im L...n... B...rlin:
Bescheinigung hier abtrennen und dem Gerätebuch beilegen (nach MedGV).

Sicherheit

Die dieser Druckschrift zugrundeliegenden Gesetze und Bestimmungen gelten für die Bundesrepublik Deutschland und das Land Berlin. Für andere Staaten sind die jeweils geltenden Gesetze und Bestimmungen zu beachten.

Die nachstehenden Angaben sind Bestandteil der „Gebrauchsanweisung“ im Sinne der Medizingeräteverordnung (MedGV) (1); ihre genaue Beachtung ist Voraussetzung für die bestimmungsgemäße Verwendung des Gerätes.

Außerdem stellt die MedGV je nach Gefährdungsgrad der Geräte noch besondere Anforderungen an den Betreiber. Hierzu sind die medizinisch-technischen Geräte in vier Gruppen eingeteilt:

Gruppe 1

Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die in der Anlage zur MedGV einzeln und vollständig aufgeführt sind.

Gruppe 2

Implantierbare Schrittmacher und sonstige energetisch betriebene medizinisch-technische Implantate.

Gruppe 3

Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die nicht in Gruppe 1 aufgeführt und nicht der Gruppe 2 zuzuordnen sind.

Gruppe 4

Alle sonstigen medizinisch-technischen Geräte (nichtenergetisch, z.B. rein manuell betriebene Geräte)

Die Gruppenzuordnung ist der Bedienungsanleitung des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.

1. Elektrische Sicherheit

Schutzklassen

Zum Schutz des Patienten und des Bedienungspersonals hat der Verband Deutscher Elektrotechniker e.V. (VDE) für medizinisch genutzte Räume und elektromedizinische Geräte besondere Bestimmungen herausgegeben. Geräte mit Netzanschluß müssen danach zum Schutz gegen das Übertreten der Netzspannung auf berührbare Metallteile außer einer zuverlässigen Isolierung der unter Spannung stehenden Teile eine zusätzliche Schutzmaßnahme aufweisen. Der VDE unterscheidet hierfür sogenannte Schutzklassen. (2)

Von den für elektromedizinische Geräte zugelassenen Schutzklassen werden vorwiegend Schutzklasse I, eine Schutzmaßnahme mit Schutzleiter, und Schutzklasse II, eine Schutzmaßnahme ohne Schutzleiter, angewandt:

Geräte der Schutzklasse I sind Geräte, deren metallisches Gehäuse über den Schutzkontakt mit dem Schutzleiter des Leitungsnetzes verbunden ist. Bei auftretendem Isolationsfehler löst das vorgeschaltete Sicherungselement aus.

Geräte der Schutzklasse II sind Geräte mit einer doppelten oder verstärkten Isolierung. Das Versagen derartiger, sogenannter Schutzisolierung wird als unwahrscheinlich vorausgesetzt.

HELLIGE-Geräte sind in einer dieser beiden Schutzklassen aufgebaut. Außerdem erlaubt VDE 0750 (2), Geräte mit einem Schutzklassenumschalter auszurüsten, so daß wahlweiser Betrieb in Schutzklasse I oder II möglich ist.

Der Aufbau der einzelnen Geräte ist aus dem Typenschild zu erkennen:

Kein Zeichen: Geräte der Schutzklasse I



Geräte der Schutzklasse II

Isolierter Patient

Moderne Auffassung von Sicherheit strebt an, den Patienten während der Anwendung elektromedizinischer Geräte erdfrei zu halten. Das Isolieren gegen Erde soll im Falle eines ersten Fehlers verhindern, daß der Patient Teil eines zweiten, ungewollten Stromkreises über Erde werden kann, während er mit dem Gerät verbunden ist. Für einige Gerätegruppen, z.B. für Geräte zum Auswerten von Körperfunktionen und für Geräte, mit denen Strom durch den Körper geleitet wird, muß diese Isolation grundsätzlich verlangt werden.

HELLIGE-Geräte für die Auswertung von Körperfunktionen (z.B. Blutdruck, Herzschall, Temperatur) und auch darüber hinaus einige Geräte, die zum Auswerten von Körperaktionsspannungen (z.B. EKG-, EEG-Signal), haben meistens einen isolierten Patienteneingang (floating input) oder sind mit einem isolierenden Meßaufnehmer ausgerüstet. Im Falle des isolierten Patienteneingangs sind die mit dem Patienten verbundenen Schaltungsteile vollkommen isoliert aufgebaut, sie haben keine direkte Verbindung mit anderen Schaltungsteilen oder dem Gehäuse: die Signalübertragung erfolgt über isolierende Koppelglieder, z.B. Transformatoren oder Lichtkoppler.

Allgemein sollte bei Geräten mit isolierten Patientenanschlüssen darauf geachtet werden, daß die Gesamtheit der mit dem Patienten verbundenen, leitfähigen Teile (der Patient selbst, Stecker, Elektroden, Aufnehmer) keine anderen, geerdeten, leitfähigen Teile berührt, da sonst die Isolation des Patienten überbrückt und die beabsichtigte Schutzwirkung aufgehoben werden kann.

Unbedingt zu vermeiden ist jeder elektrisch leitfähige Kontakt mit Teilen, die mit dem Herzen leitend verbunden sind, wie z.B. Druckaufnehmer, metallische Schlauchanschlüsse und Hähne, Führungsdrähte, Elektrodenkatheter und Metallteile von Injektionsspritzen.

Deshalb gilt:

- Berühren nur mit isolierenden Gummihandschuhen;
- mit dem Herzen leitend verbundene Teile gegen das Erdpotential isoliert halten;
- Druckaufnehmer, sofern sie nicht voll isoliert sind, isoliert vom Erdpotential befestigen;
- möglichst keine Schlaucharmaturen und Hähne aus Metall verwenden.

Kennzeichnung der Patientenanschlüsse

Die Patientenanschlüsse der Geräte sind laut DIN-IEC 601 (2) mit Bildzeichen versehen, die die Geräteklassifikation international erkennen lassen:

-  Geräte des Typs CF: Geräte mit hochisolierten Patientenanschlüssen, für intrakardiale Anwendung geeignet, Anschlüsse nicht defibrillationsfest
-  Geräte des Typs CF: Anschlüsse defibrillationsfest
-  Geräte des Typs BF: Geräte mit isolierten Patientenanschlüssen, Anschlüsse nicht defibrillationsfest
-  Geräte des Typs BF: Anschlüsse defibrillationsfest
-  Geräte des Typs B: Geräte mit nichtisolierten Patientenanschlüssen, Anschlüsse nicht defibrillationsfest
-  Geräte des Typs B: Anschlüsse defibrillationsfest

Gerät und Einsatzort

Mit Ausnahme der Anwendung im oder am Herzen dürfen Geräte der Schutzklasse II in beliebigen Räumen unabhängig von den im Raum getroffenen Schutzmaßnahmen angewendet werden; das gleiche gilt für Geräte mit eingebauten Energiequellen. Geräte der Schutzklasse I, die mit dem Patienten bei bestimmungsgemäßem Betrieb in Berührung kommen und nicht als BF- oder CF-Geräte gekennzeichnet sind, dürfen für jegliche Anwendung nur in medizinisch genutzten Räumen mit einer elektrischen Anlage nach der Bestimmung VDE 0107¹ angewendet werden (3).

Die **Anwendung von Geräten im oder am Herzen** erfordert jedoch weitergehende Sicherheitsmaßnahmen, da Ableitströme elektrischer Geräte durch das Herz fließen können. So sind bei Anwendung im oder am Herzen Stromstärken gefährlich, die sonst vollkommen unbedenklich sind (4). Solche Ströme können nicht allein durch die Verwendung einwandfreier Geräte des Typs CF vermieden werden, sondern weitere Voraussetzung ist eine geeignete elektrische Installation. Der bestimmungsgemäße Gebrauch solcher Geräte ist daher nur in medizinisch genutzten Räumen mit einer Installation nach der Bestimmung VDE 0107¹ (3) zugelassen.

Potentialausgleich

Geräte der Schutzklasse I, die zwar über die Schutzkontakte der Netzsteckverbindung und somit über den Schutzleiter bereits zwangsläufig in den Potentialausgleich des Raumes einbezogen sind, müssen für Messungen im oder am Herzen zusätzlich über eine separate Potentialausgleichsleitung mit dem Potentialausgleich des Raumes verbunden werden.

Der Potentialausgleich übernimmt bei einer Schutzleiterunterbrechung die Sicherheitsfunktion des Schutzleiters. Für den Anschluß der Potentialausgleichsleitung ist jedes der Schutzklasse-I-Geräte mit einem Anschlußbolzen nach DIN 42801 versehen.

Entsprechend den zur Zeit verwendeten Anschlußvorrichtungen sind drei Potentialausgleichsleitungen lieferbar: 919 199 40 Potentialausgleichsleitung Stecker-Stecker 919 199 75 Potentialausgleichsleitung Stecker-Buchse 919 200 37 Potentialausgleichsleitung Buchse-Buchse (Buchsen passend für Anschlußbolzen DIN 42801).

VDE 0750 Teil 2/4.74 § 7b) formulierte die Belange für Geräte der Schutzklasse I wie folgt:

Solche Geräte dürfen nur in medizinisch genutzten Räumen betrieben werden, in denen der nach VDE 0107 geforderte Potentialausgleich vorhanden und auf uneingeschränkte Wirksamkeit geprüft ist.

Diese Einschränkung gilt neuerdings nach DIN IEC 601 nicht mehr für Geräte mit isolierten Patientenanschlüssen (Typ BF und CF).

Weiterhin gilt laut VDE 0750 Teil 2/4.74 § 7b):

Wird das Gerät allein oder mit weiteren Geräten bei Untersuchungen im oder am Herzen eingesetzt, so ist vor dem Anschließen des Patienten an das Gerät eine zusätzliche leitende Verbindung zwischen dem Gerät und einem Punkt des Potentialausgleichs, z.B. des Lagerungstisches, herzustellen.

Kopplung von Geräten

Geräte dürfen nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn sichergestellt ist, daß die Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch diese Kopplung nicht beeinträchtigt wird:

Soweit die gefahrlose Kopplung nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muß der Anwender von Fall zu Fall, z.B. durch Rückfrage bei den beteiligten Herstellern oder durch Befragen eines Sachkundigen, feststellen, daß die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch die vorgesehene Kopplung nicht beeinträchtigt wird.

Das bedingt, z.B. bei der Weiterleitung eines Gerätealarms zur hauseigenen Rufanlage, die Zwischenschaltung eines Trennrelais (siehe Gerätezubehör).

Betrieb mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten

Bei Abnahme von Herzaktionsspannungen und gleichzeitiger Anwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten ist Vorsicht geboten. HELLIGE liefert deshalb für Geräte, die peroperativ eingesetzt werden, Patientenleitungen mit eingebauten Schutzwiderständen. Hiermit werden Hochfrequenzströme, die über die Ableitelektroden abfließen, wirksam begrenzt. Darüber hinaus sollte jede Ableitelektrode grundsätzlich und ausnahmslos mindestens 15 cm Abstand zur aktiven Chirurgieelektrode haben.

Besondere Vorsicht ist bei Schrittmacherträgern geboten. Es muß mit Schäden am Schrittmacher oder Beeinträchtigung seiner Funktion gerechnet werden. Ferner besteht die Gefahr des Auslösens von Herzflimmern durch Demodulationsprodukte. Ständige Überwachung (Monitoring) und das Bereithalten eines Defibrillators werden empfohlen.

Betrieb mit Defibrillatoren

Die im vorigen Abschnitt beschriebene besondere Patientenleitung kann auch nützlich sein, wenn bei angelegten Ableitelektroden defibrilliert werden soll. Die Schutzwiderstände reduzieren das Abfließen von Anteilen des applizierten Stromes über die Ableitelektroden.

Zum Schutz ihrer Eingangsstufen haben manche Geräte eine spezielle Maßnahme gegen die bei der Defibrillation auftretenden Überspannungen. Die Anschlüsse für die Patientenleitung sind bei diesen Geräten mit einem entsprechenden Bildzeichen (siehe Seite 1) als defibrillationsfest gekennzeichnet.

Im Zweifelsfall ist es zum Schutz von Patient und Gerät am besten, die Patientenleitung während der Defibrillation vorübergehend vom Gerät abzutrennen.

Beim Defibrillieren von Patienten mit Herzschrittmacher ist Vorsicht geboten. Es muß mit Schäden am Schrittmacher oder mit Beeinflussung der Schrittmacherfunktion durch die Anwendung der Defibrillation gerechnet werden. Folgende Empfehlungen ergeben sich daher:

- Für die betreffende Anwendung sollte die Energie so klein wie möglich eingestellt werden.
- Die Defibrillationselektroden sollten möglichst nicht in der Nähe der Schrittmacherelektroden aufgesetzt werden.
- Ein externer Schrittmacher sollte bereitgehalten werden.
- So bald wie möglich nach der Defibrillation sollte die richtige Funktion des Schrittmachers kontrolliert werden.

¹ Überprüfung der Anlage durch eine Elektrofachkraft

2. Umgebungsbedingungen

Die Geräte sind nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen (Zonen M und G) medizinisch genutzter Räume bestimmt (Bild 1). Diese Zonen entfallen jedoch bei geeigneter Auswahl von Anästhesiemitteln und unter bestimmten Voraussetzungen bei der Anwendung von brennbaren Flüssigkeiten als Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmittel. (5)

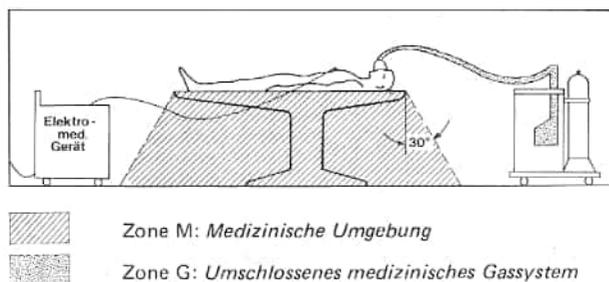


Bild 1. Explosionsgefährdete Zonen M und G in Operationsräumen (vereinfachte Darstellung)

Ferner sind die Geräte nur eingeschränkt für den Betrieb in verbrennungsfördernder Atmosphäre geeignet.

Verbrennungsfördernde Atmosphäre entsteht bei der Anreicherung der Atmosphäre mit über 24 % Sauerstoff oder Lachgas.

Eingeschränkter Betrieb bedeutet, daß nur diejenigen Geräteteile in verbrennungsfördernder Atmosphäre betrieben werden dürfen, die weder funkengebende Bauteile enthalten, noch betriebsmäßig Temperaturen über 120 °C annehmen, also z.B. EKG-Elektroden und ihre Zuleitungen.

Weiter ist bei der Wahl des Aufstellungsortes zu berücksichtigen, daß elektrische oder magnetische Störfelder die Messung und Registrierung der Aktionsspannungen erschweren, in extremen Fällen sogar unmöglich machen können. Aus diesem Grunde sollen sich in der Nähe des Aufstellungsortes keine Röntgen- oder Diathermiegeräte und keine Motoren oder Transformatoren großer Leistung befinden.

Schließlich muß darauf geachtet werden, daß keine elektrischen Leitungen benachbart sind, die dauernd oder zeitweise hohe Ströme führen, z.B. 100 A oder mehr, (VDE 0107 A1/11.82). (3)

Sofern nicht in den Begleitpapieren anderes ausgesagt ist, sind die Geräte in üblicher geschlossener Ausführung entsprechend DIN IEC 601-1, Abschnitt 5.3 gebaut (2). Sie sind daher vor besonderen Feuchtigkeitseinwirkungen, z.B. beim Einsatz im Freien, zu schützen. Eventuell vorhandene Luftschlitze müssen frei bleiben, damit die Luftzirkulation zur Kühlung nicht behindert wird. Im übrigen sind die Geräte – wenn in den zugehörigen Technischen Beschreibungen nicht anders angegeben – zum Betrieb unter folgenden, laut DIN IEC 601-1 (2) als normal geltenden klimatischen Umgebungsbedingungen bestimmt:

Temperatur zwischen +10 und +40 °C
Relative Luftfeuchte zwischen 30 und 75 %
Luftdruck zwischen 700 und 1060 mbar

Für die Lagerung der Geräte gelten die in den zugehörigen Technischen Beschreibungen gemachten Angaben; meist ist ein Temperaturbereich von –30 bis +50 °C zugelassen.

Es ist jedoch zu beachten, daß insbesondere Geräte, die für den Notfalleinsatz vorgesehen sind, so bereithalten werden müssen, daß sie **unmittelbar** unter den vorstehend aufgeführten, als normal geltenden Bedingungen betreibbar sind.

3. Anschließen an das Versorgungsnetz

Vor Anschluß des Gerätes muß verglichen werden, ob die Netzspannung und die Netzfrequenz, die auf dem Typenschild angegeben sind, mit den örtlichen Gegebenheiten übereinstimmen.

Die Schutzmaßnahme der Schutzklasse I ist nur dann wirksam, wenn Geräte der Schutzklasse I an Steckdosen mit Schutzkontakt angeschlossen werden.

Beim Einschalten von größeren Geräten, z.B. von Meßschranken, können die installationsseitig vorgeschalteten Schutzschalter (Sicherungsautomaten) auslösen, ohne daß ein Gerätefehler vorliegt. Dies betrifft insbesondere Schutzschalter der Kennlinie L. Es wird in diesen Fällen empfohlen vom Elektroinstallateur einen der im Rahmen von VDE 0100, Teil 430 zugelassenen Schutzschalter mit geeigneter Kennlinie, z.B. Kennlinie G, einbauen zu lassen.

Zur Stromzuführung sollten keine Verlängerungsleitungen, insbesondere nicht solche mit Mehrfachsteckdosen, verwendet werden (Stolpergefahr, Gefahr der Unterbrechung des Schutzleiters oder der Stromzuführung, z.B. durch Wackelkontakt).

Vor Inbetriebnahme sind die Anschlußleitungen auf Beschädigungen zu prüfen. Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen müssen sofort ersetzt werden.

Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker der Geräteanschlußleitung aus der Wandsteckdose ziehen. Erst dann darf die Anschlußleitung vom Gerät getrennt werden.

Bei Nichtbeachten dieser Grundregel besteht die Gefahr der Netzspannungsberührung durch irtümliches Einführen von Metallteilen, z.B. Anschlußstifte von Elektrodenleitungen, in die Buchsen der Geräteanschlußleitung.

4. Wechseln von Einschüben und Modulen

Einschübe und Module sind Gerätebausteine, die für das Wechseln ohne Werkzeugbenutzung vorgesehen sind. Dieses Wechseln darf vom Gerätebenutzer vorgenommen werden. Um Funktionsstörungen im Einschub zu vermeiden, müssen hierzu Grundgeräte des SERVOMED-Systems ausgeschaltet werden und dürfen erst wieder eingeschaltet werden, wenn die Befestigungsrandelschrauben des eingesetzten Einschubs angezogen und somit alle rückwärtigen Steckverbindungen im Eingriff sind. Beim VICOM-SM-System können die Module jederzeit bei eingeschaltetem Monitor (z.B. SMU) eingeschoben oder herausgezogen werden. Entnommene Einschübe und Module sind so aufzubewahren, daß sie gegen Beschädigungen insbesondere ihrer inneren Teile und gegen Eindringen von Fremdkörpern und Feuchtigkeit geschützt sind.

5. Reinigen, Desinfizieren

Vor dem Reinigen oder Desinfizieren netzbetriebener Geräte muß der Netzstecker gezogen werden. Im übrigen sind, um Beschädigungen zu vermeiden, die Hinweise auf geeignete Methoden in der Gebrauchsanweisung des betreffenden Gerätes zu beachten. Sofern nicht ausdrücklich anderes ausgesagt ist, sind Geräte der medizinischen Elektronik einschließlich ihrem Zubehör nicht für Dampf- oder Heißluftsterilisation geeignet.

Geräte, in die Flüssigkeiten eingedrungen sind, müssen vor dem nächsten Einsatz von einer Elektrofachkraft gereinigt und geprüft werden.

6. Umgang mit Chemikalien

Chemikalien, die für Anwendung und Pflege der Geräte benötigt werden, dürfen auf keinen Fall in anderen als den dafür vorgesehenen und gelieferten Behältern aufbewahrt, zubereitet und bereitgehalten werden. Die Mißachtung dieser Regel kann zu Verwechslungen mit schweren Folgen führen.

7. Instandhaltung

Bei Störungen ist der entsprechende Abschnitt der Gebrauchsanweisung zu beachten. Darüber hinaus sind die Ingenieure der HELLIGE-Verkaufs- und Kundendienststellen¹ gern bereit, den Benutzer zu beraten oder für Abhilfe zu sorgen. Der HELLIGE-Kundendienst schaltet auch Geräte mit Schutzklassenumschalter gegebenenfalls auf die andere Schutzklasse.

Die Alarmeinrichtung von Überwachungsgeräten muß in regelmäßigen Abständen auf einwandfreie Funktion geprüft werden (siehe Gebrauchsanweisung).

Nur ordnungsgemäß sicherheitstechnisch kontrollierte und regelmäßig gewartete Geräte sind sicher, deshalb schreibt

die Medizingeräteverordnung (MedGV) vom 14. Jan. 1985 (1) zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit bei Geräten der Gruppe 1 in festgelegten Zeitabständen sicherheitstechnische Kontrollen vor. Diese Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeiten keinen Weisungen unterliegen.

Umfang und Fristen der Kontrollen werden von den zuständigen Prüfstellen oder den Sachverständigen für jeden Gerätetyp festgelegt und sind auf der Rückseite der jedem Gerät der Gruppe 1 beigefügten Bescheinigung über die vereinfachte sicherheitstechnische Prüfung oder über die Bauartzulassung abgedruckt.

Die Wartung und die sicherheitstechnischen Kontrollen können durch den HELLIGE-Kundendienst, eventuell im Rahmen eines Wartungsvertrages, durchgeführt werden. Auch hierüber informiert der HELLIGE-Kundendienst oder eine der HELLIGE-Verkaufs- und Kundendienststellen¹.

Bei Bedarf wird eine ausführliche Serviceanleitung zugesandt.

8. Literatur

- (1) Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung – MedGV) vom 14. Januar 1985 (BGBl I S. 93)

- (2) DIN IEC 601 Teil 1 – VDE 0750 Teil 1/5.82: Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen (VDE-Bestimmung).
VDE 0751 Teil 1/12.84: Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten; Teil 1: Allgemeine Festlegungen.
VDE 0753 Teil 1/2.83: Anwendungsregeln für Hochfrequenzchirurgie-Geräte (VDE-Richtlinie).
VDE 0753 Teil 2/2.83: Anwendungsregeln für elektromedizinische Geräte bei intrakardialen Eingriffen (VDE-Richtlinie).
VDE 0753 Teil 3/2.83: Anwendungsregeln für Defibrillatoren (VDE-Richtlinie).
IEC-Publication 513/1976: Basic aspects of safety philosophy of electrical equipment used in medical practice.

Bezugsquelle: VDE-Verlag GmbH, Bismarckstr. 33, 1000 Berlin 12 oder Merianstr. 29, 6050 Offenbach.

- (3) VDE 0107/6.81: Errichten und Prüfen von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen (VDE-Bestimmung).
VDE 0107 A1/11.82: Errichten und Prüfen von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen; Änderung 1 (VDE-Bestimmung).

Bezugsquelle: VDE-Verlag GmbH, Bismarckstr. 33, 1000 Berlin 12 oder Merianstr. 29, 6050 Offenbach.

¹ Die Adressen können dem mitgelieferten Kundendienstverzeichnis entnommen werden.

- (4) WEINBERG, D.I.; ARTLEY, J.L.; WHALEN, R.E.; McINTOSH, H.D. and STARMER, C.F.: Electric Shock Hazards in Cardiology. I R E Trans. Bio-Medical Electronics B M E 9: 244 (1962).
- HOPPS, J.A. and ROY, O.Z.: Electrical Hazards in Cardiac Diagnosis and Treatment. Med. Electronics and Biol. Engng. 1: 133 (1963).
- NICKEL, G. and SPANG, K.: Über Entstehung und Verhütung elektrischer Unfälle beim Herzkatheterismus und der Elektrotherapie der Herzrhythmusstörungen. Z. für Kreislaufforschung 54: 1110 (1965).
- BRUNER, J.M.R.: Hazards of Electrical Apparatus, Anesthesiology 28: 396...425 (1967).
- Rheinisch-Westfälischer Technischer Überwachungs-Verein e.V.: Elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen (1972).
- ANTONI, H.: Wirkungen des elektrischen Stroms auf die Grundprozesse der Erregung im Herzen. Bull. schweiz. Akad. med. Wiss. 31: 17...32 (1975).
- ROY, O.Z.: Summary of cardiac fibrillation thresholds for 60-Hz currents and voltages applied directly to the heart. Med. & Biol. Engng. & Computing 18: 657...659 (1980).
- STREU, B.: Über Sicherheitsstrukturen elektromedizinischer Geräte. Medizinal-Markt/Acta Medicotechnica 24: 53...56 (1976) und 25: 288...290 (1977).
- STREU, B.: Sichere Geräte – sichere Installation – sichere Handhabung. Fachtagung: Medizintechnische Geräte im Krankenhaus. Med. Hochschule Hannover 1980.
- STREU, B.: Elektrische Sicherheit im Krankenhaus – Eine Betrachtung zur Struktur der elektrischen Sicherheit in der Medizin. HELDIGE Beiträge für die Medizin Nr. 5 (1981).
- (5) Brand- und Explosionsschutz in Operationseinrichtungen: Merkblatt M 639, Stand 3.85. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Bezugsquelle: Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Schäferkampsallee 24, 2000 Hamburg 6.
- Explosionsschutz-Richtlinien (EX-RL) mit Beispielsammlung, Ausgabe 11, 9.86. Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie. Bezugsquelle: Druckerei Winter, Postfach 10 61 40, 6900 Heidelberg 1.
- DIN IEC 601 Teil 1/5.82: Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen; Hauptabschnitt 6: Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen. Bezugsquelle: VDE-Verlag GmbH, Bismarckstr. 33, 1000 Berlin 12, oder Merianstr. 29, 6050 Offenbach.

Diese Druckschrift „Sicherheit“ ist Bestandteil der Gebrauchsanweisung. Sie entspricht dem Stand der bei Drucklegung zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen (Juli 1988).

© HELDIGE GMBH 1990

Printed in Germany (West)