

medilogTMAR4

medilogTMAR12

Digitaler Holter Rekorder

Gebrauchsanweisung

067W001 (GER)

Bei der Zusammenstellung von Texten und Abbildungen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Herausgeber, Autoren und Übersetzer können für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung noch irgendeine Haftung übernehmen.

Alle Rechte vorbehalten, auch die der fotomechanischen Wiedergabe und der Speicherung in elektronischen Medien. Die gewerbliche Nutzung der in diesem Handbuch gezeigten Modelle und Arbeiten ist nicht zulässig.

© 1999-2010 TOM Medical Entwicklungs GmbH

Version:	8 (für Firmware ab 4.0)
Herausgeber:	Schiller AG Altgasse 68 Baar, SWITZERLAND
Herstellungsjahr:	2010
Hergestellt von:	Schiller AG Altgasse 68 Baar, SWITZERLAND

In diesem Handbuch benutzte Symbole:



Warnung: Ignorieren einer Warnung kann zu Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.



Hinweis oder Information.

medilog™AR4

Die Angaben beziehen sich auf Besonderheiten des MedilogAR4 Rekorders

medilog™AR12

Die Angaben beziehen sich auf Besonderheiten des MedilogAR12 Rekorders

Markennamen und Produktnamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Rechteinhaber.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	5
Allgemeine Sicherheitshinweise	6
Zweckbestimmung	7
Bedienelemente und Betrieb	8
Typenschild	8
Bedienelemente und Symbole	9
Öffnen und Schließen des Rekorders	9
Batterien	10
Speicherkarten	11
Elektroden	12
Starten und Beenden einer Messung	13
Starten der Messung	13
Während der Messung	13
Beenden einer Messung	13
Betriebsmodi und Konfiguration	14
Messprofile	14
Schrittmacher Detektion	16
Infrarot Schnittstelle	16
Rekorder Feineinstellungen	16
R-Zacken Erkennung konfigurieren	16
P und T Wellen Erkennung konfigurieren	17
Schrittmacher Erkennung konfigurieren	18
Meldungen und Fehlerbehebung	19
Akustische Meldungen	19
Fehlerbehebung	19
Reinigung, Prüfung und Entsorgung	21
Reinigung des Geräts	21
Reinigen des Patientenkabels	21
Wiederkehrende Prüfung	21
Verpackung und Transport	21
Altgeräte-Entsorgung	22
Technische Daten	23
Umweltbedingungen	23
Kontaktinformation	24

Allgemeine Sicherheitshinweise



Das Verletzen der Sicherheitshinweise für den Betrieb und die Lagerung kann die Sicherheit des Patienten gefährden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Folgeschäden aus unsachgemäßer Handhabung.

Allgemein:

- Öffnen Sie unter keinen Umständen das Gehäuse. Das Gerät enthält keine wartbaren Teile.
- Führen Sie keine fremden Gegenstände in die Schächte ein.
- Verwahren Sie das Gerät für Kinder oder ungeschulte Personen unerreichbar auf.

Vor der Messung:

- Überprüfen Sie vor jeder Messung, noch bevor einer Person Sensoren oder Elektroden angelegt werden, das Gehäuse und das EKG-Patientenkabel auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn am Gehäuse oder Kabel Risse, Einschmelzungen, Scheuerstellen oder Schäden anderer Art festzustellen sind.
- Führen Sie einen Batteriewechsel nur im ausgeschalteten Zustand aus, und ohne Kontakt zu einem Menschen.
- Der Rekorder darf nur bei geschlossenem Batteriefach mit dem Patienten verbunden werden.
- Achten Sie beim Batteriewechsel auf die richtige Polarität der Batterien (im Batteriefach angezeigt).
- Beachten Sie die Hinweise im Kapitel „Elektroden“. Eine abweichende Vorgehensweise führt zu unterschiedlichen Messergebnissen und möglicherweise in weiterer Folge zu Fehldiagnosen.
- Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlenes Verbrauchsmaterial (Speicherkarten, Batterien, Klebeelektroden).

Während der Messung:

- Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Sollte der Rekorder mit Flüssigkeiten in Berührung kommen kann es zu Funktionsstörungen kommen. Beachten Sie hier die Anweisungen zur Reinigung des Rekorders. Der Rekorder ist nicht für den Betrieb während des Badens oder Duschens geeignet.
- Der Rekorder ist nicht gegen die Auswirkungen einer Defibrillation geschützt. Der Betrieb während einer Defibrillation ist verboten.
- Achten Sie darauf, dass die Elektrodenstecker (patientenseitige Stecker) nie in Berührung mit spannungsführenden Teilen kommen. Der Betrieb des Rekorders ist in der Umgebung offenliegender, spannungsführender Teile verboten.
- Leitfähige Teile von Elektroden und deren Anschlüsse einschließlich der Neutralelektrode (grün) dürfen keinen Kontakt zu anderen leitfähigen Teilen einschließlich Erde haben.
- Bei der Verwendung während des Schlafes ist darauf zu achten, dass die Verkabelung des Patienten zu Schlafstörungen führen kann. Entsprechende Konzentrationsmängel am folgenden Tag sind zu beachten.
- Achten Sie bei der Verwendung darauf, dass die Kabel nicht von beweglichen Teilen einer Maschine oder eines Sportgerätes erfasst werden. Das kann zu Beschädigungen oder Verletzungen (z.B. durch Schlingenbildung) führen.
- Bei Stürzen (z.B. während sportlicher Betätigung) ist auf ein erhöhtes Verletzungsrisiko durch das Tragen des Rekorders zu achten (ungewohnter, harter Fremdkörper).

Zweckbestimmung

Der Rekorder (Typenbezeichnung: AR4, AR12) dient zur Aufzeichnung einer 3-Kanal Brustwandableitung des EKGs und der Messung der Zeitabstände aufeinander folgender R-Zacken des EKGs. Das System ist für eine Messdauer länger als 24h ausgelegt und wird somit vom Anwender den ganzen Tag getragen. Die Vorbereitung der Messung (Anlegen der Elektroden, ...) erfolgt durch den Anwender selbst. Das Gerät wird während der Messung in einer speziellen Trage- und Schutztasche verwahrt, die an einem Gürtel befestigt werden kann. Nachdem eine Speicherkarte eingeführt wurde, kann das Gerät durch langes Drücken der Taste  an der Geräteoberseite eingeschaltet werden. Das Beenden der Messung erfolgt durch den Anwender ebenfalls durch langes Drücken der Taste  oder nach einer einstellbaren Zeit durch das Gerät selbst. Das Gerät ist nicht zur Kontrolle der Herzfrequenz und/oder des EKGs bestimmt (Intensiv-medizinischer Monitor), sondern nur für die Aufzeichnung dieser genannten physiologischen Parameter.

Über die Messung des EKGs bzw. der Schlag zu Schlag Herzfrequenz zeichnet das Gerät noch den HF Anteil im EKG (Quantifizierung von Muskelartefakten oder Störungen), Zeitpunkte der P-Wellen, Zeitpunkte der T-Wellen und Zeitpunkte von Herzschrittmacherpulsen.

medilogTMAR12

Der MedilogAR12 zeichnet noch zusätzlich die Amplitude des EKGs auf – durch die mechanische Kopplung des Herzens mit dem Brustkorb erfolgt durch die Atmung eine Drehung des elektrischen Herzvektors und somit eine Änderung der EKG-Amplitude. Somit kann auf die Atemfrequenz und den QPA (Puls-Atem-Quotient) rückgeschlossen werden.



Die Daten werden in digitaler Form auf einer Speicherkarte gespeichert. Nach dem Entfernen der Speicherkarte ist das Auslesen der Daten über einen entsprechenden Kartenleser (z.B. PCMCIA-Slot + Adapter) möglich.



Der Rekorder ist nicht zur Kontrolle der Herzfrequenz und/oder des EKGs bestimmt (intensiv-medizinischer Monitor), sondern nur für die Aufzeichnung dieser genannten physiologischen Parameter.

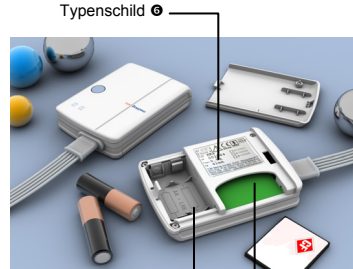
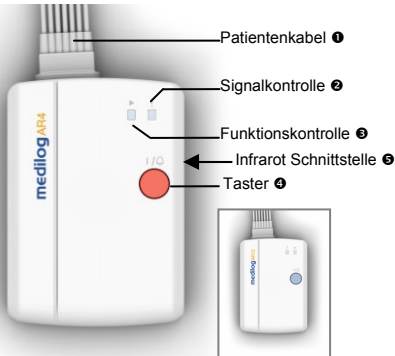


Der Rekorder ist nicht gegen die Auswirkungen einer Defibrillation im Sinne der EN60601-2-25 geschützt.



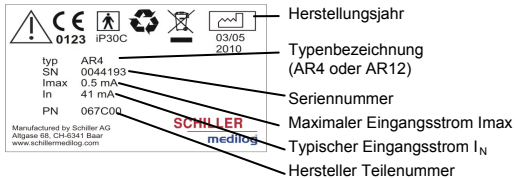
Der Rekorder ist nicht für Kinder geeignet die weniger als 10 kg wiegen.

Bedienelemente und Betrieb



Fach für Speicherkarte 8

Typenschild



Bedienelemente und Symbole



Ein-, Aus- und Patiententaste ❶



Hinweis Lampe (gelb) ❷



Funktionslampe (grün) ❸



Die unter diesem Symbol stehende Zahl bezeichnet das Herstellungsjahr



Anwendungsteil des Typs BF
Schutzart IP30C



Die Medilog AR4 und Medilog AR12 Rekorder erfüllen die grundlegenden Anforderungen des Medizin-Produkte-Gesetzes 93/42 EWG.

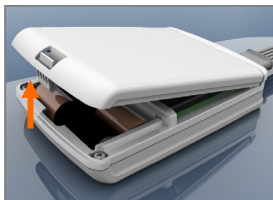


Dieses Symbol zeigt an, dass dieses Produkt unter die Altgeräte-Entsorgungs Richtlinie der EU Direktive 2002/96/EC fällt.

Öffnen und Schließen des Rekorders



Öffnen Sie den Rekorder nicht, solange ein Patient mit dem Gerät verbunden ist bzw. solange das gelbe ❶ oder grüne ❷ Lämpchen leuchtet oder blinkt.



Zum Öffnen des Rekorders schieben Sie die Lasche ❹ nach hinten und heben gleichzeitig den Deckel vom Gerät ab. Der Deckel lässt sich vollständig vom Rekorder entfernen.

Das Typenschild ❺, das Batteriefach ❻ und das Fach für die Speicherkarte ❼ ist nun zugänglich.

Zum Schließen des Rekorders gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor. Setzen Sie den Deckel in die Verankerung ein und drücken Sie ihn auf der anderen Seite in das Gerät, bis die Lasche in der Arretierung einrastet. Sollte sich der Deckel nicht schließen lassen, überprüfen Sie ob die Speicherkarte bis zum Anschlag eingesetzt ist.

Batterien

Zum Betrieb werden zwei Batterien mit den folgenden Spezifikationen benötigt:

Typ: AA (LR6)
Nennspannung: 1.2V – 1.5V

Setzen Sie die Batterien mit dem negativen Pol (flache Seite) zuerst in das Batteriefach ein. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Batterien.

Entfernen Sie leere Batterien indem Sie das Band im Batteriefach leicht anheben.



Sollte die Kapazität der Batterien während einer Messung zu Ende gehen, so kündigt der Rekorder dies durch eine entsprechende Tonfolge an (siehe ‚Akustische Meldungen‘). Kurz danach wird die Messung beendet und der Rekorder schaltet sich automatisch ab. Dadurch wird verhindert, dass es durch leere Batterien zu einem Datenverlust kommt



Wechseln Sie nicht die Batterien, wenn ein Patient noch mit dem Gerät verbunden ist, oder der Rekorder noch eingeschaltet ist.



Achten Sie beim Einlegen neuer Batterien auf die richtige Polarität. Folgen Sie den Hinweisen im Batteriefach. Falsch eingelegte Batterien beschädigen den Rekorder.



Verwenden Sie nur Batterien mit dem gleichen Ladezustand. Ein unterschiedlicher Ladezustand kann zu Funktionsstörungen und Datenverlust führen.



Verwenden Sie ausschließlich Batterien, die vom Hersteller spezifiziert und freigegeben wurden.

Speicherkarten

Zum Betrieb wird eine Speicherkarte mit den folgenden Spezifikationen benötigt:

Typ:	CF (CompactFlash)
Kapazität:	64 MB – 512 MB
Format:	FAT



Bereiten Sie die Speicherkarte für die Messung vor, indem Sie die Software „Medilog Setup“ verwenden. Weitere Informationen erhalten Sie im Handbuch „MedilogDarwin Benutzerhandbuch“.

Schieben Sie die Speicherkarte mit der Nabe nach oben in den Speicherkartenschacht ③ bis Sie das Einrasten der Karte spüren.

Um die Speicherkarte wieder aus dem Rekorder zu entfernen, ziehen Sie diese mit dem Daumnagel heraus.



Der Rekorder ist vor einem falschen Einstecken der Karte mechanisch geschützt. Wenden Sie daher keine Gewalt beim Einführen der Speicherkarte an.



Auf einer Speicherkarte können mehrere Messungen gespeichert werden. Es wird allerdings empfohlen vor der Verwendung einer Speicherkarte, alte Messungen zu sichern und danach die Speicherkarte neu zu initialisieren.



Sollte der Speicherplatz während einer Messung ausgehen, so beendet sich die Messung automatisch und das Gerät schaltet sich aus.



Verwenden Sie ausschließlich Speicherkarten, die vom Hersteller spezifiziert und freigegeben wurden.



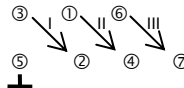
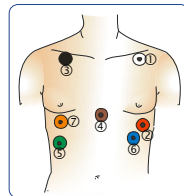
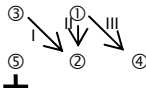
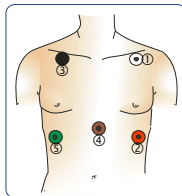
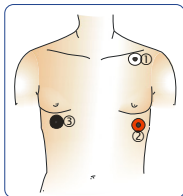
Das Verwenden der Speicherkarten in anderen Geräten (digitale Kameras, MP3 Player, etc.) kann zu Fehlfunktionen und Datenverlusten führen.

Elektroden

Grundsätzlich sind alle Arten von EKG-Klebeelektroden geeignet. Da aber EKG-Elektroden unterschiedlicher Hersteller auch unterschiedliche elektrische Eigenschaften besitzen, kann ein Wechsel der EKG-Elektroden während einer Messserie das Ergebnis beeinflussen.

Reinigen und trocknen Sie die Körperstellen, auf welche die Elektroden geklebt werden. Bei starker Körperbehaarung sollten die Stellen zuvor rasiert werden um ein Ablösen der Elektroden während der Messung zu vermeiden. Bei übergewichtigen oder empfindlichen Personen empfiehlt es sich die Elektroden zuerst am Kabel zu befestigen, bevor diese auf den Körper geklebt werden.

- ① weiß
- ② rot
- ③ schwarz
- ④ braun
- ⑤ grün
- ⑥ blau
- ⑦ orange



Der Hauptkanal (Kanal I) wird für zahlreiche Echtzeitauswertungen verwendet (z.B. Schrittmacherpulsdetektion,...). Der Positionierung dieses Kanals kommt also besondere Bedeutung zu. So kann es sinnvoll sein die Position je nach Anwendung zu variieren.



Falls Sie die Elektroden aus einer Packung mit mehr Elektroden entnehmen, verschließen Sie diese Packung nach der Entnahme wieder luftdicht, da Elektroden leicht austrocknen können. Verwenden Sie keine ausgetrockneten EKG-Elektroden. Ausgetrocknete EKG-Elektroden- leicht erkennbar durch das Fehlen der gallertartigen Substanz direkt auf der Elektrode- liefern ein sehr abgeschwächtes und oft auch ein nicht reproduzierbares Signal, was zu einer Verfälschung des Ergebnisses führen kann.



Verwenden Sie keinesfalls einen Rekorder, dessen Patientenkanal Beschädigungen irgendeiner Art aufweisen. Schadhafte Kabel können zu erhöhten Patientenströmen führen.



Verwenden Sie jede EKG-Elektrode aus hygienischen und funktionellen Gründen nur einmal.

Starten und Beenden einer Messung

Starten der Messung

Nachdem Batterien und Speicherkarte wie beschrieben eingelegt worden sind, und der Rekorder mittels Klebeelektroden am Patienten befestigt wurde, drücken sie den Taster **1** und halten ihn gedrückt. Nach etwa zwei Sekunden startet der Rekorder und piepst zur Bestätigung. Die Taste kann nun losgelassen werden.

Wenn die Speicherkarte akzeptiert wurde ertönt ein Zweiton und die Messung beginnt. Kann die Speicherkarte nicht verwendet werden, hören Sie in Abhängigkeit des Fehlers mehrere tiefe Töne. In diesem Fall schaltet sich der Rekorder sofort wieder aus (siehe „Akustische Meldungen“).

Die Kontrolllampchen (**2** und **3**) dienen zur Kontrolle der ordnungsgemäßen Funktion des Gerätes. Kurz nach dem Einschalten des Rekorders beginnt das grüne Lampchen **2** zu leuchten. Nach einigen weiteren Sekunden beginnt das grüne Lampchen **3** im Sekundentakt zu blinken. Dieses Blinken zeigt den ordnungsgemäßen Betrieb.

Das gelbe Lampchen **2** leuchtet im Falle von Signalstörungen am EKG Kanal 1. So werden zum Beispiel gelöste Elektrodenkabel durch wiederholtes Aufleuchten dieses Lampchens angezeigt. Zudem wird auch mangelnde Signalqualität, wie sie z.B. durch ausgetrocknete Elektroden ausgelöst wird, durch wiederholtes Aufleuchten angezeigt. Im Normalfall, also bei guter Signalqualität sollte dieses Lampchen erlöschen, einige Sekunden nachdem das grüne Lampchen angefangen hat zu blinken. Diese Funktion des gelben Lampchens ist allerdings nur bei bestimmten Messprofilen gegeben.



Ein schnelles Blinken des gelben **2** Lampchens bedeutet, dass der Rekorder die optimale Einstellung der Signalverstärkung vornimmt (Diese Verstärkungseinstellung wird am Beginn einer Messung nur dann vorgenommen, wenn Sie das Messprofil „FD4“ gewählt haben). **Während dieser Phase sollte sich der Patient möglichst wenig bewegen!**

Während der Messung

Während der Messung kann der Patient durch kurzes Drücken der Taste **4** Markierungen setzen, die in einer anschließenden Analyse der Messung leicht gefunden und Ereignissen zugeordnet werden können.



Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass ein zu langes Drücken der Taste (mind. 3 Sekunden) zum Ausschalten des Rekorders, und in weiterer Folge zur Wiederholung der Messung führt.

Beenden einer Messung

Das Ausschalten erfolgt durch neuerliches langes Drücken (mind. 3sec - einstellbar) des Tasters. Während des Abschaltens blinken das gelbe und grüne Lampchen (**2** und **3**) abwechselnd. Sobald alle Daten auf die Speicherkarte geschrieben wurden, hören die Lampchen auf zu blinken und ein kurzer hoher Dreiton wird ausgegeben. Nun hat sich der Rekorder ausgeschaltet und Sie können die Speicherkarte entfernen.

Nach Messungen, die kürzer als 5 Minuten dauern bleiben alle Einstellungen (Messprofil, Schrittmacher, ...) des Rekorders erhalten. Dies ermöglicht kurze Testmessungen um die Funktion des Rekorders prüfen zu können. Nach Messungen, die länger als 5 Minuten dauern, wird der Rekorder nach dem Ausschalten in seine Werkseinstellungen zurückgesetzt um vor jeder Messung einen definierten Zustand des Rekorders zu gewährleisten.

Betriebsmodi und Konfiguration

Mit Hilfe der Programme Medilog Setup, MedilogIR Monitor und MedilogAR Monitor ist es möglich den Rekorder für eine Messung zu konfigurieren (Messprofile, Uhrzeit, Patientendaten, ...). Die Monitor-Programme nehmen über die Infrarotschnittstelle ⑤ des Rekorders Verbindung mit einem PC oder Palm™ Handheld auf, und dienen einerseits zur Visualisierung des EKG's und andererseits zu Einstellung rekorderspezifischer Parameter, die im Folgenden beschrieben werden. Mit Medilog Setup können Sie den Rekorder über die Speicherkarte initialisieren. Zur Bedienung dieser Software lesen Sie bitte „Medilog Darwin Benutzerhandbuch“.

Messprofile



Die Medilog Setup Software wählt ein entsprechendes Profil auf Basis ihrer Eingaben automatisch aus.

medilog™AR4

Profil	ECG I		ECG II		ECG III		Echtzeit- auswertung	Speicher- bedarf 24h
	Hz	bit	Hz	bit	Hz	bit		
FD4	128	10	128	10	128	10	nein	16MB
Double Density	256	12	256	12	256	12	ja	52MB
Long-Term	128	12	128	12	128	12	nein	40MB
2 Channel Mode	0	0	128	10	128	10	nein	14MB

Im Profil **FD4** werden alle 3 Kanäle 128/sec getastet. Die Amplitudenauflösung wird auf 10bit gesetzt. **Dieses Profil ist ab Werk voreingestellt.**

Long-Term und **2 Channel Mode** sind Profile, die sich gut für Aufzeichnungen eignen, die länger als 24h dauern (**Long-Term** bis zu drei Tagen Aufzeichnung / **2 Channel Mode** bis zu 5 Tagen Aufzeichnung aber ohne optionale Schrittmacher Detektion). Achten Sie darauf eine Speicherkarte mit ausreichender Kapazität zu verwenden.

Mit **Double Density** werden alle 3 Kanäle 256/sec getastet. Die Amplitudenauflösung wird auf 12bit gesetzt. Dieses Profil bietet eine gute Signalqualität, bei der sowohl kleine Amplitudenschwankungen als auch kleine Unterschiede zeitlicher Differenzen sichtbar werden.

Das Profil Double Density bietet eine Besonderheit. Es werden zusätzliche Informationen wie Position der R-Zacken, P-Welle, T-Welle, usw. abgespeichert. Die Analyse wird über den EKG Kanal 1 mit hoher interner Genauigkeit durchgeführt. So wird z.B. die Position der R-Zacken mit einer zeitlichen Auflösung von 0.25ms (4096Hz) und einer Amplitudenauflösung von 16Bit bestimmt und zwar unabhängig davon, mit welcher Qualität die EKG Signale aufgezeichnet werden.

Profil	ECG I		ECG II		ECG III		Echtzeit- auswert.	Speicher- bedarf f. 24h
	Hz	bit	Hz	bit	Hz	bit		
Low Standard	128	10	128	10	128	10	ja	21 MB
High Standard	128	16	128	16	128	16	ja	40 MB
Double Time	256	12	256	10	256	10	ja	40 MB
Double Densit	256	12	256	12	256	12	ja	52 MB
High Density	256	16	256	16	256	16	ja	85 MB
Very Hi.Densit	512	16	512	16	512	16	nein	145 MB
Scientific 1	1024	16	128	16	128	16	nein	145 MB
Scientific 2	1024	16	512	16	512	16	nein	196 MB
Scientific 3	2048	16	256	16	256	16	nein	258 MB
48h Recording	128	10	128	10	128	10	nein	16 MB

Mit **Low Standard** werden alle 3 Kanäle 128/sec getastet. Die Amplitudenauflösung wird auf 10bit gesetzt. Dieses Profil zeichnet sich durch geringes Datenaufkommen aus und entspricht in seiner Signalqualität der Qualität vieler gängiger Rekordertypen.

Mit **High Standard** werden ebenfalls alle 3 Kanäle 128/sec getastet. Die Amplitudenauflösung wird jedoch auf 16bit gesetzt. Damit ist die Auflösung 64 mal so hoch wie im Profil „Low Standard“. Verwenden Sie dieses Profil in den Fällen, bei denen kleinste Amplitudenschwankungen sichtbar gemacht werden sollen.

Mit **Double Time** werden alle 3 Kanäle 256/sec getastet. Die Amplitudenauflösung wird auf 12bit bzw. 10bit gesetzt. Damit ist die Auflösung für den Kanal 1 vier mal so hoch wie im Profil „Low Standard“. Die Zeitauflösung ist im Vergleich zu „Low Standard“ doppelt so hoch. Dieses Profil bietet bei relativ geringem Datenaufkommen bereits eine gute Signalqualität, bei der sowohl kleine Amplitudenschwankungen als auch kleine Unterschiede zeitlicher Differenzen sichtbar werden. **Dieses Profil ist ab Werk voreingestellt.**

Double Density unterscheidet sich von „Double Time“ darin, dass auch die Kanäle 2 und 3 mit einer Amplitudenauflösung von 12bit getastet werden.

High Density arbeitet mit einer Zeitauflösung von 256Hz für alle 3 Kanäle. Die Amplitudenauflösung wird auf das mögliche Maximum von 16bit gesetzt. Dieses Profil liefert bereits eine überdurchschnittlich gute Signalqualität, ab der z.B. die Extrapolation der 3 Kanäle auf eine 12 Kanal Ableitung sinnvoll möglich wird.

Bei allen bisher beschriebenen Profilen ist die Echtzeitauswertung des Rekorders aktiviert. Es werden zusätzliche Informationen wie Position der R-Zacken, P-Welle, T-Welle, Atmungssignal, usw. abgespeichert. Alle Auswertungen werden auf der Basis des schnellen EKG Kanals (Kanal 1) vorgenommen.

Um die drei EKG Kanäle in außergewöhnlich hoher Qualität (siehe Tabelle) aufzuzeichnen, verwenden Sie bitte die Profile **Very High Density**, **Scientific 1**, **Scientific 2** oder **Scientific 3**. Um die Signale in dieser Qualität aufzeichnen zu können, wird in diesen Profilen die Echtzeitauswertung des Rekorders deaktiviert (die Analyse erfolgt PC gestützt). Bitte beachten Sie in diesen Fällen das hohe Datenaufkommen. Verwenden Sie diese Profile nur dann, wenn Sie die EKG Signale in hoher Auflösung benötigen, z.B. um Schrittmacher-Pulse sichtbar zu machen und zu vermessen.

Schrittmacher Detektion

Die Funktion Schrittmacherdetektion kann in jedem Profil (ausgenommen 2 Channel Mode) aktiviert werden. Wenn Sie diese Option aktivieren, so werden Schrittmacherpulse detektiert. Dabei wird der zeitliche Beginn, der Zeitpunkt des Maximums, das Ende des Pulses und dessen Amplitude gespeichert (bitte beachten Sie dazu die technischen Spezifikationen Ihres Rekorders). Diese Option kann auch über das Programm ‚Medilog Setup‘ ausgewählt werden. Lesen Sie dazu bitte das Handbuch „Medilog Darwin Gebrauchsanweisung“.

Infrarot Schnittstelle

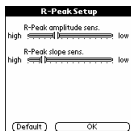
Über die Infrarot Schnittstelle  kann der Rekorder mit anderen Geräten kommunizieren (PC, Laptop, ...). Auf diese Weise ist es möglich Einstellungen (andere Messprofile, Patientenidentifikation, ...) vorzunehmen, um das Gerät an Ihre Bedürfnisse anzupassen.

Rekorder Feineinstellungen



Die im Folgenden beschriebenen Feineinstellungen können mithilfe eines Palm Handhelds und der AR Monitor Software vorgenommen werden. Im Regelfall ist eine Feineinstellung allerdings nicht notwendig.

R-Zacken Erkennung konfigurieren



Über den Menüpunkt ‚**R-Peak**‘ gelangen Sie zu einem Dialogfeld mit dessen Hilfe Sie die R-Zacken Detektion optimieren können.

Da der Detektionsalgorithmus selbstlernend ist, ist es im Normalfall nicht notwendig diese Einstellungen zu verändern. In besonderen Fällen kann es jedoch vorkommen, dass die Randbedingungen, durch die eine R-Zacke charakterisiert wird, zu hart gesetzt sind. In diesem Fall werden R-Zacken ‚übersehen‘ (um die Funktion zu überprüfen wechseln Sie bitte zur Anzeige ‚Marker‘).

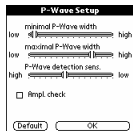
Sollte die Detektion der R-Zacken fehlerhaft arbeiten, so stehen zwei Parameter zur Verfügung, um dieselbe zu optimieren. Bei extremen relativen Amplitudenschwankungen des EKG Kanals 1 kann es notwendig sein die ‚**R-Peak amplitude sensitivity**‘ zu erhöhen. Solche Amplitudenschwankungen werden hauptsächlich durch die Atmung verursacht (Drehung des Herzvektors in Folge der Atmungsbewegung).

Im Falle stark verbreiteter QRS-Komplexe oder sehr geringer EKG Amplituden kann es notwendig sein die ‚**R-Peak slope sensitivity**‘ zu erhöhen. Dieser Parameter ist ein Maß für die minimale Steigung einer R-Zacke. Bitte beachten Sie, dass eine Erhöhung der Sensitivitäten die Wahrscheinlichkeit von Fehldetektionen (z.B. aufgrund von Muskelartefakten) erhöht.



Über den ‚Default‘ Button können Sie alle Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurücksetzen.

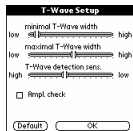
P und T Wellen Erkennung konfigurieren



Über die Menüpunkte **'P-Wave'** und **'T-Wave'** gelangen Sie zu Dialogfeldern zur Optimierung der P und T-Wellen Detektion.

Die Algorithmen zur P bzw. T-Wellen Detektion sind selbstlernend. **Es ist im Normalfall nicht notwendig diese Parameter zu verändern.**

Generell sollte darauf geachtet werden den EKG-Kanal 1 so anzulegen, dass die P und T-Wellen möglichst markant und **positiv ausgerichtet** erscheinen.



Um die Detektion zu optimieren können Sie folgende Randbedingungen setzen:

- minimale zeitliche Wellenausdehnung
- maximale zeitliche Wellenausdehnung
- generelle Empfindlichkeit

Wenn Sie einen dieser Parameter verändern, sollten Sie die Funktion der Detektion in der Anzeige ‚Marker‘ überprüfen. Die Detektion erfolgt dabei umso zuverlässiger, je markanter die Wellen erscheinen.

Um bei nachfolgenden statistischen Auswertungen den Fehler möglichst gering zu halten, werden Bereiche mit hohem Störanteil automatisch entsprechend markiert, um dieselben vor der Auswertung ausblenden zu können.

Wenn die Option **‚Ampl. Check‘** aktiviert ist, wird jede P bzw. T Welle mit einer ‚Soll-Amplitude‘ verglichen. Bei zu großen Abweichungen wird die Welle nicht markiert. Dies hat den Vorteil, dass bei Extrasystolen die Wahrscheinlichkeit einer Fehldetektion (z.B. eine Extrasystole wird irrtümlich als P oder T Welle markiert) abnimmt. Bei Basislinienschwankungen hat man jedoch den Nachteil, dass P oder T- Wellen relativ leicht übersehen werden können. Diese Option sollte also nur bei Ruhemessungen (im Liegen, Sitzen oder Schlaf) aktiviert werden.

Ist diese Option deaktiviert, so nimmt die Wahrscheinlichkeit einer Fehldetektion bei Basislinienschwankungen deutlich ab. Bei ‚normalen‘ 24h Messungen empfehlen wir diese Option zu deaktivieren.

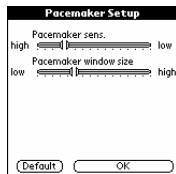


Diese Optionen können je nach Ausführung Ihres Rekorders nicht verfügbar sein.



Über den ‚Default‘ Button können Sie alle Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurücksetzen.

Schrittmacher Erkennung konfigurieren



Über den Menüpunkt ‚PM‘ gelangen Sie zu einem Dialogfeld zur Optimierung der Schrittmacheranalyse.

Schrittmacherpulse werden nur detektiert, wenn Sie im Dialogfeld zur Auswahl der Messprofile die CheckBox ‚Pacemaker‘ aktiviert haben. Bei aktivierter Schrittmacheranalyse wird der zeitliche Beginn, der Zeitpunkt des Maximums, das Ende des Pulses und dessen Amplitude gespeichert (bitte beachten Sie dazu die technischen Spezifikationen Ihres Rekorders).

Achten Sie darauf den Kanal 1 so anzulegen, dass die Amplitude der Schrittmacherpulse möglichst groß ist (Elektroden sollten den elektrischen Vektor des Schrittmachers möglichst gut einschließen). Zur Optimierung steht Ihnen ein Parameter zur Einstellung der allgemeinen Empfindlichkeit zur Verfügung. Schrittmacherpulse werden vom Rekorder über Ihre ‚Schnelligkeit‘ detektiert. Diese Pulse haben eine markante Steigung in Relation zum EKG Signal. Mit Hilfe des Empfindlichkeitsparameters bestimmen Sie die minimale Steigung eines Pulses, der als Schrittmacherpuls markiert werden soll.

Wird ein Schrittmacherpuls erkannt, so wird dieser aus dem EKG gelöscht bevor weitere Analysen vorgenommen werden (z.B. R-Zacken Detektion). Dies verhindert die Beeinflussung dieser Analysen durch die Schrittmacherpulse. Über den Parameter ‚Pacemaker window size‘ bestimmen Sie die Größe des Zeitfensters, innerhalb dessen ein Schrittmacherpuls gelöscht wird. Bei sehr breiten Pulsen kann es notwendig sein diese Fensterbreite zu vergrößern.

Nach Veränderung dieser Parameter sollten Sie die Funktion der Detektion in der Anzeige ‚Marker‘ überprüfen.



Über den ‚Default‘ Button können Sie alle Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurücksetzen.

Meldungen und Fehlerbehebung

Akustische Meldungen

Tonfolge	Bedeutung
M H	die Speicherkarte wurde erkannt, der Rekorder startet
H----	die Taste wurde lange gedrückt und als Abschaltewunsch erkannt. Der Rekorder beendet alle Programme
H H H	Der Rekorder hat alle Programme erfolgreich beendet und schaltet sich nun aus. Die Speicherkarte kann nun entfernt werden
H ... T----	(nach dem Einschalten) die Speicherkarte konnte nicht erkannt werden. Die Anzahl der hohen Töne ist fehlerabhängig.
T----	Fehler beim Laden von Programmen oder Modulen Der tiefe Ton kann noch öfter auftreten. Das Gerät schaltet sich dann automatisch ab.
H M T	Batterie ist leer. Um eine Tiefentladung (bei Akkus), bzw. einen Datenverlust zu verhindern, schaltet sich der Rekorder danach automatisch ab
H T H	Die Speicherkapazität der Speicherkarte ist erschöpft, der Rekorder schaltet sich automatisch ab.
M----	Das Batteriefach ist offen!
Während der ersten Minute nach dem Start einer Messung wurde die Taste zweimal kurz hintereinander gedrückt:	
M H	Schrittmacherkennung wurde aktiviert.
H M	Schrittmacherkennung wurde deaktiviert.

H = kurzer hoher Ton; M = kurzer mittlerer Ton; H---- = langer hoher Ton; M---- = langer mittlerer Ton; T---- = langer tiefer Ton; H ... = ein oder mehrere kurze hohe Töne

Fehlerbehebung

Der Rekorder lässt sich nicht einschalten

mögliche Ursache	Behebung
Es befindet sich keine Speicherkarte im Gerät	Führen Sie eine entsprechend vorbereitete Speicherkarte ein
Batterien sind leer	Wechseln Sie die Batterien
Der Rekorder wurde nicht ordnungsgemäß abgeschaltet	Öffnen Sie das Batteriefach und schließen Sie es anschließend wieder
Die Batterien wurden bei einem Batteriewechsel verkehrt eingesetzt	Überprüfen Sie die richtige Polarität der Batterien und korrigieren Sie gegebenenfalls das Problem.

Der Rekorder startet zwar, aber schaltet sich nach mehreren Tönen sofort wieder ab

mögliche Ursache	Behebung
Die Speicherkarte ist zu voll	Löschen Sie alte Messdateien (bitte vergessen Sie nicht diese Messungen vorher zu sichern!)
Die Speicherkarte ist nicht richtig formatiert oder fehlerhaft	Formatieren Sie die Speicherkarte bzw. überprüfen Sie die Datenintegrität mit ScanDisk (PC)

Das Datum ist falsch

mögliche Ursache

Der Rekorder wurde lange nicht benutzt und die interne Backup-Batterie für die Uhrzeit wurde leer

Behebung

Stellen Sie das Datum und die Uhrzeit mit Hilfe vom MedilogAR Monitor oder MedilogIR Monitor neu ein (Lesen Sie dazu „Medilog Darwin Gebrauchsanweisung“). Sollte das Problem öfter auftreten, müssen Sie das Gerät mit vollen Batterien ausstatten, um der Backup-Batterie die Möglichkeit zu geben, sich wieder aufzuladen

Das Gerät lässt sich durch langes Drücken der Taste nicht mehr abschalten

mögliche Ursache

Der Rekorder ist bereits abgeschaltet.

Die Abschaltfunktion des Rekorders wurde außer Kraft gesetzt. Das Gerät schaltet sich automatisch ab, sobald die Messung abgeschlossen ist.

Der Rekorder schaltet sich gerade ab. In diesem Zustand blinken die grüne und gelbe Lampe abwechselnd. Dies kann je nach Konfiguration bis zu einer Minute dauern. Das Gerät schaltet sich automatisch nach Beendigung des Vorganges ab

Der Rekorder hat aus unbekannter Ursache eine Fehlfunktion

Behebung

normale Funktion

normale Funktion

normale Funktion

Öffnen Sie das Batteriefach und schließen Sie es anschließend wieder. Der Rekorder schaltet sich sofort aus. Bitte beachten Sie, dass es in diesem Fall zu Datenverlusten kommen kann. Sollte das Problem weiterhin bestehen, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung

Das Gerät schaltet sich vorzeitig ab

mögliche Ursache

Die Speicherkarte ist voll. Es können keine weiteren Daten abgespeichert werden. Der Rekorder sichert alle bis dahin aufgenommenen Daten und beendet die Messung vorzeitig

Die Speicherkarte ist fehlerhaft

Behebung

Entfernen Sie nicht benötigte Messdaten von der Speicherkarte und wiederholen oder beenden Sie die Messung mit einer entsprechend leeren Speicherkarte.

Verwenden Sie eine neue Speicherkarte

Reinigung, Prüfung und Entsorgung

Reinigung des Geräts

Das Reinigen des Rekorders sollte mit einem feuchten Tuch unter Verwendung von geeigneten Desinfektionsmitteln (kein Spray!) erfolgen. Achten Sie hierbei darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Es ist darauf zu achten, dass der Rekorder nur in ausgeschaltetem Zustand gereinigt wird. Eine Liste geeigneter Desinfektionsmittel erhalten Sie vom Hersteller.

Sollte es im Zuge der Reinigung oder in Folge des Gebrauchs vorkommen, dass Flüssigkeiten (Spritzwasser, Regen, Schweiß) in das Gerät eindringen kann es in der Folge zu Funktionsstörungen kommen. Schalten Sie in diesem Fall das Gerät aus, entnehmen Sie die Speicherkarte und die Batterien. Lassen Sie das Gerät mit offenem Batteriefach 48h in einem warmen trockenen Raum liegen. Sollten danach weiterhin Funktionsstörungen auftreten, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung.

Reinigen des Patientenkabels

Reinigung	mit feuchtem Tuch behutsam abwischen, gegebenenfalls kann dem warmen Wasser gewöhnliche alkoholfreie Handwaschseife oder Spülmittel zugegeben werden. Falls erforderlich trocken wischen. Kabel nie in Flüssigkeit einlegen oder untertauchen, oder Reinigungsflüssigkeit an die Kontakte kommen lassen. Kabel nicht mit ölarartigen (z.B. Haushalts- oder Maschinenöl) oder aggressiven Flüssigkeiten oder Lösungsmitteln (z.B. Aceton) behandeln.
Desinfektion	Kabel vor Desinfektion wie oben beschrieben reinigen. mit krankenhausbüblichen Desinfektionsmitteln Alkohol-, Aldehyd- oder Peroxydbasis Wischdesinfizieren (Herstellerangaben berücksichtigen!). Unter keimarmen Bedingungen trocknen.
Sterilisation	Achtung: Kabel sind nicht autoklavierbar und nicht heißsterilisierbar! Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) unter Anwendung eines validierten Zyklus.

Wiederkehrende Prüfung

Der Rekorder sollte einmal pro Jahr einer technischen Überprüfung unterzogen werden. Diese technische Überprüfung darf nur von entsprechend geschulten Fachleuten ausgeführt werden und umfasst folgenden Leistungen:

- Sichtprüfung des Gehäuses auf mechanische und thermische Schäden
- Innenreinigung des Gerätes / Oxidationsstellen
- Messung des Patientenableitungsstroms (EN 60601-1, Fig. 23) und des Patientenhilfsstrom (EN 60601-1, Fig. 27)
- Allgemeine Funktionsprüfung

Verpackung und Transport

Zur Vermeidung von Beschädigungen z.B. durch den Transport dient ein Transportkoffer aus Kunststoff. Dieser Kunststoffkoffer ist mit einer Schaumeinlage ausgekleidet, um dem Gerät bzw. Zubehör (EKG-Kabel, Speicherkarte, Batterien) Schutz vor Stößen zu bieten.

Das Gerät soll während der Messung in der speziellen mitgelieferten Tragetasche, die an einem Gürtel befestigt werden kann, aufbewahrt werden. Diese Tragetasche bietet zusätzlichen Schutz (Fremdkörper, Feuchtigkeit) und ermöglicht zudem eine optimale Positionierung des Gerätes.

Altgeräte-Entsorgung



Hinweis für den Benutzer: innerhalb der EU kann dieses Produkt, am Ende seiner Lebensdauer nur von einer zugelassenen Rücknahmestelle entsorgt werden. Kontaktieren Sie diesbezüglich bei Bedarf den Hersteller oder dessen lokalen Vertreter.



Technische Daten

		medilog TM AR4			medilog TM AR12			
Bedingungen		min.	typisch	max.	min.	typisch	max.	Einheit
Typenbezeichnung		AR4			AR12			
Abmessungen								
Breite			70			70		mm
Höhe	ohne Kabel		100			100		mm
Tiefe			22			22		mm
Gewicht	ohne Batterien		~75			~75		g
Echtzeit Auswertung								
R-Zacken zeitl. Auflösung			244			244		µs
P und T zeitl. Auflösung			1953			1953		µs
Schrittmacher zeitl. Aufl.			244			244		µs
EKG								
Elektroden			5	7		5	7	-
Kanäle			3			3		-
Abtastrate	Kanal 1		4096			4096		Hz
	Kanal 2 und 3		256			512		Hz
Aufzeichnung	Kanal 1	128		256	128		4096	Hz
	Kanal 2 und 3	128		256	128		512	Hz
Auflösung		10		12	10	12	16	bit
Elektronik								
Vin (Versorgungsspgng.)	2x1.5V AA Zellen	1.8	3.0	5.0	1.8	3.0	5.0	V
Intern auftretende Spngn.		3.135	3.3	3.465	3.135	3.3	3.465	V
Imax. Eingangsstrom	Ta=0-85°C	0.35	0.5	0.65	0.35	0.5	0.65	A
In RMS Strombedarf	Vbatt=3.0V	27	41	70	37	41	70	mA
Elektronische Auflösung			16			16		Bit
Betriebsdauer		24		130	24		74	h

Strombedarf und Betriebsdauer gemessen mit SanDisk Speicherkarte- die Stromaufnahme variiert je nach eingesetzter CompactFlash Karte und gewähltem Messprofil. Die Betriebsdauer variiert zusätzlich mit den eingesetzten Batterien. Informationen über geeignete Akkus erhalten Sie beim Hersteller.

Der Rekorder wird mit zwei 1.5V AA Zellen betrieben. Der erlaubte Versorgungsspannungsbereich Vin von 1.8-5.0V gestattet auch die Verwendung von 1.2V Akkuzellen. Der RMS Strombedarf (IN) entspricht dem durchschnittlichen Strombedarf bei einer Versorgungsspannung von 2x1.5V. Der periodisch nur kurzzeitig (<10µs) fließende Eingangsstrom Imax von maximal 0.65A gibt den benötigten Strombedarf aufgrund interner Schaltvorgänge an.

Umweltbedingungen

	Bedingungen	min.	typisch	max.	Einheit
Umgebungstemperatur	Lagerung	-5		65	°C
	Betrieb	0		60	°C
Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	Lagerung	0		95	%RH
	Betrieb	10		95	%RH

Kontaktinformation

**Hersteller und verantwortlicher Inverkehrbringer
Service und Support:**



SCHILLER AG
Altgasse 68
P.O. Box 1052
CH-6341 Baar, Switzerland

Tel: +41 41 766 42 42
Fax: +41 41 761 08 80
<http://www.schiller.ch>