Zimmer
MedizinSysteme

Gebrauchsanweisung

CardioServ 4

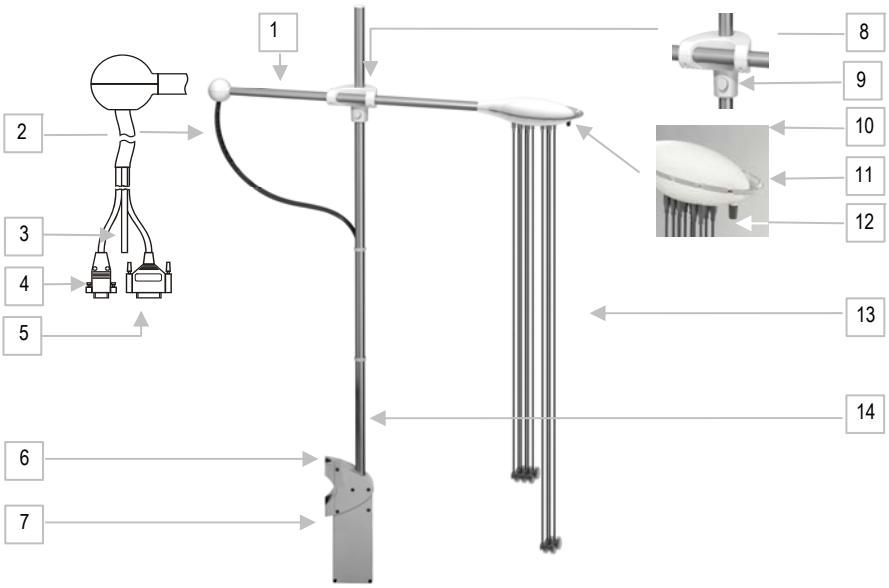
DE

Schematische Abbildungen

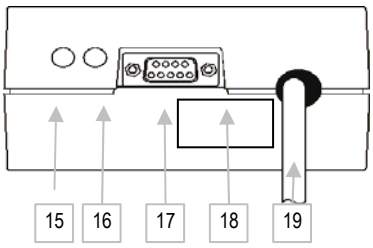
Ansichten / Bedienelemente / Anzeigen

Ansichten

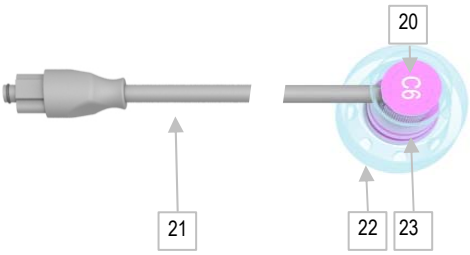
Vorderseite



Unterseite Pumpenmodul



Elektrodenleitung mit Saugelektrode



Bedienelemente

Vorderseite

1 Ausleger (Sauganlage)
2 Sammelleitung
3 Unterdruckschlauch
4 Steuerkabel
5 Verbindungsleitung zum EKG-Gerät
6 Montageplatten (Befestigung)
7 Pumpenmodul
8 Kreuzgelenk Ausleger
9 Feststellknopf zur Höhenverstellung des Auslegers
10 Elektrodenverteiler (integr. EKG-Verstärker)
11 LED-Statusanzeige
12 Ein-Ausschalter Pumpe/EKG-Verstärker, Drehschalter Unterdruck
13 Elektrodenleitungen mit Saugelektroden
14 Stativrohr

Unterseite Pumpenmodul

15 Anschluss Unterdruckschlauch
16 Auslass Restflüssigkeit
17 Anschluss Steuerkabel
18 Typenschild
19 Netzkabel

Elektrode

20 Kennzeichnung
21 Elektrodenleitung
22 Saugdom
23 Silber-Silberchlorid-Elektrode

Anzeigen

Betriebszustand		Status-LED
Betrieb		Grünes Dauerlicht
Bereitschaftsmodus (Standby)		aus

Erklärung der Bildzeichen

In der Gebrauchsanweisung steht dieses Symbol für Gefahr.
Beachten Sie die Warnhinweise.

Achtung!

In der Bedienungsanleitung steht dieses Symbol für
“Achtung“ vor möglichen Sachschäden.

CE 0123

CE- Kennzeichnung gemäß MDD (93/42/EWG)

Gebrauchsanweisung

Anwendungsteil Typ CF mit Defibrillationsschutz gemäß EN 60601-1

Veränderung der Saugleistung

Ein- und/oder Ausgang Steuerung

SN

Serien-Nummer

REF

Artikelnummer

Hersteller

Herstelldatum

Kurzanleitung zur Inbetriebnahme

Montage

- Suchen Sie einen geeigneten Montageort für das Pumpenmodul und befestigen Sie dieses an der Untersuchungsliege, Tischplatte, Wand oder Gerätewagen.
- Montieren Sie von oben den Ausleger (1) am Stativrohr (14).

Kabelverbindung

- Verbinden Sie den Unterdruckschlauch (3) mit dem Anschluss (15) am Pumpenmodul.
- Verbinden Sie das Steuerkabel (4) mit dem Anschluss (17) am Pumpenmodul.
- Fixieren Sie die Sammelleitung (2) mit Hilfe der Kabelbinder am Stativrohr (14).
- Verbinden Sie Cardio*Serv 4* über die Verbindungsleitung (5) mit dem EKG-Gerät.
- Stecken Sie die Elektrodenleitungen (13) in den Elektrodenverteiler (10). Beachten Sie beim Einstecken der Elektrodenleitungen in den Verteiler deren Orientierung.

Stromversorgung

- Verbinden Sie die Netzkabel (19) mit dem Versorgungsnetz.
- Drehen Sie den Drehschalter (12) zur Unterdruckeinstellung in die „Startposition“.

Cardio*Serv 4* einschalten

- Zum Einschalten drehen Sie den Ein-/Ausschalter (Drehschalter 12) auf eine mittlere Saugleistung.
- Ist Cardio*Serv 4* betriebsbereit, leuchtet die LED-Anzeige grün.

Elektrodenapplikation

- Sprühen Sie etwas Kontaktspray auf die EKG-Abnahmestelle.
- Platzieren Sie die Elektrode fachgerecht durch leichtes Andrücken auf der Abnahmestelle.

EKG aufnehmen

Starten Sie die Aufnahme des EKGs.

EKG Aufnahme beenden

Schalten Sie die Sauganlage durch Drehen des Drehschalters (12) in die „Startposition“ ab.
Lösen Sie die Elektroden.

Hinweis:

Beachten Sie auch die entsprechende Fachliteratur zu EKG- und Belastungstests.

Inhaltsverzeichnis

Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Anwender.

	Inhalt:	Seite
Cardio*Serv 4*	Schematische Abbildung Erklärung der Bildzeichen Kurzanleitung zur Inbetriebnahme	
1	Indikationen / Kontraindikationen / Nebenwirkungen	1
2	Anwendungshinweise Anwendungshinweise / Medizinische Grundlagen	3
3	Warnhinweise	5
4	Allgemeine Beschreibung Leistungsspektrum / Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
5	Inbetriebnahme Aufstellen des Systems / Ausleger / Installation Elektrodenleitungen / Stromversorgung	9
6	Anleitung zur Bedienung Einstellungen / Elektrodenanlage	12
7	Technische Informationen Technische Daten / Lagerung und Transport	15
8	Reinigung und Desinfektion Reinigung und Desinfektion Gehäuse / Reinigung und Desinfektion der Elektroden	17
9	CE-Kennzeichnung	20
10	Lieferumfang, Zubehör Lieferumfang / Zubehör / Verbrauchsmaterial	21
11	Gerätekombinationen	23
12	Sicherheit und Wartung	25

Inhaltsverzeichnis

13	Funktionstest	26
14	Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) Messtechnische Kontrolle (MTK)	28
15	Fehlermeldungen, Fehlerbehebung, Entsorgung Fehlermeldungen / Fehlerbehebung / Entsorgung	29
16	EMV-Herstellererklärung	33
17	Index	39

Wir behalten uns das Recht vor, dieses Dokument jederzeit zu überarbeiten oder hierin beschriebene Produktspezifikationen zu ändern, ohne diesbezügliche Informationspflicht nach außen.

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig ab April 2014.

Ident Nr. 10 102 126 MKü 04/14

1. Indikationen / Kontraindikationen / Nebenwirkungen

1.1 Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

Ruhe- und Belastungs-EKG

Allgemeine Kontraindikationen

- Keine Elektroden auf verletzter Haut, Ekzemen, offenen Wunden oder sonstigen Hautkrankheiten anlegen.
- Bei bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die eingesetzten Materialien oder einen der Inhaltsstoffe dürfen diese nicht verwenden werden.

Kontraindikation zur Belastungsuntersuchung
(Quelle: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung)

Das Gerät sollte nicht zum Einsatz kommen, wenn Anomalien oder Fehlfunktionen vorliegen oder möglich erscheinen, durch welche die Testergebnisse beeinflusst werden könnten.

Sollte der Verdacht auf Vorliegen einer der nachstehenden Diagnosen bestehen, darf kein Belastungstest durchgeführt werden.

Absolute Kontraindikationen

- Akuter Myokardinfarkt
- Instabile Angina pectoris
- Herzrhythmusstörungen mit Symptomatik und / oder eingeschränkter Hämodynamik
- Symptomatische schwere Aortenstenose
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Akute Lungenembolie, akute Myokarditis, akute Perikarditis, akute Aortendissektion

Relative Kontraindikationen

- Hauptstammstenose
- Klappenerkrankungen mäßigen Schweregrades
- Bekannte Elektrolytstörungen
- Arterielle Hypertonie (RR>200mmHg$_{syst.}$, >110mmHg$_{diast}$)
- Tachyarrhythmie oder Bradyarrhythmie
- Hypertrophe Kardiomyopathie und andere Formen der Ausflussbahn-obstruktion
- Höhergradige AV-Blockierungen
- Physische und / oder psychische Beeinträchtigungen

Abbruchkriterien für eine ergometrische Belastung:

Indikationen zum Abbruch des Belastungs-EKG

- Erreichen der Ausbelastungs-Herzfrequenz
- Auftreten von Angina pectoris
- ST-Senkungen um mehr als 0,25mV horizontal oder deszendierend
- Rhythmusstörungen (Extrasystolen oder Salven)
- AV-Blockierungen II. oder III. Grades
- Vorhofflimmern oder -flattern
- kompletter Schenkelblock
- Blutdruckanstieg über 230/120mmHg systolisch/diastolisch
- Technische Probleme (defekte EKG-Registrierung, Monitor-Ausfall)

Um diese Kriterien rechtzeitig zu erkennen, muss während und nach der Belastung das EKG laufend am Monitor überwacht werden.

Beachten Sie auch die in der medizinischen Fachliteratur aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen.

Das Cardio*Serv 4* System darf ausschließlich zur Durchführung und Auswertung von Ruhe- und Belastungs-EKGs und zur Funktionsdiagnostik des Herz-Kreislauf-Systems eingesetzt werden.

1.2 Nebenwirkungen

Hämatome können entstehen:

- bei längerer Applikationsdauer mit hohem Unterdruck. Stellen Sie bei Patienten mit empfindlicher Haut den Unterdruckdrehschalter niemals in den oberen Bereich,
- bei Patienten mit Blutungsneigung jeglicher Ursache auch bei geringem Unterdruck.

Bei längerer Applikationsdauer können außerdem stauungsbedingt Hautschäden entstehen.

2. Anwendungshinweise

2.1 Anwendungshinweise

Hinweise zur EKG-Aufnahme

- EKG-Elektroden müssen in einem Abstand von mindestens 15 cm von Defibrillator-Elektroden angebracht werden.
- Für die Anwendung bei HF-Chirurgie ist Cardio*Serv 4* nicht vorgesehen.
- Bei Verwendung von Cardio*Serv 4* für einen Herzschrittmacher-Patienten oder auch bei Verwendung anderer Stimulationsgeräte besteht keine Gefährdung. Allerdings ist hier eine gewisse Vorsicht geboten. Die Stimulationsgeräte sollten nur in genügendem Abstand zu den Ableitelektroden verwendet werden. Im Zweifelsfall ist der Patient vom Aufnahmegerät zu trennen.
- Durch Elektrostimulationsgeräte und/oder Herzschrittmacher kann das EKG-Signal verfälscht werden.
- Die Anzeige des Herzschlages und der Herzfrequenz kann durch den Impuls eines Herzschrittmachers oder durch Vorhofflimmern ungünstig beeinflusst werden.
- Cardio*Serv 4* ist nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

Achtung!

Die Leitungen dürfen nicht zu großen mechanischen Belastungen ausgesetzt werden. Die Leitungen sollen so aufbewahrt werden, dass keine Stolpergefahr besteht und mit dem Gerätewagen nicht darüber gefahren wird.

Achtung!

Bitte beachten Sie, dass die Elektroden nicht von den Saugleitungen getrennt werden können.

2.2 Medizinische Grundlagen

Die Elektrokardiographie ist eines der am meisten verwendeten Verfahren zur Ableitung bioelektrischer Signale in der Diagnostik. Durch eine Form-, Zeit- und Frequenzanalyse dieser Signale lassen sich Aussagen zur Herztätigkeit und pathologischen Veränderungen am Herzen treffen.

Klinische Voraussetzungen Belastungs-EKG

Belastungsuntersuchungen gehören zu den wichtigsten kardiodiagnostischen Verfahren. Die nichtinvasive Methode erlaubt zudem Aussagen zur Prognose. Durch dynamische Belastung wird unter kontrollierten Bedingungen eine Steigerung von Herz-Zeit-Volumen (Schlagvolumen- und Herzfrequenz-anstieg) und Sauerstoffverbrauch erreicht, die beim Gesunden zu keinen objektiven pathologischen Befunden oder subjektiven Beschwerden führt. Bei einer signifikanten koronaren Herzkrankheit wird die myokardiale Versorgung mit Blut unzureichend. Folgen sind das Auftreten pathologischer ST-Strecken- Veränderungen und / oder pektanginöser Beschwerden.

Vor der Durchführung einer Belastungsuntersuchung ist eine klinische Untersuchung mit Auskultation des Herzens und Messung des Blutdrucks notwendig. Ergänzt werden die Befunde durch Erhebung der Anamnese und der Symptomatik sowie durch Erfassung der aktuellen Medikation. Hier ist besonders auf Digitalis, Betablocker und Antiarrhythmika zu achten, die Einflüsse auf das Ergebnis des Belastungs-EKGs haben können. Vor der Durchführung einer Belastungs-Untersuchung ist eine 12-Kanal-EKG-Aufzeichnung unumgänglich. Anmerkungen, Diagnosen und angemessene therapeutische Behandlungen liegen in der Verantwortung des Arztes. Eventuell vom Patienten genannte Krankheitszeichen müssen vor der Durchführung der Ergometrie in Betracht gezogen werden. Das medizinische Personal, das den Test durchführt, ist angehalten, die physischen und psychischen Fähigkeiten des Patienten einzuschätzen, um die Testtauglichkeit zu beurteilen. Das medizinische Personal ist verpflichtet, bei der Auswertung der gespeicherten Daten den Grad der Zusammenarbeit des Patienten für jeden einzelnen Test einzuschätzen. Eine korrekte Ausführung der Ergometrie insbesondere der automatischen Blutdruckmessung setzt auch die bestmögliche Mitarbeit des Patienten voraus.
Die abschließende Bewertung des Tests liegt in der Verantwortung des Arztes.

3. Warnhinweise

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Cardio*Serv 4* darf nur in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung betrieben werden. Anderweitige Nutzung erfolgt auf Verantwortung des Betreibers.
- Für Instandhaltungsmaßnahmen, Erweiterungen, Neueinstellungen oder Änderungen gelten die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.
- Gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung dürfen Medizinprodukte nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.
- Das Gerät darf nicht zur alleinigen Kontrolle der Vitalparameter verwendet werden.
- Während der Anwendung muss medizinisches Fachpersonal den Patienten überwachen.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Sicherheitshinweise zur Aufstellung und Installation

- Vor der Inbetriebnahme sind Anschlussleitungen, Elektroden und das Gerät auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen und Elektroden müssen sofort ersetzt werden. Ist das Gerät beschädigt, darf dieses nicht benutzt werden
- Die im Kapitel „Technische Informationen“ angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.
- Cardio*Serv 4* ist nicht für den sterilen Einsatz bestimmt.
- Computer und PC-Bildschirm dürfen nicht in der Patientenumgebung aufgestellt werden. Der Mindestabstand zum Patienten muss 1,5m betragen.
- Cardio*Serv 4* darf nicht in explosionsgefährdeten Räumen betrieben werden.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn Zweifel an der Isolierung gegen Erde oder dem ordnungsgemäßen Zustand des Netzkabels bestehen.
- Aus Gründen der Funktionssicherheit sollen EKG-Geräte nicht in der Nähe von Geräten, die große elektromagnetische Felder erzeugen, wie z.B. Röntgen- oder Diathermiegeräte, Kernspintomographen, betrieben werden. Ein Mindestabstand von 5m muss gewährleistet sein. Schutzmaßnahmen wie Abschirmtapete, Abschirmputz oder Abschirmvorhänge können diesen Abstand reduzieren.
- Vor dem Anschließen des Gerätes muss überprüft werden, ob die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen. Bei Abweichungen darf das Gerät nicht an das Versorgungsnetz angeschlossen werden.
- Zur Stromzuführung dürfen keine Verlängerungsleitungen mit Mehrfach-Steckdosen verwendet werden.
- Cardio*Serv 4* ist so aufzustellen, dass der Netzstecker beim Auftreten von Störungen jederzeit zugänglich ist.
- Die elektrische Installation muss nationalen Normen für medizinisch genutzte Räume (z.B. VDE 0710) entsprechen und über einen ordnungsgemäßen Schutzleiteranschluss verfügen.

Gefahren für Personen

- Cardio*Serv 4* darf nicht benutzt werden, wenn eine der genannten Kontraindikationen vorliegt *(siehe hierzu Kapitel „Indikationen / Kontraindi-*

kationen").

- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn Zweifel an der Isolierung gegen Erde oder dem ordnungsgemäßen Zustand des USB-Anschlusskabels bestehen.
- Leitfähige Teile der Elektroden und damit verbundene Steckvorrichtungen der Anwendungsteile einschließlich der Neutralelektrode dürfen andere leitfähige Teile einschließlich Erde nicht berühren.
- Es ist sicherzustellen, dass weder der Patient noch die leitfähigen Teile des Patientenanschlusses oder der Elektroden (auch der neutralen Elektrode) mit anderen leitfähigen Gegenständen (auch wenn diese geerdet sind) oder Personen in Berührung kommen.

Verbindung mit anderen Geräten

- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des PCs angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN-Spezifikationen, (z.B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an Signaleingänge oder Signalausgänge anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit verantwortlich, dass die Systemnorm EN60601-1-1 eingehalten wird.
- Geräte dürfen nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn sichergestellt ist, dass die Sicherheit für den Patienten, den Anwender und die Umgebung durch diese Kopplung nicht beeinträchtigt wird.
- Es ist darauf zu achten, dass jedes Gerät an eine Wandsteckdose angeschlossen wird.
- Bei Kopplung mit anderen Geräten ist zu beachten, dass sich Ableitströme summieren können.
- Soweit die gefahrlose Kopplung nicht ohne Weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muss der Anwender durch Rückfrage bei den jeweiligen Herstellern oder durch Befragen eines Sachkundigen sicherstellen, dass die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Anwender und die Umgebung durch die vorgesehene Kopplung nicht beeinträchtigt wird. Es ist in jedem Fall die Norm EN 60601-1-1 einzuhalten.
- Beachten Sie daher auch eine mögliche Gefährdung durch Summierung von Ableitströmen.
- Die Benutzung von Komponenten (auch Software), die nicht im Lieferumfang enthalten sind oder nicht von Zimmer MedizinSysteme für Cardio*Serv 4* freigegeben wurden, kann zu Messfehlern und Fehlfunktionen führen.
- Es dürfen nur Original Zubehör- bzw. Ersatzteile von Zimmer MedizinSysteme verwendet werden.

Hinweis zur Anwendung

Das Gerät darf nicht gleichzeitig mit Hochfrequenz-Chirurgiegeäten angewendet werden. Es kann zu Verbrennungen kommen.

Risiko unkorrekter Diagnose

Die Patienten sollten über die Regeln einer kooperativen Mitarbeit, den angemessenen Umgang mit dem Gerät und die erwarteten Resultate informiert werden. Siehe dazu auch Gebrauchsanweisung der jeweiligen angeschlossenen Medizinprodukte.

4. Allgemeine Beschreibung

4.1 Leistungsspektrum

Wozu dient Cardio*Serv 4*?

Cardio*Serv 4* ist ein Elektroden-Saugsystem zur Aufnahme von Elektrokardiogrammen.
In Verbindung mit einem EKG-Aufnahmegerät bzw. einer EKG-Analysesoftware wie z.B. Cardio*Data* wird hieraus ein flexibles Diagnose-System zur Signalaufzeichung und Analyse von Ruhe- und Belastungs-EKGs.

Wo wird Cardio*Serv 4* hauptsächlich eingesetzt?

Cardio*Serv 4* wird bei der Erstellung von Ruhe- und Belastungs-EKGs eingesetzt.

Was leistet Cardio*Serv 4*?

Cardio*Serv 4* erzielt durch den sicheren Sitz der Elektroden ausgezeichnete Signalqualität und überzeugt durch seine schnelle und bequeme Handhabung.

Was spricht noch für Cardio*Serv 4*?

- Mit Hilfe eines stufenlos einstellbaren Unterdrucks werden die Elektroden einfach auf der Haut angesaugt.
- Die Elektroden werden einfach durch leichten Druck auf den Saugdom angelegt.
- Die EKG-Signalleitungen sind mit einem Überspannungsschutz gegen Defibrillations- und HF-Chirurgiespannungen ausgestattet.
- Cardio*Serv 4* ist durch die verschiedene Montagemöglichkeit flexibel einsetzbar.

Hinweis:

Sowohl bei der Inbetriebnahme als auch im Betrieb ist darauf zu achten, dass die Verwendung des Gerätes nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgt.

4.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Cardio*Serv 4* ist eine Elektrodensauganlage zur Aufnahme von Elektrokardiogrammen.

Cardio*Serv 4* darf ausschließlich zur Durchführung und Auswertung von Ruhe- und Belastungs-EKGs und zur Funktionsdiagnostik des Herz-Kreislauf-Systems eingesetzt werden.

Cardio*Serv 4* darf nicht für die Überwachung von Vitalparametern eingesetzt werden.

Nicht für Säuglinge und Kleinkinder geeignet.

5. Inbetriebnahme

5.1 Aufstellen des Systems

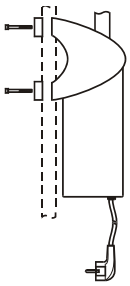
Montageort

Das Gerät darf weder in nasser, feuchter noch staubiger Umgebung montiert oder betrieben werden. Zudem ist zu vermeiden, dass das Gerät direkter Sonneneinstrahlung oder der Hitze anderer Wärmequellen ausgesetzt ist. Säurehaltige Dämpfe oder Flüssigkeiten dürfen unter keinen Umständen mit dem Gerät in Berührung kommen, da sonst irreparable Schäden auftreten könnten. Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Röntgen- oder Diathermieanlagen, großen Transformatoren oder Motoren aufgestellt werden.
Das Gerät darf nicht in Räumen betrieben werden, in denen Explosionsgefahr herrscht.

Cardio*Serv 4* wird über das Pumpenmodul an den verschiedenen Montageorten befestigt.

Liegenmontage, Montage am Tischbein

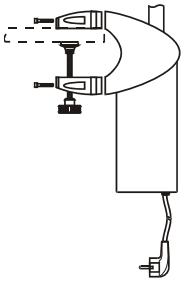
Cardio*Serv 4* kann an einem rechteckigen oder runden senkrechten Rohr eines Liegerahmens oder Tischbeins befestigt werden. Dazu wird das Pumpenmodul mit den zwei Montageplatten mittels Inbusschrauben an das Rohr angeschraubt.



Die erforderliche Kantenlänge bzw. Durchmesser des senkrechten Montagerohrs beträgt zwei bis vier Zentimeter.

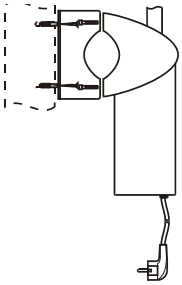
Tischplatte

Um Cardio*Serv 4* an einer Tischplatte zu befestigen, verwenden Sie die Tischklemme (optional).



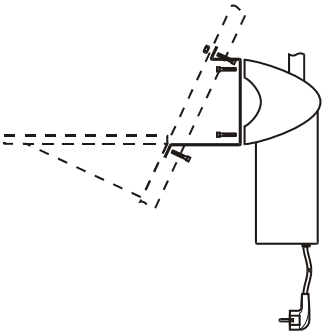
Die maximale Dicke der Tischplatte beträgt 6 cm.

Wandmontage



Bei der Wandmontage ist zuerst die Wandhalterung an das Pumpenmodul anzuschrauben. Anschließend wird die Wandhalterung mit Hilfe von 8-mm-Dübeln und passenden Schrauben an der Wand angebracht.

Gerätewagenmontage



Für die Befestigung des Cardio*Serv 4* an Gerätewägen stehen verschiedene Lösungen zur Verfügung.

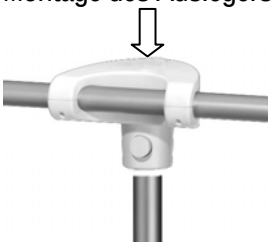
Besitzt der Gerätewagen einen senkrecht verlaufenden Rahmen mit rechteckigem oder rundem Profil, so kann Cardio*Serv 4* direkt daran befestigt werden (siehe Liegenmontage).

Besitzt der Gerätewagen eine stabile Tischplatte, kann Cardio*Serv 4* mit Hilfe der Tischklemme daran befestigt werden (siehe Tischmontage).

Weitere Montagehilfen für Gerätewägen stehen auf Anfrage zur Verfügung.

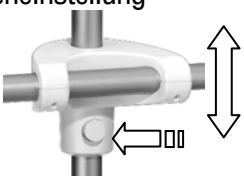
5.2 Ausleger

Montage des Auslegers



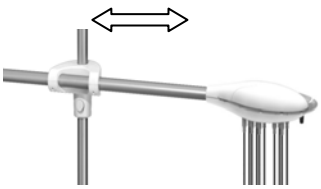
Nachdem das Pumpenmodul befestigt ist, wird der Ausleger (1) montiert. Dazu drücken Sie den Feststellknopf am Kreuzgelenk des Auslegers und führen das Kreuzgelenk von oben über das senkrechte Stativrohr. Auf der gewünschten Höhe fixieren Sie das Kreuzgelenk mit Hilfe des Feststellknopfs (9).

Höheneinstellung



Die Höhe des Ausleger kann durch Druck auf den Feststellknopf (9) am Kreuzgelenk (8) verändert werden. Halten Sie dazu den Ausleger fest, damit er nicht nach untern rutscht. Fixieren Sie den Ausleger auf der gewünschten Höhe durch loslassen des Feststellknopfes (9).

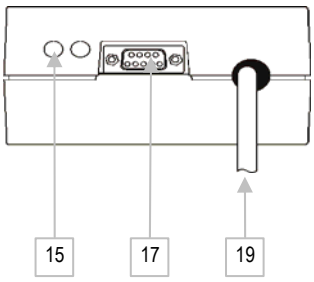
Arbeitsposition einstellen



Der Ausleger kann durch leichten Druck oder Schub horizontal verschoben werden. Daneben ist der Ausleger um 360° Grad drehbar.

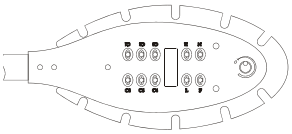
Sie können damit schnell und bequem eine für Sie ideale Arbeitsposition einstellen.

Kabelinstallation



- Verbinden Sie den Unterdruckschlauch (3) mit dem Anschluss (15) am Pumpenmodul indem Sie den Unterdruckschlauch in die Anschlussbuchse (15) auf der Unterseite des Pumpenmoduls stecken. Achten Sie darauf, dass der Unterdruckschlauch nirgends geknickt ist oder eingeklemmt wird.
- Verbinden Sie das Steuerkabel (4) mit dem zugehörigen Anschluss (17) auf der Unterseite des Pumpenmoduls.
- Fixieren Sie die Sammelleitung mit Hilfe der Kabelbinder am Stativrohr.
- Verbinden Sie die Verbindungsleitung mit dem EKG-Gerät. Gegebenenfalls ist für Ihr EKG-Gerät ein Adapter notwendig. Stecken Sie in diesem Fall den Adapter auf die Verbindungsleitung und verbinden Sie den Adapter mit Ihrem EKG-Gerät.

5.3 Installation Elektrodenleitungen



Verbinden Sie die einzelnen Elektrodenleitungen (13), jeweils bestehend aus Saugleitung und Elektrode, mit den dazugehörigen Anschlussbuchsen auf der Unterseite des Elektrodenverteilers (14).

Achten Sie darauf, dass die einzelnen Elektrodenleitungen entsprechend ihrer Kennzeichnung in die dafür vorgesehenen Anschlussbuchsen eingesteckt werden.
Bei der Elektrodenapplikation beachten Sie bitte das Kapitel 6. „Anleitung zur Bedienung“.

Hinweis

Die Elektroden können nicht von den Saugleitungen getrennt werden.

5.4 Stromversorgung

Stromversorgung

Das Gerät wird direkt mit dem Netzkabel (19) am Netz angeschlossen.

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist. Drehen Sie dazu den Drehschalter (12) am Elektrodenverteiler an die „Startposition“ (linker Anschlag). Verbinden Sie das Netzkabel (19) des Pumpenmoduls mit dem Versorgungsnetz.

Das Pumpenmodul befindet sich immer in Betriebsbereitschaft (Standby), wenn es am Netz angeschlossen ist.

Achtung!

Die Netzspannung muss den auf dem Typenschild angegebenen Werten entsprechen.

Hinweis:

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes auf Beschädigungen durch.
Sollten Sie Schäden oder Funktionsstörungen feststellen, dürfen Sie das Gerät erst nach einer Instandsetzung durch den Service von Zimmer MedizinSysteme wieder in Betrieb nehmen.

6. Anleitung zur Bedienung

6.1 Einstellungen

Pumpe ein- und ausschalten

Die Pumpe der Sauganlage wird mit dem Drehschalter (12) auf der Unterseite des Elektrodenverteilers ein- und ausgeschaltet. Gleichzeitig dient der Drehschalter zur stufenlosen Einstellung des Ansaugdruckes.

Ansaugdruck einstellen

Pumpe ausschalten:

Drehschalter (12) entgegen dem Uhrzeigersinn nach links bis in die Start-Position (linker Anschlag) drehen.

Ansaugdruck erhöhen:

Drehschalter im Uhrzeigersinn nach rechts drehen

Ansaugdruck verringern:

Drehschalter entgegen dem Uhrzeigersinn nach links drehen

Betriebszustände

Bereitschaftsmodus, Standby

Das Pumpenmodul befindet sich immer in Betriebsbereitschaft (Standby). Die LED-Anzeige leuchtet hierbei nicht.

Saugbetrieb

Ist die Pumpe eingeschaltet, leuchtet die LED-Anzeige (11) grün.

Pumpenbetrieb

Die Pumpe schaltet automatisch ein, wenn eine Elektrode angelegt wird und schaltet wieder ab, sobald der voreingestellte Unterdruck erreicht ist. Danach arbeitet die Pumpe nur, wenn ein Druckausgleich erforderlich ist.

Voraussetzung dafür ist, dass alle Elektroden am Verteiler befestigt sind. Sollte dies nicht der Fall sein, wird nach ca. 90 Sekunden eine akustische Fehlermeldung ausgegeben und die Pumpe schaltet ab. Ein Neustart der Pumpe erfolgt erst wieder durch Betätigen des Unterdruckeinstellers aus der „Startposition“.

Saugleistung

Für normale Anwendungen reicht der untere bis mittlere Bereich. Bedenken Sie, dass bei Ergometrieaufnahmen ein höherer Unterdruck erforderlich ist als bei Ruhe-EKG-Aufnahmen. Bei längerer Applikationsdauer (ca. länger als 1 Stunde abhängig von Patienten) mit hohem Unterdruck können Hämatome entstehen. Stellen Sie bei Patienten mit empfindlicher Haut den Unterdruckdrehschalter niemals in den oberen Bereich.

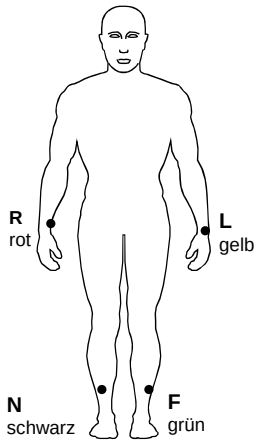
6.2 Elektrodenanlage

Hautvorbereitung

Sorgfältiges Anlegen der Elektroden ist Voraussetzung für ein störungsfreies EKG. Deshalb sollten Sie dem Kapitel „Elektrodenanlage“ besondere Aufmerksamkeit schenken.

Die Signalqualität verbessert sich, wenn störende Haare abrasiert werden und die Hautoberfläche mit einem feinen Schmirgelpapier abgerieben wird. Alkohol kann zur Reinigung verwendet werden. (Konzentration max. 30%).

Extremitäten-Elektroden



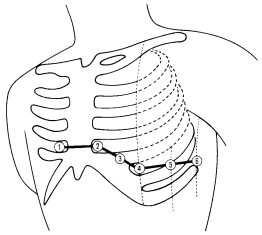
Zur Aufnahme der Extremitäten-Ableitungen sind die Extremitäten-Elektroden folgendermaßen zu applizieren:

R (rot)	Elektrode rechter Arm
L (gelb)	Elektrode linker Arm
F (grün)	Elektrode linkes Bein
N (schwarz)	Elektrode rechtes Bein

Extremitäten-Elektroden beim Belastungs-EKG

Während der Ergometrie sollten die Elektroden nicht über tätiger Muskulatur angebracht werden. Günstige Anlagepunkte für die Extremitäten-Elektroden N und L befinden sich oberhalb des Hüftkammes links und rechts. Die Elektroden R und L werden am besten an den beiden Schulterblättern angelegt.

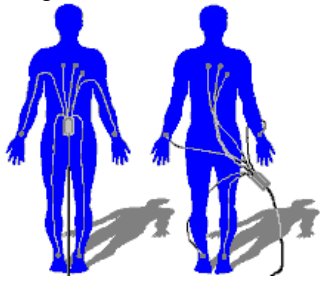
Brustwandelektroden nach Wilson



Für die Aufnahme der Wilson-Ableitungen sind 6 Elektrodenanschlüsse C1 bis C6 an folgende Abnahmestellen anzulegen:

C1	rechter Sternalrand im 4. ICR
C2	linker Sternalrand im 4. ICR
C3	Mitte zwischen C2 und C4
C4	linke Medioklavikularlinie im 5. ICR (etwa Herzspitze)
C5	linke vordere Axillarlinie in einer horizontal durch C4 gezogenen Linie
C6	linke mittlere Axillarlinie in einer horizontal durch C4 gezogene Linie

Verlegen der Elektrodenleitungen



richtig falsch

Für ein störungsfreies EKG ist es wichtig, die Elektrodenleitungen richtig zu verlegen.

Störungen infolge elektromagnetischer Felder, die von stromführenden Leitungen und Verbrauchern verursacht werden, können über eine entsprechende Anordnung der Elektrodenleitung durch Minimierung der für die Einstreuung verantwortlichen Schleifengröße verringert werden.

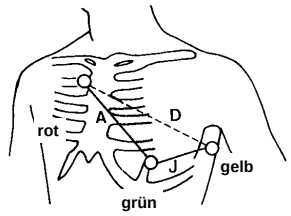
Elektrodenanlage

Hinweis:

Bei der Registrierung eines EKG muss auch am rechten Fuß eine Elektrode (schwarz) angebracht werden. Diese Elektrode dient als "Erdung" zur Stabilisierung der Registrierung.

Weitere Hinweise auf Fehlerquellen und deren Behebung finden Sie im Abschnitt „Störungen“.

Bipolare Elektroden nach Nehb

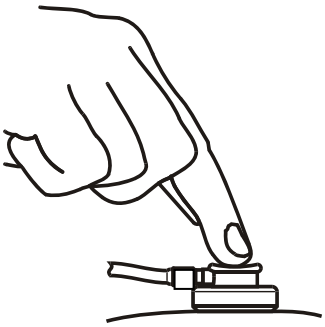


Die Nehb-Ableitungen werden mit den folgenden Elektroden aufgenommen:

R (rot)	rechter Sternalansatz der zweiten Rippe (NST)
L (gelb)	Projektionstelle der Herzspitze auf die linke Axillarlinie (Nax)
F (grün)	über der Herzspitze (Nap)
N (schwarz)	oberhalb des rechten Beins

Die Kombination der drei Elektroden R, L, F an diesen Positionen ergibt die Ableitungen D, A, J.

Anlegen der Elektroden



- Stellen Sie den Drehschalter (12) etwa in Mittelstellung.
- Sprühen Sie etwas Kontaktspray an der vorgesehenen Abnahmestelle auf die Haut. Sprühen Sie keinesfalls in die Saugdome.
- Platzieren Sie die Elektrode auf der Abnahmestelle und drücken Sie leicht auf den Saugdom.
- Durch den Druck auf den Saugdom öffnet sich das Automatikventil in der Elektrode und die Pumpe läuft an.
- Zur Korrektur der Elektrodenanlage drücken Sie seitlich auf den Saugdom. Dadurch lässt sich die Elektrode abnehmen. Legen Sie die Elektroden an der gewünschten Stelle durch leichten Druck auf den Saugdom erneut an.
- Stimmen Sie die Saugleistung und damit den Unterdruck auf den jeweiligen Patienten ab.

Kontaktmittel

Verwenden Sie das Kontaktmittel sparsam. Sprühen Sie niemals Kontaktspray in die Elektrode, sondern direkt auf die Haut. Verwenden Sie keine Elektrodencreme und kein Elektroden-Gel.
Verwenden Sie nur Kontaktmittel von Zimmer MedizinSysteme, da hier die Kompatibilität und sichere Funktion nachgewiesen ist. Bei Verwendung von Kontaktmittel anderer Hersteller erlischt die Garantie für das System.

Reinigen und desinfizieren Sie die Elektroden entsprechend dem Abschnitt „Reinigung und Desinfektion “ ab Seite 17.

EKG-Aufnahme beenden

Schalten Sie die Unterdruckpumpe nach der EKG-Aufnahme durch Linksdrehung bis zum Anschlag vollständig ab. Sie erhöhen damit die Lebensdauer der Pumpe. Durch Abschalten der Pumpe lassen sich die Elektroden mühelos abnehmen.

Achtung!

Die Elektrodenleitungen müssen (immer) nach jeder Anwendung nach unten hängen, damit eventuell vorhandene Restflüssigkeit aus den Leitungen auslaufen kann.

7 Technische Informationen

7.1 Technische Daten

Im Folgenden werden die Parameter beschrieben, die das Gerät kennzeichnen.

Cardio*Serv 4*

Elektrodenverteiler	für 10 steckbare Elektrodenleitungen	
Elektroden	Silber-Silberchlorid-Elektroden	
Gerätestecker	15-polige Sub-D Gerätestecker	
Unterdruck des Pumpenmoduls	Stufenlos einstellbar von 60 bis 220 hPa (± 10%), in der Startposition ist die Pumpe ausgeschaltet.	
Mechanische Daten	Ausleger, ausziehbare Länge	24 .. 73,5 cm
	Ausleger, Höheneinstellung	50 .. 165 cm
	Ausleger, horizontaler Drehbereich	360 °
Energieversorgung	Stromversorgung	100-120V, 220-240V (AC)
	Netzfrequenz	50 / 60 Hz
	Leistungsaufnahme	6,5 VA
	Netzsicherung	T 50 mA bei 230 V AC T 100 mA bei 115 V AC
Elektrische Sicherheit	Patienteneingangsschaltung	Vollisoliert und galvanisch getrennt, defibrillationsfest
	Patientenhilfsstrom zur Elektrodenüberwachung	< 2,5 µA zwischen beliebigen Elektroden
	Schutzleiterwiderstand	≤ 0,15 Ohm
	Erdableitstrom	< 500 µA
	Patientenableitstrom	< 10 µA Gleich- und Wechselstrom
	Sicherheitsklasse	Typ CF nach EN 60601-1
	Schutzklasse	I
Umgebungsbedingungen Betrieb	Temperatur	+10 °C bis +30 °C
	Luftdruck	700 hPa...1060 hPa
	relative Feuchte ohne Betauung	20 %... 80 %

Umgebungsbedingungen Lagerung und Transport	Temperatur	-10 °C bis +60 °C
	Luftdruck	500 hPa...1060 hPa
	relative Feuchte ohne Betauung	10 %...90 %
Abmessungen (Pumpenmodul)	(B x H x T)	140 x 34 x 70 mm
Gewicht	Pumpenmodul mit Stativrohr	3,3 kg
	Ausleger mit Verteiler	1,7 kg

Änderungen vorbehalten

7.2 Lagerung und Transport

Bewahren Sie die Verpackung bitte auf. Der Versand und die Lagerung des Gerätes dürfen nur in der Originalverpackung erfolgen.

8. Reinigung / Desinfektion

Cardio*Serv 4* und auch eventuelle Zubehörteile sollten regelmäßig, bei entsprechender Nutzung täglich, gereinigt werden.

Allgemeine Hinweise

- Vor der Reinigung ist das Gerät auszuschalten und der Netzstecker zu ziehen.
- Es darf keine Hochtemperatur-Sterilisation (wie Autoclaving) vorgenommen werden, ebensowenig wie eine Sterilisation mit E-Strahl oder Gammastrahlen.
- Verwenden Sie keine alkohol- oder lösungsmittelhaltigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.
- Unter keinen Umständen darf das Gerät in eine Reinigungsflüssigkeit eingetaucht oder einer Heißsterilisation mit Wasser, Dampf oder Luft unterzogen werden.
- Cardio*Serv 4* ist nicht speziell gegen ausgelaufene Flüssigkeit oder Eindringen von Wasser oder anderen Flüssigkeiten geschützt. Falls Cardio*Serv 4* in eine Flüssigkeit getaucht wurde, oder eine Flüssigkeit auf ihn verschüttet wurde, darf er auf keinen Fall wieder in Betrieb genommen werden. Im Falle, dass Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist, ziehen Sie den Netzstecker und wenden Sie sich an den Zimmer-Kundenservice.

8.1 Reinigung und Desinfektion Gehäuse

Reinigung / Pflege

- Zur Reinigung eignen sich Wasser und Seife oder handelsübliche, lösungsmittelfreie Kunststoffreinigungsmittel.
- Reinigen Sie das Gehäuse des Cardio*Serv 4* vorsichtig mit einem weichen, fusselfreien, leicht mit mildem, säurefreien (!) Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Anschließend mit einem antistatischen Tuch trocknen.
- Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät.
- Aggressive Reinigungs- oder Lösemittel (Aceton, Lackverdünnungen, verdünnte Säuren, Laugen etc.) dürfen weder für die Reinigung noch für die Desinfektion verwendet werden!

Desinfektion

Das Gerät kann mit alkohol- und lösungsmittelfreiem Desinfektionsmittel desinfiziert werden.
Wischen Sie dazu die Oberfläche des Gerätes mit einem mit Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch.

Empfohlene Desinfektionsmittel

Helipur H plus	Braun Melsungen AG
Gigasept FF	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon pur	Bode Chemie GmbH
TETA-S	Fresenius AG
CIDEX	Johnson & Johnson
Antifekt FF	Schülke & Mayr GmbH

8.2 Reinigung und Desinfektion der Elektroden

Die Elektrodenleitung gilt wegen des Einsatzes auf unverletzer und gesunder Haut in Bezug auf die Hygiene gemäß RKI-Richtlinien als unkritisch.

Reinigung / Pflege

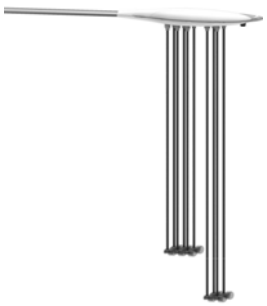
Elektroden und Saugdome müssen nach jedem EKG / jeder Ergometrie mit einem fusselfreien Tuch gereinigt werden.

Reinigen Sie die Elektroden und die Saugdome zusätzlich einmal am Tag in einem Reinigungsbad (kaltes oder lauwarmes Wasser) und ggf. Zimmer Reinigungsfluid (siehe Seite 29) im Mischungsverhältnis 1:3-5 in einem Kunststoffbehälter.

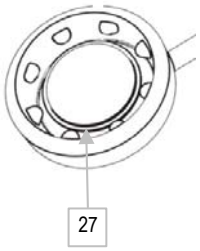
Legen sie die zu reinigenden Elektroden in den mit Wasser gefüllten Behälter und entfernen sie die Verunreinigungen mit Hilfe eines Silikonpinsels. Vermeiden Sie sich festsetzenden hartknäckigen Schmutz durch tägliche Reinigung.

⚠

Benutzen Sie kein Metallgefäß.



Trocknen Sie die Elektroden sorgfältig ab und lassen sie die Elektroden dann nach unten hängen, damit eventuell vorhandene Restflüssigkeit aus den Leitungen auslaufen kann.



Achten Sie darauf, dass die innere Dichtlippe (27) des Saugdomes gleichmäßig am Elektrodenkern anliegt, damit das System keine Nebenluft zieht und abgedichtet ist.

Desinfektion

Wir empfehlen, mindestens einmal pro Woche sowie bei Hinweisen auf mögliche Kontamination eine Desinfektion durchzuführen. Halten Sie dazu rücksprache mit Ihrere Hygienefrachkraft.

Führen Sie vor der Desinfektion immer eine Reinigung durch.

Verwenden Sie ein handelsübliches alkoholfreies Desinfektionsmittel für Metall und Kunststoff, welches bakterizid, viruzid und fungizid wirkt. Verfahrens Sie wie bei der Reingung, verwenden Sie anstelle des Reinigungsbads ein Desinfektionsmittel. Beachten Sie dabei die Herstellerangaben für die Dosierung und Einwirkdauer.

Nach dem Einsatz von Desinfektionsmitteln muss die Elektrode mit reichlich klarem Wasser gespült werden.

9. CE-Kennzeichnung

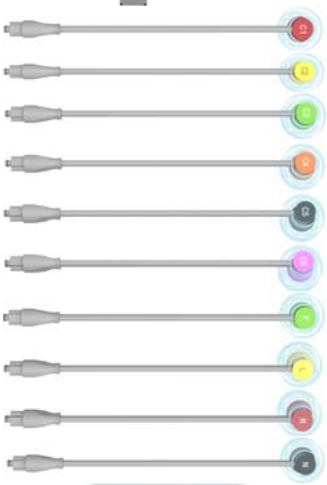
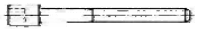
Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung

CE 0123

gemäß der EG-Richtlinie 93/42/EWG.

10. Lieferumfang, Zubehör und Verbrauchsmaterial

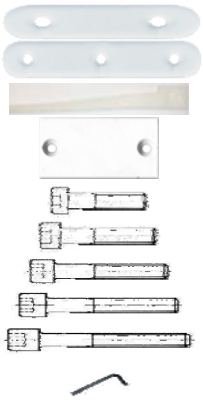
10.1 Lieferumfang

Bild	Art.-Nr. *	Anzahl	Beschreibung	
		1	Gerät CardioServ 4 *(Pumpe + Stativausleger)*	
	52452806	1	Elektrodenleitung C1,	rot, 120cm
	52452816	1	Elektrodenleitung C2,	gelb, 120cm
	52452826	1	Elektrodenleitung C3 ,	grün, 120 cm
	52452836	1	Elektrodenleitung C4,	braun, 120cm
	52452846	1	Elektrodenleitung C5,	schwarz, 120cm
	52452856	1	Elektrodenleitung C6,	violett, 120cm
	52452866	1	Elektrodenleitung F,	grün, 140cm
	52452876	1	Elektrodenleitung L,	gelb, 140cm
	52452886	1	Elektrodenleitung R,	rot, 140cm
	52452896	1	Elektrodenleitung N,	schwarz, 140cm
	53804700	4	Sortierkamm 2 Schläuche	
	53804710	4	Sortierkamm 3 Schläuche	
	80006220	2	Klettbinde	
	416	1	Kontaktfluid für EKG-Elektroden	
	63760610	2	Klemmplatten zur Montage an senkrechtem Rohr. Bereits am Pumpengehäuse montiert.	
	83050121	4	Schrauben, Inbus M5x12	
	83050201	4	Schrauben, Inbus M5x20	
	83050252	4	Schrauben, Inbus M5x25	
	83050301	4	Schrauben, Inbus M5x30	
	83050450	4	Schrauben, Inbus M5x45	
	99800040	1	Inbusschlüssel SW4	

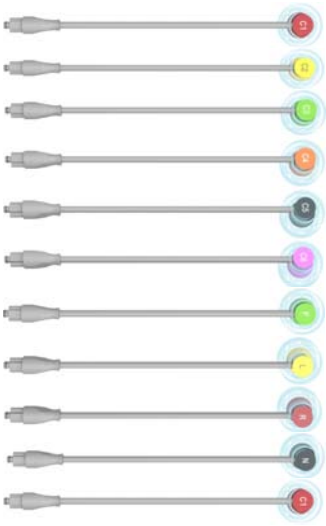
10.2 Zubehör und Verbrauchsmaterial

Um eine sichere Funktion des Systems zu gewährleisten, darf nur Originalzubehör von Zimmer MedizinSysteme verwendet werden.

Zubehör

Bild	Art.-Nr. *	Anzahl	Beschreibung
	53804700	4	Sortierkamm 2 Schläuche
	53804710	4	Sortierkamm 3 Schläuche
	80006220	2	Klettbinde
	63760610	2	Klemmplatten zur Montage an senkrechtem Rohr.
	83050121	4	Schrauben, Inbus M5x12
	83050201	4	Schrauben, Inbus M5x20
	83050252	4	Schrauben, Inbus M5x25
	83050301	4	Schrauben, Inbus M5x30
	83050450	4	Schrauben, Inbus M5x45
	99800040	1	Inbusschlüssel SW4
	93760810	1	Wandhalterung
	93760910	1	Tischklemme
	93761010	1	Halterung am GW5 incl. Befestigung für CardioServ 4/+

Verbrauchsmaterial

Bild	Art.-Nr. *	Anzahl	Beschreibung	
	52452806	1	Elektrodenleitung C1,	rot, 120cm
	52452816	1	Elektrodenleitung C2,	gelb, 120cm
	52452826	1	Elektrodenleitung C3 ,	grün, 120 cm
	52452836	1	Elektrodenleitung C4,	braun, 120cm
	52452846	1	Elektrodenleitung C5,	schwarz, 120cm
	52452856	1	Elektrodenleitung C6,	violett, 120cm
	52452866	1	Elektrodenleitung F,	grün, 140cm
	52452876	1	Elektrodenleitung L,	gelb, 140cm
	52452886	1	Elektrodenleitung R,	rot, 140cm
	52452896	1	Elektrodenleitung N,	schwarz, 140cm
	52452806	1	Elektrodenleitung C1,	rot, 120cm

Lieferumfang, Zubehör und Verbrauchsmaterial

Zubehör und Verbrauchsmaterial

Bild	Art.-Nr. *	Anzahl	Beschreibung
	51900000	1	Dosierpumpe für 5l-Kanister Kontaktfluid
	417	1	Kontaktfluid für EKG-Elektroden 5000ml
	416	1	Kontaktfluid für EKG-Elektroden
	409	1	Reinigungsfluid für Elektroden PalFlair 1l Flasche

Weiteres Zubehör ist bei Zimmer MedizinSysteme erhältlich.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkerstrasse 9
D-89231 Neu-Ulm

Tel: +49 731/9761-0
Fax: +49 731/9761-4455
e- mail: aube@zimmer.de

* Änderungen vorbehalten

11. Gerätekombinationen

Cardio*Serv 4* kann mit dem EKG-Verstärker Cardio*Port* und der Auswertesoftware Cardio*Data* oder DiagnostikSuite kombiniert werden.

Cardio*Serv 4* kann in Kombination mit EKG-Geräten anderer Hersteller betrieben werden. Eine Liste der möglichen Geräte erhalten Sie über die Firma Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Bitte beachten Sie hierbei die Hinweise in Kapitel 3 „Warnhinweise“.

Hinweis: *Die Installation, Inbetriebnahme und Bedienung der anzuschließenden Geräte entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanweisung.*

12. Sicherheit und Wartung

12.1 Sicherheit

Gewährleistung

Zimmer MedizinSysteme GmbH kann die sichere, zuverlässige und einwandfreie Funktion des Gerätes nur gewährleisten, wenn die nachstehenden Punkte eingehalten werden:

- Cardio*Serv 4* darf nur in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben werden.
- Reparaturen, Erweiterungen, Neueinstellungen, Installationen oder Änderungen am Gerät dürfen ausschließlich durch Zimmer MedizinSysteme oder von Zimmer MedizinSysteme bevollmächtigten Personen durchgeführt werden. Die Garantie auf das Gerät / Zubehör erlischt, wenn der Besteller oder Dritte ohne vorherige Genehmigung durch Zimmer MedizinSysteme Arbeiten oder Eingriffe jeglicher Art an dem System vornimmt.
- Cardio*Serv 4* darf nur mit Zubehör und Ersatzteilen von Zimmer MedizinSysteme verwendet werden.
- Das Gerät darf nur an Schutzkontakt-Steckdosen angeschlossen werden. Die Hausinstallation muss der VDE 0100-710 entsprechen.

Regelmäßige Prüfung des Gerätes

Um die ununterbrochene Funktionstüchtigkeit zu erhalten und die Sicherheit von Anwendern und Patienten zu gewährleisten, ist es notwendig, das Gerät und das verwendete Zubehör, besonders die Patienenkabel, regelmäßig zu überprüfen. Der Anwender soll sich vor jedem Gebrauch von der sicheren Funktion des Gerätes überzeugen.

Elektrische Sicherheit

In regelmäßigen Abständen (üblicherweise 12 Monate) ist die elektrische Sicherheit des Gerätes gem. BGV A3 (früher: VBG 4) zu prüfen.

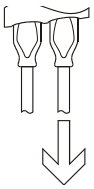
12.2 Wartung

CardioServ 4 enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile.

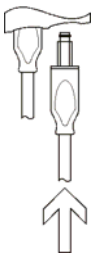
Hiervon ausgenommen sind die Elektrodenleitungen, die bei Bedarf wie nachfolgend beschrieben auszutauschen sind.

Austausch der Elektrodenleitungen

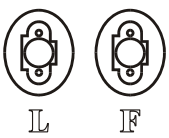
Die Elektrodenleitungen (13) unterliegen einem gewissen Verschleiß und sind deshalb austauschbar.



Ziehen Sie die beschädigte Elektrodenleitung an ihrem Stecker aus dem Verteilergehäuse (10).



Stecken Sie den Stecker der neuen Elektrodenleitung in das Verteilergehäuse. Drücken Sie den Stecker nicht gewaltsam in die Buchse und achten Sie darauf, dass er korrekt und mit der richtigen Orientierung eingesteckt ist. Ansonsten kann es zu Undichtigkeiten und Kontaktschwierigkeiten kommen.



Achten Sie darauf, dass Sie die Elektrodenleitungen nicht vertauschen. Die Bezeichnung der einzelnen Anschlüsse sind am Elektrodenverteiler angebracht.

13. Funktionstest

Führen Sie vor der Inbetriebnahme zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des EKG-Systems einen Funktionstest durch.

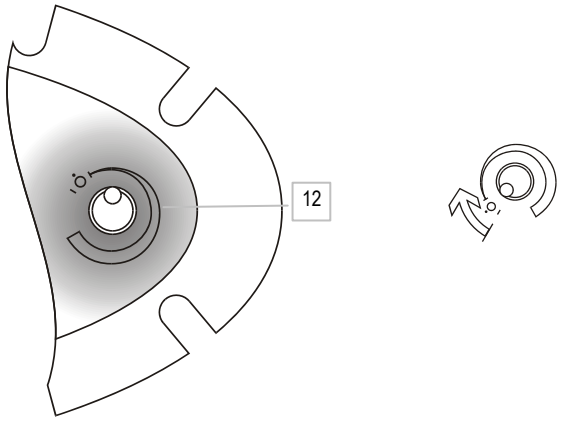
Gehen Sie wie folgt vor:

Installation

Verbinden Sie die einzelnen Komponenten, wie in den vorangehenden Kapiteln beschrieben.

Pumpe einschalten

Drehen Sie den Drehschalter (12) aus der Startposition heraus im Uhrzeigersinn nach rechts.



Funktionstest Elektrodenapplikation

- Stellen Sie eine mittlere Saugleistung mit der Drehregler (12) ein. Ist Cardio*Serv 4* betriebsbereit, leuchtet die LED-Anzeige (11) grün.
- Sprühen Sie vorher etwas Kontaktspray auf die EKG-Abnahmestelle und legen Sie die zu prüfende Elektrode an der Hand oder am Arm an.
- Drehen Sie den Drehschalter (12) zur Unterdruckeinstellung nach rechts auf Maximum. Die Einbeulung am Saugdom muss sich sichtbar vergrößern.
- Reduzieren Sie den Unterdruck auf eine geringe Saugleistung. Die Einbeulung am Saugdom muss sich sichtbar verkleinern.
- Schalten Sie die Pumpe durch Drehung in die „Startposition“ ab. Die Elektrode muss sich leicht abnehmen lassen.

Diesen Test können Sie mit allen Elektroden einzeln oder gemeinsam durchführen.

14. Sicherheits- und Messtechnische Kontrolle

Gesetzliche Bestimmung

Eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) und Messtechnische Kontrolle (MTK) ist in der Bundesrepublik Deutschland nicht erforderlich.

15. Fehlermeldung, Fehlerbehebung, Entsorgung

15.1 Fehlermeldungen, Fehlerbehebung

Störungen und Abhilfe

Im Falle technischer Probleme oder Störungen beachten Sie die Ausführungen, Beschreibungen und Lösungen dieser Gebrauchsanweisung.

Im Falle notwendiger Unterstützung oder bei nicht behebbaren Störungen wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsberater oder in dringenden Fällen direkt ans Werk.

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
D-89231 Neu-Ulm
Telefon +49 731 / 9761-0

Hotline Diagnostik:
Telefon: +49 731 / 9761 - 115
Fax : +49 731 / 9761- 4443

Unterstützung erhalten Sie auch per E-Mail: support@zimmer.de
Besuchen Sie uns im Internet: http://www.zimmer.de

Sie helfen uns bei der Problemlösung, wenn Sie folgende Informationen zur Hand haben:

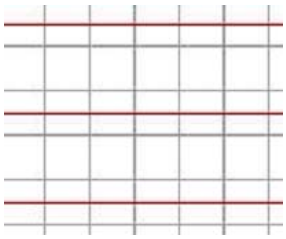
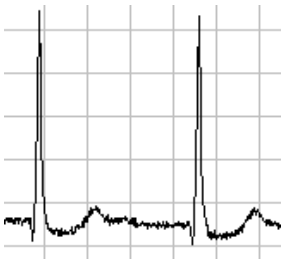
- Genaue Beschreibung des Problems
- Seriennummer von Cardio*Serv 4*

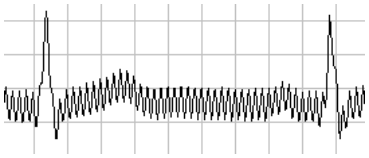
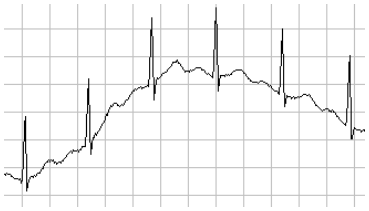
Typische Fehlerquellen

Folgende Ursachen können Fehlmessungen oder Fehlauswertungen der Messwerte und nicht verwertbare Ergebnisse hervorrufen:

- Einsatz des Gerätes außerhalb der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Einsatzgebiete,
- Nutzung des Gerätes, obwohl Funktionsstörungen vorliegen,
- unsachgemäße Handhabung,
- Anwenderfehler, Irrtümer von Seiten des Anwenders.

Fehler	Mögliche Ursache	Beseitigung
Einschalten des Gerätes nicht möglich	Keine Netzverbindung	Überprüfen Sie, ob das Netzkabel eingesteckt ist. Überprüfen, ob an der Steckdose Netzspannung anliegt.
Elektroden fallen ab, Pumpe läuft nicht	Unterdruckeinsteller auf „Startposition“	Unterdruckeinsteller auf Betriebsposition stellen
	Unterdruckschlauch abgeknickt	Schlauch korrekt verlegen
	Schlauchverbindung zum Unterdruckmodul unterbrochen	Verbindung am Pumpenmodul überprüfen
	Netzversorgung unterbrochen	Stromversorgung der Netzsteckdose prüfen, Sitz des Netzsteckers in der Netzsteckdose kontrollieren
	Pumpe defekt	Unterdruckschlauch von Pumpenmodul lösen, Saugleistung einstellen, durch Auflegen des Fingers auf den Pumpenanschluss am Pumpenmodul überprüfen, ob Unterdruck erzeugt wird. Falls nein, weitere Unterstützung von Zimmer MedizinSysteme einholen.
Elektroden fallen ab, Pumpe läuft jeweils kurzzeitig	Verunreinigung oder Feuchtigkeit im Ventil	Saugleistung kurz abschalten und erneut einschalten
	Elektrodenleitung am Verteiler nicht richtig eingesteckt	Steckverbindung am Verteiler überprüfen
Elektroden fallen ab, Pumpe läuft jeweils kurzzeitig	Verunreinigung oder Feuchtigkeit im Ventil	Saugleistung kurz abschalten und erneut einschalten
	Elektrodenleitung am Verteiler nicht richtig eingesteckt	Steckverbindung am Verteiler überprüfen
	Undichtigkeit im Ausleger	Überprüfen, ob Unterdruck am Pumpenmodul erzeugt wird. Falls ja, weitere Unterstützung von Zimmer MedizinSysteme einholen.

Fehler	Mögliche Ursache	Beseitigung
Pumpe schaltet nicht ab	System undicht	Schlauch von Pumpe abziehen, Anschluss am Pumpengehäuse mit Finger abdichten, überprüfen ob die Pumpe jetzt abschaltet. Falls ja, ist die Pumpe in Ordnung und es liegt eine Undichtigkeit vor.
	Pumpe defekt	Weitere Unterstützung von Zimmer MedizinSysteme einholen.
Die EKG-Aufnahme ist gestört	Lose Elektroden, ungenügender Elektrodenkontakt 	Überprüfen Sie die Elektrodenanlage
	Muskelzittern 	Überlagerung des EKGs durch unregelmäßiges „Zittern“. - Stellen Sie sicher, dass der Patient möglichst entspannt ist und bequem lagert (besonders im Schulter und Nackenbereich). Der Kopf sollte nicht zu hoch liegen. Bei älteren Patienten eine Knierolle unter die Knie legen. - Der Patient darf nicht frieren. - Während der EKG-Registrierung sind Bewegungen soweit möglich zu vermeiden und es ist auf gleichmäßige Atmung zu achten. - Aktivieren Sie nach Ausschluss aller Fehlerursachen den Myogrammfilter zur Unterdrückung von Muskeltremor.

Fehler	Mögliche Ursache	Beseitigung
	Netzstörungen 	Überlagerung des EKGs mit gleichmäßigen Wellenlinien. - Achten Sie darauf, dass der Patient keine Metallteile berührt - Beseitigen Sie in der Nähe verlaufende Netzleitungen. - Rücken Sie die Untersuchungsliege ggf. von der Wand weg. - Störungen infolge elektromagnetischer Felder, die von stromführenden Leitungen und Verbrauchern verursacht werden, können über eine entsprechende Anordnung der Elektrodenleitungen und Minimierung der für die Einstreuung verantwortlichen Schleifengröße verringert werden. - Aktivieren Sie nach Ausschluss aller Fehlerursachen den Netzfilter.
Die Basislinie der EKG-Kurve „wandert“ von der Mitte ab	Überlagerung von niederfrequenten Störungen 	- Prüfen Sie den Elektrodenkontakt - Reinigen Sie die Elektroden. - Aktivieren Sie nach Ausschluss aller Fehlerursachen den Basislinienfilter (Antidriftsystem)

15.2 Entsorgung

Das Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Wenden Sie sich dazu an Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Für die Entsorgung von Zubehör, auswechselbaren Teilen und Verschleißteilen, sind entsprechende Sammelbehälter zu benutzen.

Die jeweiligen Bestimmungen sind zu befolgen. Bei Nichtbeachtung der obigen Maßnahme trägt Zimmer MedizinSysteme GmbH keinerlei Verantwortung für daraus entstandene direkte und indirekte Schäden.

16. EMV- Herstellererklärung

Medizinische elektrische Geräte, wie z.B. Cardio*Serv 4*, unterliegen bezüglich der EMV (elektromagnetischen Vertäglichkeit) besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß den in der Gebrauchsanweisung bzw. den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (z.B. Mobiltelefone, Handys) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Cardio*Serv 4* darf nur mit den in der Liste des Lieferumfangs und Zubehörs angegebenen Originalteilen betrieben werden. Der Betrieb des Gerätes mit anderen Teilen kann zu erhöhten Aussendungen oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen!

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
Das Gerät Cardio*Serv 4* ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Cardio*Serv 4* sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-messungen	Überein-stimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät Cardio*Serv 4* verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF- Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät Cardio*Serv 4* ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich derer im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse D	
Aussendungen von Spannungsschwan-kungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 201 gem. EN 60601-1-2:2006-10

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät Cardio*Serv 4* ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes Cardio*Serv 4* sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagneti-sche Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Be-ton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußbo-den mit syntheti-schem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte min-destens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrössen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspan-nung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 6100-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspan-nung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T für ½ Periode) 40% U_T (60% Einbruch der U_T für 5 Perioden) 70% U_T (30% Einbruch der U_T für 25 Periode) <5% U_T (>95% Einbruch der U_T für 5 Sekunden)	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T für ½ Periode) 40% U_T (60% Einbruch der U_T für 5 Perioden) 70% U_T (30% Einbruch der U_T für 25 Periode) <5% U_T (>95% Einbruch der U_T für 5 Sekunden)	Die Qualität der Versorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Cardio*Serv 4* fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorung fordert, wird empfohlen, den Cardio*Serv 4* aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			
Tabelle 202 gem. EN 60601-1-2:2006-10			

EMV-Herstellererklärung

16

Wesentliche Leistungsmerkmale des Cardio*Serv 4* sind: Applikation von Saugelektroden, Darstellung und Aufzeichnung eines Elektrokardiogramms sowie Ausgabe auf einem angeschlossenen Drucker.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät Cardio*Serv 4* ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes Cardio*Serv 4* sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 $V_{Effektivwert}$ 150 KHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 $V_{Effektivwert}$ 150 KHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Cardio*Serv 4* einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d= 1,17 √P d= 1,17 √P für 80MHz bis 800 MHz d= 2,33 √P für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).

			Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein[b]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:
ANMERKUNG 1 Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät Cardio*Serv 4* benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das Gerät Cardio*Serv 4* beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts Cardio*Serv 4*. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			
Tabelle 204 gem. EN 60601-1-2:2006-10			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Gerät Cardio*Serv 4*

Das Gerät Cardio*Serv 4* ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Geräts Cardio*Serv 4* kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikations-geräten (Sendern) und dem Gerät Cardio*Serv 4* – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d= 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d= 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d= 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Tabelle 206 gem. EN 60601-1-2:2006-10

Index

17

A
Abbruchkriterien 2
Allgemeine Beschreibung 7
Anleitung zur Bedienung 12
Ansichten ..... A
Anwendungshinweise 3
Anzeigen ..... A
Aufstellen des Systems 9
Ausleger 10
B
Bedienelemente ..... A
Bestimmungsgemäßer Gebrauch 8
Betriebs zustände 12
C
CE-Kennzeichnung 20
D
Defibrillatorspannungen 3
Desinfektion 17
E
Einstellungen 12
EKG Aufnahme beenden C
EKG aufnehmen C
Elektrodenanlage 13
Elektrodenapplikation ..... C, 27
Elektrodenleitungen 11
Elektrostimulation 3
EMV-Herstellererklärung 33
Entsorgung 32
Erklärung der Bildzeichen ..... B
F
Fehlermeldungen 29
Fehlerquellen 29
Funktionstest 27
G
Gefahren für Personen 6
Gerätekombinationen 24
Gewährleistung 25
H
Herzschrittmacher 3
HF-Chirurgie 3
I
Inbetriebnahme 9
Indikationen 1
K
Kabelverbindungen C
Kontaktmittel 14
Kontraindikation 1
Kurzanleitung zur Inbetriebnahme C
L
Leistungsspektrum 7
Lieferumfang 21
M
Medizinische Grundlagen 4
Montage C
MTK 28
N
Nebenwirkungen 2
R
Reinigung 17
Risiko unkorrekter Diagnose 6
S
Sicherheit 25
Sicherheitshinweise 5
STK 28
Störungen und Abhilfe 29
Stromversorgung ..... C, 11
T
Technische Informationen 15
U
Umgebungsbedingungen 15
V
Verbindung mit anderen Geräten 6
Verlegen der Elektrodenleitungen 13
W
Warnhinweise 5
Wartung 26
Z
Zubehör und Verbrauchsmaterial 22

Cardio*Serv 4*

Gebrauchsanweisung

DE 10 102 126 MKü 0314 I Version 1 I Änderungen vorbehalten

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
D-89231 Neu-Ulm
Tel. 07 31. 97 61-0
Fax 07 31. 97 61-118
info@zimmer.de
www.zimmer.de

Zimmer
MedizinSysteme