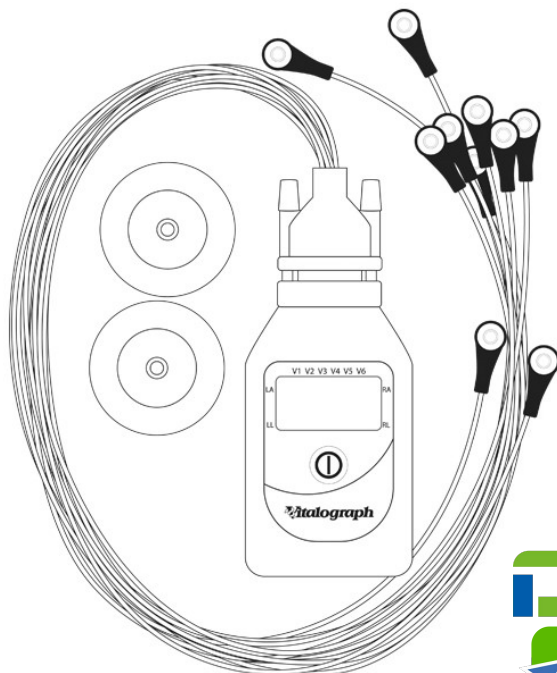




BT12 EKG-Gerät

Modell 4130



Gebrauchsanleitung

Vitalograph Zweigstellenanschriften

Vitalograph Ltd., UK

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England

Tel.: +44 1280 827110

Fax: +44 1280 823302

E-Mail: sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.co.uk

Technischer Support

Tel.: +44 1280 827177

E-Mail: tech.support@vitalograph.co.uk

Vitalograph Ltd., International

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England

Tel.: +44 1280 827120

Fax: +44 1280 823302

E-Mail: sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.eu

Technischer Support

Tel.: +353 65 6864111

E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg
Deutschland

Tel.: 040 547391-40

Fax: 040 547391-40

E-Mail: info@vitalograph.de

www.vitalograph.de

Technischer Support

Telefon: 040 547391-14

E-Mail: support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
USA

Gebührenfrei: +1 800 255 6626

Tel.: +1 913 730 3200

Fax: +1 913 730 3232

E-Mail: contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

Technischer Support

Tel.: +1 913 730-3205

E-Mail: technical@vitalograph.com



Vitalograph (Ireland) Ltd.

Gort Road Business Park
Ennis, Co Clare, V95 HFT4
Irland

Tel.: +353 65 6864100

Fax: +353 65 6829289

E-Mail: sales@vitalograph.ie

www.vitalograph.ie

Technischer Support

Tel.: +353 65 6864111

E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2021

Aktuelle Ausgabe (Nummer 2, 13. Jan. 2021)

Kat.-Nr. 09272

 ist eine eingetragene Handelsmarke.

Inhalt

1.	Hauptkomponenten des BT12 EKG-Gerätes	4
1.1.	Vorteile des BT12 EKG-Gerätes	4
2.	Einrichtung des BT12 EKG-Gerätes.....	5
2.1.	Kopplung des BT12 EKG-Gerätes	5
2.2.	Klammer.....	6
2.3.	Elektroden und Elektrodenkabel	6
2.4.	Elektrodenpositionierung	6
2.5.	Funktionskontrolle.....	8
3.	Bedienungsanleitung	9
3.1.	Vorbereitung der EKG-Aufzeichnung.....	9
3.2.	Ein-/Ausschalten des BT12 EKG-Gerätes	9
3.3.	Elektrodenkontakt.....	9
3.4.	Herzfrequenzüberwachung.....	9
3.5.	EKG-Datenübertragung.....	9
3.6.	Anzeigen und Signaltöne	10
4.	Stromversorgung.....	12
5.	Reinigung und Hygiene	13
5.1.	Instandhaltung.....	13
5.2.	Reinigung und Desinfektion des Gerätes.....	13
5.3.	Reinigung und Desinfektion des Elektrodenkabels	13
6.	Anleitung zur Fehlersuche	14
7.	Kundendienst.....	16
8.	Verbrauchsartikel und Zubehör	16
9.	Entsorgung	16
10.	Erläuterung der Symbole	17
11.	Beschreibung des Vitalograph BT12 EKG-Gerätes	18
11.1.	Anwendungshinweise	18
12.	Technische Daten.....	19
13.	Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen.....	20
13.1.	Allgemein	20
13.2.	Betrieb des Gerätes	21
14.	CE-Kennzeichnung	22
15.	FDA-Hinweis	26
16.	EU-Konformitätserklärung	26
17.	Garantie und kostenlose Gewährleistung von fünf Jahren	27
18.	ANHANG	28
18.1.	Anleitung zur Fehlerbehebung.....	28

1. Hauptkomponenten des BT12 EKG-Gerätes

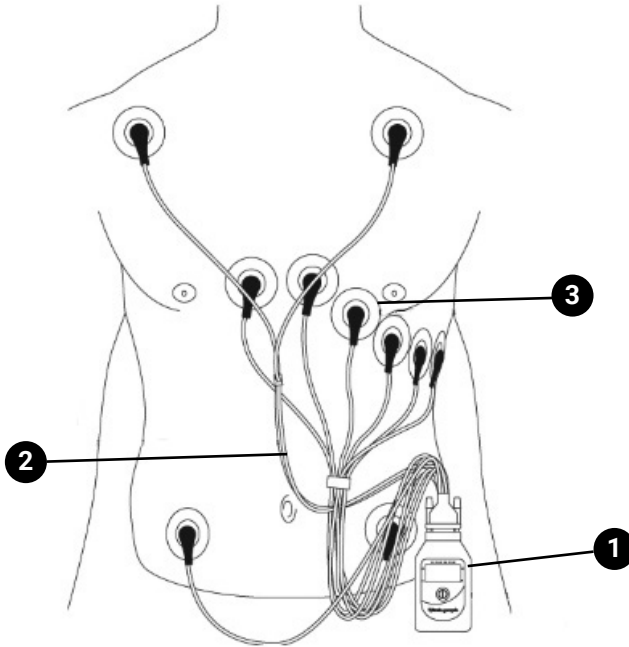


Abbildung 1: Hauptkomponenten

1	BT12 EKG-Gerät
2	Elektrodenkabel
3	Elektroden

1.1. Vorteile des BT12 EKG-Gerätes

- eignet sich für Aufnahme und Übertragung von Standard-12-Kanal-EKGs
- kleine, tragbare Ausführung mit Batteriebetrieb ermöglicht Befestigung an Kleidung/Gürtel
- Herzfrequenzüberwachung und Anzeige der Ergebnisse auf integriertem LCD-Display
- drahtlose Verbindung zu Überwachungssoftware ermöglicht Anzeigen, Überprüfen, Drucken, Speichern und Nachbearbeiten von Daten

2. Einrichtung des BT12 EKG-Gerätes

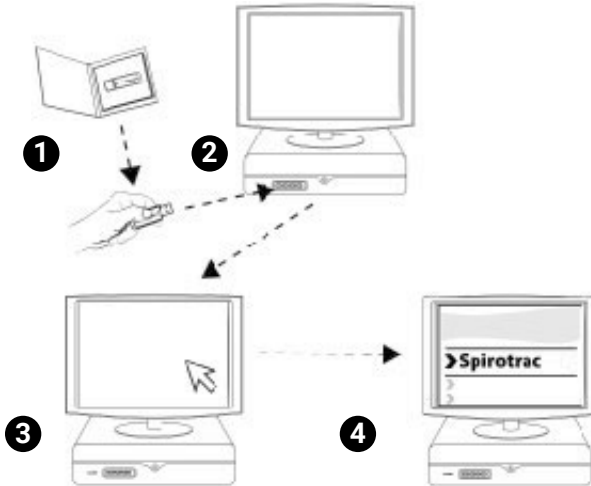


Abbildung 2

1. Nehmen Sie den Vitalograph® USB-Stick aus der Verpackung.
2. Verbinden Sie den USB-Stick mit einem USB-Anschluss am PC.
3. Durchsuchen Sie den USB-Stick und klicken Sie auf „Setup“.
4. Wählen Sie „Spirotrac installieren“ aus. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation durchzuführen. Ausführliche Informationen finden Sie in der Spirotrac-Anleitung unter „Benutzerhandbuch“ im Installationsmenü.

2.1. Kopplung des BT12 EKG-Gerätes

Bei der ersten Verwendung des BT12 EKG-Gerätes zusammen mit der Spirotrac PC-Software muss eine Bluetooth-Kopplung durchgeführt werden. Wenn der Bluetooth-Treiber während der Kopplung eine PIN-Nummer anfordert, geben Sie „1111“ ein. Informationen zum Verbinden des BT12 EKG-Gerätes mit der Spirotrac®-Software finden Sie in der Spirotrac-Anleitung.

Zur Vermeidung von Datenübertragungsfehlern und zur Verhinderung von unbefugtem Zugriff ist das BT12 EKG-Gerät nach dieser Kopplung für andere Bluetooth-Geräte nicht mehr sichtbar.

Zum **Aufheben** einer Kopplung:

1. Drücken Sie den Netzschalter, um das Gerät einzuschalten.
2. Halten Sie dann den Netzschalter 20 Sekunden lang gedrückt.
3. Das Gerät gibt nun Pieptöne aus: 1 langer Piepton nach 3 Sekunden und 2 kurze Pieptöne nach 20 Sekunden. Danach schaltet es sich aus.
4. Schalten Sie das EKG-Gerät ein. Es ist jetzt für andere Bluetooth-Geräte sichtbar und kann mit einem neuen PC gekoppelt werden.

2.2. Klammer

Das Gerät kann an der Kleidung des Patienten angebracht werden. Um das Gerät an der Kleidung zu befestigen, klemmen Sie die Klammer an eine Kleidungsschleufe oder an einen Gürtel.

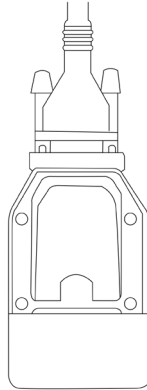


Abbildung 3: BT12 EKG-Gerät mit Klammer

2.3. Elektroden und Elektrodenkabel

Stellen Sie sicher, dass die EKG-Klebelektroden sorgfältig angebracht werden. Ein störungsfreies EKG ist nur bei korrekter Positionierung der Elektroden und gutem Hautkontakt gewährleistet.

- Beachten Sie stets die Gebrauchsanweisung der Elektroden.
- Behaarung, die einen guten Elektrodenkontakt verhindern könnte, muss abrasiert werden.
- Die Stellen für die Elektrodenplatzierung müssen sauber und trocken sein.
- Entfernen Sie die Schutzschicht von den Klebelektroden.
- Die Elektroden dürfen nur auf gesunder Haut appliziert werden.
Drücken Sie die Elektroden an den entsprechenden Stellen für die Leitungen fest auf die Haut des Patienten.

2.4. Elektrodenpositionierung

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht der Elektroden und Neutralelektroden sowie deren Positionen, Kennzeichnung und Farbgebung gemäß DIN EN 60601-2-27 und ANSI/AAMI EC11.

System	CODE 1-Elektroden		CODE 2-Elektroden		Position auf der Körperoberfläche
	Kennzeichnung	Farbe	Kennzeichnung	Farbe	
Extremitäten	R	Rot	RA	Weiß	Rechte Schulter/ Arm
	L	Gelb	LA	Schwarz	Linke Schulter/Arm
	F	Grün	LL	Rot	Linke Hüfte/Bein
	N	Schwarz	RL	Grün	Rechte Hüfte/Bein (Neutralelektrode)
Brustkorb gemäß Wilson	C1	Weiß/Rot	V1	Braun/ Rot	Im vierten Interkostalraum am rechten Sternalrand
	C2	Weiß/ Gelb	V2	Braun/ Gelb	Im vierten Interkostalraum am linken Sternalrand
	C3	Weiß/ Grün	V3	Braun/ Grün	Auf der 5. Rippe zwischen C2 und C4
	C4	Weiß/ Braun	V4	Braun/ Blau	Im fünften Interkostalraum auf der linken Medioklavikularlinie
	C5	Weiß/ Schwarz	V5	Braun/ Orange	Auf der linken vorderen Axillarlinie auf Höhe von C4
	C6	Weiß/ Violett	V6	Braun/ Violett	Auf der linken Medioaxillarlinie auf Höhe von C4

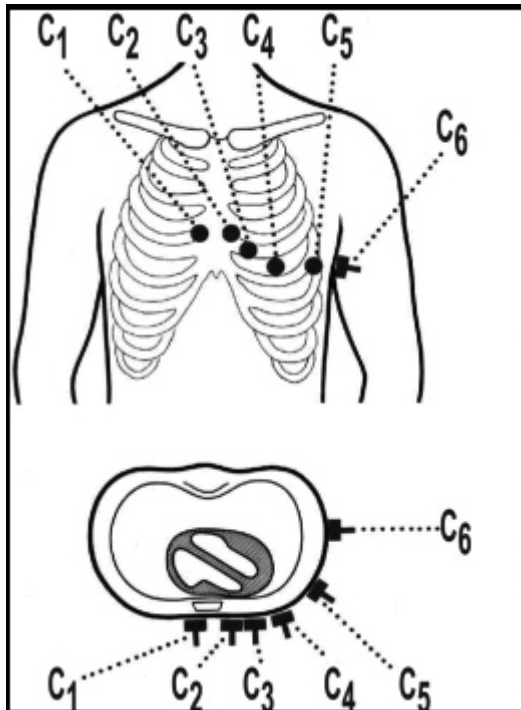


Abbildung 4: Platzierungspositionen auf dem Brustkorb

2.5. Funktionskontrolle

Bei jedem Einschalten führt das BT12 EKG-Gerät einen Selbsttest durch. Fehler werden auf dem Display als ‚Err‘ mit einem Fehlercode angezeigt.



Abbildung 5: Anzeige von Fehlercodes

Das BT12 EKG-Gerät muss vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung unterzogen werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gerät oder die Elektrodenkabel sichtbar beschädigt sind oder wenn der integrierte Selbsttest fehlschlägt. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Händler oder den Hersteller, um das Gerät reparieren oder austauschen zu lassen. Nutzen Sie hierfür die Kontaktinformationen am Anfang dieser Anleitung.

3. Bedienungsanleitung

Das BT12 EKG-Gerät arbeitet mit der Vitalograph-Software Spirotrac. Um mit den Tests beginnen zu können, muss die Spirotrac-Software auf dem PC installiert sein. Siehe Spirotrac-Gebrauchsanweisung für Informationen zu folgenden Themen:

- Installieren der Spirotrac-Software
- Eingabe von Probandendaten
- Durchführung eines EKG-Tests
- Drucken eines Berichts

3.1. Vorbereitung der EKG-Aufzeichnung

Stellen Sie vor der Verwendung des BT12 EKG-Gerätes sicher, dass das Ablaufdatum der von Ihnen verwendeten Klebstoffelektroden nicht überschritten und das Gel nicht ausgetrocknet ist.

Befestigen Sie die Elektroden an den entsprechenden Stellen am Körper des Patienten (siehe Elektrodenpositionierung). Befestigen Sie das Elektrodenkabel über die Kontaktoption für die Druckknöpfe an den Elektroden.

3.2. Ein-/Ausschalten des BT12 EKG-Gerätes

Um das BT12 EKG-Gerät einzuschalten, halten Sie den Netzschalter 3 Sekunden lang gedrückt. Das Gerät führt zunächst einen automatischen Selbsttest durch. Wenn ein Fehlercode auf dem Display angezeigt wird, folgen Sie der Anleitung zur Fehlerbehebung in Abschnitt 6. Das BT12 EKG-Gerät ist einsatzbereit, sobald das Batterie- und das Lautsprechersymbol auf dem Display erscheinen. Durch kurzes Drücken des Netzschalters beim Einschalten des Gerätes wird die Hintergrundbeleuchtung des Displays aktiviert. Diese schaltet sich nach 5 Sekunden automatisch ab.

Durch Drücken und Halten des Netzschalters wird das BT12 EKG-Gerät ausgeschaltet. Während des Ausschaltens ertönt ein Signalton.

3.3. Elektrodenkontakt

Befestigen Sie die Elektroden am Patienten. Das BT12 EKG-Gerät prüft automatisch die Kontaktqualität und signalisiert eine Elektrode mit schlechtem Kontakt, indem der jeweilige Punkt auf dem Display blinkt. Wenn ein oder mehrere Punkte blinken, überprüfen Sie den Kontakt der entsprechenden Elektrode(n) und platzieren Sie sie gegebenenfalls erneut. Wenn eine der Elektroden R, L, F und N während der Aufnahme entfernt wird oder abfällt, bricht die EKG-Signalübertragung ab. Nicht beendet wird die Aufnahme, wenn sich eine der V-Leitungen löst.

3.4. Herzfrequenzüberwachung

Nach korrekter Platzierung der Elektroden überwacht das BT12 EKG-Gerät die Herzfrequenz des Patienten kontinuierlich. Die Herzfrequenz wird auf dem Display mit der Bezeichnung „BPM“ angezeigt.

3.5. EKG-Datenübertragung

Der Empfänger stellt über die Schnittstelle eine drahtlose Verbindung zum BT12 EKG-Gerät her. Sobald die Verbindung steht, ertönt ein kurzer Signalton.



Eine bestehende Verbindung wird auf dem Display mit dem Funksymbol angezeigt. Wenn die Verbindung unterbrochen wird, weil sich der Benutzer außerhalb der Reichweite des Empfängers bewegt, ertönt ein Ton und das entsprechende Symbol verschwindet von der Anzeige.

Hinweis: Wenn innerhalb von fünf Minuten nach Aktivierung des Gerätes keine Datenübertragung erfolgt, schaltet sich das BT12 EKG-Gerät automatisch ab.

Hinweis: Die Reichweite der drahtlosen Übertragung beträgt ca. 10 m. Zur Aufrechterhaltung einer stabilen Verbindung sollten Sie sicherstellen, dass sich zwischen dem BT12 EKG-Gerät und dem Empfänger keine Hindernisse befinden.

Hinweis: Wenn die Bluetooth-Verbindung länger als 15 Minuten unterbrochen wird, schaltet sich das BT12 EKG-Gerät automatisch ab.

3.6. Anzeigen und Signaltöne

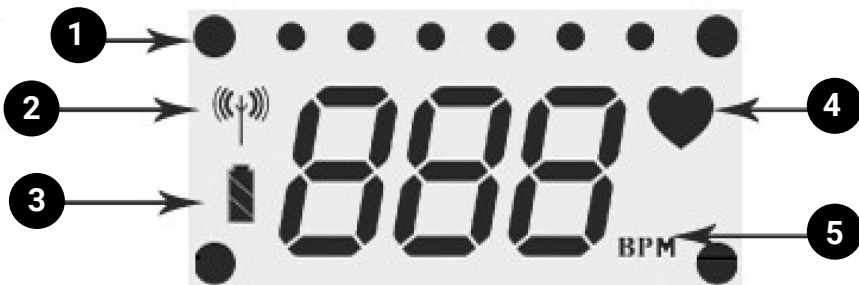


Abbildung: 5 Display

1	Status Elektrodenkontakt
2	Status Funkverbindung
3	Batteriestatus
4	Herzfrequenzstatus
5	Herzfrequenzwert

Die Elektrodenverbindungen werden in Form von Punkten (Abbildung: 5) angezeigt. Eine nicht verbundene Elektrode wird durch einen blinkenden Punkt und eine verbundene Elektrode durch einen durchgehend beleuchteten Punkt signalisiert. Die Datenübertragung an das Gerät beginnt erst, wenn alle Elektroden verbunden sind. Wenn sich eine Elektrode löst, gibt das Gerät einen Warnton aus. Wenn es sich bei der gelösten/ausgefallenen Elektrode um R, L, F oder N handelt, stoppt die EKG-Signalübertragung, bis die Elektrode ausgetauscht bzw. wieder richtig befestigt wurde. Nicht beendet wird die Aufnahme, wenn sich eine der V-Leitungen löst. Das Funksymbol zeigt an, ob eine Bluetooth-Verbindung zum PC besteht. Wenn die Verbindung hergestellt ist, gibt das Gerät einen kurzen Ton aus. Bei einer unterbrochenen Verbindung, z. B. wenn sich der Patient aus dem Bluetooth-Verbindungsbereich bewegt, gibt das Gerät eine Minute lang einen pulsierenden Ton aus.

Den Batteriestatus zeigt ein Batteriesymbol an: Wenn drei Balken zu sehen sind, sind die Batterien voll aufgeladen, und wenn die Balken fehlen bzw. das Symbol blinkt, sind die Batterien leer.


Das BT12 EKG-Gerät zeigt die Herzfrequenz als numerischen Wert mit einem Herzsymbol an, das mit derselben Frequenz wie der Herzschlag blinkt.





Ein durchgestrichenes Lautsprechersymbol zeigt an, dass der Ton stummgeschaltet ist. Wenn das BT12 EKG-Gerät eine R-Zacke erkennt, gibt es einen kurzen Ton aus. Dieser Ton kann über den Empfänger der EKG-Daten deaktiviert werden. Das Herzsymbol blinkt auf dem Display mit der Geschwindigkeit der erkannten R-Zacke. Bis auf den Signalton für eine erkannte R-Zacke können alle Töne durch kurzes Drücken des Netzschalters stummgeschaltet werden. Wenn die Ursache nach 3 Minuten immer noch vorhanden ist, wird das Signal automatisch erneut ausgegeben. Die Stummschaltung gilt nur für das in dem Moment auftretende Signal. Alle anderen Signaltöne können weiterhin ausgegeben werden.

Wenn ein Ton zur Ereignissignalisierung stummgeschaltet wird, leuchtet das durchgestrichene Lautsprechersymbol auf dem Display auf.

Das Display verfügt über eine Hintergrundbeleuchtung, die durch kurzes Drücken des Netzschalters aktiviert werden kann und sich nach 5 Sekunden automatisch ausschaltet.

Folgende akustische und optische Signale sind möglich:

Signal	Akustisches Signal	Optisches Signal
Gelöste Elektrode	Ertönt mit der Frequenz des blinkenden Symbols	Entsprechender Punkt blinkt auf dem Display
Angeschlossene Elektrode	-	Entsprechender Punkt leuchtet auf dem Display
Bluetooth-Reichweite	Pulsierender Ton über 1 Minute	Funksymbol auf dem Display wird deaktiviert
Über- oder Unterschreitung des eingestellten Grenzwertes für die Herzfrequenz	Zwei kurze Töne, einer pro Sekunde	
R-Zacke erkannt	Kurzer Ton	Herzsymbol blinkt kurz
Gerät wird ausgeschaltet	Nachdem der Netzschalter 2 Sekunden lang gedrückt wurde, ertönt ein 2 Sekunden langer Ton.	-
Fehlermeldung	-	

Signal	Akustisches Signal	Optisches Signal
Datenspeicher voll	-	
Datenspeicher fast voll	-	
Funkverbindung steht – Bluetooth ist verbunden	-	
Durchgestrichener Lautsprecher – Töne sind stummgeschaltet	-	

4. Stromversorgung

Der Betrieb des BT12 EKG-Gerätes erfordert zwei AA-Alkali-Batterien oder zwei AA-NiMH-Batterien. Die Betriebszeit hängt von der Batteriequalität ab. Mit dem BT12 können Laufzeiten zwischen 9 und 13 Stunden erreicht werden.

Stromquelle	Hersteller	Gerätelaufzeit	Laufzeit BT12
Alkaline LR6 AA	TDK, Duracell	15 Stunden	9 Stunden
Varta wiederaufladbare NiMH-AA-Batterien	Varta	20 Stunden	13 Stunden

Öffnen Sie zum Einlegen der Batterien die Batteriefachabdeckung und legen Sie die Batterien entsprechend der im Fach angegebenen Polarität ein. Schließen Sie die Fachabdeckung.

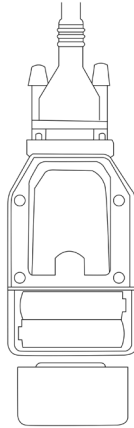


Abbildung 6: Geöffnetes Batteriefach mit eingelegten Batterien

Der Batteriestatus des aktivierten Gerätes wird als Batteriesymbol unten links im Display angezeigt. Die Batterien müssen gewechselt werden, wenn das Display keine Balken anzeigt und das Batteriesymbol blinkt. Im Messmodus ist das BT12 EKG-Gerät für 9 bis 13 Betriebsstunden ausgelegt, was von der Art der verwendeten Batterien abhängt.

5. Reinigung und Hygiene

5.1. Instandhaltung

Für die Instandhaltung des BT12 EKG-Gerätes wechseln Sie die Batterien nach Bedarf (siehe Abschnitt Stromversorgung). Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum ohne Gebrauch lagern, entfernen Sie die Batterien, um Schäden am Gerät zu vermeiden. Eine jährliche Wartung wird empfohlen. Wartung und Reparatur des Gerätes sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.

5.2. Reinigung und Desinfektion des Gerätes

Stellen Sie vor der Reinigung/Desinfektion stets sicher, dass das BT12 EKG-Gerät ausgeschaltet ist. Das Gerät ist nicht wasserdicht und darf daher nicht untergetaucht, mit Flüssigkeiten übergossen oder besprüht werden. Zum Reinigen wischen Sie das Gehäuse mit einem weichen, feuchten Tuch ab. Verwenden Sie zum Desinfizieren Incidin® Foam, mikrozid® AF Liquid oder vergleichbare Produkte. Bitte beachten Sie die Herstelleranweisungen für das jeweilige Desinfektionsmittel.

ACHTUNG: Durch das Eintauchen in Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten kann das Gerät beschädigt werden.

5.3. Reinigung und Desinfektion des Elektrodenkabels

Reiben Sie das Elektrodenkabel zur Reinigung mit einem weichen, feuchten Tuch ab. Verwenden Sie ausschließlich milde Reinigungsmittel, um das Kabel

nicht zu beschädigen. Achten Sie darauf, nicht zu fest an den Kabeln zu ziehen. Zur Desinfektion reiben Sie das Kabel mit einem mit Incidin® Foam oder mikroZid® AF Liquid getränkten Tuch ab. Bitte beachten Sie die Herstelleranweisungen für das jeweilige Desinfektionsmittel.

ACHTUNG: Durch das Eintauchen in Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten kann das Kabel beschädigt werden.

6. Anleitung zur Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Das BT12 EKG-Gerät schaltet sich nicht ein.	Batterien fehlerhaft eingelegt. Leere Batterien.	Überprüfen Sie die Polarität der eingelegten Batterien. Tauschen Sie Batterien gegen voll aufgeladene Batterien aus.
Das BT12 EKG-Gerät wird von anderen Bluetooth-Geräten nicht erkannt.	Es ist bereits mit einem anderen Gerät gekoppelt. Probleme, die durch Konflikte mit USB 3.0-Festplatten/Flash-Laufwerken, einer integrierten BT-Antenne, zu vielen BT-Geräten oder falschem BT-Dongle verursacht werden	Schalten Sie das Gerät ein. Halten Sie den Netzschalter mindestens 20 Sekunden lang gedrückt, bis ein Piepton ausgegeben wird. Das Gerät kann nun wieder gekoppelt werden und ist nach erneutem Einschalten für andere Bluetooth-Geräte sichtbar. Lesen Sie hierzu auch im Anhang die Anleitung zur Fehlerbehebung für die Kopplung des BT12 EKG-Gerätes und die Lösung aller bekannten Probleme.
Während der Kopplung werden Sie aufgefordert, eine PIN-Nummer einzugeben.	Das BT12 EKG-Gerät wird neu gekoppelt.	Geben Sie die PIN-Nummer „1111“ ein.
Nach dem Einschalten zeigt das Display immer wieder einen Fehlercode an.	Interner Elektronikfehler	Schalten Sie das Gerät aus. Nehmen Sie die Batterien heraus und legen Sie sie wieder ein. Schalten Sie anschließend das Gerät erneut ein. Falls der Fehlercode immer noch angezeigt wird, unterbrechen Sie die Verwendung des Gerätes und kontaktieren Sie Vitalograph.

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
<p>Das Funksymbol erscheint nicht auf dem Display bzw. verschwindet während der Verwendung vom Display.</p>	<p>Die drahtlose Verbindung kann nicht hergestellt werden oder wurde unterbrochen.</p>	<p>Reduzieren Sie den Abstand zum Empfänger (<10 m) und entfernen Sie etwaige Hindernisse. Führen Sie ggf. die Kopplung erneut durch. In Abschnitt Troubleshooting Guide finden Sie zudem ausführliche Informationen zur Lösung aller bekannten Probleme bei der Kopplung des BT12 EKG-Gerätes.</p>
<p>Das Gerät gibt keine Töne aus.</p>	<p>Der Lautsprecher ist stummgeschaltet oder defekt.</p>	<p>Wenn das Lautsprechersymbol durchgestrichen ist, sind alle akustischen Signale stummgeschaltet.</p> <p>Wenn der Ton aktiviert ist und dennoch keine Warntöne erklingen, ist der Lautsprecher möglicherweise defekt. Kontaktieren Sie in diesem Fall Vitalograph.</p>
<p>Obwohl alle Elektroden angeschlossen sind, blinkt einer oder mehrere Elektroden-Kontaktpunkte.</p>	<p>Der Elektrodenkontakt ist schlecht. Das Kabel ist defekt.</p>	<p>Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden. Drücken Sie die Elektroden fest auf die Haut. Rasieren Sie eventuell vorhandene Behaarung ab oder reinigen Sie die Haut. Ersetzen Sie die Elektrode. Verbessern Sie den Kontakt mithilfe von Elektrodengel/-spray. Wenn die obigen Schritte das Problem nicht lösen, ist möglicherweise das Kabel defekt. Ersetzen Sie in diesem Fall das EKG-Kabel.</p>
<p>1 Minute lang erklingen Pieptöne in folgender Reihenfolge: 2 Sekunden ein, 2 Sekunden aus.</p>	<p>Die drahtlose Verbindung wurde unterbrochen.</p>	<p>Reduzieren Sie den Abstand zum PC (<10 m) und/oder entfernen Sie etwaige Hindernisse.</p>

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Ein Piepton erklingt synchron zum Blinken der Elektroden-Kontaktpunkte.	Eine Elektrode hat sich während der Messung gelöst.	Überprüfen Sie den Elektrodenkontakt und ersetzen Sie die Elektrode, falls nötig.

Sollten Sie auf Probleme stoßen, die mit den obigen Lösungen nicht direkt behoben werden können, wenden Sie sich an Vitalograph. Unterbrechen Sie die Verwendung des Gerätes, um größere Schäden zu vermeiden.

Elektrodenkabel und die Befestigungsklammer können nur vom Hersteller/Händler ersetzt werden.

7. Kundendienst

Wartung und Reparatur des Gerätes sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph autorisierte Dienstleister durchgeführt werden. Die Kontaktinformationen autorisierter Vitalograph-Serviceagenten finden Sie am Anfang dieser Anleitung.

Schwerwiegende Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignen, müssen Vitalograph oder seinem autorisierten Vertreter und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden. Verwenden Sie hierfür die Kontaktinformationen am Anfang dieser Anleitung.












8. Verbrauchsartikel und Zubehör


Kat.-Nr.	Beschreibung
41384	2 nicht aufladbare 1,5 V-AA-Batterien
41301	Selbstklebende Elektroden (30 Stk.)
70200	Software Spirotrac V
41530	Bluetooth-Adapter

9. Entsorgung

Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Die Produkte dürfen nicht über den normalen Müll entsorgt werden. Bitte beachten Sie, dass die Batterien gemäß den Bestimmungen Ihres Landes getrennt entsorgt werden müssen. Falls Sie Einweg-Klebelektroden verwenden, entsorgen Sie diese sofort nach Gebrauch.

10. Erläuterung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ BF
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Entsorgung gemäß Elektronikschrottverordnung
	Funksymbol
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Lautsprecher/Ton stummgeschaltet
	Klasse II
VA	Nennleistung
	Gleichstrom
	Gebrauchsanleitung; Betriebsanweisungen
	Zerbrechlich, vorsichtig transportieren
	Trocken lagern
	Nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Recyclbar

Symbol	Beschreibung
	QR-Code - Matrix-Barcode. Alle Informationen im Barcode sind im Text darunter enthalten.

11. Beschreibung des Vitalograph BT12 EKG-Gerätes

Das BT12 EKG-Gerät ist ein aktives Medizinprodukt. In Kombination mit einer Empfangseinheit kann dieses netzunabhängige, drahtlose EKG-Gerät am Körper getragen werden und ermöglicht:

- die Messung von Herzspannungskurve (EKG) und Herzfrequenz
- die Unterstützung ärztlicher Diagnosen
- die Aufzeichnung von EKGs

Das Gerät kann in Kliniken und Arztpraxen verwendet werden. Es ist nicht für die intrakardiale Anwendung geeignet.

Das gemessene EKG wird über Bluetooth an eine externe Empfangseinheit, z. B. einen PC mit passender Software, übertragen. Anschließend können die Daten für einen bestimmten Patienten angezeigt, gespeichert, kommentiert, ausgedruckt und von Fachpersonal bearbeitet werden.

11.1. Anwendungshinweise

Das BT12 EKG-Gerät ist ein batteriebetriebenes Gerät und ermöglicht die Aufzeichnung und Übertragung eines Standard-Elektrokardiogramms, das für von medizinischem Fachpersonal durchgeführte Herzüberwachung und -diagnosen verwendet werden kann.

Die erfassten Daten werden vom BT12 EKG-Gerät verarbeitet und dann über eine Standard-Funkverbindung an ein Überwachungsgerät, d. h. einen PC oder ein mobiles Handgerät, übertragen, wo sie von medizinischem Fachpersonal angezeigt und bearbeitet werden können. Die erfassten Daten werden nicht vom BT12 EKG-Gerät ausgewertet, da dieser Schritt durch die von medizinischem Fachpersonal bediente Überwachungssoftware erfolgt.

Das BT12 EKG-Gerät eignet sich für die Anwendung bei Personen aller Altersgruppen, einschließlich Kleinkindern mit einem Gewicht von weniger als 10 kg. Das BT12-EKG eignet sich nicht für die Überwachung von Risikopatienten und nicht für die intrakardiale Anwendung. Die Messungen des BT12 EKG-Gerätes sind nur dann aussagekräftig, wenn sie im Zusammenhang mit anderen klinischen Befunden betrachtet werden. Weder Therapien noch Medikamente dürfen allein auf der Grundlage der vom BT12 EKG-Gerät erfassten Daten verordnet werden.

Der Verkauf dieses Gerätes durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten ist nach US-Bundesgesetzen eingeschränkt. Das Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches, im EKG-Bereich geschultes Fachpersonal bestimmt. Abgesehen von dieser Bedienungsanleitung gibt es keine weiteren Ausbildungsanforderungen für den Arzt.

12. Technische Daten

Produkt	Vitalograph BT12 EKG-Gerät
Modell	4130
Produktklasse gemäß 93/42/EEC	Ila
Abmessungen (B x H x T) in cm	6,1 x 10,6 x 2,3
Gewicht einschl. Kabel	210 g einschl. Batterien (154 g ohne Batterien)
Betriebstemperaturbereich	Temp. = 0 bis 50 °C, Luftfeuchtigkeit = 25 bis 95 % rF
Luftdruckbereich	700–1060 hPa
Stromversorgung	2* AA-Batterien (1,5 V) oder wiederaufladbare Batterien (1,2 V)
Stromverbrauch bei 3 V	
<ul style="list-style-type: none"> • Betrieb • Standby 	148 mA (BT12) 37 mA (BT12)
Datenübertragung	Drahtlose Verbindung, Standard Bluetooth 2.1
Zwischendatenspeicher (Datenspeichermodus)	Reicht für mindestens 6 Minuten EKG-Aufzeichnung
Klassifizierung gemäß 60601-1	
<ul style="list-style-type: none"> • Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag • Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag 	Gerät mit interner Stromversorgung Typ BF
EMV-Standards	EN60601-1-2:2007
Art des Schutzes gegen Eindringen von Wasser	IPX3
Varianten	BT12: 12 Kanäle, 3 Ableitungen nach Einthoven, 3 nach Goldberger, 6 Wilson-Ableitungen
Elektroden	Standard-EKG-Klemmelektroden, biokompatibel, CE-gekennzeichnet, Einmalgebrauch
Signalausgang	Fehlendes Signal / Verbindungsunterbrechung Elektrodenverlust
Schalldruckpegel eines Signals kann über 5 Stufen reguliert werden	37–55 dB

Produkthaftung	Jährliche Wartung empfohlen bei Produktlebensdauer von 5 Jahren
Drahtlose Übertragung	Zugelassen nach R&TTE-Richtlinie, Sendemodul mit CE-Kennzeichnung, hergestellt von MITSUMI, in OEM-Produkt integriert
PC-Anforderungen	Bluetooth-Funktion oder USB-Anschluss für Bluetooth-Adapter. Weitere PC-Anforderungen der Software finden Sie in der Anleitung zu Spirotrac.
Abtastrate	500 Hz
Digitale Auflösung	2,6 μ v

13. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen

13.1. Allgemein

1. Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden. Jegliche unbefugten Änderungen am Vitalograph BT12 EKG-Gerät können die Produktsicherheit und/oder die Daten gefährden. In diesem Fall übernimmt Vitalograph keinerlei Haftung und das Gerät wird nicht mehr unterstützt.
2. Das BT12 EKG-Gerät ist nicht als steriles Gerät konzipiert. Befolgen Sie stets die Sicherheitshinweise des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien.
3. Wartung und Reparatur des Gerätes sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.
4. Die Wartung darf nicht durchgeführt werden, während das Gerät von einem Probanden verwendet wird.
5. Nichtmedizinische Geräte müssen außerhalb des Probandenumfelds gehalten werden, d. h. in einem Bereich, in dem die absichtliche oder unabsichtliche Berührung zwischen dem Probanden oder anderen Personen und Teilen des Systems nicht vorkommen kann.
6. Das BT12 EKG-Gerät darf nur von Personen verwendet werden, die aufgrund ihrer Schulung/Ausbildung oder Kenntnisse (z. B. durch Anleitung) dessen ordnungsgemäße Verwendung garantieren können.
7. Die Verwendung von anderen als den mitgelieferten Zubehörteilen und Kabeln kann zu Funktionsausfällen führen und die Biokompatibilität beeinträchtigen. Jegliche Garantie- oder Haftungsansprüche entfallen, wenn weder die empfohlenen Zubehörteile noch die Original-Ersatzteile verwendet werden.
8. Das BT12 EKG-Gerät ist nicht für den Einsatz in Rettungshubschraubern oder Krankenwagen geeignet.

9. Beachten Sie den Abschnitt Reinigung und Hygiene, um Verschmutzungen zu vermeiden.
10. Vor jedem Gebrauch müssen das Gerät, die Elektrodenkabel und die Klebeelektroden visuell geprüft werden. Wenn äußerlich sichtbare Beschädigungen vorhanden sind oder wenn der Selbsttest fehlschlägt, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden.
11. Das BT12 EKG-Gerät darf nicht in Flüssigkeiten getaucht oder mit Flüssigkeiten übergossen, besprüht oder Regen ausgesetzt werden.
12. Das BT12 EKG-Gerät darf nur von autorisiertem Fachpersonal geöffnet werden. Wenn das Gerät unbefugt geöffnet wird, erlischt die Garantie.
13. Der Hersteller haftet nicht für die Funktion des BT12 EKG-Gerätes, wenn das Gerät vom Besitzer/Bediener unsachgemäß gewartet oder in einer Weise behandelt wird, die nicht dem ordnungsgemäßen Gebrauch gemäß dieser Anleitung entspricht.
14. Die vom BT12 EKG-Gerät ausgegebenen Signale entsprechen nicht der Norm DIN EN 60601-1-8 für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten.
15. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, sind die Empfangseinheit sowie Peripheriegeräte außerhalb der unmittelbaren Umgebung des Patienten zu bedienen, d. h. mit einem Mindestabstand von 1,5 m zum Patienten.
16. Alle Teile des BT12 EKG-Gerätes sowie alle Zubehörteile, die bei ordnungsgemäßem Gebrauch mit dem Patienten in Kontakt kommen, erfüllen die Anforderungen der geltenden Standards für Biokompatibilität.

13.2. Betrieb des Gerätes

1. Nehmen Sie während der EKG-Aufzeichnung keine Änderungen an den Elektroden oder am Gerät vor, da dies zu fehlerhaften Messungen führen kann.
2. Das BT12 EKG-Gerät ist ein defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ BF. Das Gerät eignet sich nicht für direkte Ableitungen zum Herzen. Bei Verwendung eines Defibrillators dürfen die EKG-Elektroden und der Defibrillator nicht in Kontakt kommen. Hinweis: Achten Sie beim Einsatz eines Defibrillators darauf, dass niemand eine leitende Verbindung zum Patienten hat. Diese könnte zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen führen.
3. Betreiben Sie in Kombination mit dem BT12 EKG-Gerät keine Hochfrequenzgeräte, z. B. chirurgische Geräte.
4. Bei der Überwachung von Risikopatienten sollte für den Fall eines Gerätefehlers oder -ausfalls ein alternatives EKG-System bereitgehalten werden.
5. Vermeiden Sie Zugbelastungen der Elektrodenkabel.
6. Verwenden Sie mit dem BT12 EKG-Gerät nur biokompatible und CE-geprüfte EKG-Elektroden.
7. Beachten Sie stets die Gebrauchsanweisung der verwendeten Elektroden.
8. Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Um den korrekten Betrieb zu gewährleisten, wahren Sie den empfohlenen Trennungsabstand zwischen dem BT12 EKG-Gerät

und Geräten, die hochfrequente Strahlung aussenden (z. B. Handys oder Smartphones).

9. Wenn das BT12 EKG-Gerät eingeschaltet ist, kann die emittierte elektromagnetische Strahlung andere elektrische Geräte in der Nähe beeinflussen. Halten Sie den empfohlenen Trennungsabstand zwischen dem BT12 EKG-Gerät und anderen Geräten ein, um Störungen zu minimieren. Das BT12 EKG-Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
10. Wird das BT12 EKG-Gerät für ein Belastungs-EKG verwendet, muss der Patient unter ständiger Beobachtung stehen.
11. Bei Kindern unter 3 Jahren oder bei geistig verwirrten Patienten darf das BT12 EKG-Gerät nicht ohne Aufsicht verwendet werden. Die Elektroden können eine Erstickungs-/Aspirationsgefahr darstellen.
12. Das Elektrodenkabel kann eine Strangulationsgefahr darstellen. Befestigen Sie das Gerät immer nach Anweisung an Kleidung/Gürtel oder Tasche.
13. Beim Betrieb von Wärmetherapiegeräten in unmittelbarer Nähe können Funkübertragungsfehler auftreten.
14. Wenn der Patient einen Herzschrittmacher hat, kann es zu Fehlern in den Herzfrequenzberechnungen kommen.
15. In seltenen Fällen kann sich das BT12 EKG-Gerät aufgrund eines Kurzschlusses in den Batterien aufheizen. Schalten Sie in diesem Fall das BT12 EKG-Gerät sofort aus und entfernen Sie die Batterien. Brechen Sie die Verwendung des Gerätes ab und vereinbaren Sie eine Reparatur.
16. Das BT12 EKG-Gerät arbeitet sicher und effektiv in einer Umgebung, in der sich sowohl BT- als auch WLAN-Geräte befinden. Dennoch müssen einige Einschränkungen beachtet werden. Wir empfehlen die Verwendung des BT12 EKG-Gerätes mit maximal zwei weiteren BT-EKG-Geräten innerhalb der Reichweite jedes BT-EKG-Gerätes. Darüber hinaus sollten alle WLAN-Sender oder -Empfänger (z. B. WLAN-USB-Dongles für PCs) mehr als 1 Meter vom BT12 EKG-Gerät bzw. vom BT-Empfänger (BT-USB-Dongle für PCs) entfernt platziert werden. Andernfalls gehen Datenpakete des BT12-Gerätes verloren. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Datenübertragung nicht durch zu viele drahtlose Sender oder Empfänger in der Nähe gestört wird.

14. CE-Kennzeichnung



Das Symbol ²⁷⁹⁷CE weist darauf hin, dass das Modell 4130 Vitalograph BT12 EKG-Gerät die Bestimmungen der Direktive zu medizinischen Geräten der Europäischen Kommission erfüllt. Es weist ferner darauf hin, dass das Modell 4130 Vitalograph BT12 EKG-Gerät die Anforderungen der folgenden technischen Normen erfüllt oder übertrifft:

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
<p>Das BT12 EKG-Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des BT12 EKG-Gerätes muss sicherstellen, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.</p>		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	<p>Das BT12 verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und bewirken bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten wahrscheinlich keine Störungen.</p> <p>Das BT12 EKG -Gerät kann in allen Einrichtungen, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, eingesetzt werden.</p>
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	nicht zutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
<p>Das BT12 EKG-Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer muss sicherstellen, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.</p>			
Immunitätstest	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden, die mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	nicht zutreffend	Die Qualität der Netzspannung sollte einer typischen kommerziellen oder medizinischen Umgebung entsprechen.
Überspannung nach IEC 61000-4-5	±1 kV Leiter-Leiter ±2 kV Leiter-Erde	nicht zutreffend	Die Qualität der Netzspannung sollte einer typischen kommerziellen oder medizinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch) für 1/2 Periode 40 % UT (60 % Einbruch) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch) für 25 Perioden <5 % UT (>95 % Einbruch) für 5 Sek.	nicht zutreffend	Die Qualität der Netzspannung sollte einer typischen kommerziellen oder medizinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des BT12 EKG-Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung benötigt, wird empfohlen, das BT12 EKG-Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)	Die Stärke netzfrequenter Magnetfelder muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem BT12 EKG-Gerät

Das **BT12 EKG-Gerät** ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen gedacht, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer des **BT12 EKG-Gerätes** kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen GF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem **BT12 EKG-Gerät** wahrt. Vgl. die nachfolgenden Empfehlungen auf der Grundlage der maximalen Ausgabelleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennleistung des Senders (W)	Abstand gemäß der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = (3,5/\sqrt{2}) \sqrt{P}$	80 bis 800 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = (7 / E1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Bei Sendern mit einer oben nicht angegebenen maximalen Leistungsabgabe kann der empfohlene Abstand „d“ in Metern (m) über die für die Frequenz des Senders geltende Gleichung bestimmt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

Hinweis 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anzuwenden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

Medizinische Geräte können durch Mobiltelefone und andere elektrische und elektronische Geräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph Produkts nur Geräte zu verwenden, die den medizinischen Standards für die elektromagnetische Kompatibilität entsprechen, und vor Gebrauch sicherzustellen, dass keine Interferenz vorliegt oder möglich ist. Wenn eine Interferenz vermutet wird oder möglich ist, besteht die normale Abhilfe im Abschalten des verursachenden Gerätes, wie dies in Flugzeugen oder medizinischen Einrichtungen üblich ist. Für medizinische Geräte gelten spezielle Vorsichtsmaßnahmen gegen elektromagnetische Interferenz; solche Geräte müssen stets im Einklang mit den bereitgestellten Informationen zu elektromagnetischen Interferenzen installiert und betrieben werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte beeinflussen.

15. FDA-Hinweis

Achtung: Der Verkauf dieses Gerätes darf laut Bundesgesetz nur durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten erfolgen.

16. EU-Konformitätserklärung

Produkt: Modell 4130 Vitalograph BT12 EKG-Gerät

Vitalograph versichert hiermit, dass das oben genannte und in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt gemäß den folgenden QMS-Vorschriften und -Normen entwickelt und hergestellt wurde:

- Europäische Richtlinie über Medizinprodukte {MDD} 93/42/EWG, in der gültigen Fassung.

Dieses Gerät ist gemäß Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte (Medical Devices Directive, MDD) als IIa klassifiziert und erfüllt ebenfalls die Bestimmungen der wesentlichen Anforderungen in Anhang I unter Einhaltung von Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte gemäß Artikel 11, Abschnitt 3a, unter Ausschluss des Punktes 4 von Anhang II.

- EN ISO 13485 Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Zertifizierungsstelle: British Standards Institute {BSI}.

Nummer der benannten Stelle BSI: 2797

Zertifikatsnummern CE 00772, MD 82182



Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.



Frank Keane

CEO, Vitalograph Ltd.

17. Garantie und kostenlose Gewährleistung von fünf Jahren

Gemäß den unten aufgeführten Bedingungen garantieren Vitalograph Ltd. und seine Tochterunternehmen (im Folgenden das Unternehmen genannt) die Reparatur bzw. nach eigenem Ermessen den Austausch jeder Komponente, die vom Unternehmen als fehlerhaft oder aufgrund von minderwertiger Verarbeitung oder minderwertigen Materialien als von mangelnder Qualität erachtet wird.

Die Bedingungen dieser Garantie lauten:

1. Diese Garantie gilt nur für fehlerhafte Hardware, über die das Unternehmen oder ein zugelassener Vertriebshändler, wenn nicht anders vereinbart, innerhalb von zwei Jahren ab Kaufdatum informiert wurde. Für diese Basisgarantie von zwei Jahren ist keine Registrierung erforderlich.
2. Eine verlängerte Gewährleistung von fünf Jahren ab Kaufdatum ist erhältlich, wenn die Seriennummer des Produkts innerhalb von 30 Tagen nach dem Kauf unter www.vitalograph.com/warranty registriert wird.
3. Für Software (hiermit sind Computersoftware oder vom Benutzer zu installierende Module gemeint) gilt eine Garantie von 90 Tagen ab Kaufdatum.
4. Das Unternehmen garantiert, dass die Software bei ordnungsgemäßer Verwendung mit der Hardware auf die in der Dokumentation und den Benutzerhandbüchern des Unternehmens beschriebene Weise funktioniert. Das Unternehmen übernimmt die Behebung von Softwarefehlern, ohne dass dem Kunden Kosten entstehen, wenn es innerhalb des oben angegebenen Zeitraums über den Softwarefehler informiert wurde, vorausgesetzt dass der Fehler reproduzierbar ist und die Software gemäß den Angaben im Benutzerhandbuch installiert und verwendet wurde. Ungeachtet dieser Klausel besteht keine Garantie über die Fehlerfreiheit dieser Software.
5. Diese Garantie deckt keine Fehler ab, die durch Unfälle, falsche Verwendung, fahrlässiges Verhalten, Manipulation der Geräte, Verwendung von Verbrauchsmaterialien, die nicht vom Unternehmen zugelassen sind, oder Einstellungs- oder Reparaturversuche durch Techniker, die nicht vom Unternehmen zertifiziert wurden, verursacht wurden. Des Weiteren wird die Wiederherstellung von Einstellungen, die durch Konfigurationsänderungen bei der Installation von Software entstanden sind, nicht von dieser Garantie abgedeckt.
6. Wenn ein Defekt auftritt, wenden Sie sich für die Beratung bitte an den Händler, von dem Sie das Produkt gekauft haben. Das Unternehmen autorisiert keine Person, weitere Verpflichtungen oder Haftungsansprüche im Zusammenhang mit Vitalograph®-Geräten zu gewähren.
7. Diese Garantie ist nicht übertragbar und keine Person, keine Firma bzw. kein Unternehmen ist dazu autorisiert, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern.

8. Das Unternehmen übernimmt, soweit gesetzlich zulässig, keine Haftung für Folgeschäden, die durch die Verwendung oder die Unfähigkeit der Verwendung von Vitalograph®-Geräten entstehen.
9. Diese Garantie stellt einen zusätzlichen Vorteil im Rahmen der gesetzlichen Verbraucherrechte dar und beeinflusst diese Rechte auf keine Weise.

18. ANHANG

18.1. Anleitung zur Fehlerbehebung

18.1.1. Erste Prüfung

1. Trennen Sie alle externen USB 3.0-Festplatten vom PC/Laptop, da diese das Bluetooth-Signal stören können. Auch USB 3.0-Bluetooth-Geräte wie Flash-Laufwerke können Störungen verursachen und sollten daher ebenfalls getrennt werden. Diese Informationen gelten nicht nur für das BT12 EKG-Gerät und können in ausführlicher Form hier nachgelesen werden: www.bluetoothandusb3.com/the-explanation
2. Einige Laptops oder PCs verfügen möglicherweise über einen integrierten Bluetooth-Adapter, der anstelle des mitgelieferten externen USB-BT-Adapter-Dongles verwendet werden kann. Informationen zum Aktivieren/Deaktivieren des Adapters finden Sie in HINWEIS 1 .
3. Mögliche Störquellen sind Geräte, die das 2,4-GHz-Frequenzband ebenfalls nutzen, z. B. Mobiltelefone, schnurlose Telefone, Mikrowellen, Leuchtstoffröhren, drahtlose Kameras oder Sicherheitssysteme, Babyphones, drahtlose Lautsprecher, ferngesteuertes Spielzeug, drahtlose Zeigergeräte, drahtlose Netzwerkgeräte, WLAN-Basisstationen und drahtlose Videosysteme. Wenn eine Störung vermutet wird oder möglich ist, besteht die normale Abhilfe im Abschalten des verursachenden Gerätes.
4. Entfernung sämtlicher Hindernisse: Bestimmte Baumaterialien können drahtlose Signale wie Bluetooth blockieren. Zu den signalblockierenden Materialien zählen Metall, kugelsicheres Glas, Beton, Gips, Marmor und Ziegel. Wenn Sie Störungen feststellen, sollte Ihr erster Schritt darin bestehen, Ihre Bluetooth-Geräte von diesen Materialien zu entfernen. Zwischen Ihnen und Ihren Geräten sollten sich keinerlei Hindernisse befinden; insbesondere keine Metalltische. (Stellen Sie sicher, dass sich das BT12 EKG-Gerät möglichst in Sichtweite des BT-Adapter-Dongles auf dem PC/Kompaktgerät befindet.)

18.1.2. Überprüfung des BT12 EKG-Gerätes/Verbindungsprüfung

1. Prüfen Sie den Ladezustand der Batterien im BT12 EKG-Gerät. Wechseln Sie die Batterien, wenn das Batteriesymbol blinkt (Abbildung: 5 *Display*) oder keine Balken mehr anzeigt.
2. Falls ein BT-Adapter verwendet wird, stellen Sie sicher, dass es sich bei diesem um den Asus USB-BT400 handelt. Dies sollte deutlich

- auf dem Geräteetikett vermerkt sein (Dongle-Teilenummer für Nachbestellungen: 41530).
3. Stellen Sie sicher, dass die richtigen Bluetooth-Treiber auf dem PC installiert sind. Wie Sie dies überprüfen können, erfahren Sie in HINWEIS 2.
 4. Stellen Sie sicher, dass keine BlueSoleil-Treiber installiert sind. Lesen Sie dazu auch HINWEIS 3.
 5. Wenn alle oben genannten Punkte überprüft wurden und sich das BT12 EKG-Gerät immer noch nicht koppeln lässt, setzen Sie BT12 und die BT-Verbindung zurück. Lesen Sie dazu auch HINWEIS 4.


18.1.3. Probleme bei der Aufzeichnung

1. Stellen Sie den Leitungs-/Geräuschfilter auf die richtige Netzfrequenz für das entsprechende Land/den Standort ein.
2. Schwarze Balken auf dem Spirotrac-Display könnten auf einen fehlerhaften Elektrodenkontakt, eine Störung der Datenübertragung oder zu große Entfernung zwischen dem Patienten und dem PC hinweisen. Prüfen Sie den Kontakt der Elektrode und tragen Sie ggf. erneut Kontaktspray an der Kontaktstelle von Haut und Elektroden auf. Verringern Sie den Abstand zwischen Patient und PC. Während einer Aufzeichnung kann es vorkommen, dass das Funksymbol auf dem BT12 EKG-Gerät blinkt (Abbildung: 5 Display) oder vom BT12-Display verschwindet, was darauf hindeutet, dass die drahtlose Verbindung unterbrochen wurde. Eventuell werden auch schwarze Balken auf dem EKG angezeigt. Um das Problem zu lösen, verringern Sie den Abstand zwischen dem BT12 EKG-Gerät und dem BT-Adapter-Dongle, indem Sie beides näher an den PC/das Kompaktgerät heranrücken. (Stellen Sie sicher, dass sich das BT12 EKG-Gerät möglichst in Sichtweite des BT-Adapter-Dongles auf dem PC/Kompaktgerät befindet.)
3. Verwendung mehrerer Geräte – Wir empfehlen die Verwendung des BT12 EKG-Gerätes mit maximal zwei weiteren BT-EKG-Geräten innerhalb der Reichweite jedes BT-EKG-Gerätes. Darüber hinaus sollten alle WLAN-Sender oder -Empfänger (z. B. WLAN-USB-Dongles für PCs) mehr als 1 Meter vom BT12 EKG-Gerät bzw. vom BT-Empfänger (BT-USB-Dongle für PCs) entfernt platziert werden. Andernfalls gehen Datenpakete des BT12 EKG-Gerätes verloren. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Datenübertragung nicht durch zu viele drahtlose Sender oder Empfänger in der Nähe gestört wird.

HINWEIS 1 – AKTIVIEREN/DEAKTIVIEREN DES INTERNEN BLUETOOTH-ADAPTERS

So aktivieren/deaktivieren Sie den internen integrierten BT-Adapter: Klicken Sie in der Taskleiste auf „Ausgeblendete Symbole einblenden“, um den

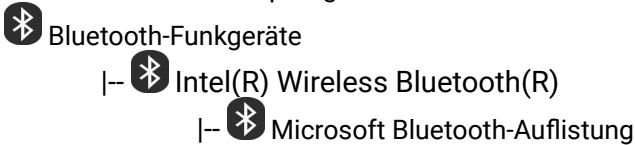
Symbolbildschirm anzuzeigen. Hinweis: Wenn kein Bluetooth-Symbol vorhanden ist, hat der Computer keinen integrierten Bluetooth-Adapter. In diesem Fall muss der externe Dongle verwendet werden.

Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Bluetooth-Symbol  und wählen Sie nach Bedarf die Option „Adapter aktivieren/deaktivieren“ aus.

HINWEIS 2 – AUSWÄHLEN DER KORREKTEN TREIBER ZUR VERWENDUNG MIT DEM BT -ADAPTER

So bestätigen/überprüfen Sie die installierten Treiber:

1. Schließen Sie den Bluetooth-Adapter an.
2. Öffnen Sie den Windows-Geräte-Manager.
3. Erweitern Sie den Strukturknoten „Bluetooth-Funkgeräte“. Wie im Folgenden abgebildet, sollten zwei Treiber aufgeführt sein. Falls nicht, installieren Sie die mit dem Bluetooth-Adapter gelieferten Treiber.



HINWEIS 3 – DEINSTALLIEREN VON BLUESOLEIL-TREIBERN

Deinstallieren Sie in der Systemsteuerung unter „Programme und Funktionen“ alle BlueSoleil-Einträge, da diese einen Treiberkonflikt verursachen.

1. Wählen Sie „Systemsteuerung > Programm deinstallieren“.
2. Durchsuchen Sie die Liste nach „BlueSoleil“, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf jeden Eintrag und wählen Sie „Deinstallieren“.
3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Deinstallation abzuschließen.
4. Starten Sie den Computer neu.

HINWEIS 4 – ZURÜCKSETZEN VON BT-ADAPTER UND TREIBERN

So setzen Sie die BT12-Verbindung und den Bluetooth-Adapter zurück:

1. Schließen Sie den Bluetooth-Adapter an.
2. Öffnen Sie den Windows-Geräte-Manager.
3. Erweitern Sie den Strukturknoten „Bluetooth-Funkgeräte“. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf jeden Treiber und wählen Sie die Option zum Deinstallieren aus.
4. Trennen Sie den Bluetooth-Adapter.
5. Starten Sie den PC neu.
6. Trennen Sie die Bluetooth-Kopplung (siehe Abschnitt Kopplung des BT12 EKG-Gerätes)
7. Verbinden Sie den Bluetooth-Dongle. Stellen Sie sicher, dass die mit dem Bluetooth-Adapter gelieferten Treiber installiert sind. Starten Sie den PC neu, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

8. Schalten Sie das BT12 EKG-Gerät ein.
9. Starten Sie Spirotrac.
10. Koppeln Sie das BT12 EKG-Gerät (siehe Abschnitt Einrichtung des BT12 EKG-Gerätes).



