

RECO

Bedienungsanleitung

EKG-Gerät im Taschenformat

BIOSCOPE-C



RECO MEDIZINTECHNIK

Wolfgang Rentsch e.K.

PIRNA

Bedienungsanleitung

EKG-Gerät im Taschenformat BIOSCOPE-C


Hersteller:

**RECO MEDIZINTECHNIK
WOLFGANG RENTSCH e.K.**

Pillnitzer Str. 17
D-01796 PIRNA
Germany

Tel.: +49-3501-527360
Fax.: +49-3501-527612
Email: info@recomedical.com
Internet: www.reco-medical.de

Inhaltsverzeichnis

1	GERÄTEBESCHREIBUNG	2
1.1	FRONTANSICHT	2
1.2	SICHERHEITSTECHNISCHE HINWEISE 	3
2	BEDIENUNGSHINWEISE	4
2.1	EKG AUFNEHMEN UND SPEICHERN.....	4
2.1.1	<i>Allgemeines</i>	4
2.1.2	<i>Markierungen setzen</i>	4
2.1.3	<i>Verstärkung verändern</i>	4
2.1.4	<i>Schreibgeschwindigkeit</i>	5
2.1.5	<i>Speicher auslesen</i>	5
2.1.6	<i>Speicher löschen/50 Hz- Filter abschalten</i>	5
2.2	ELEKTRODENKABEL ANSCHLIEßEN.....	6
2.3	ANALOGINTERFACE FÜR DEN AUSSCHRIEB GESPEICHERTER EKGS	6
2.4	DIGITALINTERFACE FÜR DIE VERBINDUNG MIT EINEM PC	7
2.5	BATTERIE WECHSELN	7
3	EKG-MONITORING	8
4	REINIGUNG, PFLEGE UND ENTSORGUNG	9
4.1	REINIGUNG DES BIOSCOPE-C	9
4.2	REINIGUNG DER KABEL (PVC).....	9
4.3	ENTSORGUNG	9
6	LIEFERUMFANG	10
	OPTIONALES ZUBEHÖR ZUM BIOSCOPE-C	10
7	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN	10
8	TECHNISCHE DATEN	11

ANLAGEN

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG MIT ANLAGE ZUBEHÖR

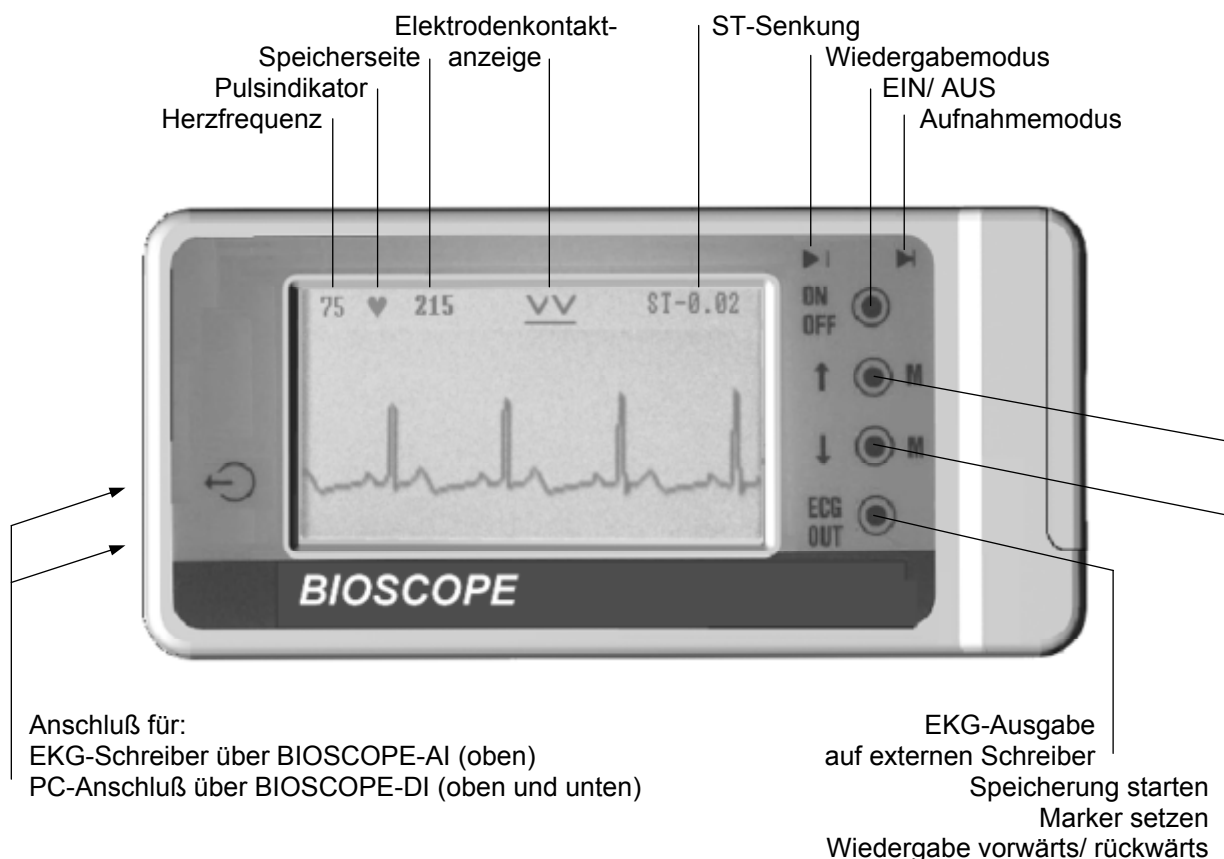
1 Gerätebeschreibung

Das BIOSCOPE-C ist ein handliches, universell einsetzbares Einkanal-EKG-Gerät mit Speicherfunktion. Es ist klein, leicht und einfach zu bedienen und ist deshalb ideal für Hausbesuche, Visiten, Schrittmacher-Nachsorge oder beim Notfalleinsatz. Da es zudem netzunabhängig arbeitet, ist es jederzeit und überall betriebsbereit. Es verfügt über Aufnahmeelektroden, die auf der Unterseite des Geräts angebracht sind, so dass die EKG-Ableitung auch ohne zusätzliche Kabel vorgenommen werden kann. Dazu wird das Gerät einfach auf den Brustkorb des Patienten gelegt, wobei allerdings auf einen guten Kontakt geachtet werden muss (z.B. Anfeuchten der Kontaktstellen).

Das EKG kann gespeichert werden und zur Analyse entweder auf dem integrierten Display oder über die entsprechenden Adapter auf einem externen EKG-Schreiber oder einem Personal Computer ausgegeben werden. Der Speicher reicht je nach eingestellter Schreibgeschwindigkeit für eine Aufzeichnungsdauer von 3 bis 11 Minuten. Der Speicherumfang beträgt 256 Display-Seiten.

Durch eine umfangreiche Zubehörpalette kann das BIOSCOPE zudem problemlos zu einem PC gestützten EKG-System erweitert werden. Mit dem Programm BIOTREND ist die Analyse der gespeicherten EKG-Zyklen möglich, z.B. Trend- oder Histogrammdarstellung.

1.1 Frontansicht



Hinweis zu den Funktionstasten:

Die rechte Tastenbeschriftung gilt bei Elektrodenkontakt ►|
 Die linke Tastenbeschriftung gilt ohne Elektrodenkontakt ►|


Abb. 1: Ansicht von vorn

Optionales Zubehör:

- Patientenkabel: zur Verwendung handelsüblicher Haftelektroden
- BIOSCOPE-CA: Kabel-Adapter zum Anschließen des Patientenkabels.
- BIOSCOPE-AI: Analoginterface für die Ausgabe gespeicherter EKGs auf einen EKG-Schreiber.
- BIOSCOPE-DI: Digitalinterface für Datenübertragung zum PC, incl. der zugehörigen Software BIOTREND zur Analyse der gespeicherten EKG-Zyklen (separate Beschreibung).

1.2 Sicherheitstechnische Hinweise

Das BIOSCOPE ist für die vereinfachte EKG-Messung insbesondere im mobilen Einsatz bestimmt. Aufgrund der nicht standardisierten Elektrodenpositionen und des vorgegebenen Elektrodenabstandes dürfen die mit dem BIOSCOPE gewonnenen klinischen Informationen nicht als ausschließliche Grundlage für die Diagnosestellung dienen. Für die Entscheidung über die Durchführung oder Nichtdurchführung therapeutischer Maßnahmen ist in jedem Falle die zusätzliche Aufzeichnung eines EKGs mit standardisierten Ableitungen erforderlich, es sei denn, es wird mittels Klebeelektroden eine bekannte Ableitung realisiert (z.B. C5). Zu beachten ist die geringe Zeitkonstante (Monitormodus). Sie beträgt 0,3 s, bzw. die untere Grenzfrequenz entspricht 0,5 Hz. Die geringe Zeitkonstante führt insbesondere zu einer Beeinflussung der ST-Strecke, was bei der Interpretation der angezeigten ST-Senkung zu beachten ist.

 Zur Aufrechterhaltung der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems ist die sorgfältige Beachtung der folgenden Hinweise unbedingt erforderlich:

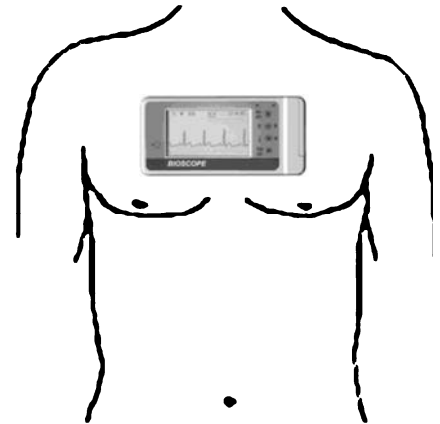
- Die Anwendung des BIOSCOPE-C ist nur mit Zubehör des Herstellers gestattet.
- Das Gerät ist nach den Klassifizierungskriterien der EG Richtlinie 93/42/EWG in Klasse IIa eingeordnet.
- *Verwenden Sie das System nicht in explosionsgefährdeter Umgebung.*
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es offensichtliche Zeichen einer Fehlfunktion zeigt. Setzen Sie sich in diesem Fall mit einem autorisierten Techniker in Verbindung oder wenden Sie sich an den Hersteller.
- Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen.
- In Verbindung mit dem EKG-Kabeladapter CA ist das Gerät defifitest. Beachten Sie bitte besonders, dass das System *nur defifitest* ist, wenn in den Kabeladapter ein BIOSCOPE-C eingelegt ist. Während der Defibrillation Gerät nicht berühren!
- In Verbindung mit dem Kabeladapter BIOSCOPE-CA ist immer die Verwendung aller drei Elektroden vorgesehen.
- Der Betrieb des BIOSCOPE-C ist nur mit geschlossenem Batteriefachdeckel erlaubt!
- Der Kabeladapter BIOSCOPE-CA darf nicht ohne eingelegtes BIOSCOPE am Patienten angeschlossen werden.
- Das BIOSCOPE-C ist nicht für die intrakardiale Anwendung zugelassen.
- Beachten Sie die Gefährdung, die sich durch die Aufsummierung von Patientenableitströmen bei Zusammenschaltung mehrerer elektrischer Geräte am Patienten ergibt.

2 Bedienungshinweise

2.1 EKG aufnehmen und speichern

2.1.1 Allgemeines

1. Schalten Sie das Gerät mit der Taste „ON/OFF“ ein.
2. Legen Sie die Elektroden auf den Brustkorb des Patienten auf (siehe nebenstehendes Bild); das EKG, und mit etwas Verzögerung auch die Herzfrequenz werden auf dem Display angezeigt. **(Haut vorher gut anfeuchten oder besser: Elektrodenpaste verwenden bzw. Einmalgebrauchselektroden aufkleben, s. Abschnitt 2.2. und 3)**
3. Zum Speichern drücken Sie die Taste „↑M“ oder „↓M“; oben auf dem Display erscheint die Seitenzahl der aktuellen Speicherseite (insgesamt 256 Seiten; vergleiche Abschnitt 2.1.4).
4. Zur Beendigung des Speichervorganges trennen Sie das BIOSCOPE vom Patienten und schalten das Gerät aus. Falls Sie das Ausschalten vergessen, schaltet das Gerät nach etwa 60 Sekunden selbst ab. Bei erneutem Speichern wird mit der nächstfolgenden Seite begonnen. Jede Aufzeichnung wird mit einer Anfangsmarkierung (verstärkte senkrechte Linie) gekennzeichnet. **Beachten Sie, dass sich das Gerät nicht ausschalten lässt, solange Elektrodenkontakt besteht.**
5. Die Displayanzeige ST -0.02 im Beispiel zeigt die momentane Senkung der ST-Strecke in Millivolt an. Beachten Sie bitte, dass diese Anzeige nur zur groben Information dienen kann (Eingangszeitkonstante nur 0,3 s d.h. Monitormodus).
6. Bei ungenügendem Elektrodenkontakt, bzw. solange keine R-Zacke identifiziert werden kann, erscheint die Ausschrift



Check
ECG electrodes !

im Display.

2.1.2 Markierungen setzen

Um Benutzermarkierungen (senkrechte Linie, die erst bei Speicherabruf sichtbar wird) zu setzen, drücken Sie **während** des Speicherns kurz die Taste „↑M“ oder „↓M“. Anfangsmarkierungen (verstärkte Linie) jeder EKG-Abspeicherung werden automatisch gesetzt, ebenso Schrittmacherimpulse (senkrechte Linien von der EKG-Kurve bis zum oberen Bildrand).

2.1.3 Verstärkung verändern

Die Verstärkung des Ekg's wird automatisch in vier Stufen angepasst. Die Anpassung beginnt mit dem Aufbringen der Elektroden.

1. Falls Sie die aktuelle Verstärkung arretieren wollen, drücken Sie während der EKG-Aufzeichnung „ON/OFF“.
2. Um die Arretierung zu lösen, unterbrechen Sie kurz den Elektrodenkontakt.

2.1.4 Schreibgeschwindigkeit

Standardmäßig schaltet sich das BIOSCOPE auf die Schreibgeschwindigkeit von ca. 50 mm/s. Wollen Sie mehr Zyklen gleichzeitig darstellen, so drücken Sie bitte die untere M-Taste („↓M“) und halten Sie diese Taste gedrückt, während Sie das BIOSCOPE einschalten. Jetzt haben Sie die Schreibgeschwindigkeit von ca. 25 mm/s gewählt. Alternativ wählen Sie beim Drücken der oberen M-Taste („↑M“) eine Schreibgeschwindigkeit von ca. 100 mm/s. Der Speicherbedarf je EKG-Zyklus ist umso größer je höher die Schreibgeschwindigkeit gewählt wird. Beachten Sie bitte die sich daraus ergebende Aufzeichnungsdauer bei unterschiedlicher Schreibgeschwindigkeit.

Folgende Einstellungen sind **beim Einschalten des Gerätes** wählbar:

Tasten	Schreibgeschwindigkeit	maximale Aufzeichnungsdauer
„↑M“ + „ON/OFF“	hoch ca. 100 mm/s	ca. 3 min
„ON/OFF“	mittel ca. 50 mm/s	ca. 5,5 min
„↓M“ + „ON/OFF“	niedrig ca. 25 mm/s	ca. 11 min

2.1.5 Speicher auslesen

1. Stellen Sie das Gerät auf eine nicht leitende Unterlage und schalten Sie es ein.
2. Blättern Sie mit „↑M“ seitenweise im Speicher vorwärts und mit „↓M“ seitenweise rückwärts. Oben auf dem Display wird die aktuelle Seitenzahl angegeben. Ein Festhalten der Tasten bewirkt schnelles Blättern.

2.1.6 Speicher löschen/50 Hz- Filter abschalten

Der gesamte Speicher wird folgendermaßen gelöscht:

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Drücken Sie die Taste „ECG OUT“ und halten Sie sie gedrückt. Drücken Sie zusätzlich die Taste „ON/OFF“.
3. Auf dem Display erscheint jetzt ein Menü mit den zwei Funktionen

```
M E N U
- - - - -
```

```
50 Hz filter off      ==> „↓M“
clear memory         ==> „ECG/OUT“
```

4. Zur Abschaltung des 50-Hz-Filters drücken Sie die Taste „↓M“.
5. Zur Löschung des Speichers drücken Sie bitte die Taste „ECG/OUT“. Es erscheint die Meldung

```
Memory
is clear now

256 pages free
```

2.2 Elektrodenkabel anschließen

Beim Betrieb mit externen Elektroden verwenden Sie den Kabel-Adapter BIOSCOPE-CA mit angeschlossenem Patientenkabel.

⚠ Bitte beachten Sie besonders, dass das System *nur defifest* ist, wenn in den Kabeladapter ein *BIOSCOPE-C* eingelegt ist.

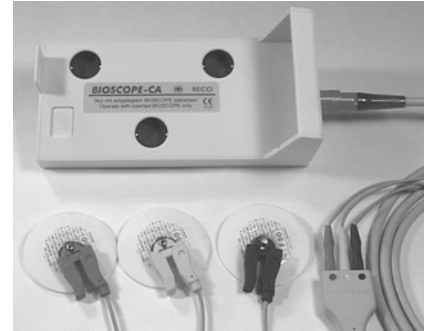


Abb. 2: Kabeladapter BIOSCOPE-CA



Legen Sie das BIOSCOPE in den Kabeladapter ein.

Abb.3: BIOSCOPE-C in Kabeladapter eingesetzt.

2.3 Analoginterface für den Ausschrieb gespeicherter Ekg's

Mittels des Analoginterfaces BIOSCOPE-AI lassen sich gespeicherte Ekg's auf einem normalen EKG-Gerät ausschreiben (dokumentieren). Es enthält 4 Anschlussbuchsen mit der Farbken- nung rot, gelb, grün und schwarz. Mit diesen ist das zu jedem Gerät gehörende Standard-EKG- Kabel (Extremitätenableitung) zu verbinden. Nur auf diese Weise ist es möglich, die Verbindung zu beliebigen EKG-Geräten herzustellen, da alle übrigen Steckverbindungen uneinheitlich sind. Suchen Sie zunächst die Speicherseite bzw. Ihre Markierung der Aufzeichnung (vgl. 2.1.5) von der Sie die Ausgabe starten möchten.

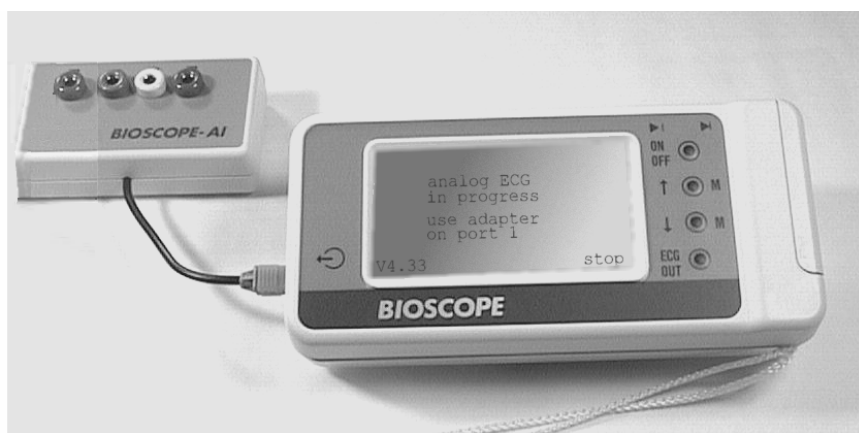


Abb. 4 Anschluss des Analoginterfaces.

Verbinden Sie das Analoginterface mit der zur Mitte liegende Buchse, vergleiche Abb. 4. So dann starten Sie zunächst den EKG-Schreiber und unmittelbar darauf die EKG-Ausgabe am BIOSCOPE-C mit der Taste „ECG OUT“; es werden alle 256 Speicherseiten ausgegeben, unabhängig davon, ob sie eine Aufzeichnung enthalten. Abbrechen können Sie die EKG-Ausgabe durch „ECG OUT“.

Bei automatisch interpretierenden EKG-Schreibern ist zu beachten, dass diese zunächst auf **manuelle Betriebsart** geschaltet werden müssen.

2.4 Digitalinterface für die Verbindung mit einem PC

1. Verbinden Sie den Stecker des Digitalinterfaces BIOSCOPE-DI mit der Beschriftung nach oben mit den Buchsen an der linken Geräteseite.



Abb. 5: Anschluss des Digitalinterfaces BIOSCOPE-DI (PC-Interface)

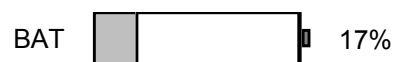
Mittels des Digitalinterface BIOSCOPE-DI kann man die gespeicherten EKGs auf einen PC für Dokumentationszwecke herunterladen.

2. Verbinden Sie den zweiten Stecker mit einer seriellen Schnittstelle des PCs. Mit Hilfe des Programms BIOTREND laden Sie die Daten vom BIOSCOPE-C in den PC.

⚠ Lesen Sie dazu bitte auch die Gebrauchsanweisung zu BIOTREND.

2.5 Batterie wechseln

Die Batterie ist alsbald zu wechseln, wenn im Display „LO BAT“ erscheint. Die verbleibende Batteriekapazität wird im Eröffnungsbildschirm wie folgt dargestellt:



Führen Sie eine laufende Messung zu Ende und legen Sie eine neue Batterie ein! Das BIOSCOPE-C sollte nur über den Batterietyp Alkali-Mangan-Zelle, 9 V, IEC 6F 22 betrieben werden.

⚠ Achtung: Legen Sie binnen 15 Sekunden nach Entnahme der alten die neue Batterie ein, da sonst der Speicherinhalt verloren geht! Ist im Gerät länger keine Batterie eingelegt gewesen, empfiehlt es sich vor erneuter Inbetriebnahme den Speicher des BIOSCOPE-C manuell zu löschen (siehe dazu auch Punkt 2.1.6 Speicher löschen/50 Hz- Filter abschalten).

⚠ Beachten Sie bitte, dass verbrauchte Batterien als Sondermüll zu entsorgen sind!

3 EKG-Monitoring

Das EKG wird vorzugsweise von der Brustwand des Patienten abgenommen. Verbinden Sie das Patientenkabel mittels des Kabeladapters mit dem BIOSCOPE und verwenden Sie vorzugsweise Klebeelektroden.

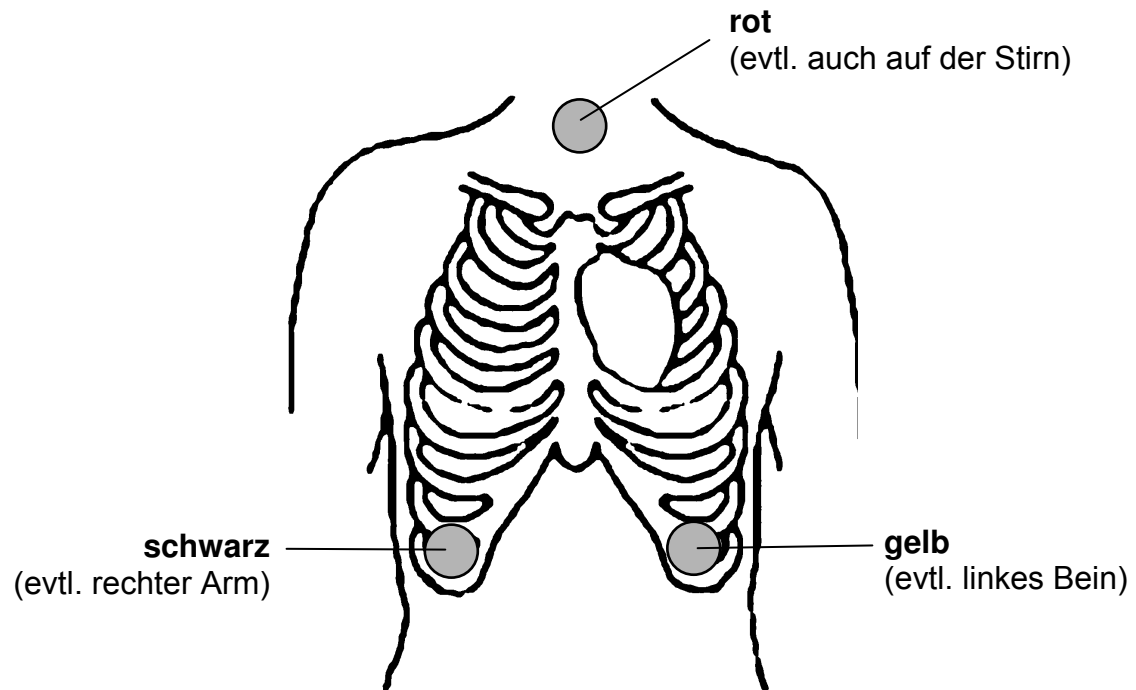


Abb. 7: Bevorzugte Anordnung der Klebeelektroden
(der Thorax wird hierbei für eine eventuelle Reanimation freigehalten)

4 Reinigung, Pflege und Entsorgung

4.1 Reinigung des BIOSCOPE-C

Das BIOSCOPE-C muss mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Es ist darauf zu achten, dass keinerlei Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen können.

Flüssigkeiten auf dem Gehäuse müssen unverzüglich mit einem trockenen Tuch abgewischt werden.

Phenolhaltige Desinfektionsmittel, wie Hexachlorphen, dürfen nicht verwendet werden, da sich deren Rückstände auf den nächsten Patienten übertragen können.

Verwenden Sie zur Desinfektion des BIOSCOPE-C eine nicht-aggressive Lösung (z.B. 70 % Alkohol 0,5% Chlorhexidin und Wasser).

⚠ Das BIOSCOPE-C ist ein elektronisches Messgerät, welches sorgfältig behandelt werden sollte. Mechanische Stöße, z. B. durch Herunterfallen, können seine Funktion beeinträchtigen.

4.2 Reinigung der Kabel (PVC)

Gassterilisation

Die Kabel vertragen keine Hitze und dürfen daher nicht dampf- oder heißgassterilisiert werden. Wenn eine Kaltgassterilisation verwendet wird, beachten Sie, dass sich das Gas im Kabel ansammelt. Die Kabel müssen daher eine gewisse Zeit ausgasen, bevor sie erneut verwendet werden können. Zur Kaltgassterilisation kann Äthylenoxid verwendet werden, hierdurch wird jedoch die technische Lebensdauer der Kabel verkürzt.

Desinfektion

In den meisten Fällen ist eine Reinigung mit Wasser und Seife ausreichend.

In manchen Fällen, z.B. nach Kontakt mit einem Patienten, der unter einer infektiösen Erkrankung leidet, kann eine intensive Desinfektion erforderlich werden.

Nachfolgend finden Sie die Einflüsse einiger Desinfektionsmittel auf die Kabel:

Desinfektionsmittel		Bemerkung
Alkohol 70 %	Äthanol, Propanol, Benzylalkohol	Sollte nur selten angewendet werden. Bei häufiger Anwendung wird das Kabel geschädigt.
HELIPUR H plus	bestehend aus Glutardialdehyd, Glyoxal und Isopropanol	vom Hersteller empfohlen, Anwendung lt. Gebrauchsanweisung für Flächendesinfektion
Sagrotan med Konzentrat		vom Hersteller empfohlen, Anwendung lt. Gebrauchsanweisung für Flächendesinfektion

4.3 Entsorgung

Alle Komponenten des Gerätes inklusive seiner Verpackung sind so ausgewählt und gestaltet, dass ein Höchstmaß an Umweltfreundlichkeit gewährleistet wird. Die Umverpackung ist zu 100% recyclingfähig. Alle Teile des Gerätes können von Spezialunternehmen getrennt und wiederaufbereitet bzw. umweltgerecht entsorgt werden. Defekte oder nicht mehr verwendete Produkte können an den Hersteller zur Entsorgung zurückgeschickt werden.

5 Umgebungstemperaturen

Betriebstemperatur

Die Umgebungstemperatur kann zwischen 10°C und 40°C liegen. Wenn das BIOSCOPE-C einer Temperatur unter 0 °C ausgesetzt war, ist eine Akklimatisierungsphase erforderlich.

Lagertemperatur

Das BIOSCOPE-C kann bei Temperaturen zwischen -20° und +60°C gelagert werden.

6 Lieferumfang

- BIOSCOPE-C
- 1 Stück Batterie 6LR61, 9V Alkali-Mangan
- Bedienungsanleitung
- Kurzbedienungsanleitung
- Gerätebuch

Optionales Zubehör zum BIOSCOPE-C

BIOSCOPE-EC-2 (Best.-Nr. 50 735)	Patientenkabel zur Verwendung handelsüblicher Haftelektroden.
BIOSCOPE-CA-2 (Best.-Nr. 50 737)	Kabel-Adapter zum Anschließen des Patientenkabels.
BIOSCOPE-AI (Best.-Nr. 50 408)	Analoginterface für die Ausgabe gespeicherter Ekgs auf einen EKG-Schreiber.
BIOSCOPE-DI (Best.-Nr. 50 409)	Digitalinterface für Datenübertragung zum PC. Software BIOTREND für EKG-Auswertung im Lieferumfang enthalten.

7 Sicherheitstechnische Kontrollen

Das BIOSCOPE-C und das Zubehör ist alle 12 Monate, sowie nach jeder Instandsetzung einer sicherheitstechnischen Kontrolle zu unterziehen. Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die dazu berechtigt sind.

Falls sich Beanstandungen ergeben, senden Sie das Gerät bitte an unsere Serviceabteilung.

**RECO MEDIZINTECHNIK
WOLFGANG RENTSCH e.K.**

Pillnitzer Str. 17
D-01796 PIRNA
Germany

Tel.: +49-3501-527360
Fax.: +49-3501-527612
Email: info@recomedical.com
Internet: www.reco-medical.de

8 Technische Daten

Einkanalige Aufzeichnung

Unterdrückung von Netzstörungen

Bandbreite	0,5 ... 40 Hz (3 dB)
Zeitkonstante	0,33 Sek.
Nulllinienstabilität	durch digitales adaptives Filter
Eingangswiderstand	2 MOhm
Empfindlichkeit	0,25 mV ... 8 mV automatische Amplitudenregelung in 4 Stufen

Display/ Bilddarstellung

Größe	73 x 36 mm
Auflösung	160 x 80 Punkte
Abtastrate	20, 10* , 6 ms * Standardeinstellung
Schreibgeschwindigkeit	100, 50* , 25 mm/Sek. * Standardeinstellung
Herzschrittmacher	Impulserkennung Frequenzberechnung $\pm 1\%$ Markierung von Schrittmacherimpulsen
Herzfrequenzbereich	25...240 Pulse/min (ab Softwarevers. 4.34)
Momentane Herzfrequenz	Anzeige auf dem LCD-Schirm

Batterie

Batterietyp	6LR61, 9V Alkali-Mangan
Stromaufnahme	27...45 mA
Betriebsdauer	10...15 h
Speichererhalt	mindestens 1 Jahr ca. 15 sek bei Batteriewechsel

EKG-Speicher

Kapazität	32 kBytes in 256 Seiten
Speicherdauer	11:00, 5:30* , 3:15 min * Standardeinstellung (abhängig von gewählter Schreibgeschwindigkeit)
Methode	fortlaufendes Speichern und überschreiben der Daten
Markierungen	Speicherbeginn, Schrittmacherimpulse, Nutzermarkierungen
EKG-Ausgabe	über optische Schnittstelle RS232C (Lichtleiterschnittstelle)
analog	Pulsbreitenmodulation mit Adapter BIOSCOPE-AI
digital	bidirektional nach RS232C mit Adapter BIOSCOPE-DI

Allgemeines

Masse	350 g
Maße	152 x 70 x 40 mm
Elektrische Sicherheit	Das Gerät entspricht: DIN EN 60601-1:3/96, DIN 60601-2-27 (defifest in Verbindung mit Kabeladapter BIOSCOPE-CA); Klasse IIa nach EG-Richtlinie 93/42/EWG

CE 0123

Hinweise zur Konformitätserklärung

Die Konformitätserklärung zu Ihrem Gerät ist in der Gebrauchsanweisung, die Sie mit dem Gerät erhalten haben, enthalten.

Für den Fall, dass Sie eine Kopie benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Gerätes. Halten Sie bitte dazu die Seriennummer des Gerätes bereit.

Die Adresse und Telefonnummern finden Sie auf Seite 2 der Gebrauchsanweisung.