Benutzerhandbuch

Digitalen Elektrokardiographen

Modell: iE 12A

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

P/N: 02111594-03

Informationen zu diesem Handbuch

Vielen Dank für den Kauf unseres Produkts!

Damit Sie die Vorrichtung sobald als möglich ordnungsgemäß bedienen können, ist ein detailliertes Benutzerhandbuch beigefügt. Bitte lesen Sie den gesamten Inhalt vor dem Installieren und erstmaligen Verwenden des Geräts durch.

Um die Leistung und die Zuverlässigkeit der Geräteteile zu verbessern, kann die Vorrichtung (einschließlich Hardware und Software) von Zeit zu Zeit modifiziert werden, während dessen wir auch versuchen, die Inhalte zu ändern oder hinzuzufügen. Bitte entschuldigen Sie uns, wenn einige Beschreibungen noch Inkonsistenzen aufweisen.

Wir freuen uns auf Ihre Korrekturen, wenn Sie Fehler oder Auslassungen in diesem Handbuch finden.

biocare® ist ein Markenzeichen unseres Unternehmens.

V2.2 2019-08

CE 0123

Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Gemeinschaft.

Die hier genannten Produkte entsprechen den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte.

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANY

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

#16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-755-33005899 Fax: 86-755-27960643

Website: http://www.biocare.com.cn

Erklärung von Schlüsselwörtern

WARNUNG

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, wenn nicht vermieden, zu Tod oder ernsten Verletzungen führen könnte.

VORSICHT

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, wenn nicht vermieden, zu kleineren Verletzung oder Geräteausfall führen könnte.

ERKLÄRUNG

Weist neben Warn- und Vorsichtshinweisen auf andere wichtige Informationen hin.

Zeichenerklärung

Format	Erklärung
"***"	Textzitate in der Software-Oberfläche.
[****]	Zitate von Verknüpfungen oder Tasten in der Software-Oberfläche.
TEXT	Zitate von Referenz-Kapiteln oder -Abschnitten in diesem Handbuch.

Abkürzungen

Abkürzungen in diesem Handbuch sind:

HL7	Eine Anweisung für den Austausch von Gesundheitsdaten (Health Level 7), bei der es sich um das Transportprotokoll zwischen unterschiedlichen Anwendungen im medizinischen Bereich handelt. Aktuelle Hauptversionen v2 und v3.
HIS	Krankenhausinformationssystem (Hospital Information System). In dieser Bedienungsanleitung kann sich der Begriff HIS auch auf andere Informationsplattformen oder statistische Zentren beziehen, die mit Krankenhäusern und HL7-Servern via HL7-Protokoll kommunizieren.

Erläuterungen der Teilesymbole

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
~	Wechselstrombetrieb		Anwendungsteil des Typs CF
	Gleichstrombetrieb		Anwendungsteil des Typs CF einschließlich Defibrillationsschutz
	Akku aufladen	VGA	VGA-Port
	DC-Anschluss		LAN-Port
	Äquipotentialanschluss		USB-Port
	Vorsicht! Anleitungen im Handbuch beachten.	SD	SD-Kartensteckplatz
	Gleichstrom	SN	Seriennummer
	Produktionsdatum		Hersteller
CE 0123	CE-Zeichen	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Inhaltsverzeichnis

Vorwort **1**
Kapitel 1 Einführung **7**
1.1 Geräteübersicht 8
1.1.1 Vorderseite 8
1.1.2 Rückseite und rechte Seite 9
1.1.3 Tastaturansicht 10
1.2 Patientenkabel 12
1.3 Anzeige der Kurven 12
1.3.1 Anzeige auf eine Bildschirm 13
1.3.2 Splitscreen-Anzeige 17
Kapitel 2 Eine Aufzeichnung vorbereiten **19**
2.1 Standortwahl 19
2.2 Aufzeichnungspapier einlegen 19
2.3 Netzanschluss 20
2.4 Anschluss des Patientenkabels 21
2.5 Eine SD-Karte einsetzen und herausnehmen 22
2.5.1 Eine SD-Karte einsetzen 22
2.5.2 Die SD-Karte herausnehmen 22
2.6 An-/Ausschalten 22
2.7 Netzwerkverbindung 23
2.7.1 Mit einem Kabelnetzwerk verbinden 23
2.7.2 Mit einem WLAN-Netzwerk verbinden (Optional) 24
2.8 HL7-Konfiguration 25
2.9 Elektroden anbringen 26
2.9.1 Elektroden befestigen 27
2.9.2 Ableitungsschema 30
Kapitel 3 Patientendaten eintragen **31**
3.1 Patientendaten eintragen 31
3.2 Einführung in die Eingabemethoden 32
3.2.1 Standard-Tastatur 32
3.2.2 Digitale Tastatur 33
Kapitel 4 EKG-Aufzeichnung **35**
4.1 Einführung in EKG-Typ, Empfindlichkeitsstufen, Filter, und Druckgeschwindigkeit 36
4.2 Ein EKG aufzeichnen 37
4.2.1 Hauptverfahren für die EKG-Aufzeichnung 38
4.2.2 Arrhythmie-Erkennung 39
4.3 Einführung in den Aufzeichnungsmodus 40
4.3.1 Energiesparender Aufzeichnungsmodus 40

4.3.2 Automatischer Aufzeichnungsmodus 41
4.3.3 Manueller Aufzeichnungsmodus 42
4.3.4 Zyklusaufzeichnungsmodus 43
4.3.5 Trigger-Modus 43
4.3.6 Hochlademodus 43
4.4 Erweiterter Modus 44
4.4.1 Rhythmusmodus 44
4.4.2 Analyseberichtmodus 46
4.4.3 Einfrier-Modus 50
Kapitel 5 Einstellung der Systemparameter 51
5.1 EKG-Einstellung 51
5.2 Druckeinstellung 53
5.3 Monitoreinstellung 54
5.4 Patientendaten 55
5.5 Systemeinstellung 55
5.6 Fernbericht 58
5.7 Wartung Werk 58
Kapitel 6 Datenverwaltung 59
6.1 Eine EKG-Datei Openen 60
6.2 Eine EKG-Datei bearbeiten 60
6.3 EKG-Dateien löschen 60
6.4 EKG-Dateien kopieren und verschieben 61
Kapitel 7 APPT-Liste 63
Kapitel 8 Instandhaltung 67
8.1 Hauptgerät 67
8.2 Patientenkabel 67
8.3 Reinigung und Desinfektion 67
8.4 Aufzeichnungspapier 68
8.5 Akku 68
8.6 Silikonschaft zum Drucken 69
8.7 Thermo-Druckkopf 70
Kapitel 9 Fehlerbehebung 71
9.1 Ableitungsfehler 71
9.2 Druckerausfall 72
9.3 Tastaturausfall 72
9.4 Anzeige Ableitung Aus 72
9.5 AC Störungen 73
9.6 EMG-Interferenz 73
9.7 Grundlinienverschiebung 74

9.8 Das EKG-Gerät kann nicht eingeschaltet werden 75
9.9 Papierbeförderungsausfall 75
9.10 Der Akku ist schnell aufgeladen und entladen 75
9.11 Falsches Analyseergebnis 76
9.12 Datei fehlerhaft hochgeladen 76
Anhang A Lieferumfang und Zubehör 77
A.1 Lieferumfang 77
A.2 Abmessungen und Gewicht 77
Anhang B Technische Daten 79
B.1 Technische Daten 79
B.1.2 Technische Daten des Aufzeichnungsgeräts 80
B.1.3 Sonstiges technische Daten 80
B.2 Umweltrelevante Angaben 81
Anhang C Funktionsprinzip und Blockschaltbild 83
C.1 Stromversorgungs-Subsystem 83
C.2 Datenerfassungsmodul 84
C.3 Steuersystem 86
Anhang D Ausgabecode und Interpretation von Analysen 87
Anhang E Messung, Diagnose, Analyse und Auswertung von EKG-Monitor 95
E.1 Methoden zur Amplitudenermittlung von P-, QRS-, ST- und T-Wellen 95
E.2 Verarbeitung des isoelektrischen Segments im QRS-Wellenkomplex 96
E.3 Seltene Herzkrankheiten sind nicht in der Test- und Diagnosedatenbank enthalten 96
E.4 EKG-Diagnosekategorien und Anzahl an EKG-Tests pro Kategorie 96
E.5 Kleinste erkennbare Welle und Stabilität der Messungen bei Vorhandensein von Störgeräuschen 97
E.6 Seltene Herzrhythmusstörungen sind nicht in der EKG-Rhythmus-Datenbank enthalten 98
E.7 EKG-Rhythmus-Diagnosekategorien und Anzahl an EKG-Tests pro Kategorie 98
E.8 Anleitungen für regelmäßige Empfindlichkeitstests 99
E.9 Verzerrungsmessung 100
Anhang F EMC-Richtlinie und Herstellererklärung 101
F.1 Richtlinien und Herstellererklärung über elektromagnetische Strahlung für alle GERÄTE und SYSTEME 101
F.2 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME. 102
F.3 Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit für GERÄTE und SYSTEME, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen 104
F.4 Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und GERÄTEN oder SYSTEMEN bzw. GERÄTEN oder SYSTEMEN, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen 106

-- Leere Seite --

Vorwort

VORSICHT

★ Dieses EKG-Gerät darf nur von qualifiziertem, medizinischem Personal auf medizinischen Abteilungen zur Analyse der EKG-Wellen und Erstellung von Diagnoseergebnissen verwendet werden.

★ Lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch, um dieses EKG-Gerät ordnungsgemäß, sicher und effektiv verwenden zu können.

★ Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Nicht an Orten aufbewahren, die Schwefel, Salz, alkalische Gase oder das Risiko des Gasauslaufens aufweisen.
- Zur Verwendung der Explosions- und Brandgefahr nicht an Orten mit anästhetischen oder brennbaren Gasen, wie zum Beispiel Sauerstoff, Wasserstoff oder andere brennbare Chemikalien verwenden.
- Wählen Sie einen Raum mit intakter Infrastruktur (gutem Stromversorgungssystem und Erdungsvorrichtungen) aus.
- Seien Sie vorsichtig, wenn der Patient an mehr als ein Instrument angeschlossen ist, da der gesamte Leckstom dem Patienten schaden könnte. Vorrichtungen, die dem Standard IEC60601-1 entsprechen, dürfen an dieses EKG-Gerät angeschlossen werden, und die Äquipotentialpunkte aller verbundenen Geräte müssen sicher angeschlossen sein. (Äquipotentialpunkt und Erdungsschutz dieses EKG-Geräts sind angeschlossen worden). Der gesamte Leckstrom muss vom Anwender gemessen werden, um zu überprüfen, ob er den Anforderungen entspricht und nach Anschluss verwendet werden kann.
- Alle analogen oder digitalen Ausrüstungen, die in der Umgebung des Patienten mit diesem EKG-Gerät verbunden werden, müssen der Norm IEC60601-1 entsprechen. Alle analogen und digitalen Ausrüstungen, die außerhalb der Patientenumgebung mit diesem EKG-Gerät verbunden werden, müssen anderen nationalen Sicherheitsnormen (oder IEC- oder ISO-Sicherheitsnormen) entsprechen. Der Systemaufbau muss den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-1 entsprechen.
- Ein implantierter Herzschrittmacher könnte die Genauigkeit des Analyseergebnisses beeinflussen. In diesem Fall wird der Arzt die Identifizierung und Analyse anhand der Kurven vornehmen.
- Wenn die Vorrichtung gleichzeitig mit einem Defibrillator benutzt wird, muss der Kontakt mit dem Patienten oder dem Krankenhausbett vermieden werden. An den Patienten angeschlossene und nicht angeschlossene Elektroden sowie der Patient selbst müssten nicht geerdete werden. Benutzen Sie zur selben Zeit keine anderen elektrischen Stimulatoren. Bei Bedarf muss ein professioneller Techniker die Bedienung vornehmen.
- Brustkorb und Extremitäten-Elektroden zusammen mit dem Gerät in der Verpackung können die Anforderungen der Defibrillation Polarisierung Wiederherstellungszeit nicht erfüllen, (sie sind jedoch für EKGs notwendig), können nicht sofort für zuverlässige Messungen und Diagnose nach den Defibrillationselektroden benutzt werden. Um den ausreichenden Schutz des Defibrillators sicherzustellen,

empfehlen wir nur die Benutzung von Einweg Elektroden (Name: Skintact; Typ, RT-34), Patienten Kabel und Elektroden Adapter unserer Firma. Um den Schutz vor Defibrillatorentladung zu gewährleisten, muss ein Patientenkabel mit Defibrillationsschutz von unserem Unternehmen verwendet werden.

- Vergewissern Sie sich, dass alle Filter eingeschaltet sind. Verwenden Sie das EKG-Gerät nicht gleichzeitig mit elektrischen Stimulatoren (wie z.B. chirurgische Hochfrequenzgeräte). Wir empfehlen den Gebrauch wegwerfbarer Brustelektroden. Bei der Verwendung von Metallelektroden könnte der Patient schwer verletzt werden.
- Während der Defibrillation, kann das Gerät die Entladung des Defibrillators erkennen und sie automatisch verarbeiten und danach die Wellenform schnell wieder herstellen.
- Halten Sie die Elektroden des EKG-Geräts von elektrochirurgischen Hochfrequenzelektroden fern. Der Widerstand zwischen dem elektrochirurgischen Gerät und dem Patientenkörper muss so gering wie möglich gehalten werden. Verwenden Sie ggf. wegwerfbare Elektroden, da diese über eine größere Kontaktfläche mit dem Körper verfügen, wodurch wiederum die Hochfrequenz-Stromdichte in einem zulässigen Bereich gehalten wird.
- Wenn das dazugehörige Verpackungsmaterial einschließlich leerer Batterien und Altgeräte entsorgt wird, bitte die örtlichen Gesetze befolgen; der Verbraucher sollte die Anforderungen der örtlichen Gesetze und Recyclingrichtlinien ordnungsgemäß befolgen.

⚠ VORSICHT

- Vermeiden Sie den Kontakt mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten und vermeiden Sie den Gebrauch und die Aufbewahren an Ort mit Luftdruck-, Feuchtigkeits- und Temperaturwerten, die über den vorgeschriebenen Standards liegen, unzureichend belüftet oder übermäßig staubbelastet sind.
- Das EKG-Gerät sollte auf einem flachen ebenen Tisch aufgestellt werden. Vermeiden Sie während des Bewegens starke Vibrationen oder mechanische Stöße.
- Die Frequenz der AC Netzstromversorgung und die Systemspannung müssen den Anforderungen entsprechen und über eine ausreichende Kapazität verfügen.
- Das Instrument sollte nicht von Hochspannungskabeln, Ultraschallgeräten, Elektrotherapiegeräten und andere Hochleistungsgeräten umgeben sein.
- Für eine exaktere EKG-Aufzeichnung sollte das Gerät in eine ruhige Umgebung gestellt werden.
- Der Stromkreis von Anwendungsteilen arbeitet massefrei und entspricht den Sicherheitsstandards von Geräten des Typs CF in IEC60601-1. Es kann die EKG-Signale an der Körperoberfläche ermitteln, kann jedoch nicht direkt an das Herz angeschlossen werden.
- Schalten Sie das EKG-Gerät im Fall von Unfällen aus.
- Bitte reinigen und desinfizieren Sie wiederverwendbare Elektroden vor der Verwendung mit medizinischem Alkohol.
- Die leitfähigen Teile von Elektroden und Verbindern (einschließlich neutraler Elektroden) am EKG-Gerät sollte nicht in Berührung mit anderen leitfähigen Teilen kommen.
- Drücken Sie nicht mit scharfen oder harten Gegenständen auf die Tasten, um permanente Schäden an den Tasten zu vermeiden.

- Nehmen Sie an dem EKG-Gerät keine Modifikationen vor.
- Führen Sie bei diesem EKG-Gerät und sämtlichem Zubehör eine regelmäßige Wartung und Inspektion durch (mindestens einmal alle sechs Monate).
- Dieses EKG-Gerät darf nur von erfahrenen Technikern gewartet werden. Funktionsabweichungen müssen eindeutig identifiziert werden, um Fehlfunktionen des Geräts zu vermeiden.
- Die elektrischen schematischen Zeichnungen und die Teilelisten werden nur einem qualifizierten Reparaturcenter oder einem von unserem Unternehmen anerkannten Techniker bereitgestellt.

★ Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Vor Inbetriebnahme:

VORSICHT

- Vergewissern Sie sich, dass sich das EKG-Gerät in vollständigem und normalem Zustand befindet und genügend Aufzeichnungspapier vorhanden ist.
- Umgebungstemperatur und -feuchtigkeit müssen den Anforderungen entsprechen.
- Verwenden Sie das EKG-Gerät nicht in der Nähe von Röntgenapparaten, Ultraschallgeräten und ähnlichen Ausrüstungen. Diese Geräte können den Betrieb des EKG-Geräts stören. Schalten Sie die genannten Geräte ggf. aus oder stellen Sie das EKG-Gerät an einen Ort ohne Störquellen.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Leiter und das Patientenkabel richtig verbunden sind und vom AC-Netzkabel ferngehalten werden.
- Vergewissern Sie sich das Äquipotenzialkabel dieses EKG-Geräts zuverlässig und ordnungsgemäß angeschlossen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel ordnungsgemäß mit dem EKG-Gerät verbunden und nicht mit anderen Kabeln oder Leitern verschlungen ist.
- Verlegen Sie die führenden Leitungen ordentlich, bevor Sie sie an die Elektroden anschließen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden guten Kontakt zur Haut haben. Für mehr Einzelheiten siehe bitte ***Elektroden anbringen***.
- Installieren Sie das EKG-Gerät in der Nähe einer Steckdose. Trennen Sie im Notfall umgehend die Stromversorgung.
- Wenn der Patient nervös ist, erklären Sie ihm bitte, dass eine EKG-Untersuchung leicht und unschädlich ist.
- Bitte halten Sie den Patienten ruhig und bewegungslos.
- Benutzen Sie breite Krankenhausbetten und lassen Sie den Patienten die Metallteile des Krankenhausbetts nicht berühren, da dies Störung in der EKG-Kurve verursachen könnte.
- Halten Sie das Untersuchungszimmer ruhig und angenehm.

WARNUNG

- Überprüfen Sie alle Kreisläufe, die direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen, sorgfältig.
- Wird die Stromversorgung über einen Akku bereitgestellt, bitte zuerst die Spannung und den Zustand des Akkus überprüfen und sicherstellen, dass er vollständig aufgeladen ist. Neue Akkus bitte vor Gebrauch

entladen und vollständig aufladen.

- Benutzen Sie nur 3-adrige Netzkabel für die Verwendung von Wechselstrom, da ansonsten die Gefahr eines Elektroschocks für Patient Bediener können nicht völlig ausgeschlossen werden kann. Wenn das Netzkabel nicht funktioniert, kann nur die eingebaute Batterie das EKG-Gerät sicher betreiben.
- Vergewissern Sie sich, dass die Äquipotenzialverbindung vollständig und zuverlässig ist, oder benutzen Sie nur die eingebaute Batterie.

Während des Betriebs:

WARNUNG

- Der Arzt muss den Patienten während der Operation aufmerksam beobachten und darf den Raum nicht verlassen. Schalten Sie das EKG-Gerät gegebenenfalls aus und entfernen Sie die Elektroden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient nicht in den Kontakt mit anderen Teilen des EKG-Geräts oder mit anderen Leitern außer den Elektroden in Kontakt kommt.

Nach dem Betrieb:

VORSICHT

- Bitte kehren Sie zur Hauptoberfläche zurück, bevor sie das EKG-Gerät ausschalten.
- Entfernen Sie vorsichtig die Elektroden und ziehen Sie nicht zu stark am Leiterkabel.
- Räumen Sie das EKG-Gerät und dessen Zubehör gut auf, um einen reibungslosen nächsten Betrieb zu gewährleisten.

Über den LCD-Bildschirm

VORSICHT

- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf den LCD-Bildschirm und schützen Sie ihn vor Stößen, um Schäden zu vermeiden.
- Stellen Sie das Gerät weg oder decken Sie es ab, wenn Sie es nicht benutzen. Schützen Sie es vor Spritzwasser.
- Wenden Sie beim Gebrauch des LCD-Bildschirms keine Gewalt an. Benutzen Sie es vorsichtig.
- Falls der Cursor nicht auf die Bildschirmeingabe reagiert, kalibrieren Sie den Bildschirm erneut.
- Wasser oder weiche klebende Materialien sind auf dem Sensorbildschirm nicht erlaubt; diese würde Berührungsfehler verursachen.

Über die Lithium-Batterie

WARNUNG

- Only Nur autorisierte Installateure oder Wartungsingenieure dürfen die Abdeckung des Batteriefachs abnehmen und die Batterie ersetzen. Es dürfen nur von unserem Unternehmen wiederaufladbare Lithiumbatterien des gleichen Typs verwendet werden.
- Die positiven und negativen Batteriepole dürfen nicht vertauscht werden, anderenfalls besteht Explosionsgefahr.
- Verbinden Sie die zwei Batteriepole nicht mit Metalldrähten. Anderenfalls besteht Brandgefahr.
- Verwenden Sie die Batterie nicht in der Nähe von Wärmequellen oder in Umgebungen mit Temperaturen von 60 ℃. Batterie nicht erhitzen oder ins Feuer werfen.
- Schützen Sie die Batterie vor Spritzwasser, und lassen Sie die Batterie nicht in Wasser fallen.
- Nur autorisierte Installations- und Wartungsingenieure dürfen die Batteriefachabdeckung öffnen und die Batterie ersetzen. Verwenden Sie nur die von uns bereitgestellte wiederaufladbare Lithium-Batterie bzw. den gleichen Typ.
- Lassen Sie kein Metall in die Batterie eindringen. Nicht auf die Batterie schlagen oder die Batterie anderweitig beschädigen; anderenfalls könnte sich die Batterie erhitzen, verformen, verbrennen oder Rauch entwickeln, was sehr gefährlich ist.
- Falls die Batterie ausläuft oder unangenehme Gerüche verbreitet, entfernen Sie sich unmittelbar von der Batterie. Waschen Sie Haut oder Kleidung, die mit Batterieflüssigkeit in Kontakt gekommen sind, umgehend mit Wasser aus. Falls Elektrolyt in Ihre Augen eingedrungen ist, reiben Sie nicht Ihre Augen, sondern spülen Sie diese umgehend mit Wasser aus. Suchen Sie dann einen Arzt auf.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Betriebszustand der Batterie. Am Ende der Nutzungsdauer oder wenn die Batterie unangenehm riecht, oder verformt, verfärbt oder verkrümmt ist, muss der Gebrauch der Batterie beendet und die Batterie gemäß örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden.

★ EMV-Bemerkungen

Dieses EKG-Gerät entspricht dem IEC60601-1-2, einem Sicherheitsstandard für medizinische Elektronikgeräte oder Systeme. Ein elektromagnetisches Umfeld, das die im IEC60601-1-2-Standard des EKG-Gerät definierten Grenzwerte überschreitet, führt jedoch zu unerwünschten Störung, kann die vorgesehene Funktionen deaktivieren oder die beabsichtigte Leistung beeinträchtigen. Tritt während der Verwendung dieses EKG-Geräts eine Diskrepanz zur beabsichtigten Funktionsweise auf, verwenden Sie das Gerät nicht weiter, bis die Ursache gefunden und behoben werden konnte. Für solche Fälle enthält dieses Handbuch passende Präventivmaßnahmen:

- Einfluss ausgestrahlter elektromagnetischer Welle:
  Der Gebrauch eines Mobiltelefons könnte dieses EKG-Gerät beeinflussen. Weisen Sie anwesende Personen an, Mobiltelefone oder andere Funkwellengeräte auszuschalten, wenn ein medizinisches Elektronikgerät im Einsatz ist.
- Einfluss durch leitende elektromagnetische Wellen:
  Das hohe Frequenzgeräusch anderer Vorrichtungen können über eine Wechselstromsteckdose in dieses EKG-Gerät eingespeist werden. Bitte identifizieren Sie die Geräuschquelle und vermeiden Sie wenn möglich

den Betrieb der damit verbundenen Vorrichtungen. Wenn sich der Betrieb nicht vermeiden lässt, müssen Maßnahmen zur Geräuschverringerung getroffen werden, um den Einfluss zu minimieren.

- Einfluss statischer Aufladung:

  Die statische Aufladung in einer trockenen Umgebung (Innenbereiche) kann dieses EKG-Gerät beeinträchtigen, insbesondere im Winter. Bitte befeuchten Sie die Raumluft oder entladen Sie die statische Aufladung auf dem Kabel und dem Personal, das die EKG-Aufzeichnung durchführt, bevor Sie dieses EKG-Gerät einsetzen.

- Einfluss von Gewittern:

  Ein naher Blitzeinschlag kann eine Überspannung in diesem EKG-Gerät verursachen. Sie können im Gefahrenfall den Netzstecker ziehen und das EKG-Gerät über die interne Batterie betreiben.

Instrumentenklassifizierung

Methoden	**Klasse**
Schutzklasse gegen Stromschlag:	Klasse I, interne Stromversorgung
Schutzgrad gegen Stromschlag:	Anwendungsteil des Typs CF
Nach Grad der Flüssigkeitsdichtigkeit	Allgemeines Gerät (geschlossenes Gerät ohne Schutzvorrichtung gegen schädlichen Flüssigkeitseintritt)
Sicherheitsgrad gegen Explosionen	Dieses Gerät ist nicht geeignet für den Betrieb in der Gegenwart von Gemischen aus Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid und entflammbaren Narkosegasen.
Betriebssystem:	Gerät mit Dauerbetrieb

Wartungsgarantie

Unser Unternehmen bietet für das neue Instrument eine Garantie auf Material und Verarbeitung von 18 Monaten und für das Zubehör eine Garantie von 6 Monaten, jeweils ab Kaufdatum. Verbrauchsgüter fallen prinzipiell nicht unter die Garantie. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Modifikationen, Demontage, Überholungen oder eigenständige Reparaturen ohne Genehmigung durch unser Unternehmen, sowie auf Produktschäden, die durch Unfälle, Feuer, Gewitter, Flut und andere Katastrophen, absichtliche Beschädigung, unsachgemäße Installation und unsachgemäße Nutzung verursacht werden.

⚠ VORSICHT

- Für alle datierte Referenzdokumente in diesem Handbuch gelten keine Folgezusätze (ausschließlich der Korrekturen) oder Revisionen dieses Handbuchs; für nicht datierte Referenzdokumente gilt die neueste Version dieses Handbuchs.
- Aufgrund von Produktverbesserung kann der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs vom Produkt abweichen, das Sie gekauft haben, was die Verwendung nicht beeinflusst. Bitte bedienen Sie das Produkt gemäß dessen tatsächlichen Funktionen.
- Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten.

Kapitel 1 Einführung

Zusammensetzung

Das EKG-Gerät besteht hauptsächlich aus der Haupteinheit, Patientenkabel, die Extremitäten-Elektroden, Brustwand-Elektroden und das Netzteil usw.

Anwendungsbereich

Dieser EKG-Gerät extrahieren den QRS-Komplex des menschlichen Körpers, um Kurven und Rhythmusanalysen für die klinische Diagnose und Forschung abzuleiten.

Vorgesehener Verwendungszweck

- Die diagnostischen Anwendungen umfassen: Überprüfung von Herzanomalien der allgemeinen Bevölkerung; Untersuchung von Brustschmerzen bei Patienten mit akuter myokardialer Ischämie und Myokardinfarkt und Bewertung von Patienten mit Arrhythmien;
- Geeignet für: Erwachsene (älter als 12 Jahre), Kinder (Alter zwischen 29 Tagen und 12 Jahren) und Neugeborene (Säuglinge unter 28 Tage nach 37 bis 44 Schwangerschaftswochen);
- Verwendung in: Krankenhäusern, Kliniken;
- Das automatische Analyseprogramm dieses EKG-Geräts legt den Schwerpunkt auf die feinabgestimmte Erkennung von Risikopatienten mit Herzanomalien.

1.1 Geräteübersicht

1.1.1 Vorderseite

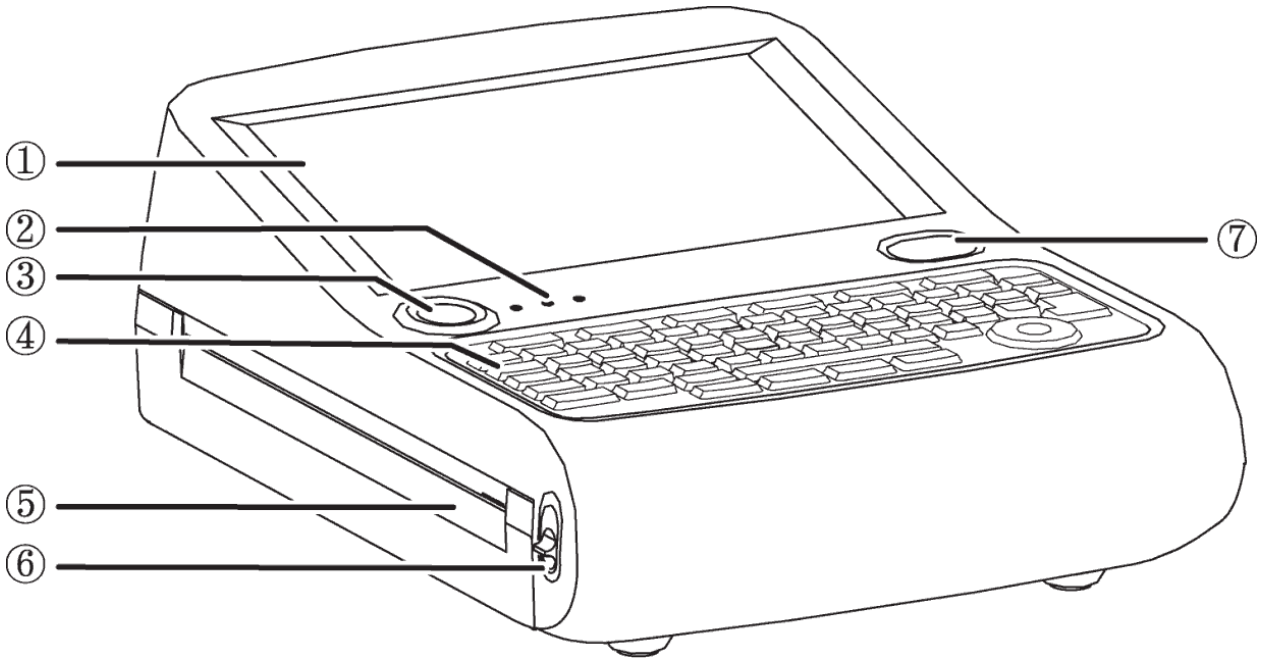
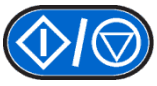


Abbildung 1-1 Vorderseite

Ziffer	Bezeichnung	Erläuterung
1	LCD-Bildschirm	Anzeige von Elektrokardiogramm, Patientendaten und Gerätezustand.
2	~ / /	Status der Energieversorgung des EKG-Geräts. Von links nach rechts: Wechselstromanzeige, Batterieanzeige und Ladestatusanzeige.
3		EKG-Gerät ein- oder ausschalten. Falls das EKG-Gerät ausfällt, halten Sie diese Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um es erneut zu starten.
4	Funktionstasten	Für die Steuerung des EKG-Geräts und für die Eingabe von Daten. Siehe Abschnitt *Tastaturansicht* für mehr Informationen.
5	Papierfach	Aufzeichnungspapier einlegen.
6	Freigabetaste	Papierfach öffnen.
7		Druckvorgang der EKG-Wellen und Berichte starten oder beenden.

1.1.2 Rückseite und rechte Seite

Dieses Gerät verfügt über zwei verschiedene Kabel Patientenschnittstellenauswahl. Wie in Abbildung 1-2 dargestellt.

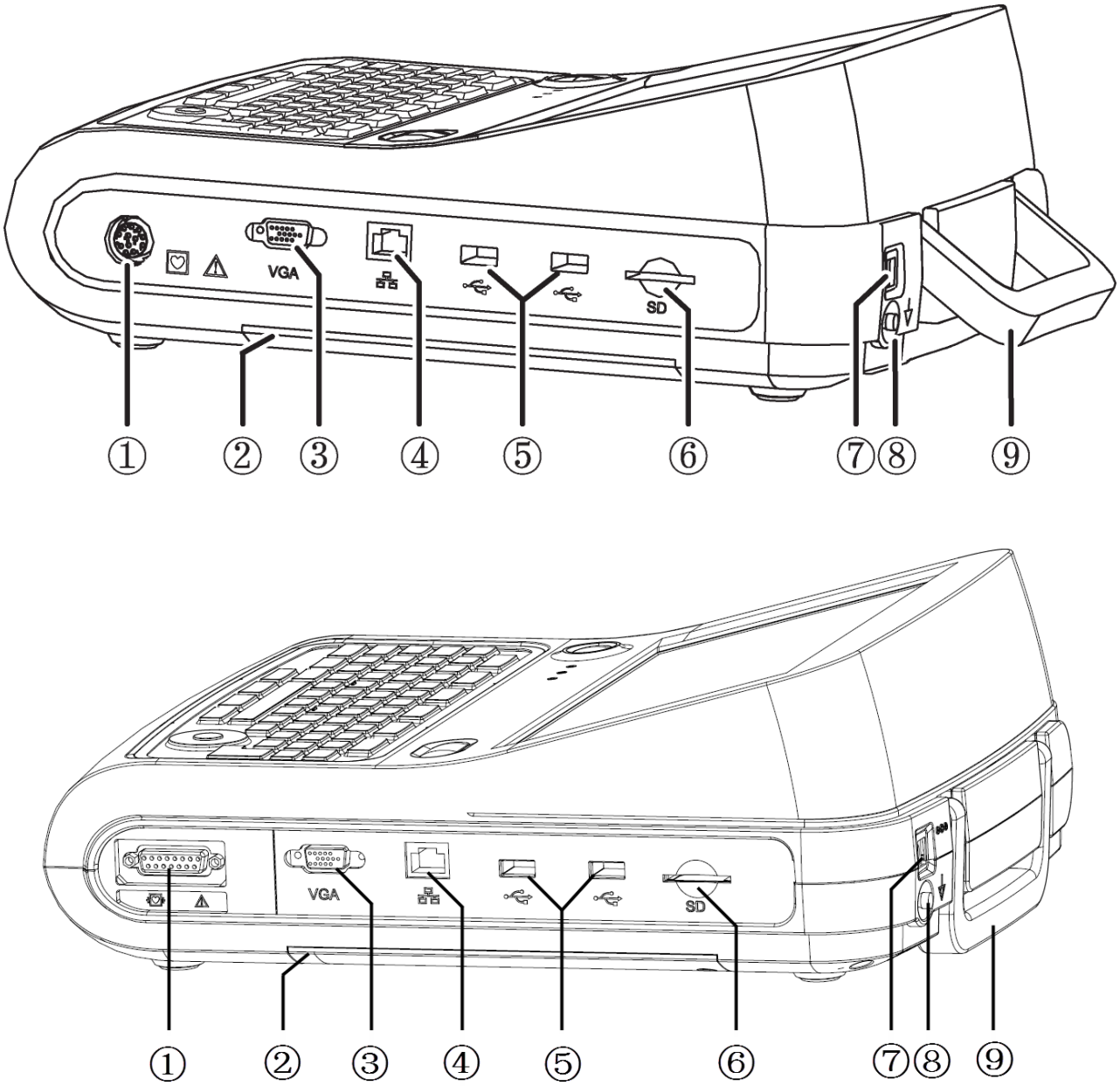


Abbildung 1-2 Seitenansicht und Rückseite

Ziffer	Bezeichnung	Erläuterung
1	Buchse Patientenkabel	Anschluss des Patientenkabels.
2	Batteriefach	Wiederaufladbare Lithium-Batterie einlegen.
3	VGA-Port	Die Mindestauflösung des Monitors, der mit dem Gerät verbunden ist, beträgt 1280×768.
4	LAN-Port	Anschluss des LAN-Kabels.
5	USB-Port	Anschluss eines USB-Geräts oder Barcode-Scanners.
6	SD-Kartenschlitz	Anschluss einer SD-Karte.

Ziffer	Bezeichnung	Erläuterung
7	Netzanschlussbuchse	Anschluss des AC-Netzadapters.
8	Äquipotientialanschluss	Anschluss des Äquipotentialkabels.
9	Griff	Für das einfache Tragen des EKG-Geräts

1.1.3 Tastaturansicht

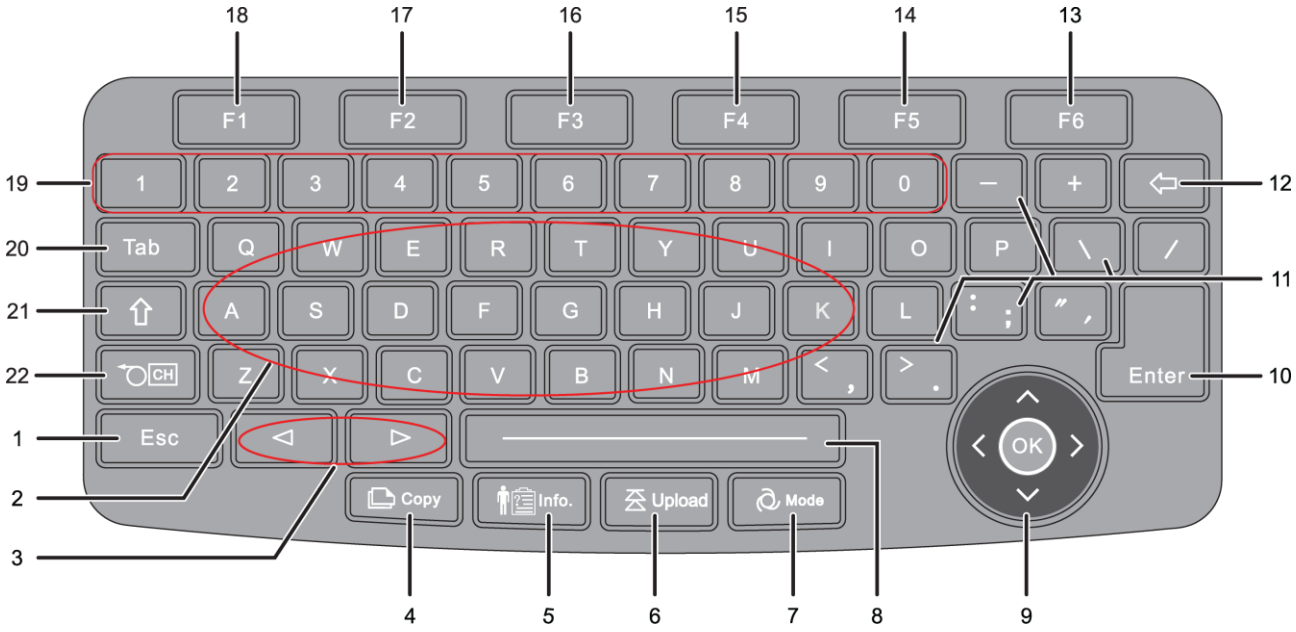


Abbildung 1-3 Tastatur

Ziffer	Bezeichnung	Erläuterung
1	**Esc**	Aktuelles Interface verlassen und zur vorherigen Anzeige zurückkehren.
2	Buchstabentasten	Eingabe von Buchstaben während der Textbearbeitung.
3	◁ ▷	Im manuellen Modus zwischen unterschiedlichen Leiter-Gruppen umschalten. In der Splitscreen-Anzeige in eine andere Anzeige wechseln.
4	Copy	Im automatischen Aufzeichnungsmodus den vorhergehenden Bericht kopieren.
5	Info.	Eingabe von Patientendaten.
6	Upload	Dateien in das EKG-Managementsystem am PC hochladen.
7	Mode	Aufzeichnungsmodus und -format auswählen.
8	Leerzeichen	Eingabe von einem oder mehreren Leerzeichen.
9	OK	Drücken Sie die Taste Hoch/Runter/Rechts/Links für die Auswahl eines Menüs oder einer Option. Drücken Sie **[OK]** zum Bestätigen, zum Öffnen eines Untermenüs oder um zwischen zwei Optionen innerhalb eines Untermenüs umzuschalten.

Ziffer	Bezeichnung	Erläuterung
10	**Enter**	Zum Bestätigen, zum Öffnen eines Untermenüs oder um zwischen zwei Optionen innerhalb eines Untermenüs umzuschalten.
11	Symboltasten	Eingabe von Symbolzeichen.
12		Zuletzt eingegebenes Zeichen löschen.
13	**F6**	In der Hauptanzeige drücken, um den Bericht auszudrucken. Im Datenmanagementmenü drücken, um zur nächsten Seite zu gelangen. Während der Zyklus-Aufzeichnung oder im Trigger-Modus drücken, um die Überwachung zu starten oder zu unterbrechen.
14	**F5**	In der Hauptanzeige drücken, um Anzeigemodus und Kanal-Format auszuwählen. Im Rhythmus-Menü drücken, um das EKG auszuwerten.
15	**F4**	In der Hauptanzeige drücken, um die Anzeige einzufrieren. Im Datenmanagementmenü drücken, um Dateien zu kopieren.
16	**F3**	In der Hauptanzeige drücken, um den EKG-Bericht anzuzeigen. Im Datenmanagementmenü drücken, um Dateien hochzuladen.
17	**F2**	In der Hauptanzeige drücken, um das Rhythmus-EKG anzuzeigen. Im Datenmanagementmenü drücken, um Dateien hochzuladen.
18	**F1**	In der Hauptanzeige drücken, um das Einstellungsmenü zu öffnen. Im Datenmanagementmenü drücken, um Dateien zu öffnen.
19	**Zifferntasten**	Eingabe von Ziffern.
20	**Tabulator-Taste**	Cursor bewegen.
21		Umschaltung zwischen Groß- und Kleinschreibung.
22		Ausrichtung des Papiers.

1.2 Patientenkabel

Dieses Gerät bietet zwei verschiedene Arten von Patientenkabeln Wahl. Wie in Abbildung 1-4 dargestellt.

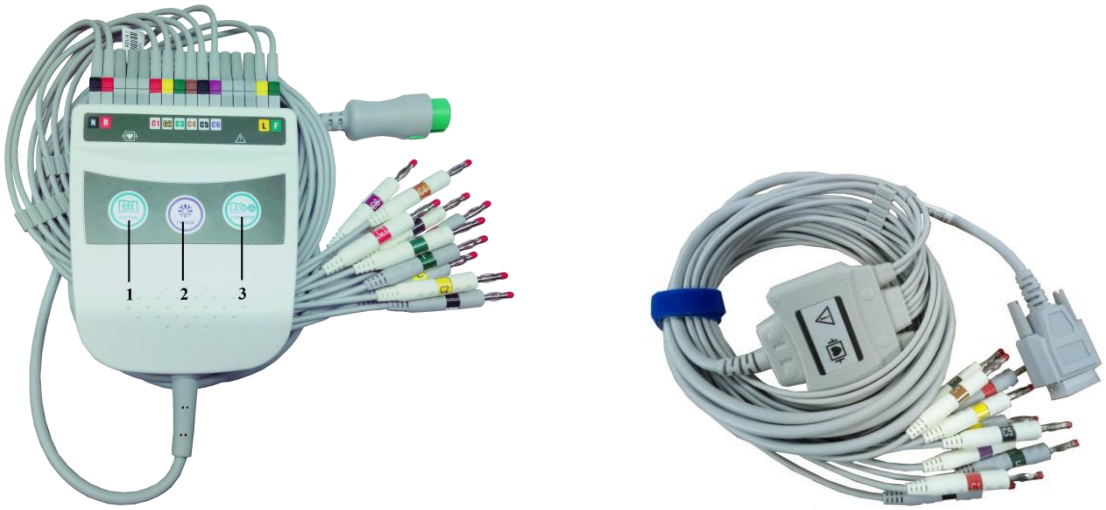


Abbildung 1- 4 Patientenkabel

Ziffer	Bezeichnung	Erläuterung
1	Rhythmus-Modus	Rhythmusanalyse starten
2	Einfrieren	Wellenformen der letzten 300 Sekunden einfrieren. Nutzer können beliebige Wellenformen innerhalb dieser 300 Sekunden auswerten oder ausdrucken.
3	Aufnahme/Stopp	EKG-Aufzeichnung starten oder beenden.

VORSICHT

Verbinden Sie das Patientenkabel und die Leiterkabel gemäß den Beschriftungen und Farbcodierungen der jeweiligen Kabel. Anderenfalls werden die EKG-Wellen inkorrekt sein.

1.3 Anzeige der Kurven

ERKLÄRUNG

Die Bildschirmanzeige könnte leicht vom Produkt abweichen, das Sie gekauft haben, was Ihre Verwendung nicht beeinflussen wird. Bitte bedienen Sie das Produkt gemäß dessen tatsächlichen Funktionen.

Bei nicht geteiltem Bildschirm werden die Wellenformen aller Leiter in einem Fenster angezeigt.

Im Splitscreen-Modus werden die Wellenformen aller Leiter in unterschiedlichen Fenstern angezeigt, wodurch eine detailliertere Analyse möglich ist.

Wählen Sie **[Anzeige]** und stellen Sie das Anzeige- und Ableitungsformat ein.

1.3.1 Anzeige auf eine Bildschirm

◆ **12-Leiter EKG-Wellen**

Kurven auf einem Bildschirm, Ableitungsformat 3 ×4:

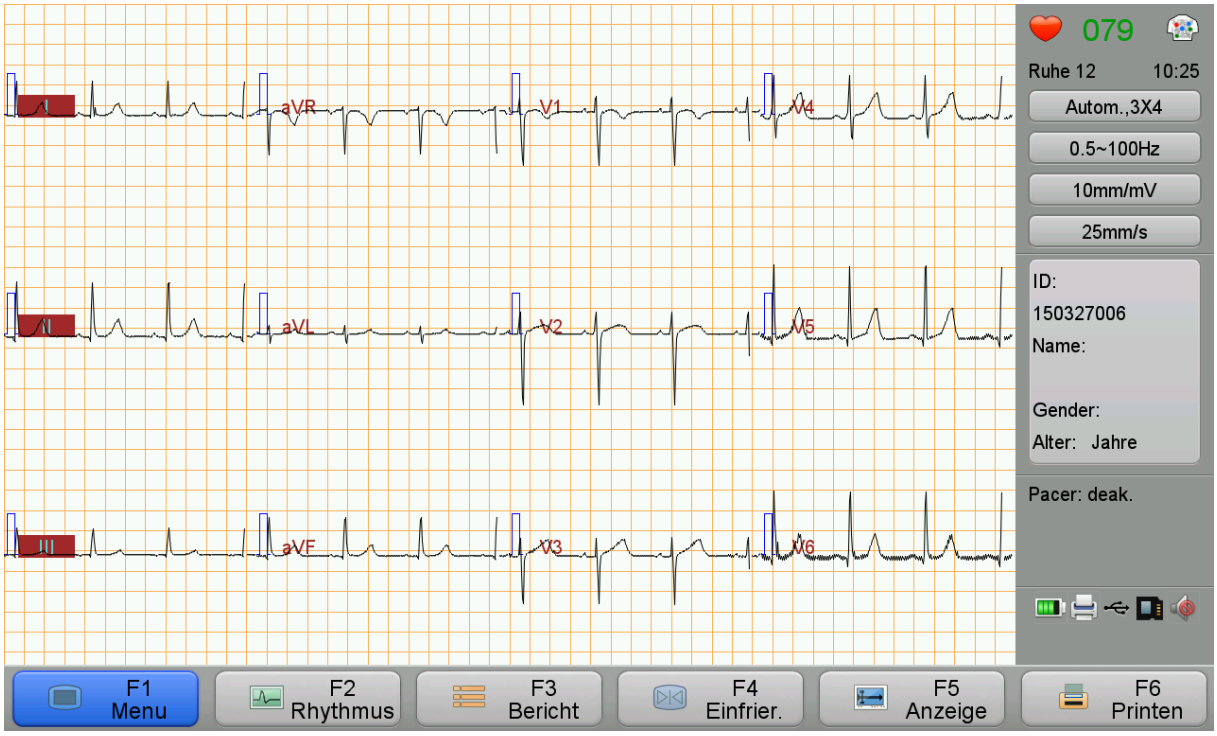


Abbildung 1- 5 Hauptanzeige

Wellenformen in der gleichen Anzeige, 6×2+1 Kanäle:

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

Wellenformen in der gleichen Anzeige, 12×1 Kanäle:

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

Die Wellenformen werden im 12-Kanal-Modus wie oben dargestellt angezeigt. Weitere Informationen zu den Kanal-Formaten finden Sie im Anhang ***Technische Daten***.

Im Menü **[EKG Einstellung]** wählen Sie **[Ableitungsmodus]** aus, um zwischen [**Standrd ableit.**], **[Cabrera]** und **[Nehb]** zu wechseln.

Dieses EKG-Gerät verfügt über den Cabrera-Ableitungsmodus mit der Ableitungsreihenfolge aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1 to V6. –aVR ist die entgegengesetzte Richtung zu aVR.

Die Cabrera-Ableitungskurven werden unten dargestellt:

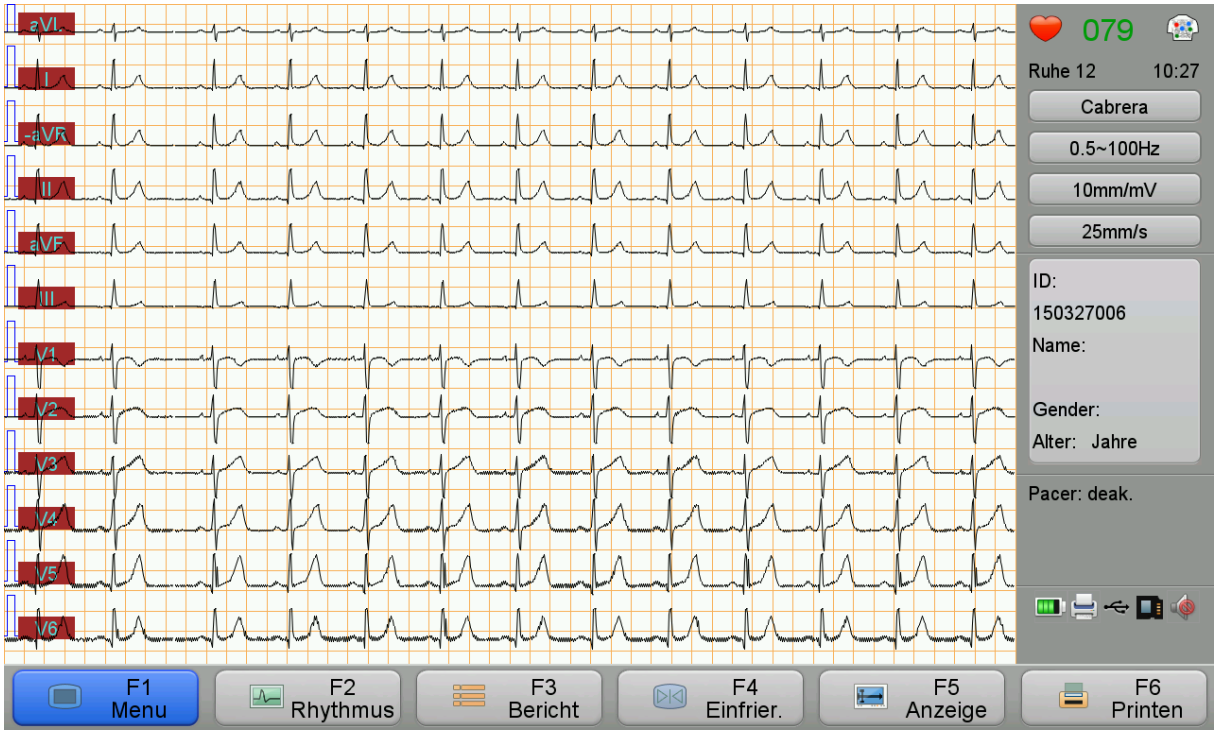


Abbildung 1- 6 Cabrera-Modus

ERKLÄRUNG

Im Cabrera-Ableitungsmodus können die Kurven nicht als Splitscreen-Anzeige dargestellt werden.

Die Nehb-Leitung besteht aus drei Brust-Leitern mit drei Elektroden, die an der Brust befestigt werden. Mit den Elektroden V1 (C1), V2 (C2) und V3 (C3) werden die Daten der Nehb-Leitung aufgezeichnet, wobei V1 die Elektrode am rechten Arm, V2 die Elektrode am linken Arm und V3 die Elektrode am linken Bein repräsentiert.

Kurven auf einem Bildschirm, Ableitungsformat 6 ×1:

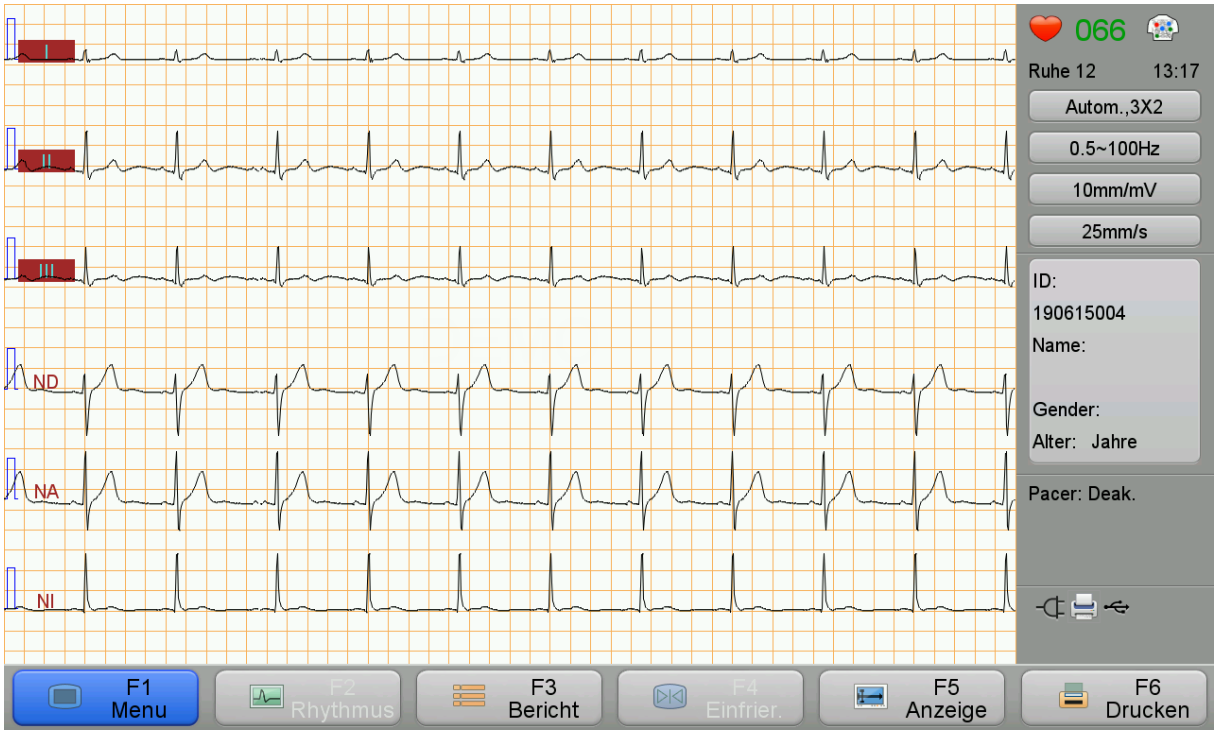


Abbildung 1- 7 6 ×1 Leiteraufbau Nehb-Wellenformen

Wellenformen in der gleichen Anzeige, 3×2 Kanäle:



◆ **VKG-Wellen**

Außer den Leitern für Gliedmaßen gibt es im VKG noch den X-Leiter, Y-Leiter und Z-Leiter. Das VKG ist ebenfalls eine Art von Kardiogramm für die Überwachung und Aufzeichnung des Herzzustands. Es ist in der Lage, jeden einzelnen Moment des Vektorwerts, der Richtung und des Änderungsprozesses aufzuzeichnen. Einsatzmöglichkeiten:

1. Diagnose und Lokalisierung von Myokardinfarkten, insbesondere von Hinterwand- und kleineren Myokardinfarkten;
2. Erfassung von Schenkelblock und Leitungsblock;
3. Lokalisierung von Präexzitationssyndromen;
4. Diagnose von Hypertrophy an der Herzkammer bzw. am Herzvorhof;

5. Erhöhung der Empfindlichkeit und der Wahrscheinlichkeit der Erkennung von ST-Streckenhebungen bei akutem Myokardinfarkt;

6. Erläuterung des EKG-Aufbaus als Grundlage der Elektrokardiographie.

Bei unklarer EKG-Diagnose kan ein VKG-Test hilfreich sein. Die VKG-Analyse basiert auf den Wellen eines Herzschlags, kann im allgemeinen jedoch nicht zur Diagnose von Herzrhythmusstörungen verwendet werden.

Welle im gleichen Bildschirm; 3×2+3 Leiteraufbau:

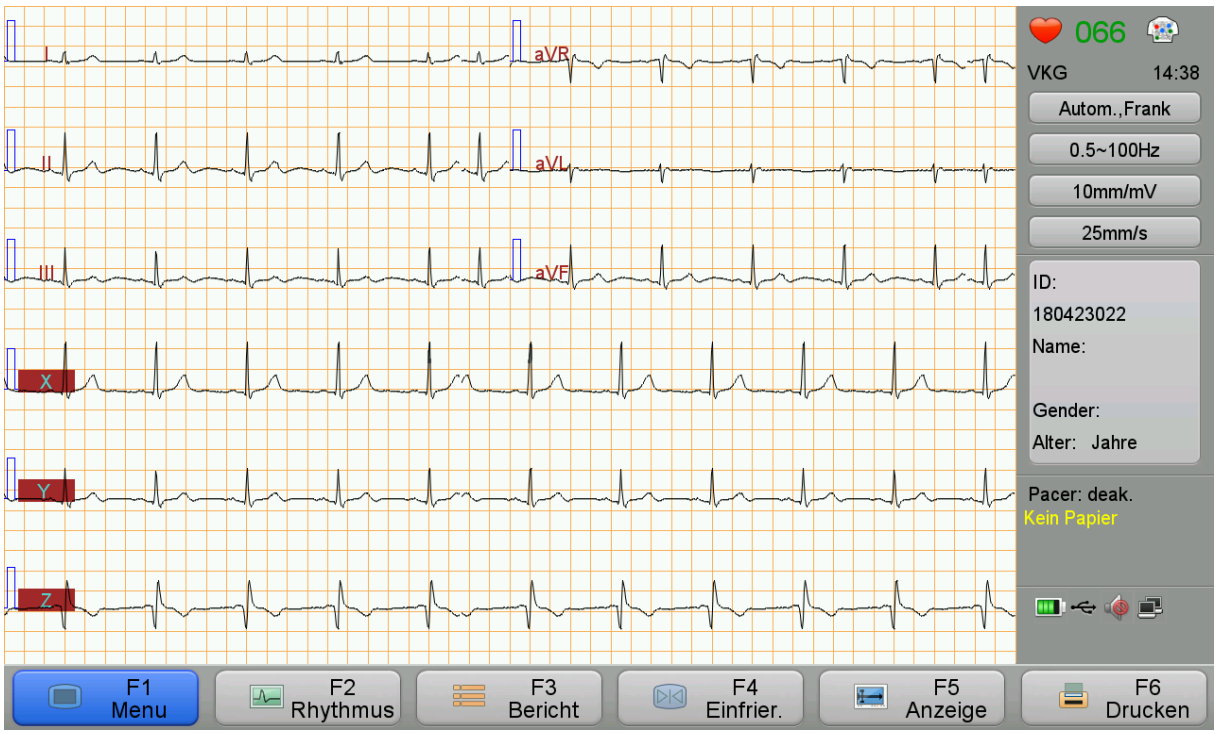
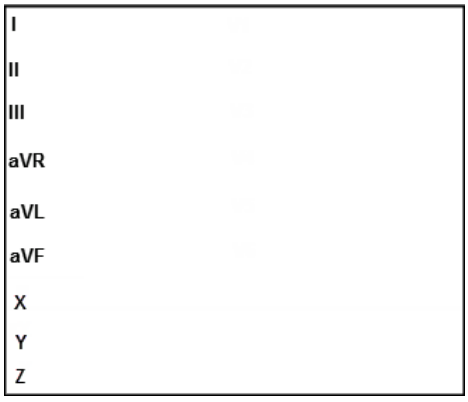


Abbildung 1-8 3 ×2 + 3 Leiteraufbau VKG-Wellenformen

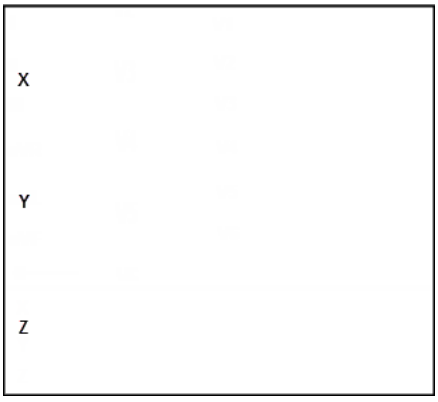
Welle im gleichen Bildschirm;

6×1+3 Leiteraufbau:



Welle im gleichen Bildschirm;

Frank Leiteraufbau:



1.3.2 Splitscreen-Anzeige

◆ **12-Leiter EKG-Wellen**

3×4 und 6×2 sind die Formate des 12-Kanal-EKGs im Splitscreen-Modu. Wellenform im Splitscreen-Modus, 6×2 Kanal-Format:

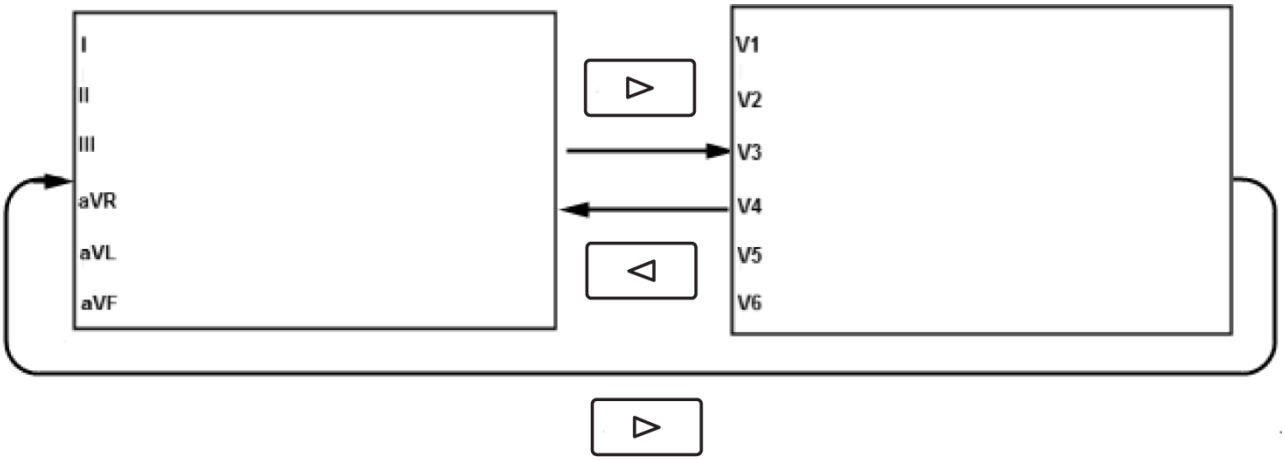


Abbildung 1- 9 Umschaltung zwischen Kanälen

Drücken Sie für andere Formate des 12-Kanal-EKGs die Tasten , um eine andere Wellenform anzuzeigen.

Die Bildschirmteilung für das Nehb-Leiterformat beträgt 3×2. Anzeige und Funktion für Nehb mit Bildschirmteilung entsprechen der Anzeige und Funktion vom 12-Leiter EKG.

◆ **VKG-Wellen**

Die Bildschirmteilung für das VKG-Leiterformat beträgt 3×2+3. Anzeige und Funktion für VKG mit Bildschirmteilung entsprechen der Anzeige und Funktion vom 12-Leiter EKG.

-- Leere Seite --

Kapitel 2 Eine Aufzeichnung vorbereiten

2.1 Standortwahl

Bitte schlagen Sie die Vorsichtsmaßnahmen im Vorwort nach.

2.2 Aufzeichnungspapier einlegen

☞ ERKLÄRUNG

Aufgrund von Produktverbesserung kann der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs vom Produkt abweichen, das Sie gekauft haben, was die Verwendung nicht beeinflusst. Bitte bedienen Sie das Produkt gemäß dessen tatsächlichen Funktionen.

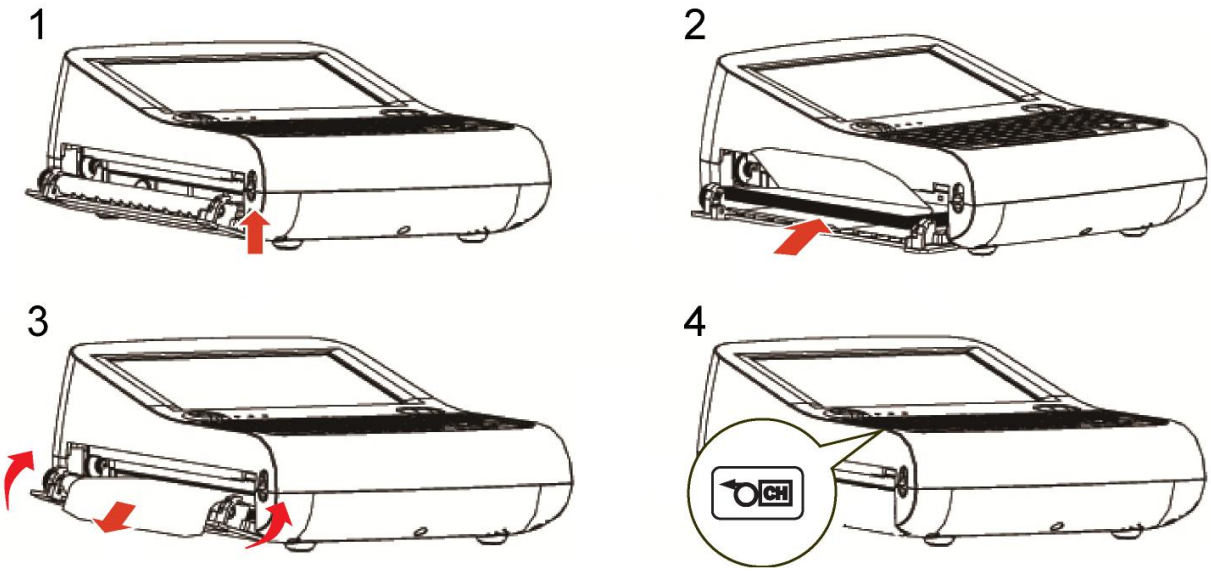


Abbildung 2- 1 Aufzeichnungspapier einlegen

1. Drücken Sie die Taste nach oben.
   Das Papierfach wird geöffnet.
2. Legen Sie das Aufzeichnungspapier so in das Papierfach, dass das aufgedruckte Raster nach oben und die schwarze Markierung zum Papierfach hin zeigt.
3. Ziehen Sie das Papier ungefähr 2 cm heraus und schließen Sie dann das Papierfach.
4. Drücken Sie dann die Taste 

.

VORSICHT

- Achten Sie darauf, das Aufzeichnungspapier richtig und gerade einzulegen, da anderenfalls ein Papierstau verursacht werden kann.
- Falls kein Papier eingelegt wurde bzw. das Papier aufgebraucht oder nicht richtig eingelegt ist, erscheint in der Hauptanzeige eine Alarmmitteilung und das Gerät druckt nicht.

2.3 Netzanschluss

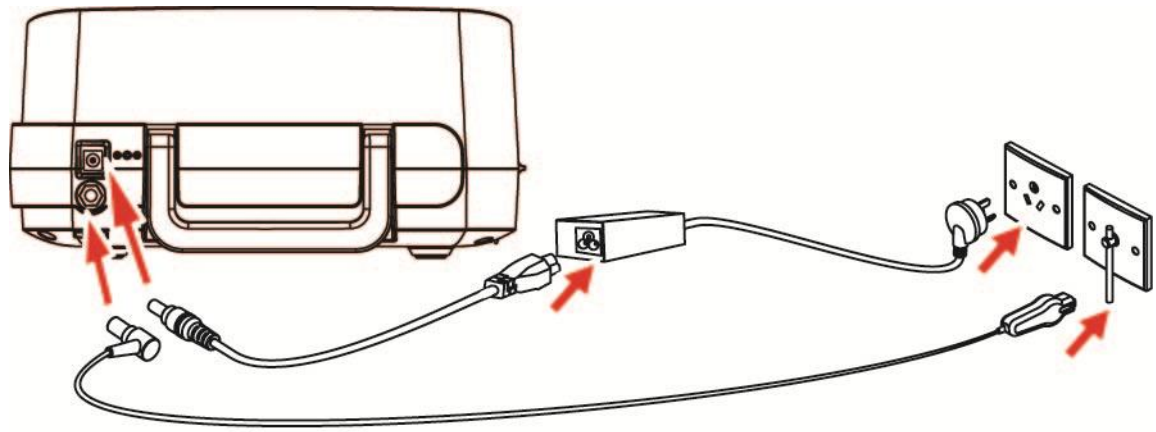


Abbildung 2- 2 Verbindung mit der Stromversorgung

Verbinden Sie das AC-Netzkabel und das Äquipotentialkabel mit dem EKG-Gerät.

Schließen Sie den Netzadapter an eine Steckdose und das Äquipotentialkabel an den Äquipotentialanschluss des Raumes an.

ERKLÄRUNG

Das EKG-Gerät verfügt über eine interne, wiederaufladbare Batterie. Überprüfen Sie den Batteriestatus, bevor Sie die Batterie als Stromquelle verwenden.

VORISCHT

- Wenn das EKG-Gerät zusammen mit anderen medizinischen Geräten verwendet wird, bitte das beigefügte Äquipotentialkabel an den Äquipotentialanschluss des EKG-Geräts und das andere Gerät anschließen, um den Patienten vor einem möglichen Stromschlag durch Leckstrom dieser Geräte zu schützen.
- Das Äquipotentialkabel muss sich zwischen dem Äquipotentialanschluss des EKG-Geräts und dem Raum befinden. Das Äquipotentialkabel darf nicht an ein leitfähiges Wasserrohr oder andere Leitungen angeschlossen werden. Ansonsten besteht Stromschlaggefahr für den Patienten.

2.4 Anschluss des Patientenkabels

Dieses Gerät verfügt über zwei verschiedene Kabel Patientenschnittstellenauswahl. Wie in Abbildung 2-3 dargestellt.

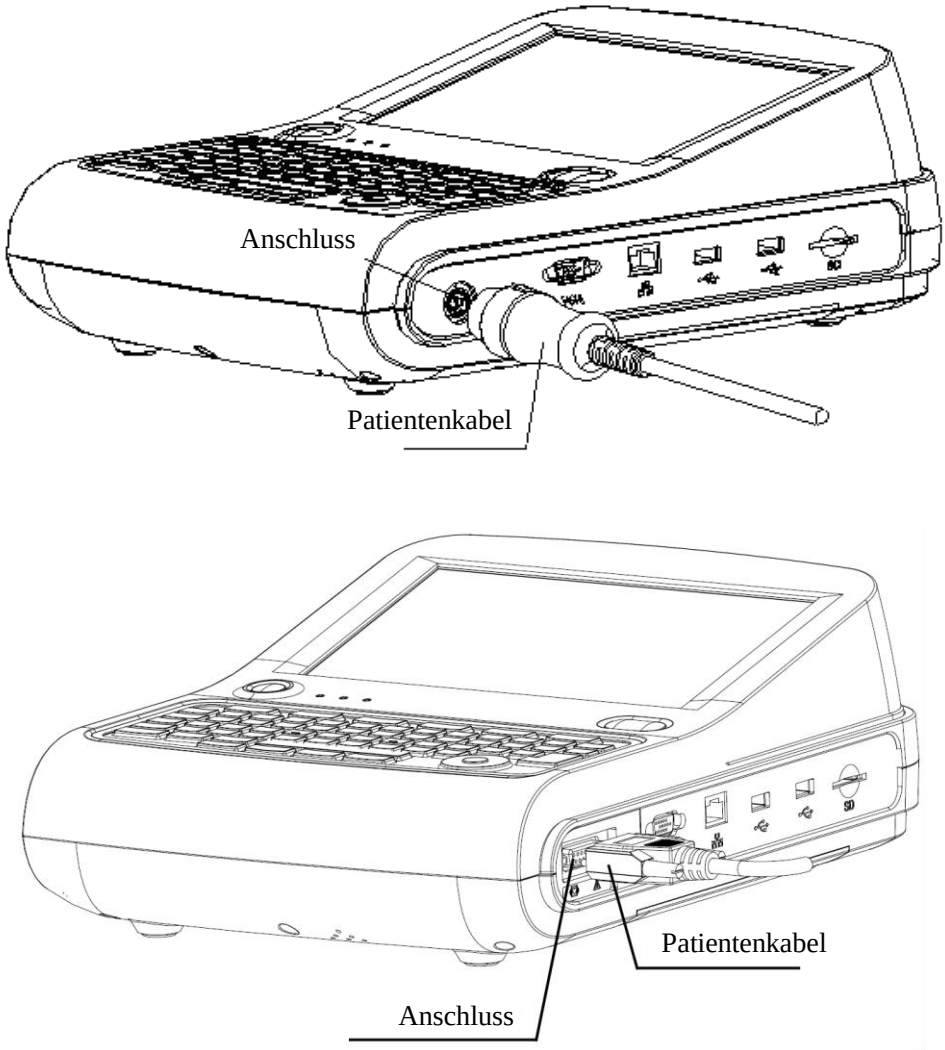


Abbildung 2- 3 Anschluss des Patientenkabels

VORISCHT

Benutzen Sie kein anderes Patientenkabel außer dem inbegriffenen. Der Anschluss für das Patientenkabel darf ausschließlich für die Verbindung zum Patienten und nicht für einen anderen Zweck verwendet werden.

2.5 Eine SD-Karte einsetzen und herausnehmen

2.5.1 Eine SD-Karte einsetzen

Drücken Sie die SD-Karte wo weit in den SD-Kartensteckplatz, bis Sie ein "Klicken" hören.

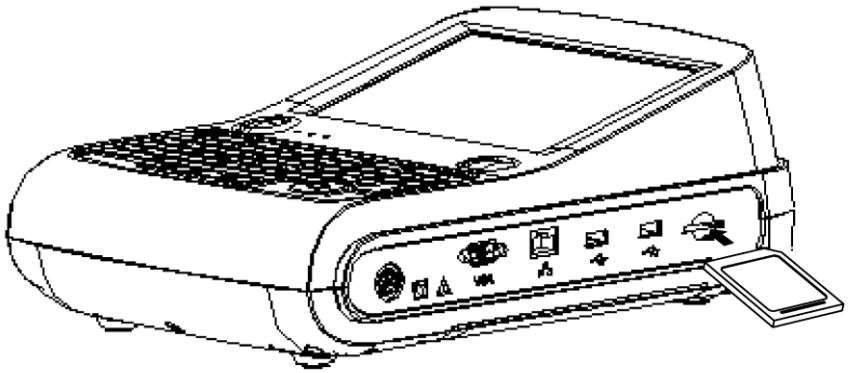


Abbildung 2- 4 SD-Karte einsetzen

2.5.2 Die SD-Karte herausnehmen

1. Drücken Sie die SD-Karte sanft hinein, bis Sie ein ein "Klicken" hören.
2. Lassen Sie die SD-Karte nun los; die SD-Karte wirft ungefähr 5 mm ausgeworfen.
3. Greifen Sie die SD-Karte mit Ihren Fingernägeln und ziehen Sie sie aus dem Steckplatz.

VORSICHT

- Stoßen Sie beim Einsetzen der SD-Karte auf einen Widerstand, bitte den Kartensteckplatz auf Fremdkörper und die Ausrichtung der SD-Karte überprüfen.
- Die SD-Karte darf nicht geworfen oder verbogen werden; dadurch könnte sie zerbrechen.

2.6 An-/Ausschalten

Drücken Sie die Taste  zum Ein-/Ausschalten des EKG-Geräts.

Das EKG-Gerät aktiviert nach Ablauf einer bestimmten Zeit der Inaktivität automatisch in den Standby-Modus. Sie können diese Dauer unter **[Systemeinstell.] > [Standby-Zeit]** einstellen. Drücken Sie eine beliebige Taste oder tippen Sie auf den Bildschirm, um den Standby-Modus zu verlassen.

Das EKG-Gerät schaltet sich nach Ablauf einer bestimmten Dauer der Inaktivität automatisch aus. Sie können diese Dauer unter **[Systemeinstell.] > [Autom. Ausschalt]** einstellen.

ERKLÄRUNG

Im Trigger-Modus und während der Zyklus-Aufzeichnung sind die automatische Aktivierung des Standby-Modus bzw. die automatische Abschaltung nicht verfügbar.

2.7 Netzwerkverbindung

☞ ERKLÄRUNG

- Das Gerät verfügt über eine Standalone- und eine Netzwerkversion. Nur Geräte mit Netzwerkversion verfügen über die Netzwerkfunktion. Wenn eine Netzwerkfunktion notwendig ist, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst.
- Im Falle des EKG-Geräts mit Netzwerkversion kann der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs vom Produkt abweichen, das Sie gekauft haben, was die Verwendung nicht beeinflusst. Bitte bedienen Sie das Produkt gemäß dessen tatsächlichen Funktionen.
- Für eine Datenübertragung müssen Sie die Managementsystemsoftware des EKG-Geräts sowie deren Treiber auf dem Computer installieren (siehe Bedienungsanleitung des EKG-Managementsystems). Bitte wenden Sie sich an unseren Kundenservice, wenn Sie das EKG-Managementsystem benötigen.

⚠ VORSICHT

Wird während der Datenübertragung vom EKG-Gerät die Meldung „Netzwerkverbindung fehlgeschlagen" ausgegeben, muss das Netzwerk zurückgesetzt werden.

2.7.1 Mit einem Kabelnetzwerk verbinden

1. Wie in der folgenden Abbildung dargestellt, besteht das Kabelnetzwerk aus dem EKG-Gerät, der Schaltzentrale und dem Server.
2. Öffnen Sie **[Menu]** > **[Systemeinstell.].** Tippen Sie auf **[Übertr.protok.]** und nehmen Sie die Einstellungen gemäß dem Server-Protokoll vor. Drei verfügbare Optionen: TCP, FTP und HL7.
3. Tippen Sie auf **[Bedraad netwerk]** und stellen Sie dann **[IP-Adresse]**, **[Subnetzm.]** und **[Stand. gateway]** des EKG-Geräts ein. Befindet sich die IP-Adresse innerhalb des gleichen Netzwerksegments des Servers, müssen Subnetzmaske und Gateway dem eingestellt Wert des Servers entsprechen. Befindet sich die IP-Adresse nicht innerhalb des gleichen Netzwerksegments des Servers, müssen Subnetzmaske und Gateway unter **[Bedraad netwerk]** gemäß den tatsächlichen Gegebenheiten eingestellt werden, doch muss sichergestellt werden, dass das angegebene Gateway die Datenübertragung zwischen den Netzwerksegmenten unterstützt.
4. Tippen Sie auf **[Servereinstell.]** und geben Sie dann die **[IP-Adresse]** und die **[Anschluss]**-Nummer des Servers ein.
5. Wenn das Kabelnetzwerk erfolgreich verbunden ist und mit dem Server kommunizieren kann, wird auf der Systemoberfläche das Symbol  darstellen.

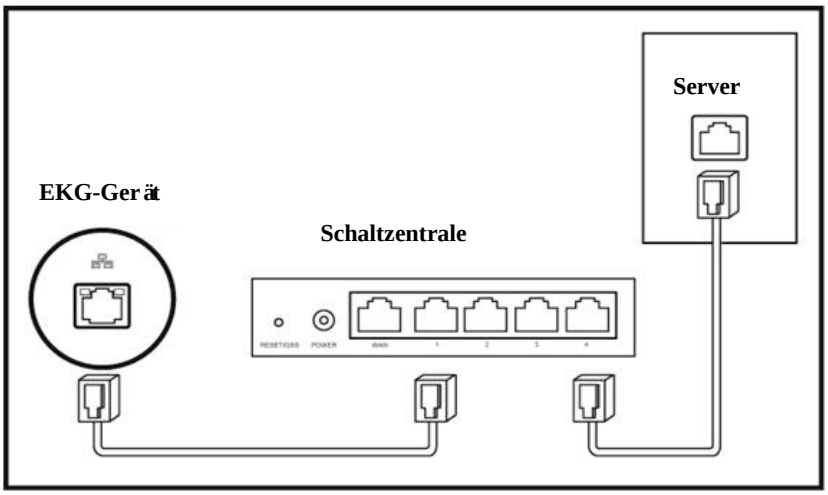


Abbildung 2- 5 Kabelnetzwerk verbinden

2.7.2 Mit einem WLAN-Netzwerk verbinden (Optional)

1. Wie in der folgenden Abbildung dargestellt, besteht das WLAN-Netzwerk aus dem EKG-Gerät, der Schaltzentrale und dem Server.
2. Öffnen Sie **[Menu]** > **[Systemeinstell.]**. Tippen Sie auf **[Übertr.protok.]** und nehmen Sie die Einstellungen gemäß dem Server-Protokoll vor. Drei verfügbare Optionen: TCP, FTP und HL7.
3. Stellen Sie die SSID und das Kennwort (kann nach Belieben gesetzt werden) des WLAN-AP ein und nutzen Sie einen automatischen Kanal, wenn es keine besonderen Anforderungen gibt.
4. Stellen Sie die IP-Adresse und Portnummer im Menü **[Servereinstell.**] auf die IP-Adresse und Portnummer des Servers ein.
5. Stellen Sie die Werte für SSID, Kennwort und Sicherheit unter **[Wireless-Netzw.]** auf den einzustellen Wert und Typ des WLAN-AP ein. Die Verschlüsselungsmethode sollte entsprechend des WLAN-AP eingestellt werden.
6. Je nach Anforderungen kann unter **[Wireless-Netzw.]** die Einstellung des DHCP-Service aktiviert oder deaktiviert werden. Ist der DHCP-Service aktiviert, müssen IP-Adresse, Subnetzmaske und Gateway nicht manuell eingestellt werden. Ist der DHCP-Service deaktiviert, müssen IP-Adresse, Subnetzmaske und Gateway entsprechend des Einstellungsmodus des WLAN-Netzwerks eingestellt werden.
7. Nachdem das WLAN-Netzwerk verbunden ist, zeigt die Systemoberfläche das Symbol  an; nachdem das EKG-Gerät mit dem Server kommunizieren kann, wird auf der Systemoberfläche das Symbol  darstellen.

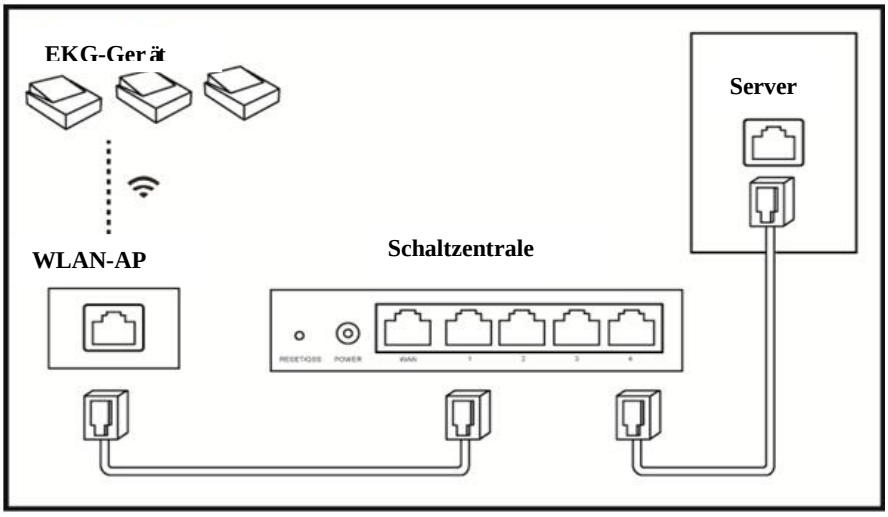


Abbildung 2- 6 Schnurlose Netzwerkverbindung

2.8 HL7-Konfiguration

☞ **ERKLÄRUNG**

Die HL7-Funktion muss vor dem Gebrauch ordnungsgemäß konfiguriert werden. Das EKG-Gerät muss in der Lage sein, via HL7-Interfaceprotokoll mit dem HIS zu kommunzieren. Konfigurieren Sie HL7 anhand der zwei nachfolgenden Methoden.

1. Stellen Sie das HL7-Interface des HIS ein und vergewissern Sie sich, dass das HIS via HL7-Interface mit dem EKG-Gerät kommunizieren kann.
2. Das Krankenhaus stellt unserer Firma sein HL7-Interface zur Verfügung; unsere Firma stellt das HL7-Interface des EKG-Geräts ein und stellt sicher, dass das EKG-Gerät via HL7-Interface mit dem HIS kommunizieren kann.

Konfiguration der HL7-Netzwerkverbindung:

Informieren Sie sich unter ***Netzwerkverbindung*** über die Verbindung des EKG-Geräts mit dem Internet. HL7 muss als Übertragungsprotokoll unter Systemeinstellungen eingestellt werden. Die IP-Adresse und die Port-Nummer müssen mit denen des HL7-Servers identisch sein. Informationen zur Installations- und Bereitstellungsart des HL7-Übertragungsservers finden Sie im Anysafe HL7Pro Server Installations- und Bereitstellungshandbuch.

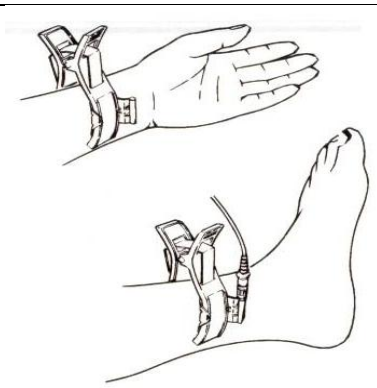
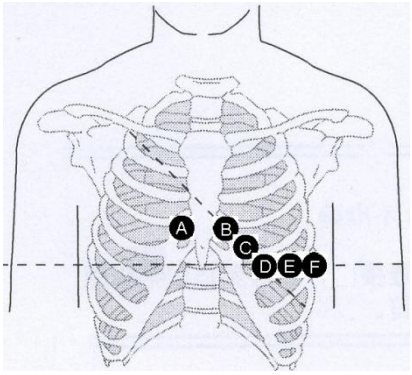
2.9 Elektroden anbringen

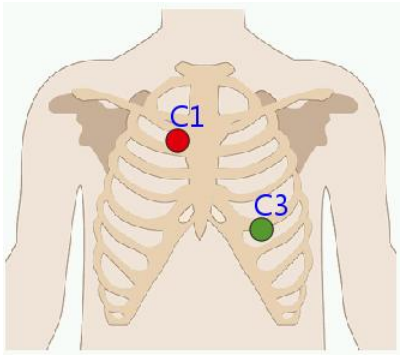
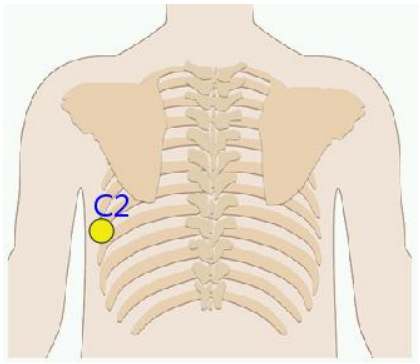
Bevor die Elektroden am Patienten angebracht werden können, müssen alle Hautstellen, an denen Elektroden aufgebracht werden sollen, mit medizinischem Alkohol entfettet werden. Tragen Sie anschließend etwas EKG-Gel auf die Haut auf. Nun können die Elektroden angebracht werden. Werden Vakuum-Elektroden benutzt, sollten Sie das EKG-Gel auf die Elektroden auftragen und die Saugglocke dann aufdrücken, wobei darauf zu achten ist, dass die Elektroden einen guten Kontakt zur Haut haben.

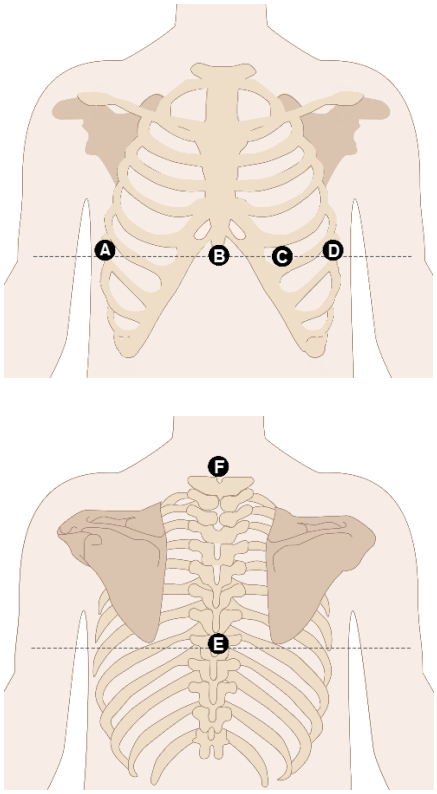
⚠ VORISCHT

- Um genaue EKG-Kurven zu erhalten, müssen die Elektroden unbedingt korrekt angebracht sein. Bitte vergewissern Sie sich, dass zwischen der Haut und den Elektroden ein guter Kontakt hergestellt ist.
- Verwenden Sie keine neuen und gebrauchten Elektroden zusammen. Ersetzen Sie alle Elektroden zusammen, wenn eine Elektrode ausgetauscht werden muss.
- Benutzen Sie Einweg-Elektroden nicht mehr als ein Mal.
- Vergewissern Sie sich, dass die Einweg-Elektroden das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten haben.
- Benutzen Sie die Einweg-Elektroden sobald als möglich nach dem Öffnen der Verpackung (im Allgemeinen innerhalb von 7 Tagen).
- Elektroden oder Leitpunkte des Patientenkabels dürfen mit keinem anderen Metallteil oder Anschluss in Kontakt kommen.
- Die Elektroden dürfen durch die Ableitungskabel keinem Zug ausgesetzt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Patientenhaut, die mit den Elektroden in Kontakt kommen soll, entsprechend vorbehandelt wurde.
- Reinigen Sie die Elektroden mit Alkohol, wann immer es zu einer Kontamination kam.
- Vergewissern Sie sich, dass die metallischen Extremitäten-Elektroden völlig und fest genug mit der Haut in Kontakt kommen.
- Vergewissern Sie sich, dass angrenzende Elektroden und das EKG-Gel, besonders auf der Brust angebrachte, nicht miteinander in Kontakt kommen.
- Für kurzzeitige Untersuchungen und in Ermangelung von EKG-Gel können Sie die Haupt mit medizinischem Alkohol abwischen, um sie zu reinigen und zu befeuchten, und die Elektroden zügig anbringen.
- Kochsalzlösung ist kein Ersatz für EKG-Gel. Kochsalzlösung lässt die Elektroden korrodieren.
- Für Brust- und Rückenableitungen in der Kinderheilkunde werden Einweg-Elektroden empfohlen.
- Elektroden müssen ordnungsgemäß aufbewahrt werden. Wenn Elektroden über einen gewissen Zeitraum benutzt wurden, können die Oberflächen korrodieren und oxidieren. Solche Elektroden müssen ersetzt werden.
- Elektroden verschiedenen Typs und Herstellers dürfen nicht gemeinsam genutzt werden. Einweg- und wiederverwendbare Elektroden dürfen nicht gemeinsam genutzt werden; die würde die Aufzeichnung beeinträchtigen.
- Bitte benutzen Sie die Elektroden unserer Firma bzw. andere zugelassene Elektroden, um ein qualifizierendes EKG zu gewährleisten

2.9.1 Elektroden befestigen

Extremitäten-Elektroden anbringen				
	IEC	AHA	Beschreibung	Abbildung
	R Rot	RA Weiß	Rechter Arm	
	L Gelb	LA Schwarz	Linker Arm	
	N Schwarz	RL Grün	Rechtes Bein	
	F Grün	LL Rot	Linkes Bein	
Standard für 12-Ableitungen				
	IEC	AHA	Beschreibung	Abbildung
A	C1 Rot	V1 Rot	Vierter Zwischenrippenraum am rechten Brustbeinrand.	
B	C2 Gelb	V2 Gelb	Vierter Zwischenrippenraum am linken Brustbeinrand.	
C	C3 Grün	V3 Grün	Gleicher Abstand zwischen B und D	
D	C4 Braun	V4 Blau	Fünfter Zwischenrippenraum an der linken Medioklavikularlinie	
E	C5 Schwarz	V5 Orange	Linke vordere Hilfslinie auf der horizontalen Höhe von D	
F	C6 Lila	V6 Lila	Linke mittlere Hilfslinie auf der horizontalen Höhe von D	

Nehb-Elektroden				
	IEC	AHA	Beschreibung	Abbildung
A	C1 Rot	V1 Rot	Zweite Rippe, rechts neben dem Brustbein	
B	C2 Gelb	V2 Gelb	Auf gleicher Höhe mit dem Schulterblattwinkel, an der hinteren Axiliarlinie links	
C	C3 Grün	V3 Grün	Prethorax, gegenüber vom linken Schulterblattwinkel (neben der Herzspitze)	

VKG-Elektroden				
	IEC	AHA	Beschreibung	Abbildung
A	C1 Rot	V1 Rot	Auf horizontaler Ebene von C, auf gleicher Höhe mit der mittleren Axillarlinie rechts	
B	C2 Gelb	V2 Gelb	Zentrum der Wirbelsäule auf horizontaler Ebene von C	
C	C3 Grün	V3 Grün	Fünfte interkostalraum links, auf gleicher Höhe mit dem mittleren Schlüsselbein	
D	C4 Braun	V4 Blau	Auf horizontaler Ebene von C, auf gleicher Höhe mit der mittleren Axillarlinie links	
E	C5 Schwarz	V5 Orange	Zentrum der Wirbelsäule hinten, auf horizontaler Ebene von C	
F	C6 Lila	V6 Lila	Halsrückseite; Halsschlagader und Drosselvene meiden	

2.9.2 Ableitungsschema

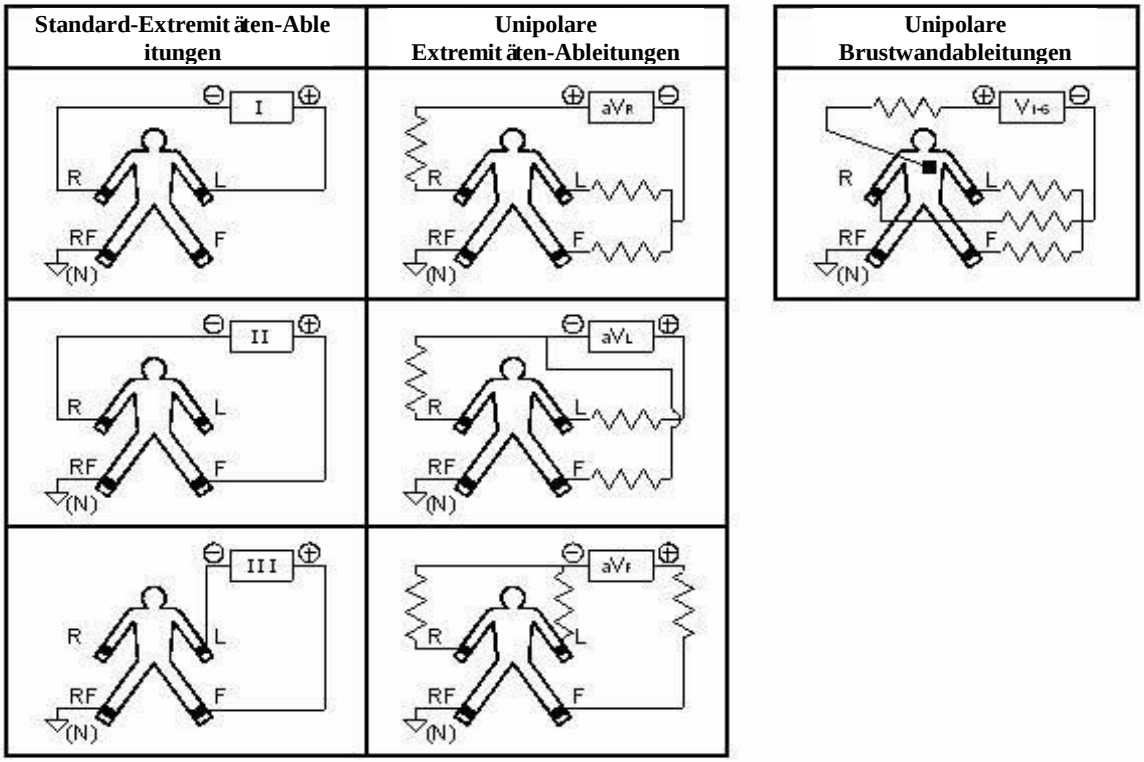
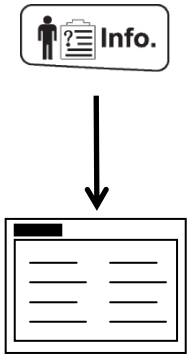


Abbildung 2- 7 Leiter verbinden

Kapitel 3 Patientendaten eintragen

3.1 Patientendaten eintragen



Patientendaten eintragen

Auf die oben erwähnte Weise können Sie Namen, Geschlecht und ID-Nummer eines Patienten eingeben. Siehe ***Patientendaten*** für mehr Informationen.

Holen Sie sich Patienten Informationen: Tippen Sie nach der Eingabe der ID bzw. der Sub-ID auf [**Holen Sie sich Patienten Informationen**], um die restlichen Patientendaten automatisch anzuzeigen. (Konfigurieren Sie für die erfolgreiche Erfassung von PatientendNummeraten zunächst die HL7-Funktion und stellen Sie sicher, dass das EKG-Gerät mit dem HIS des Krankenhauses kommunizieren kann; siehe ***HL7-Konfiguraiton***.)

Die Eingabemethoden der ID-Codes umfassen:

Automatische Codierung: Der ID-Code wird vom System automatisch erstellt, wenn Sie einen neuen Patienten eingeben und mit jedem Tastendruck erhöht sich der Wert des ID-Codes automatisch.

Manuelle Codierung: Geben Sie entsprechend Ihren Anforderungen Nummern und Buchstaben ein.

Strichcode-Scanner: Sie können den Strichcode direkt mithilfe des Scanners scannen und einen ID-Code generieren. Drücken Sie auf **[ID- Nummer]** und führen Sie zur Erstellung eines ID-Codes einen Scan durch.



Abbildung 3- 1 Barcode scannen

☞ **ERKLÄRUNG**

Wenn der Strichcode-Scanner als Eingabemodus ausgewählt ist, wird die Spft-Tastatur nicht eingeblendet.Benutzerhinweise für den Strichcode-Scanner finden Sie in der Bedienungsanleitung des Scanners.

☞ **VORISCHT**

- Inkorrekte Patientendaten können zu einer falschen Diagnose führen. Bitte überprüfen Sie die Daten für jeden neuen Patienten.
- Bitte vermeiden Sie die gleiche ID-Nummer für zwei Patienten. Ansonsten könnten Datei verloren gehen oder Fehler aufweisen.

3.2 Einführung in die Eingabemethoden

Die Eingabe kann über eine Soft- oder physische Tastatur vorgenommen werden. Die Soft-Tastatur auf der Oberfläche sieht wie folgt aus:

3.2.1 Standard-Tastatur

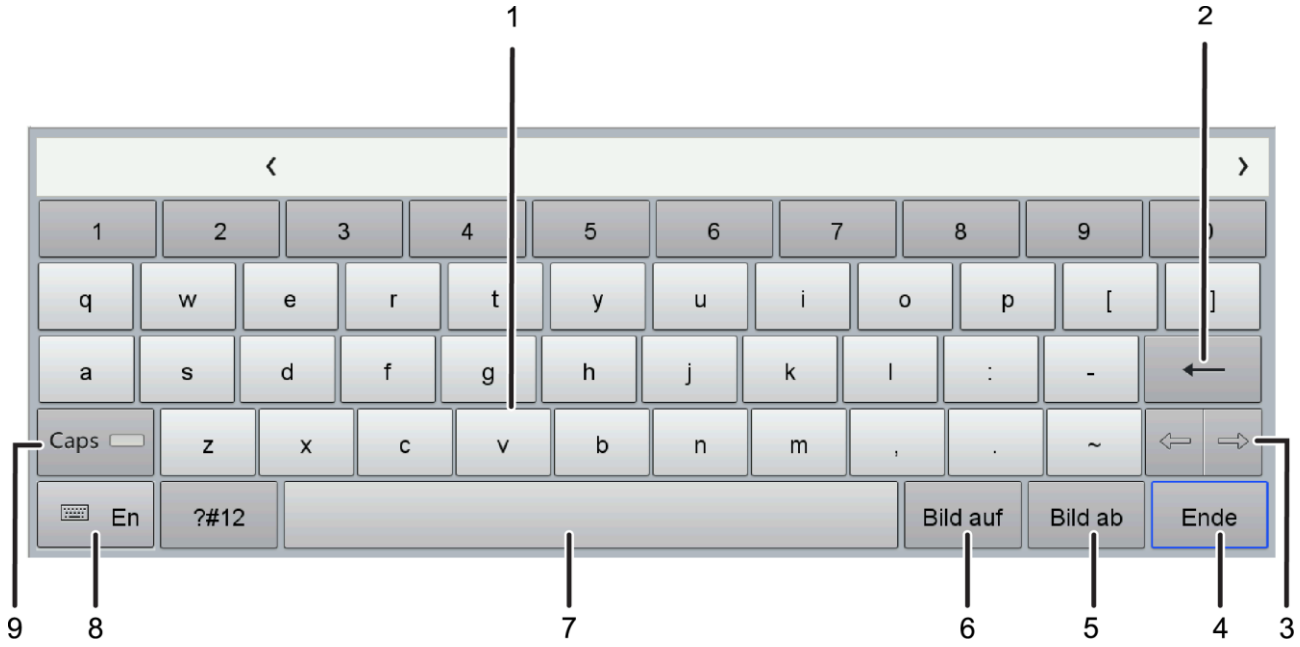


Abbildung 3- 2 Tastatur mit Standardzeichen

Nummer	Name	Beschreibung
1	Buchstabenbereich	Buchstaben oder Zeichen eingeben.
2	Löschen	Löscht den zuvor eingegebenen Buchstaben.
3	Cursor-Bewegung	Bewegt den Cursors auf der Oberfläche.
4	Ende	Bestätigt die aktuelle Eingabe.

Nummer	Name	Beschreibung
5	Bild ab	/
6	Bild auf	
7	Leerstelle	Kein Buchstabe wird eingegeben.
8	Symbole	Schalten Sie auf Symbolen, um verschiedene Symbolen einzugeben.
9	Großschreibung	Schaltet zwischen Großbuchstaben und Kleinbuchstaben.

3.2.2 Digitale Tastatur

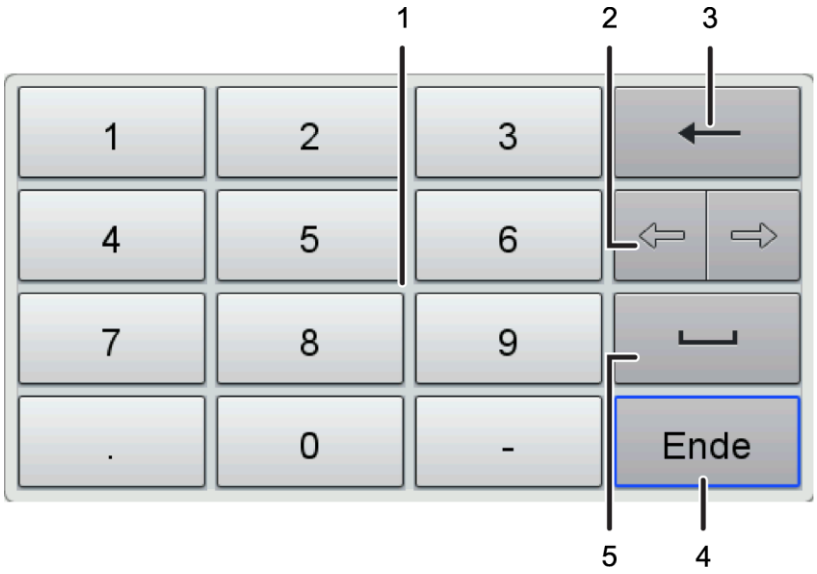


Abbildung 3- 3 Digitale Tastatur

Nummer	Name	Beschreibung
1	Buchstabenbereich	Buchstaben oder Zeichen eingeben.
2	Cursor-Bewegung	Bewegt den Cursors auf der Oberfläche.
3	Löschen	Löscht den zuvor eingegebenen Buchstaben.
4	Ende	Bestätigt die aktuelle Eingabe.
5	Leerstelle	Kein Buchstabe wird eingegeben.

-- Leere Seite --

Kapitel 4 EKG-Aufzeichnung

Nachdem das EKG-Gerät eingeschaltet und alle Ableitungen angeschlossen wurden, erscheint folgende Hauptanzeige. Das EKG-Gerät ist bereit für die Aufzeichnung.

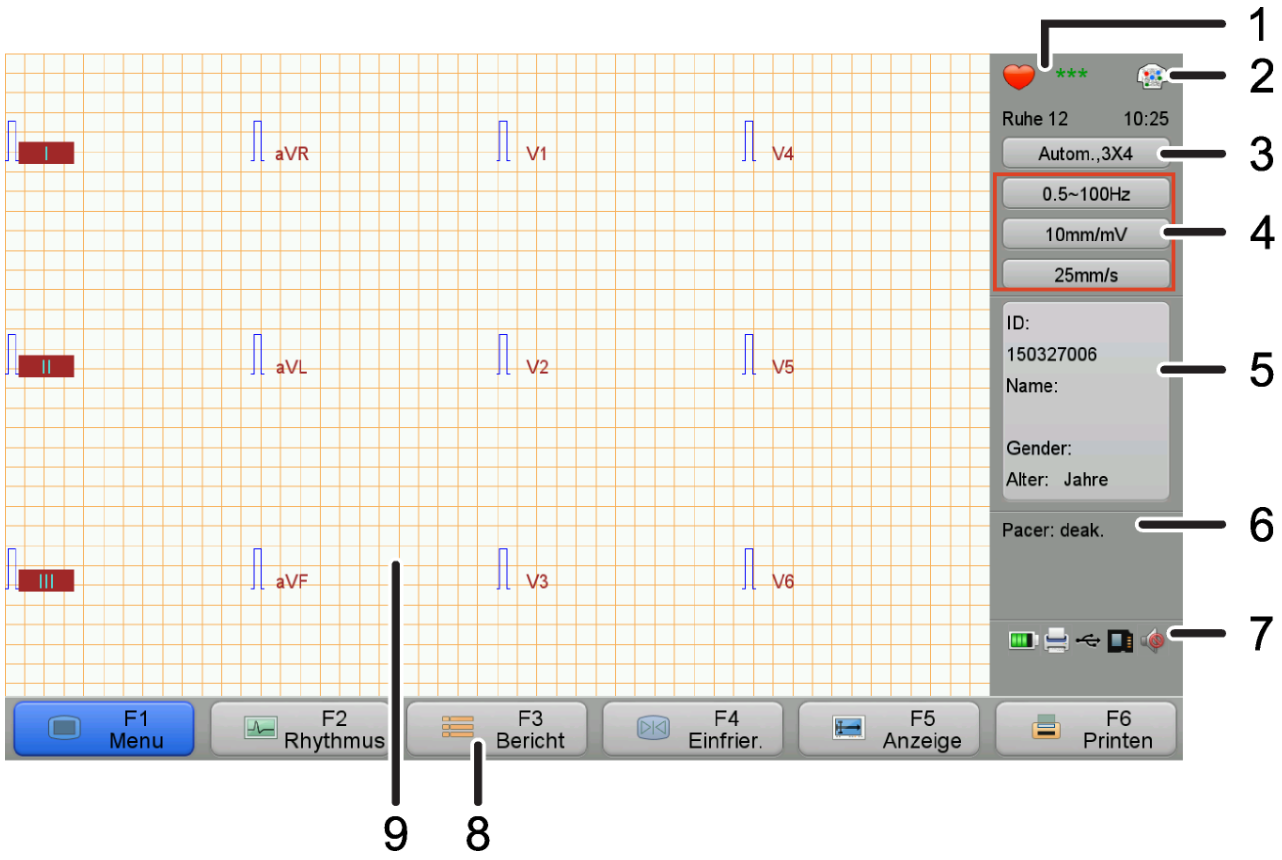


Abbildung 4 - 1 Hauptanzeige

Nummer	Name	Beschreibung
1	Herzschlag-Icon	Anzeige der Herzrate des Patienten.
2	Ableit.status	Stellt Lokalisation und Status der Elektrode im menschlichen Körper dar. Ausgewählt für eine größere Darstellung. Wenn die Ableitungskabel nicht ordnungsgemäß verbunden sind und sich eine Elektrode z. B gelöst hat, blinkt die entsprechende Elektrode in der Anzeige.
3	Patientendaten	Stellt die Patientendaten dar. Drücken, um abweichende Patientendaten einzugeben.
4	EKG-Einstellung	Aktuelle Einstellungen für Filter, Verstärkung und Druckgeschwindigkeit anzeigen.
5	Aufzeichnungseinstellung	Zeigt Aufzeichnungsmodus und -format an. Drücken, um Modus und Format zu ändern.
6	Alarmbereich	Zeigt einen Textalarm an, einschließlich Systemausfall über das Patientenkabel/Druckkopf/Papier, Ableitung Aus, AC-Interferenz, Gr.linienversch., EMG-Interferenz und Datenüberlauf etc. an.

Nummer	Name	Beschreibung
7	Systemstatus	Zeigt den Systemstatus an, zum Beispiel Stummschaltung, Aufzeichnung, Netzwerk, SD-Karte eingesetzt, USB verbunden, Batterie usw.
8	Direktaufruftasten	Schnellbetrieb zum Einrichten von Parametern und Ausführen von Funktionen.
9	Anzeige der Kurve	Stellt die Kurven in Echtzeit dar.

☞ **ERKLÄRUNG**

Die Hauptoberfläche vom Produkt abweichen, das Sie gekauft haben, was die Verwendung nicht beeinflusst. Bitte bedienen Sie das Produkt gemäß dessen tatsächlichen Funktionen.

4.1 Einführung in EKG-Typ, Empfindlichkeitsstufen, Filter, und Druckgeschwindigkeit

Vor dem Drucken müssen folgende Parameter eingestellt werden:

Tippen Sie auf **[EKG Einstellung]** > **[EKG-Typ]**, um einen EKG-Typ auszuwählen.

Tippen Sie in der Hauptanzeige direkt auf eine Einstellung zum Auswählen oder drücken Sie die Taste 

, um eine der drei Optionen im rot markierten Bereich auszuwählen.

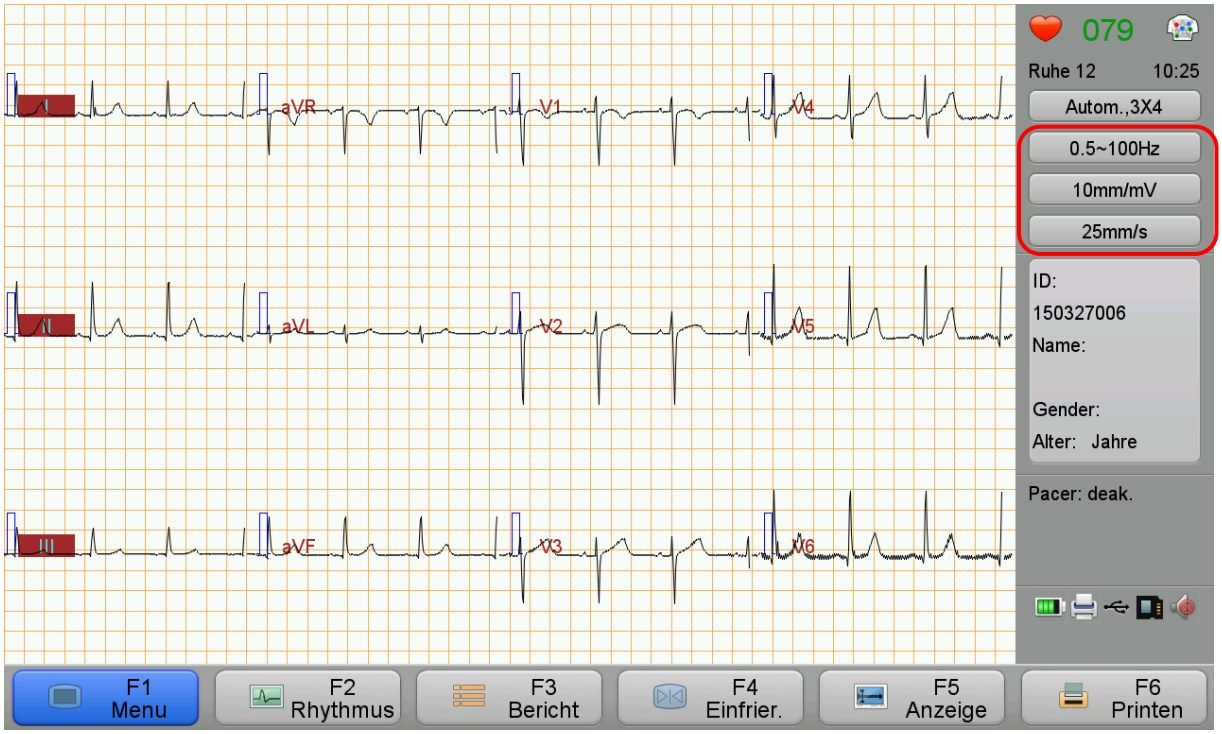


Abbildung 4-2 Einstellungen für Empfindlichkeit, Filter und Druckgeschwindigkeit

0.5-100Hz: Tiefpassfilter, Baseline-Filter und AC-Filter einstellen.

10 mm/mV: Empfindlichkeiten einstellen.

25 mm/s: Druckgeschwindigkeit einstellen.

☞ **ERKLÄRUNG**

- Geräusche können das EKG-Signal herabsetzen. Sie können für ein optimiertes Anzeigen oder Drucken der EKG-Kurven einen Filter einstellen.
- Die Filtereinstellungen beeinflussen zwar das Anzeigen und Drucken der EKG-Kurven, jedoch wird das Analyseergebnis nicht verändert, da der Algorithmus die gefilterten Daten mit einer feststehenden Bandbreite empfängt und analysiert.
- Damit die Grundlienienverschiebung reduziert wird, sollte ein Gr.linienversch.-Filter angewandt werden. Damit die ST-Strecke nicht verzerrt wird, empfehlen die AAMI-Standards, dass die Abschaltfrequenz des Gr.linienversch.-Filters nicht unter 0,67 Hz liegen darf.

4.2 Ein EKG aufzeichnen

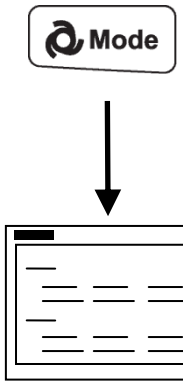
☞ **ERKLÄRUNG**

- Ist der Modus der Vorerfassung aktiviert, werden die Wellenformen ausgedruckt und hochgeladen, die vor dem Drücken der Taste  vorhanden sind. Ist der Modus der Vorerfassung deaktiviert, werden hingegen die Wellenformen gedruckt, die nach dem Drücken der Taste  aufgezeichnet werden.
- **[Aufzeichn.format**] Ist ein Kurvenmuster auf dem Aufzeichnungspapier. Bitte ***"Siehe Technische"*** Daten für spezifische Aufzeichnungsformate.
- Bei einem Ruhe-EKG mit 12 Ableitungen und ausgewähltem **[Cabrera]**-Modus ist der **[Aufzeichn.modus]** der automatische Aufzeichnungsmodus und das **[Aufzeichn.format]** ist ein feststehendes Format.
- **[Synchronis]** und **[Echtzeit]** sind nur aktiviert, wenn die Wellenformen in mehr als einer Spalte ausgedruckt werden. **[Synchronis]**: Startzeit ist für alle Wellenformen identisch;
  [Echtzeit]: Die Startzeit variiert für die unterschiedlichen Spalten, und die Startzeit einer Spalte folgt der Endzeit der jeweils vorhergehenden Spalte.
  Konfigurieren Sie die Einstellungen unter **[Druckeinstellung]** > **[Druckdatentyp]**.
- Falls leeres Papier eingelegt ist, tippen Sie auf **[Druckeinstellung]** > **[Druckraster]** > **[Aktivieren]**, um das EKG mit Raster auszudrucken. Falls Sie Papier mit vorgezeichnetem Raster verwenden, sollten Sie **[Deaktiv.]** auswählen, um das EKG ohne Raster auszudrucken.

⚠ **VORSICHT**

Während des Kopierens oder Druckens von Dateien ist es nicht erlaubt, das USB-Gerät oder die SD-Karte vom Gerät zu trennen; ansonsten können Anomalien des EKG-Geräts auftreten.

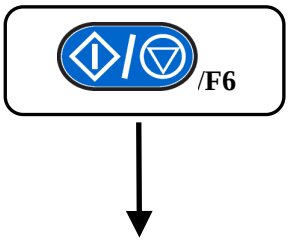
4.2.1 Hauptverfahren für die EKG-Aufzeichnung



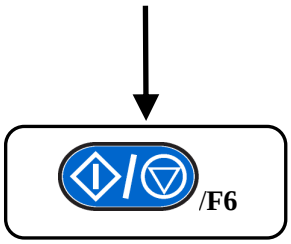
Aufzeichnungsmodus und -format einstellen

Angezeigte Wellenformen beachten

Normal



EKG aufzeichnen



Aufzeichnung beenden

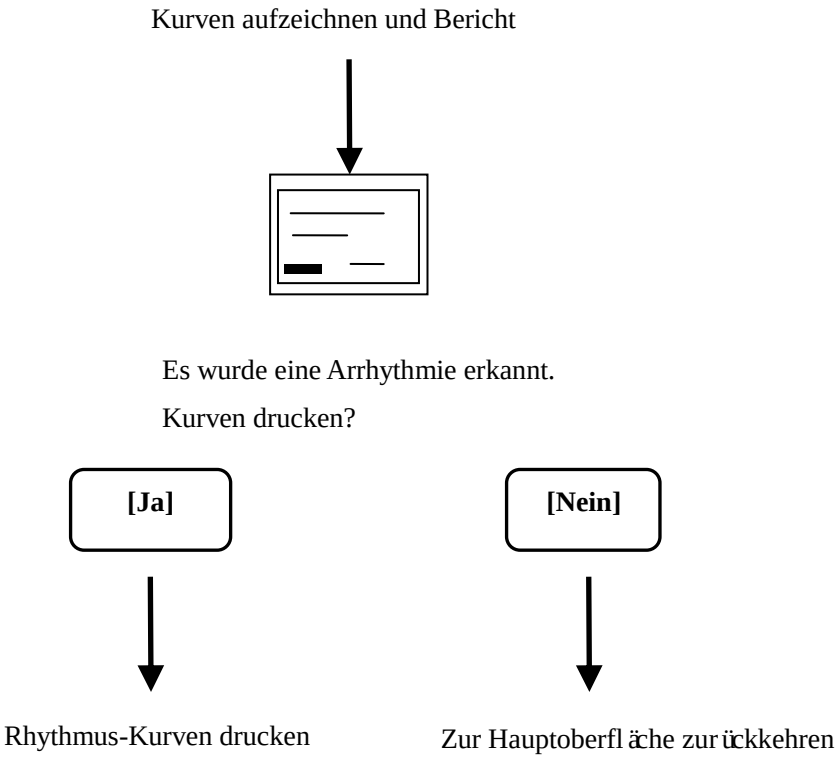
Abnormal (Leitung getrennt, Datenüberlauf, usw.)

Lösungen finden Sie unter ***Störbehbung***.

Kurz vor dem Abschluss des Druckvorgangs führt das System automatisch eine Ruhe-EKG-Analyse durch (in allen Aufzeichnungsmodi, außer im manuellen Modus). Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt ***Automatischer Aufzeichnungsmodus.***

4.2.2 Arrhythmie-Erkennung

Wenn **[Arrhythmie-modus]** in der **[EKG Einstellung]** eingestellt ist und eine Arrhytmie erkannt wird, können die Kurven wie folgt manuell gedruckt werden:



Die Länge der Kurven unterliegt der "Rhythmuszeit"**,** siehe bitte ***Rhythmus-Modus*.**

☞ **ERKLÄRUNG**

- Eine Arrhythmie kann nur im automatischen, Energiespar- und Zyklusmodus entdeckt werden.
- Siehe bitte **Filter, Empfindlichkeit und Papiergeschwindigkeit**, um diese Parameter vor dem Drucken einzustellen.
- Zur Vermeidung abnormaler Kurven-Aufzeichnungen, z. B. Interferenzen, siehe bitte **Fehlerbehebung**.

VORISCHT

- Nachdem sich Herzfrequenz und Kurven stabilisiert haben, können Sie die EKG-Kurven zusammen mit einer Ruhe-EKG-Analyse drucken.
- Wenn der Patient einen Schrittmacher trägt, sollte der Tiefpassfilter auf >150 Hz eingestellt werden.
- Damit der Schrittmacher nun nicht wiederholt erkannt oder übersehen wird, sollten Sie die Erkennungsempfindlichkeit an die gegebenen Umstände anpassen. Die Empfindlichkeit kann **[Pacer-Erkenn.]** unter **[EKG Einstellung]** eingestellt werden.
- Dieses EKG-Gerät kann den Ableitungsstatus kontinuierlich erkennen. Löst sich eine Ableitung (Ableitung Aus), wird der entsprechende Ableitungscode im Alarmbereich auf der Hauptoberfläche zusammen mit einem Alarmton angezeigt. Besteht die "Ableitung Aus" weiterhin, müssen die Hautkontakte zum EKG-Gerät sorgfältig überprüft werden (einschließlich Elektroden, Ableitungskabel und Datenerfassungsmodul).
- Der Alarm wird ausgesetzt, sobald alle Kontakte zuverlässig hergestellt sind.

4.3 Einführung in den Aufzeichnungsmodus

ERKLÄRUNG

- Die zum Drucken und Hochladen vorgesehene Kurvenlänge wird in **[Kurv.abtastzeit]** unter **[EKG Einstellung]** eingestellt.
- Falls unter **[EKG Einstellung]** die Option **[Autom. Upload]** aktiviert ist, lädt das EKG-Gerät die Kurven und Berichte nach dem Drucken der Kurven automatisch hoch.
- Falls unter **[EKG Einstellung]** die Option **[Autom. speichern]** aktiviert ist, speichert das EKG-Gerät die Kurven und Berichte nach dem Drucken der Kurven automatisch ab.
- Falls Sie die Wellenform und den Bericht an einem bestimmten Ort speichern möchten, öffnen Sie **[Systemeinstell.] > [Standardspeicher]** und wählen Sie den gewünschten Speicher aus: Interner Speicher, USB-Flashgerät oder SD-Karte.

4.3.1 Energiesparender Aufzeichnungsmodus

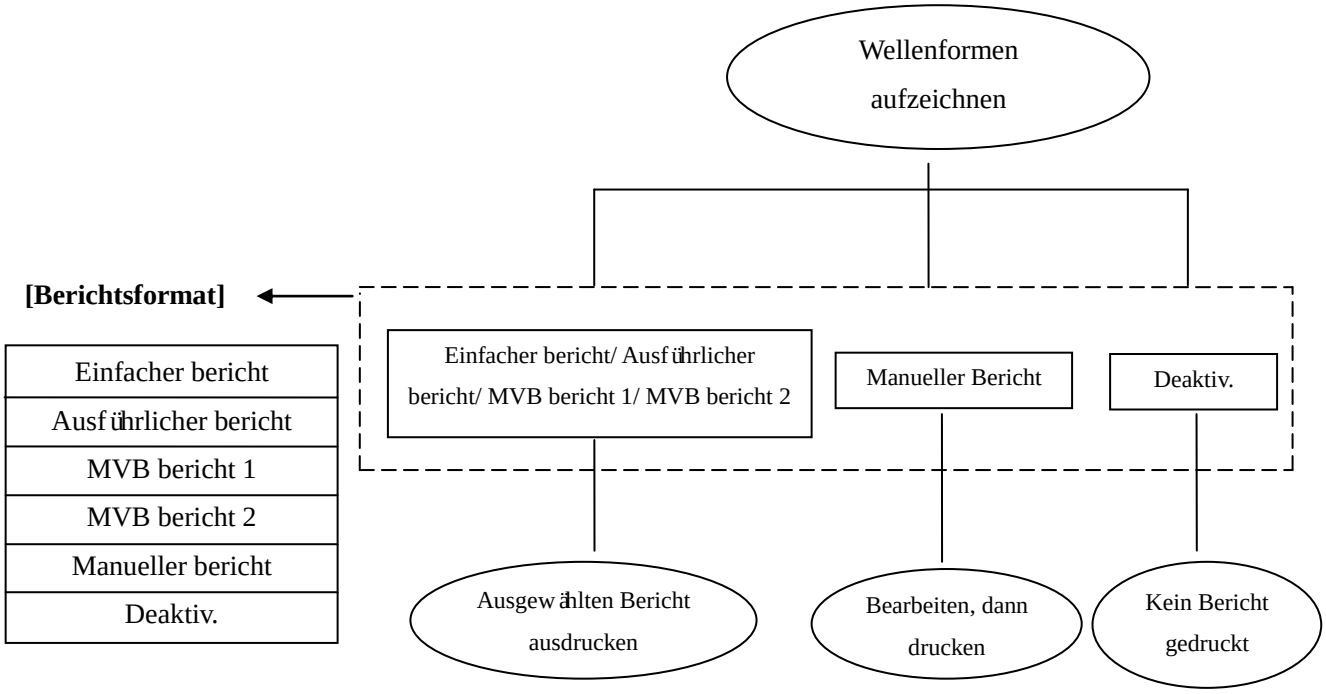
Im Energiesparmodus werden alle Wellenformen und Analyseergebnisse auf A4 Thermopapier ausgedruckt, um Papierkosten zu sparen.

ERKLÄRUNG

- Im energiesparenden Modus kann nur der **Einfache Bericht** gedruckt werden; es ist nicht möglich, den **Ausführlichen Bericht** oder den **Bericht des mittleren Herzschlags** auszudrucken.
- Um Papier zu sparen, werden nur 10 Sekunden der Wellenformen ausgedruckt.

4.3.2 Automatischer Aufzeichnungsmodus

Im automatischen Modus kann das EKG-Gerät die Kurven und Berichte automatisch nach den Einstellungen in **[Berichtsformat]** unter **[Druckeinstellung]** drucken.



Das EKG-Gerät kann das Ruhe-EKG analysieren und die Messdaten, den mittleren Herzschlag sowie die Anaylseergebnise, usw. wiedergeben.

Der einfache Bericht umfasst Patientendaten, einfache Messdaten und den Minnesota-Code;

Der ausführliche Bericht umfasst Patientendaten, einfache Messdaten, den Minnesota-Code und ausführliche Messdaten;

Der MVB bericht 1 umfasst Patientendaten, einfache Messdaten, den Minnesota-Code, Kurven z. mittl. Schlag und Rhythmuskurven.

Der MVB bericht 2 umfasst Patientendaten, einfache Messdaten, den Minnesota-Code und Kurven z. mittl. Schlag.

Im manuellen Berichtmodus umfassen die Analyseberichte den Analysebericht (I), (II) und (III).

Wenn unter **[Druckeinstellung]** die Option **[Analyseergebnis]** aktiviert ist, enthalten alle oben genannten Berichte die Analyseergebnisse.

Auto Druck

Wählen Sie im energiesparenden und automatischen Modus **[Menu] > [Druckeinstellung] > [Auto Druck] > [Aktivieren]**; das EKG-Gerät druckt dann automatisch die Wellenformen und Berichte, sofern die nachfolgenden 3 Bedingungen erfüllt sind.

- 2 Sekunden lang wurde kein getrennter Leiter erkannt (Leiter aller Elektroden);
- Fünf oder mehr QRS-Komplexe erfasst;
- Die Wellenform ist stabil und es sind keine EMG-Interferenzen oder Baseline-Verschiebungen vorhanden.

☞ ERKLÄRUNG

- Das Ruhe-EKG analysiert nur die letzten 10 Sekunden der Wellenformen.
- Falls kein Alter eingegeben wurde, analysiert das EKG-Gerät die Daten basierend auf der Annahme, dass der Patient erwachsen ist.

WARNUNG:

- Im Falle einiger besonderer Bevölkerungsschichten (wie z. B. Schwangere und Nutzer vaskulärer Drogen etc.) oder Mischungen durch offensichtliche Interferenzen während der Aufzeichnung kann das Analyseergebnis ungenau sein. Daher sollte die endgültige Diagnose von einem Arzt vorgenommen werden, der die Analyse-Ergebnisse, die klinische Beurteilung des Patienten und weitere Diagnoseergebnisse einbezieht.
- Bei zu hoher AC- und EMG-Interferenz, kann die Identifikation der P- und Q-Kurve mitunter nicht zuverlässig sein; bei einer Gr.linienversch. kann die Identifikation der ST-Strecke und der T-Welle mitunter nicht zuverlässig sein.
- Wenn die Endpunkte der S- und T-Welle nicht klar sind, können Messfehler auftreten.
- Falls die T-Welle aufgrund einer niedrigen Spannung des QRS-Komplexes nicht erkannt wird, können Abweichungen in der Herzfrequenzmessung auftreten.
- Falls der QRS-Komplex einer niedrigen Spannung unterliegt, können die elektrischen Achsenmessungen und die Identifikation des QRS-Teilungspunkts unzuverlässige Werte ergeben.
- Gelegentlich könnte die häufige (wiederholte) ventrikuläre Extrasystole als mittlerer Schlag erkannt werden.
- Wenn mehrere Arten der Arrhythmie gleichzeitig auftreten, könnte die Identifikation der P-Welle schwierig und die relativen Parameter unzuverlässig sein.

4.3.3 Manueller Aufzeichnungsmodus

Drücken Sie im manuellen Modus die Taste , um den Druckvorgang zu starten oder zu beenden. Mit den Tasten  können Sie jederzeit in eine andere Spalte wechseln und die Wellenformlänge eines jeden Leiters kontrollieren.

Im manuellen Modus werden die erfassten Wellenformen weder analysiert noch gemessen.

4.3.4 Zyklusaufzeichnungsmodus

In Zyklusaufzeichnungsmodus führt das System gemäß der “Zykluszeit” einen Countdown durch,zeichnet die EKG-Kurven automatisch und regelmäßig gemäß dem “Zyklusintervall” bis zum Ende auf. Siehe bitte **Druckeinstell.**

☞ **ERKLÄRUNG**

Nach dem Einstellen wird der Zyklusaufzeichnungsmodus erst wirksam, nach Sie auf  drücken.

4.3.5 Trigger-Modus

Im Triggermodus erkennt das EKG-Gerät automatisch eine Arrhythmie und löst das Drucken der Kurven und Analyseberichte automatisch aus. Nach dem Drucken zeigt der EKG-Bildschirm so lange diese Anzeige an, bis Sie bestätigen, dass die Überwachung fortgesetzt werden soll.

☞ **ERKLÄRUNG**

- Nach dem Einstellen wird der Trigger-Modus erst wirksam, nach Sie auf  drücken.
- Der Trigger-Modus ist deaktiviert, falls Sie VKG als EKG-Typ auswählen.

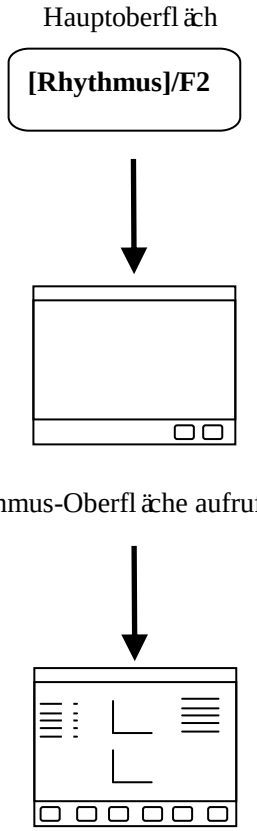
4.3.6 Hochlademodus

Im Hochlademodus **[Hochladen]** auswählen oder auf  drücken. Das EKG-Gerät ruft die Analyse auf. Nach der Analyse lädt das EKG-Gerät die Kurven und Berichte in das EKG-Managementsystem hoch. Während dieses Vorgangs findet kein Druck statt.

4.4 Erweiterter Modus

4.4.1 Rhythmusmodus

Der Rhythmusmodus wird folgendermaßen bedient:



Auf der Rhythmus-Oberfläche sammelt das EKG-Gerät die Kurven der Rhythmus-Ableitung. Sie können zwischen einem Rhythmus und drei Rhythmen wählen. Bei einem Rhythmus wird nur eine Ableitung als Rhythmusableitung ausgewählt und Kurven von 300 s werden gesammelt und analysiert. Bei drei Rhythmen werden drei Ableitungen gesammelt und analysiert (pro Ableitung 100s und insgesamt 300s). Nach dem Sammeln der Kurven werden diese vom EKG-Gerät automatisch analysiert; anschließend wird die Berichtsoberfläche aufgerufen.

Auf der Rhythmusberichtoberfläche können Sie **[Printen]**, **[Speich.]**, **[Hochladen]** und auf **[Bild auf]** und **[Bild ab]** drücken, um weitere Informationen zu erhalten.

Siehe bitte ***EKG-Einstell.***, um **[Rhythmus-Modus]**, **[Rhythmuszeit]** and **[Rhythmus-Ableit.]** einzustellen.

☞ **ERKLÄRUNG**

- Während der Erfassung der Wellenformen können Sie **[R-R]** antippen oder die Taste **F5** drücken, um das Interface für den Rhythmus-Bericht manuell zu öffnen, sofern die Erfassungsdauer maximal 8 Sekunden beträgt.
- Im Nehb-Leitungsmodus ist der Rhythmus-Modus deaktiviert.

Erfassung von HRV-Wellen: Tippen Sie im Rhythmus-Interface auf **[Rhythmus-modus]**; das System startet die Erfassung der HRV-Wellen wie nachfolgend dargestellt (die Erfassungsdauer beträgt 300 Sekunden und wird im Interface angezeigt).

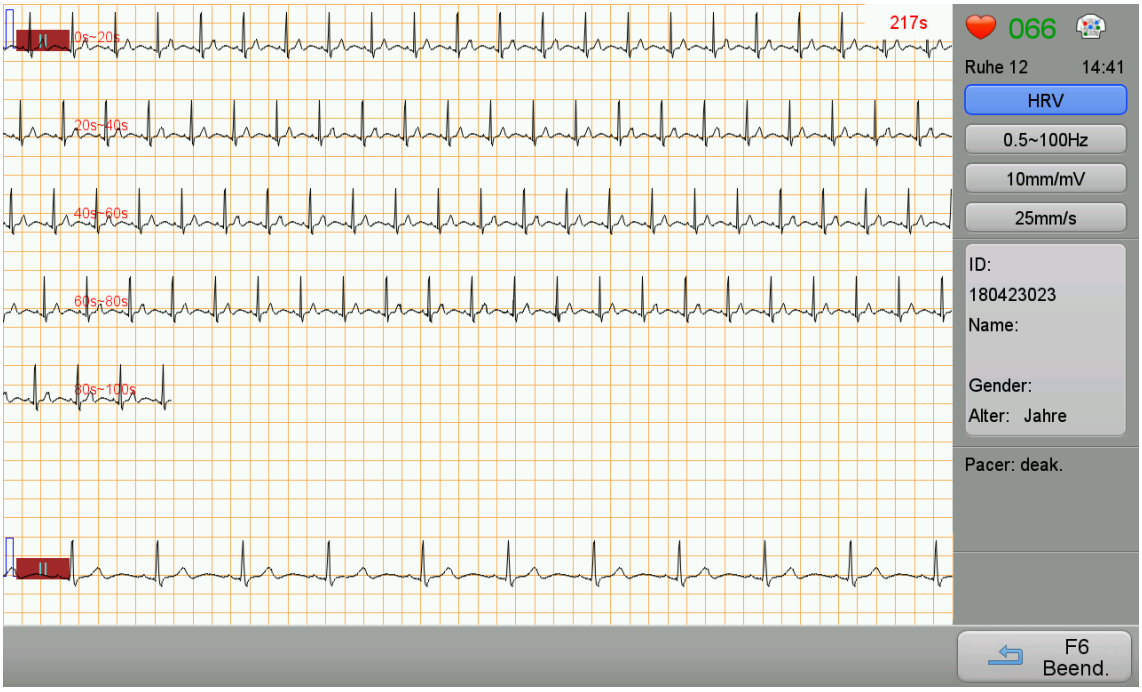


Abbildung 4-3 Erfassung von HRV-Wellen

Nach der Erfassung können Sie die HRV-Welle ausdrucken, speichern, hochladen oder anzeigen. Mit den Funktionen [**Bild auf**] und [**Bild ab**] können Sie die 300-sekündige Welle anzeigen. Nach dem Schließen des Interfaces können Sie die HRV-Welle auch über die Datenverwaltung erneut abrufen. Aktuell unterstützt das EKG-Gerät nur die Erfassung und Anzeige der HRV-Welle. Falls Sie die HRV-Welle ananlysieren möchten, laden Sie die HRV-Wellen auf die Systeme ECG-1000 oder ECG-2000 hoch.

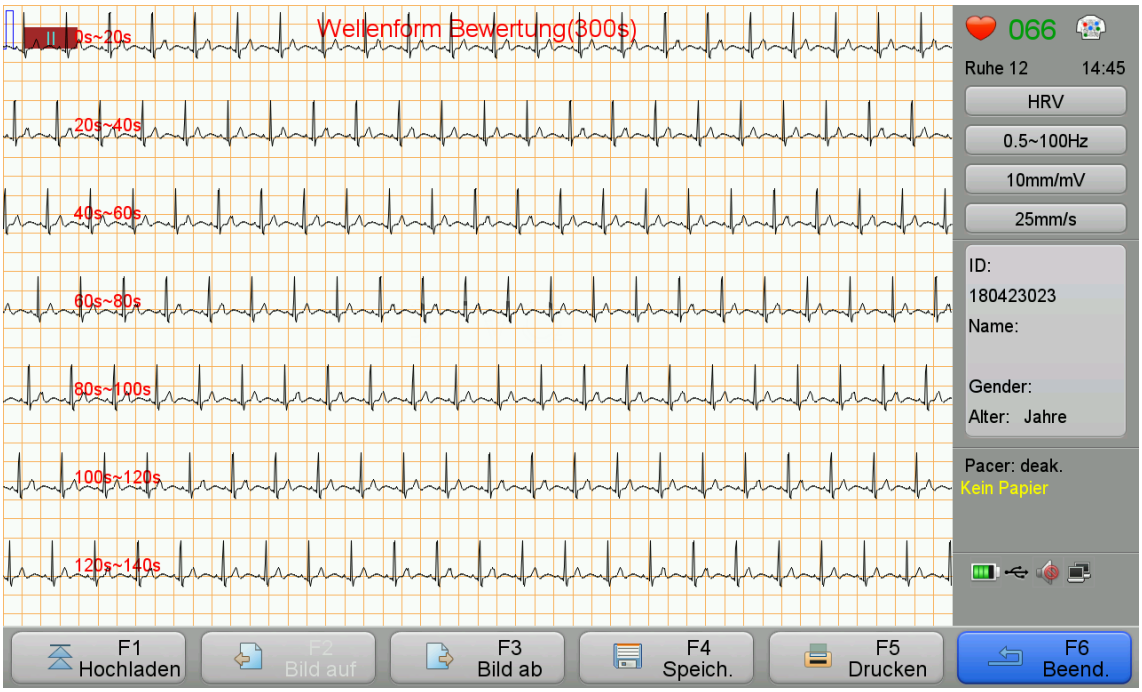
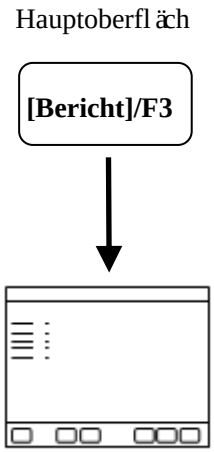


Abbildung 4-4 HRV-Wellenform-Überprüfung

4.4.2 Analyseberichtmodus

◆ **12-Leiter EKG**

Der Analyseberichtsmodus wird folgendermaßen bedient:



Analysebericht aufrufen

Im den Modi Standrd. 12 Ableit. und Cabrera, der Bericht (1) umfasst einfach Messdaten, den Minnesota-Code, Werte z. mittleren Schlag, Analyseberichte und Rhythmuskurven; im Nehb-Modus, der Bericht (1) umfasst einfach Messdaten und Ableitungenkurven.

Der Bericht (2) umfasst ausführliche Messdaten.

Der Bericht (3) umfasst die Kurven aller Ableitungen.

Analysenberichtsoberfläche:

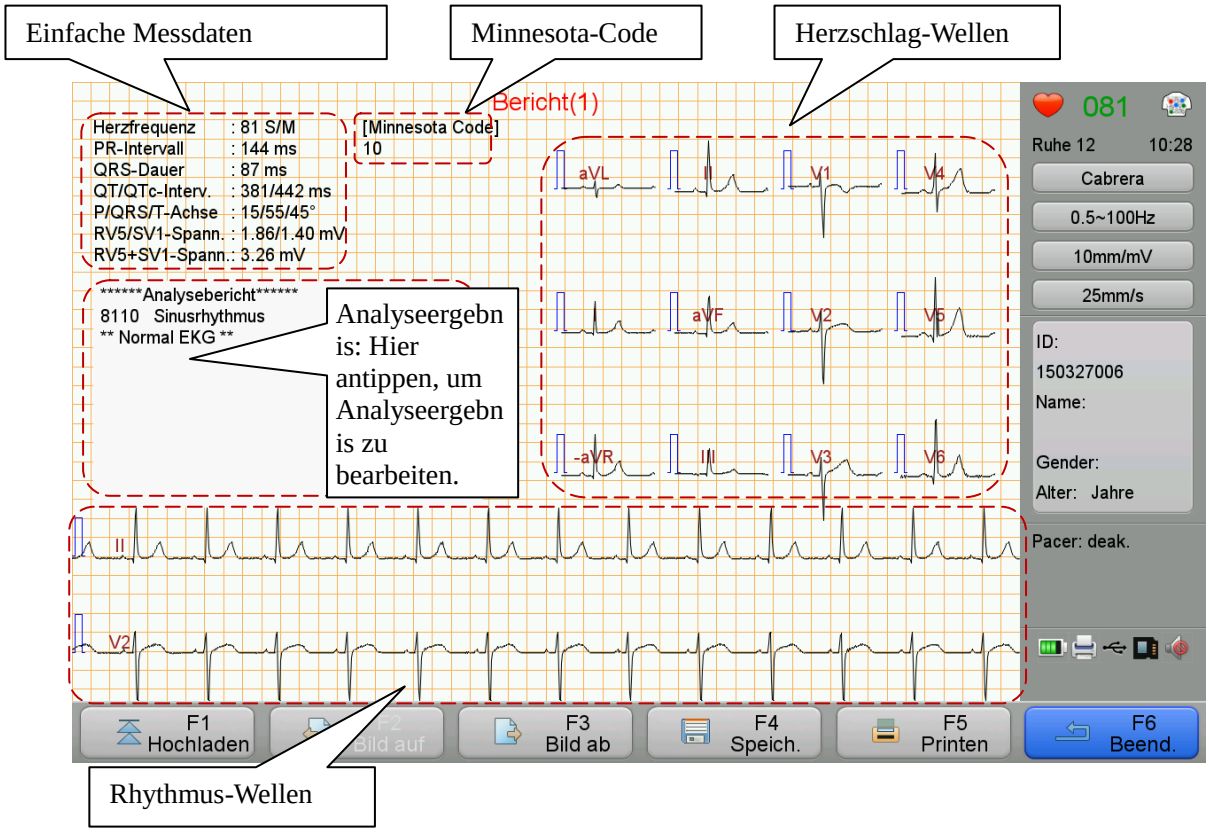


Abbildung 4- 5 Im den Modi Standrd. 12 Ableit. und Cabrera - Analysebericht 1

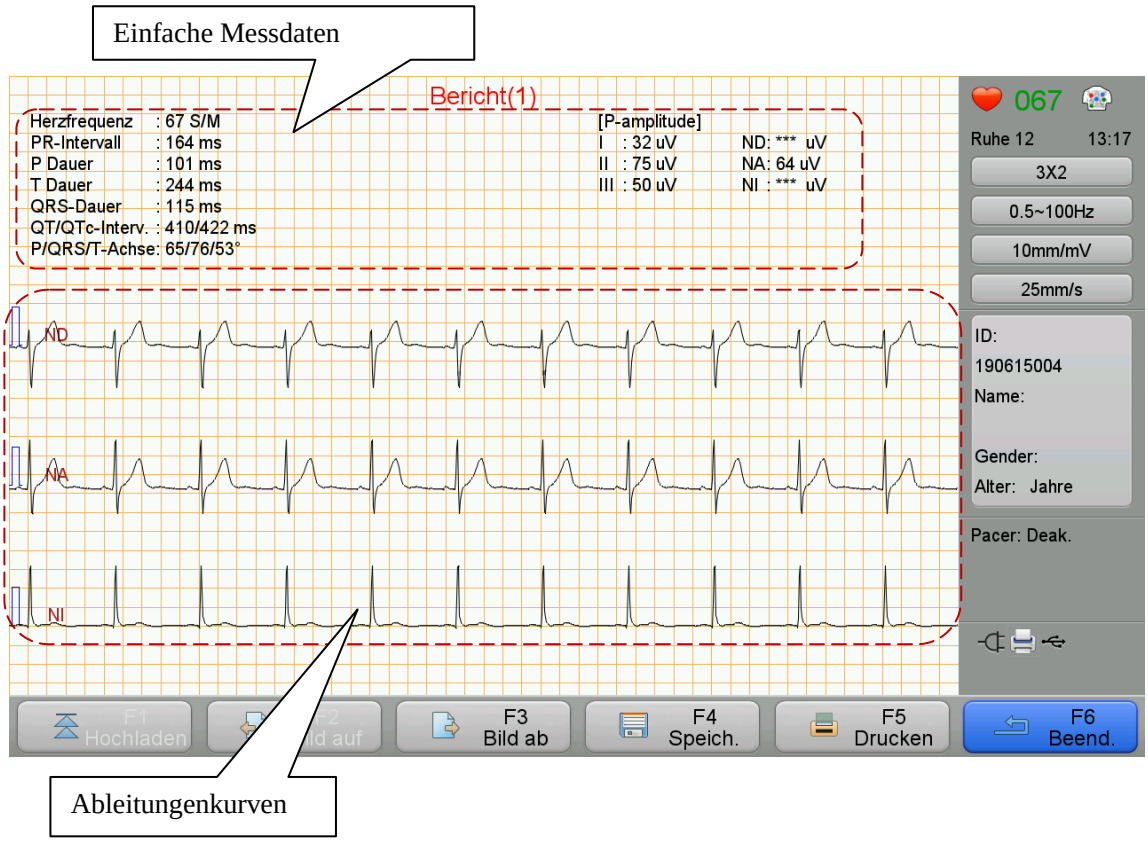
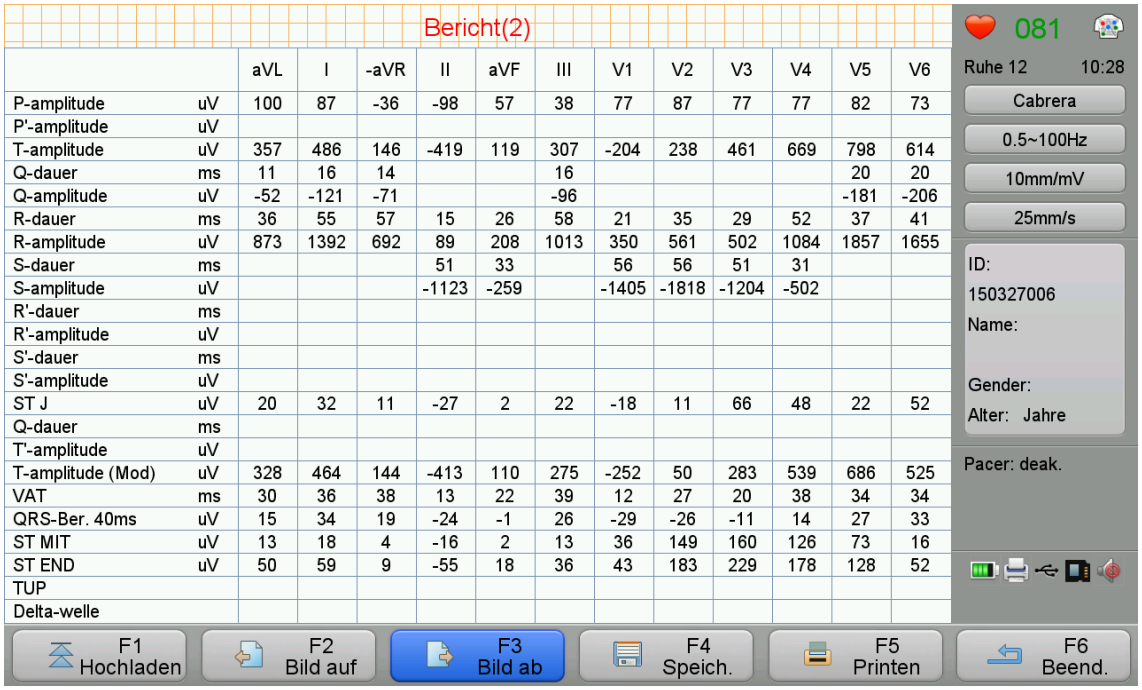


Abbildung 4- 6 Im Nehb-Modus - Analysebericht 1



		aVL	I	-aVR	II	aVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P-amplitude	uV	100	87	-36	-98	57	38	77	87	77	77	82	73
P'-amplitude	uV												
T-amplitude	uV	357	486	146	-419	119	307	-204	238	461	669	798	614
Q-dauer	ms	11	16	14			16					20	20
Q-amplitude	uV	-52	-121	-71			-96					-181	-206
R-dauer	ms	36	55	57	15	26	58	21	35	29	52	37	41
R-amplitude	uV	873	1392	692	89	208	1013	350	561	502	1084	1857	1655
S-dauer	ms				51	33		56	56	51	31		
S-amplitude	uV				-1123	-259		-1405	-1818	-1204	-502		
R'-dauer	ms												
R'-amplitude	uV												
S'-dauer	ms												
S'-amplitude	uV												
ST J	uV	20	32	11	-27	2	22	-18	11	66	48	22	52
Q-dauer	ms												
T'-amplitude	uV												
T-amplitude (Mod)	uV	328	464	144	-413	110	275	-252	50	283	539	686	525
VAT	ms	30	36	38	13	22	39	12	27	20	38	34	34
QRS-Ber. 40ms	uV	15	34	19	-24	-1	26	-29	-26	-11	14	27	33
ST MIT	uV	13	18	4	-16	2	13	36	149	160	126	73	16
ST END	uV	50	59	9	-55	18	36	43	183	229	178	128	52
TUP													
Delta-welle													

Abbildung 4- 7 Analysebericht 2

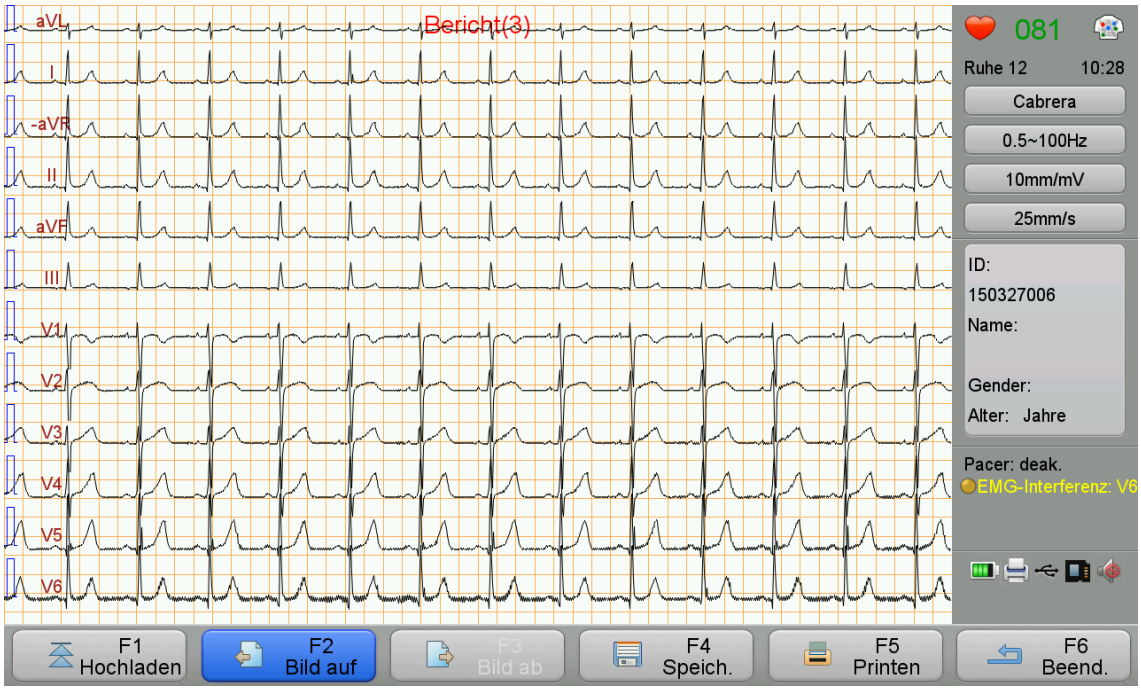


Abbildung 4- 8 Analysebericht 3

Im den Modi Standrd. 12 Ableit. und Cabrera, wählen Sie in den drei oberen Anzeigen die Optionen zum **Hochladen**, **Speichern** oder **Drucken** des Berichts. Im Analysebericht (1) können Sie das „Analyseergebnis" manuell bearbeiten. Für Einzelheiten über die Analyseberichte siehe bitte ***Liste der Codes und entsprechenden Beschreibungen***.

☞ **ERKLÄRUNG**

■ Der Nehb-Leiterbericht kann nicht hochgeladen werden.

◆ **VKG**

Öffnen Sie wie nachfolgend dargestellt das VKG-Analyseinterface, um die entsprechenden Daten und Parameter anzuzeigen.

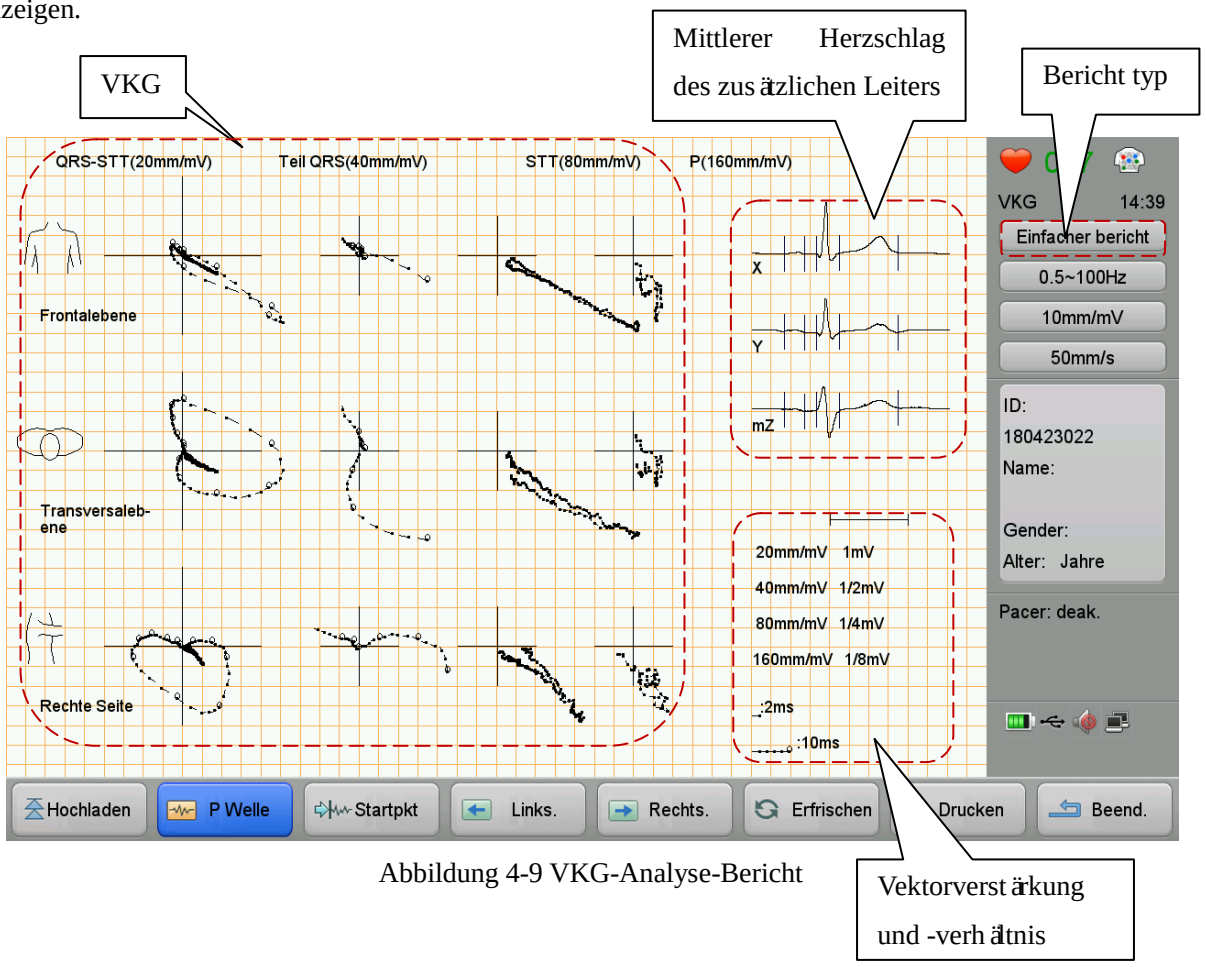


Abbildung 4-9 VKG-Analyse-Bericht

In diesem Interface können Sie den Startpunkt und den Endpunkt der P-Welle und des QRS-Komplexes sowie den Startpunkt der T-Welle einstellen. Drücken Sie nach der Einstellung auf “Erfrischen”, um den neuen VKG-Abschnitt anzuzeigen.

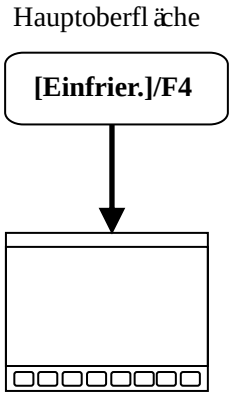
Im Bereich VKG-Bericht können Sie “Einfacher bericht” oder “Ausführlicher bericht” auswählen und dann den entsprechenden VKG-Bericht ausdrucken.

Einfacher bericht enthalten Patientendaten, einfache Messdaten, Vektorverstärkung und -verhältnis, VKG, Mittlerer Herzschlag des zusätzlichen Leiters, sowie Diagnose- und Untersuchungsdaten.

Ausführlicher bericht enthalten Patientendaten, einfache Messdaten, Vektorverstärkung und -verhältnis, VKG, Mittlerer Herzschlag des zusätzlichen Leiters, Diagnose- und Untersuchungsdaten, sowie detaillierte Messdaten.

4.4.3 Einfrier-Modus

Der Einfrier-Modus wird wie folgt bedient:



Einfrier-Oberfläche aufrufen

Sie können Kurven für 300s einfrieren.

Im Einfrieren-Interface können Sie mit den Tasten **[Bild auf]**/**[Bild ab]** Seiten schrittweise umblättern.

Einfrier-Oberfläche auf **[Drucken]** drücken, um die Kurven auszudrucken.

Auf **[Bericht]** drücken, eine Berichtart auswählen und ausdrucken.

Im Einfrier-Modus werden die Kurven der 12 Ableitungen genauso wie auf der Hauptoberfläche angezeigt; weitere Informationen finden Sie im Abschnitt ***Splitscreen-Anzeige***.

☞ **ERKLÄRUNG**

■ Im Nehb-Leitungsmodus ist der Einfrier-Modus deaktiviert.

Kapitel 5 Einstellung der Systemparameter

Tippen Sie in der Hauptanzeige auf **[Menu]**, um das Einstellungsmenü zu öffnen.

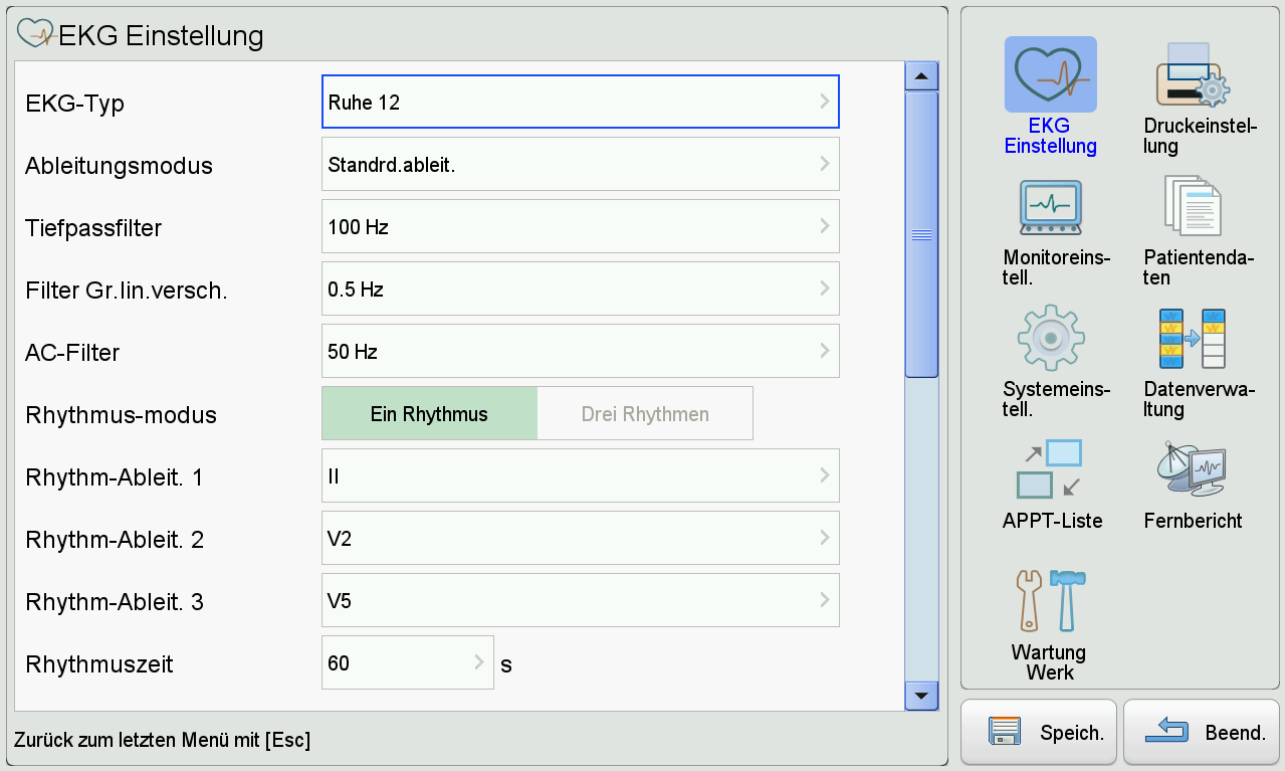


Abbildung 5- 1 Einstellungsmenü

ERKLÄRUNG

Tippen Sie vor dem Verlassen auf **[Speich.]**, um Datenverluste während unerwarteter Stromausfälle zu verhindern.

5.1 EKG-Einstellung

[EKG-Einstellung] aufrufen, um die Parameter des Elektrokardiogramms einzustellen. Siehe folgende Tabelle:

Name	Wert	Standard	Beschreibung
EKG-Typ	Ruhe 12, VKG	Ruhe 12	Wählen Sie den EKG-Typ.
Ableitungsmodus	Standard-ableit., Cabrera, Nehb	Standard-ableit	Wählen Sie eine Option für den Ableitungsmodus aus.
Tiefpassfilter	25 Hz, 35 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 250 Hz	100 Hz	Wählen Sie eine Option für den Tiefpass-, Gr.linienversch.- und AC-Filter aus. Der Standardwert variiert je nach EKG-Typ.
Filter Gr.lin. versch.	0,01 Hz, 0,02 Hz, 0,05 Hz, 0,35 Hz, 0,5 Hz, 0,8 Hz	0,5 Hz	
AC-Filter	AUS, 50 Hz, 60 Hz	50 Hz	

Name	Wert	Standard	Beschreibung
Rhythmus-modus	Ein Rhythmus; Drei Rhythmen	Ein-Rhythm	Wählen Sie eine Option für den Rhythmusmodus aus.
Rhythm-Ableit. 1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Ableitung als Rhythmusableitung auswählen.
Rhythm-Ableit. 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V1	
Rhythm-Ableit. 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V5	
Rhythmuszeit	30 s～300 s	60 S	Wählen Sie eine Option für die Rhythmuszeit aus.
Pacer-Erkenn.	Deaktiv., schwach, normal, Vervessern	Deaktiv.	Stellen Sie die Schrittmachererkennung je nach dem Patientenstatus ein.
Arrhythmie-modus	Deaktiv., Aktivieren	Deaktiv.	Arrhythmieerkennungsmodus einstellen.
Kurv.abtastzeit	10 s～24 s	10 Sek.	Wählen Sie eine Option für die Kurv.abtastzeit aus.
Pre-Erfassungszeit	0～10s	6s	Einstellen Pre-Erfassungszeit.
Vor Aufnahme	Deaktiv., Aktivieren	Deaktiv.	Vor-Aufnahme-Modus einstellen. Wenn aktiviert, können vorherige Kurven gedruckt werden.
Autom. speichern	Deaktiv., Aktivieren	Aktivieren	Einstellen, ob der Bericht automatisch gespeichert werden soll.
Datenformat	ECG, XML, JPEG, DICOM, PDF	EKG	Wählen Sie eine Option für das Datenformat aus.
Ableitungsformat	/	/	Stellen Sie das Leiter-Layout für das JPEG- und PDF-Datenformat ein (nur verfügbar, wenn als Datenformat JPEG oder PDF ausgewählt wurde).
Autom. Upload	Deaktiv., Aktivieren	Deaktiv.	Einstellen, ob die Kurven und Berichte nach dem Drucken automatisch hochgeladen werden sollen.
QTc-Formel	Bazett, Fridercia, Framingham, Hodges	Hodges	Wählen Sie eine Option für die QTc-Formel aus.
Untersuchungstyp	Normale, Ärztliche Untersuchung	Normal	Wählen Sie eine Option für den Untersuchungstyp aus.

VORSICHT

Damit der Schrittmacher nun nicht wiederholt erkannt oder übersehen wird, sollten Sie die Erkennungsempfindlichkeit an die gegebenen Umstände anpassen.

ERKLÄRUNG

Wenn Sie das EKG-Gerät für die körperliche Untersuchung einer großen Anzahl von Personen verwenden, empfehlen wir als **[Untersuchungstyp]** die Option **[Ärztliche Untersuchung]** auszuwählen.

5.2 Druckeinstellung

[Druckeinstellung] aufrufen, um die Druckparameter einzustellen. Siehe folgende Tabelle:

Name	Wert	Standard	Beschreibung
Graustufe	1～8	6	Wählen Sie eine Option für die Graustufe aus.
Basisbreite	1～4	2	Wählen Sie eine Option für die Kurendicke aus.
Druckgeschwindi.	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s	Wählen Sie eine Option für die Papiergeschwindigkeit aus.
Berichtsformat	Einfacher bericht, Ausführlicher bericht, MVB bericht 1, MVB bericht 2, Manueller bericht, Deaktiviert	Einfacher Bericht	Wählen Sie eine Option für das Berichtsformat aus.
Dateidruckformat	/	Strom Seite	/
Analyseergebnis	Deaktiv., Aktivieren	Aktivieren	Wählen Sie aus, ob eine Ruhe-EKG-Analyse automatisch gedruckt werden soll.
Diagnose Fazit	Deaktiv., Aktivieren	Aktivieren	/
Druckraster	Deaktiv., Aktivieren	Deaktiv.	Wählen Sie aus, ob das Raster auf dem Papier gedruckt werden soll.
PDF Grid	Deaktiv., Aktivieren	Aktivieren	/
Drucker	Deaktiv., Eingebauter Thermodrucker	Eingebauter Thermodrucker	Wählen Sie aus, ob Sie mit dem eingebauten Drucker drucken möchten.

Name	Wert	Standard	Beschreibung
Aufzeichn.modus	Siehe Anhang ***Technische Daten*** des gekauften Geräts.	Autom.	Wählen Sie eine Option für den Berichtsmodus aus.
Aufzeichn.format	Siehe Anhang ***Technische Daten*** des gekauften Geräts.	12 ×1	Wählen Sie eine Option für den Berichtsmodus aus.
Auto Druck	Deaktiv., Aktivieren	Deaktiv.	Auswählen, ob ein Bericht automatisch oder manuell ausgedruckt wird.
Drunkdatentyp	Echtzeit, Synchron	Echtzeit	Wählen Sie eine Option für den Datumsausdruck aus.
Automatische Positions	Deaktiv., Aktivieren	Aktivieren	/
Zykluszeit	1 – 60 min	60 min	Wählen Sie eine Option für die Zykluszeit und das Zyklusintervall für den Zyklusaufzeichnungsmodus aus.
Zyklusintervall	1~ benutzerdefinierte Zykluszeit	1 Min.	

5.3 Monitoreinstellung

[Monitoreinstell.] aufrufen, um die Parameter des Monitors einzustellen. Siehe folgende Tabelle:

Name	Wert	Standard	Beschreibung
Stil der Anzeige	Klassisch weiß, Klassisch schwarz	Klassisch weiß	Stil der Anzeige einstellen.
Hintergr.raster	Deaktiv., Aktivieren	Aktivieren	Hintergrundraster aktivieren oder deaktivieren.
Anzeigeformat	Gleich. Screen, Splitscreen	Gleich. Screen	Einstellen, ob die Kurven gleichzeitig (Gleich. Screen) oder zu verschiedenen Zeiten (Splitscreen) angezeigt werden sollen.
Ableitungsformat	Siehe *Technische Daten*.	6×2+1R	Wählen Sie eine Option für das Ableitungsformat aus.
Ableit.standard	IEC-Standard, AHA-Standard	IEC-Standard	Wählen Sie einenAbleit.standard für die Anzeige aus.

5.4 Patientendaten

[Patientendaten] aufrufen, um die Patientendaten einzustellen. Siehe folgender Inhalt:
Sub-ID-Nr., Gender, Alter, Geburtsdatum, Größe, Gewicht, Blutdruck, Rasse, Schrittmach., Medik.anamn., Überw. Arzt, MTA, Arzt, Überw. Stat., Zimmer-Nr., Dringend, IPN, Ben.defin.
Die Option "Holen Sie sich Patienten Informationen" kann aktiviert oder deaktivert werden (falls aktiviert, erscheint im Interface für die Eingabe der Patientendaten die Taste **[Holen Sie sich Patienten Informationen]**; falls deaktiviert, erscheint die Taste **[Holen Sie sich Patienten Informationen]** nicht im Interface).

☞ **ERKLÄRUNG**

Alter und Geburtsdatum können nicht gleichzeitig ausgewählt werden.

5.5 Systemeinstellung

[Systemeinstell.] aufrufen, um die Systemparameter einzustellen. Siehe folgende Tabelle:

Name	Wert	Standard	Beschreibung
Demomodus	Normales EKG, Arrhythmie-EKG, Deaktiv.	Deaktiv.	Wählen Sie einen Kurventyp aus, der als Demo auf der Hauptoberfläche angezeigt werden soll. Das Arrhythmie-EKG wird zur Demonstration des Auto-Trigger-Modus ausgewählt.
Systemsprache	Englisch, 中文 usw.	Vom Lieferland bestimmt	Systemsprache einstellen.
Systemversion	Versions-Nr., Kompil.zeit, Version d. AQ-Moduls, Algorithmus	/	Stellt die Details der Softwareversion dar.
Systemzeit	Akt. Uhrzeit, Datumsformat, Datum, Uhrzeit	/	Dargestellt werden Uhrzeit und Datum sowie Datumsformat.
Netzwerkeinstell	Bedraad netwerk, WLAN	Kabelnetzwerk	Wählen Sie eine Option für die Netzwerkeinstellung aus.
Übertr. protok.	TCP, FTP, HL7	TCP	Wählen Sie eine Option für das Übertr.protok. aus.
Bedraad netwerk	IP-Adresse, Subnetzmaske, Standard-gateway	/	Stellen sie die Werte für IP-Adresse, Subnetzesmaske und Standard-Gateway ein.

Name	Wert	Standard	Beschreibung
Wireless-Netzw. (Optional)	SSID, Passwort und Sicherheit DHCP: Deaktiv., Aktivieren IP-Adresse, Subnetzmaske, Standard-gateway	/	Stellen Sie die Werte für SSID, Passwort und Sicherheit ein. DHCP einstellen und jeweils aktivieren bzw. deaktivieren. Ist DHCP deaktiviert, müssen die Werte für IP-Adresse, Subnetzmaske und Standard-Gateway eingestellt werden.
Servereinstell.	IP-Adresse, Anschluss	/	Geben Sie die Werte für IP-Adresse und Server-Port ein.
FTP-Server	Benutzer, Kennwort, Pfad	/	Geben Sie die Werte für Benutzer, Kennwort und Pfad des FTP-Servers ein.
Leiser Modus	Deaktiv., Aktivieren	Deaktiv.	Leisen Modus deaktivieren oder aktivieren. Ist der leise Modus aktiviert, sind alle Töne, einschließlich Alarm und Tastenton, ausgeschaltet.
QRS-Ton	0～10	6	Wählen Sie eine Option für die drei Tastentöne aus. Sind alle drei Optionen auf null gestellt, wird auf der Hauptoberfläche ein Stummschaltsymbol angezeigt.
Alarmton			
Tastenton			
Standardspeicher	Interner Speicher, USB-Stick, SD-Karte	Interner Speicher	Wählen Sie den Standardspeicherort für Dateien aus.
Speicherformat	Formatier. des int. Speich., Formatier. der SD-Karte	Internen Speicher formatieren	Formatieren Sie den angegebenen Speicher. Nach der Formatierung können die Dateien nicht wiederhergestellt werden.
Standby-Zeit	Keine, 1min, 2min, 3min, 5min, 10min, 30min, 1h, 2h	Deaktiviert	Standby-Zeit einstellen.
Autom. Ausschalt	Keine, 30min, 1h, 2h, 3 h	Deaktiviert	Autom. Abschalt einstellen.
Systemkennwort	Deaktiv., Aktivieren	Deaktiv.	Das Systemkennwort auf aktiviert oder deaktiviert einstellen.
Kennworteinstell	0～9999	1234	Stelen sie den Wert des Kennworts ein, wenn das Systemkennwort aktiviert ist.
Allgemein	1～10	1	Wählen Sie eine Option aus und richten Sie es nach Ihrer Gewohnheit ein. Alle Einrichtungsschritte werden während dieser

Name	Wert	Standard	Beschreibung
			Option gespeichert, um Ihnen die nächsten Schritte zu erleichtern. Verschiedene Ärzte oder unterschiedliche Untersuchungen können verschiedene Optionen betreffen.
Importeinstellung	An USB-Stick importieren, An SD-Karten importieren	/	Dateien von einem spezifischen Speicher importieren.
Exporteinstell.	An USB-Stick exportieren, An SD-Karten exportieren	/	Dateien von einem spezifischen Speicher exportieren.
Touchscreen-Kal.	/	/	Der Touchscreen wird kalibriert.
Werkseinstell.	/	/	Auf Werkseinstellungen zurücksetzen.
Krankenhaus	/	/	Name des Krankenhauses eingeben.
Geräte-Nr.	/	/	Nummer des EKG-Geräts eingeben.

VORISCHT

Der Demomodus ist nur für Vorführzwecke vorgesehen. Verwenden Sie diesen Modus nicht für klinische Analysen. Die Demo-Kurven können mit denen des Patienten verwechselt werden, was zu einer Fehldiagnose führen würde.

5.6 Fernbericht

Tiipen Sie auf **[Fernbericht]**, um das Fernbericht-Menü zu öffnen. Drücken Sie auf **[Einstell]**,um “Startzeit” und “Endzeit” einzustellen. Drücken Sie nun auf **[Laden]**. Die EKG-Dateien dieser Dauer können nun auf das EKG-Gerät geladen und auf der Oberfläche unten dargestellt werden:

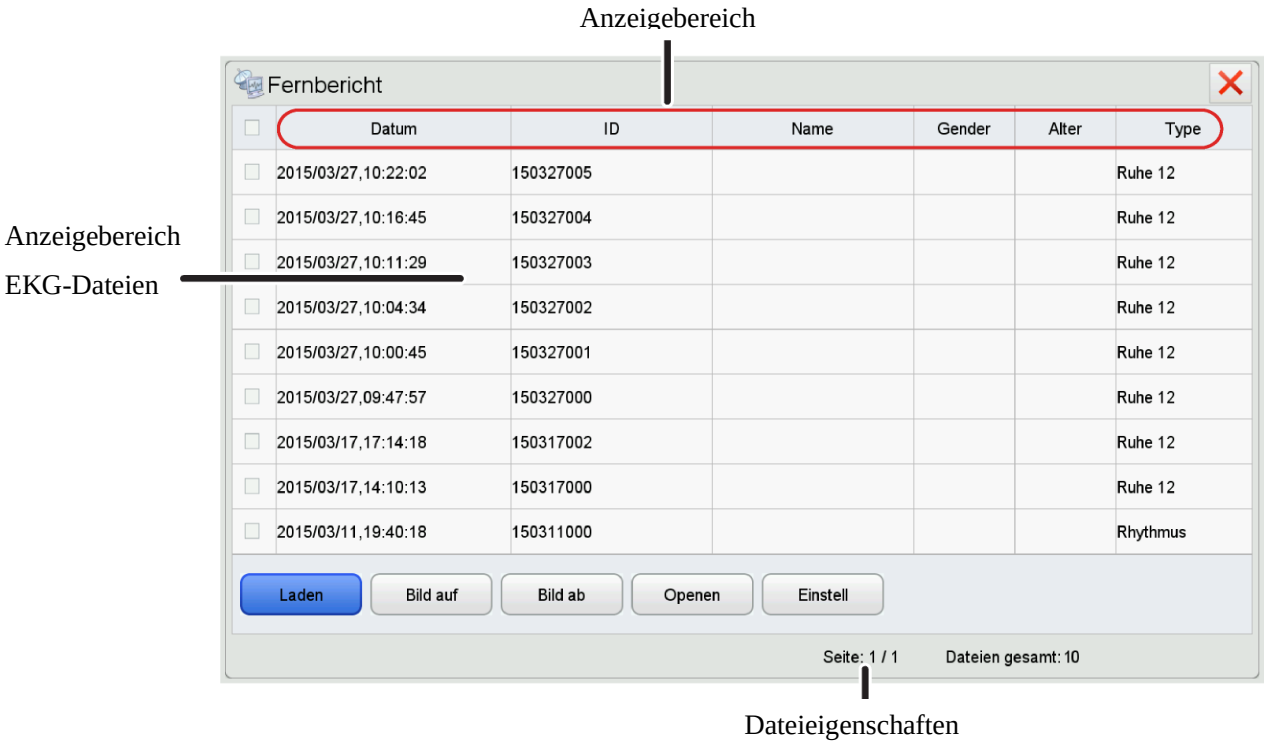


Abbildung 5- 2 Fernbericht

Tippen Sie in der oberen Anzeige auf **[Bild auf]/[Bild ab]**, um zur vorherigen/nächsten Seite zu gelangen. Tippen Sie auf **[Openen]**, um die ausgewählte Datei anzuzeigen.

5.7 Wartung Werk

Nur ein autorisierter Wartungstechniker darf **[Wartung Werk]**, einrichten. Wenden Sie sich bei Bedarf an unseren Kundenservice.

Kapitel 6 Datenverwaltung

Tippen Sie auf **[Menu]** > **[Datenverwaltung]**, um das Datenmanagementmenü zu öffnen. Wählen Sie als Speichermedium Lokal (EGK-Gerät), USB 0, USB 1 oder SD-Karte aus, um die EKG-Dateien hochzuladen.

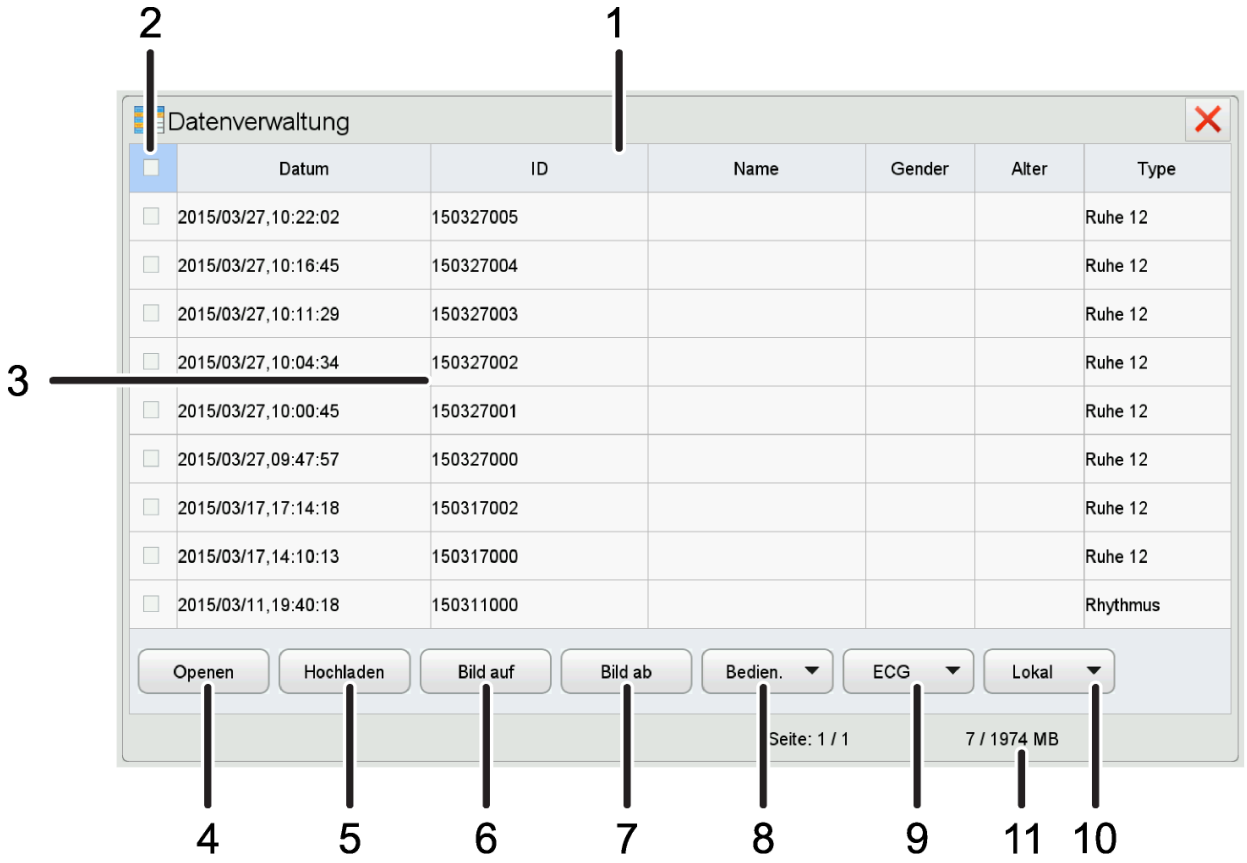


Abbildung 6- 1 Datenmanagement

Nr.	Name	Beschreibung
1	Dateieigenschaften	Dateieigenschaft auswählen und Dateien durch Antippen der Taste sortieren.
2	Alle auswählen	Ankreuzen, um alle EKG-Dateien auf der aktuellen Seite auszuwählen.
3	Anzeigebereich der EKG-Dateien	Zeigt grundlegende Patientendaten aller EKG-Dateien an.
4	Öffnen	Öffnet eine EKG-Patientendatei.
5	Hochladen	Ausgewählte EKG-Dateien werden in das EKG-Managementsystem oder auf den Server hochgeladen.
6 und 7	Bild auf/Bild ab	EKG-Dateien auf der vorherigen oder nächsten Seite durchsuchen.
8	Bedien.	Wählen Sie **Alle, Erfrischen, Kopieren, Verschieben, Löschen, Suchen** oder **Exportieren**. EKG-Dateien nach ID-Nummer, Name, Alter, Zeit und Symptom durchsuchen. Im Interface der Datenverwaltung ist die Eingabe des Passworts

Nr.	Name	Beschreibung
		erforderlich, wenn Sie zum ersten Mal die Funktion **Kopieren**, **Verschieben**, **Löschen** oder **Exportieren** auswählen. Das Passwort lautet 1973.
9	EKG-Dateityp	Wählen Sie eine Option für das EKG-Dateiformat aus: einschließlich EKG, XML, JPEG, DICOM und PDF.
10	Wählen Sie ein Speichermedium aus.	Wählen Sie eine Option für das Speichermedium aus, einschließlich Lokal, USB 0, USB 1 und SD-Karte.
11	Indikationsbereich	Indiziert Seiten der EKG-Dateien und des internen Speichers.

6.1 Eine EKG-Datei Openen

Wählen Sie eine EKG-Datei aus und tippen Sie auf **[Openen]** bzw. drücken Sie die linke oder rechte Taste 

, um die Datei zu öffnen.

ERKLÄRUNG

Wenn Sie mehrere Dateien zum Öffnen auswählen, wird die zuerst gewählte standardmäßig geöffnet.

6.2 Eine EKG-Datei bearbeiten

Nach dem Öffnen der EKG-Datei können Sie die Patientendaten und Analyseergebnisse bearbeiten und die Datei hochladen, speichern und drucken. Im *A*nalyseberichtsmodus können Sie den Inhalt und die Funktionen der EKG-Datei einsehen.

6.3 EKG-Dateien löschen

Tippen oder drücken Sie auf 

, um die gewünschte Datei auszuwählen, und tippen Sie dann auf **[Bedien.]** > **[Löschen]**.

VORISCHT

Gelöschte Dateien können nicht wiederhergestellt werden. Verwenden Sie diese Option mit Bedacht.

6.4 EKG-Dateien kopieren und verschieben

Wählen Sie eine oder mehrere EKG-Dateien aus und übertragen Sie die EKG-Dateien folgendermaßen.

Data Management [Datenverwaltung]

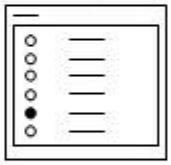


Eine oder mehrere Dateien auswählen



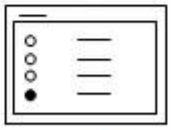
[Bedien.]





Wählen Sie **[Kopieren]** oder **[Verschieben]**





Zielmedium auswählen



EKG-Dateien werden auf das ausgewählte Medium kopiert oder verschoben.

☞ ERKLÄRUNG

- Dateien können zwischen dem lokalen EKG-Gerätespeicher und einem externen Speichermedium kopiert oder verschoben werden. EKG-Dateien auf dem lokalen Gerät werden nach dem Verschieben gelöscht.
- Nach dem Auswählen von Dateien und einem Pfad werden die Dateien auf den gewählten Pfad kopiert. Werden Dateien auf eine SD-Karte oder einen USB-Stick kopiert, legt das System ein neues Verzeichnis auf der SD-Karte oder dem USB-stick an, in das die ausgewählten Dateien gespeichert werden, z. B. “ekg Datenbank” etc.
- Steht nicht ausreichend freier Speicherplatz zur Verfügung, gibt das System dies an. Sie müssen einen neuen Speicherort angeben, um die Dateien erfolgreich zu kopieren oder zu verschieben.
- Der Speicherplatz auf dem Speichermedium sollte regelmäßig bereinigt werden; andernfalls wird die Gerätegeschwindigkeit herabgesetzt.

⚠ VORISCHT

- Während des Kopierens oder Verschiebens von Dateien muss die ununterbrochene Stromversorgung gewährleistet sein, damit keine Dateien verloren gehen.
- Beim Kopieren oder Verschieben der Dateien darf der USB-Stick oder die SD-Karte nicht eingesetzt oder getrennt werden; ansonsten können Anomalien des EKG-Geräts auftreten.

Kapitel 7 APPT-Liste

Nach der erfolgreichen Konfiguration von HL7 (siehe ***HL7-Konfiguration***) können Sie die APPT-Liste verwenden. Sofern der HL7-Transitserver die Prüfanfrage vom Krankenhausinformationssystem erhalten hat, tippen Sie auf **[Menu]** > **[APPT-Liste]**, um die APPT-Liste zu öffnen und wie nachfolgend dargestellt die Patientendaten anzuzeigen.

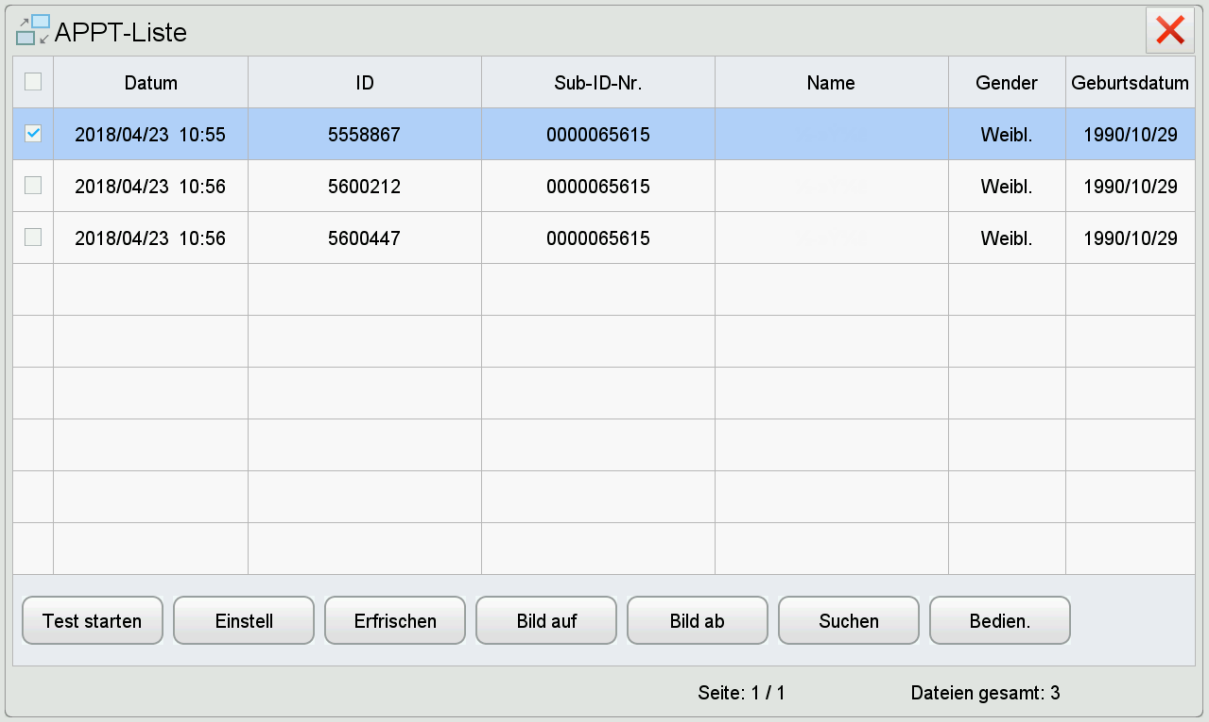


Abbildung 7-1 APPT-Liste

Test starten: Kreuzen Sie eine Patienteninformation an und tippen Sie auf **[Test starten]**. Dieser ausgewählte Parameter wird dann vom System als aktueller Patientenparameter eingestellt und das EKG-Gerät kehrt automatisch zum Hauptinterface zurück. Sie können Die EKG-Aufzeichnung für diesen Patienten starten und den Bericht ohne Eingabe der Patientendaten hochladen. Tippen Sie auf **[Beend.]**, um zur APPT-Liste zurückzukehren.

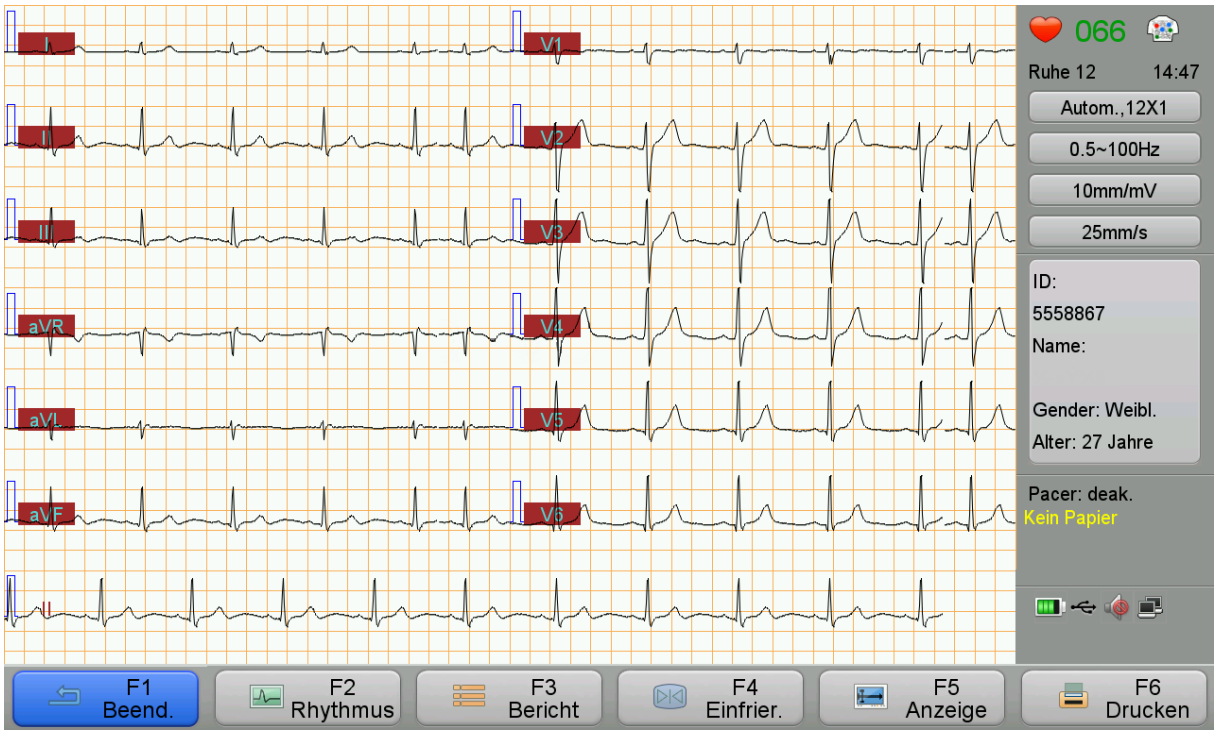


Abbildung 7-2 EKG-Erfassung

Einstell: Sie haben die Möglichkeit, den Zeitabschnitt für die anzuzeigenden Prüfanfragen einzustellen. Stellen Sie z.B. den Startzeitpunkt mit 2018-04-23 und den Endzeitpunkt mit 2018-04-24 ein. In der Liste werden dann nur Prüfanfragen mit einem Datum zwischen 2018-04-23 und 2018-04-24 angezeigt.

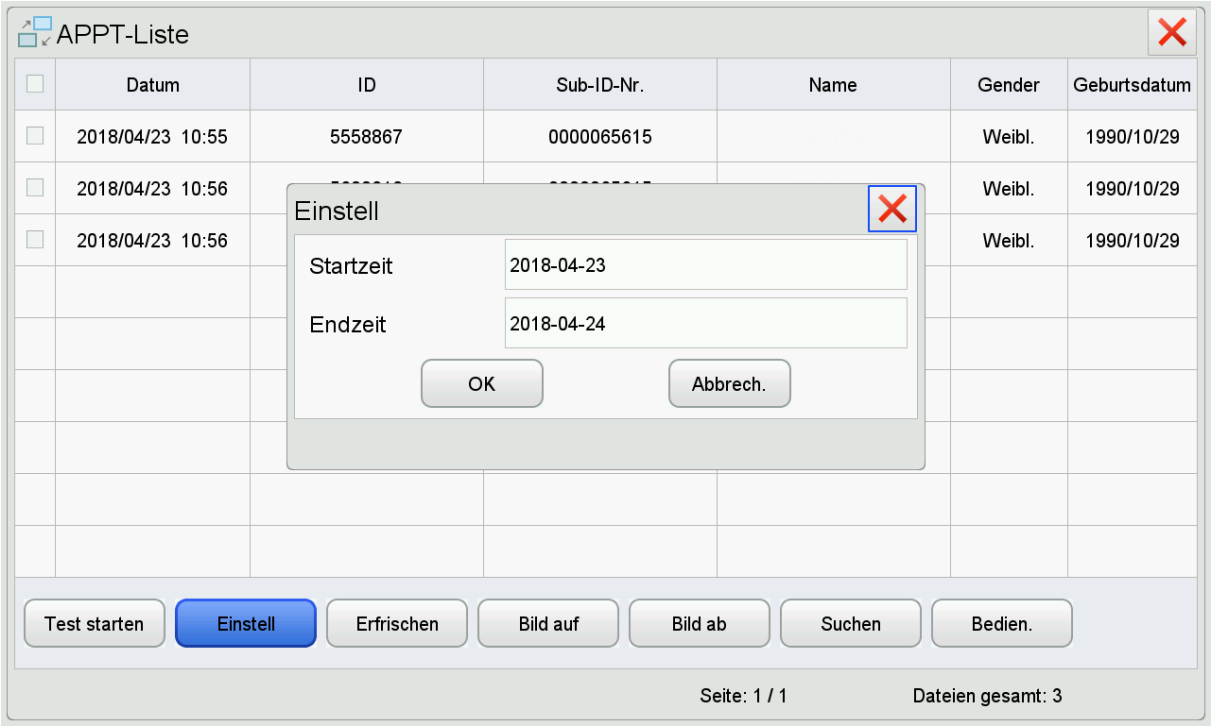


Abbildung 7-3 Zeiteinstellung

Erfrischen: Tippen Sie auf **[Erfrischen]**, um die aktuellsten Patientendaten abzurufen.

Suchen: Falls zu viele Patientendaten in der Liste angezeigt werden, können Sie Daten nach ID, Sub-ID oder Name suchen.

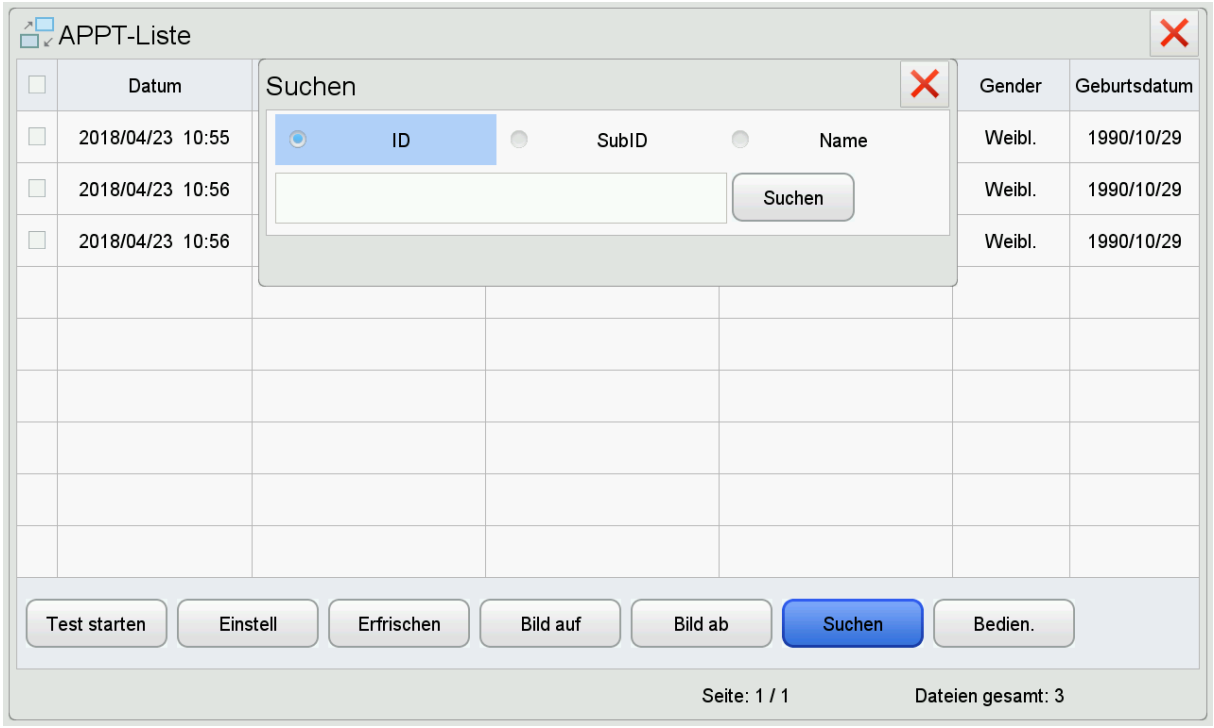


Abbildung 7-4 Suchen

Bedien.: Diese Funktion dient der Markierung des Prüfstatus. Daten, die mit “Geprüft” oder "Stopp" markiert sind, werden nicht in der Liste angezeigt.

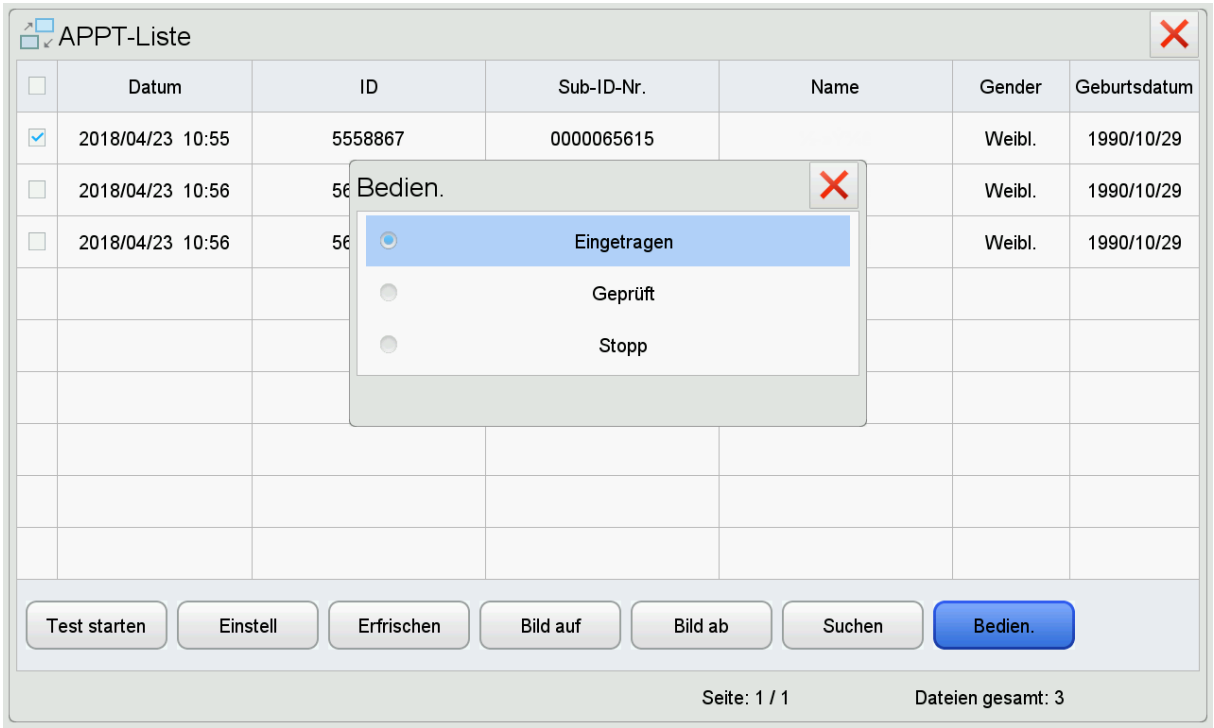


Abbildung 7-5 Bedien.

-- Leere Seite --

Kapitel 8 Instandhaltung

8.1 Hauptgerät

VORSICHT

- Trennen Sie vorsichtig das Patientenkabel und Netzkabel, ohne dabei zu stark an den Leitern zu ziehen.
- EKG-Gerät und Zubehör sollten regelmäßig gereinigt und vor Staub geschützt werden.
- Bewahren Sie das Gerät an einem trocknen und kühlen Ort auf und vermeiden Sie übermäßige Stöße oder Vibrationen.
- Verwenden Sie nur ein neutrales Reinigungsmittel für die Reinigung des Geräts. Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen.

8.2 Patientenkabel

VORSICHT

- Die Ableitungskabel müssen regelmäßig auf einen guten Zustand überprüft werden. Schäden können abnormale EKG-Kurven einiger oder aller Ableitungen verursachen.
- Zur Verlängerung der Nutzungsdauer darf das Patientenkabel nicht verdreht werden.

8.3 Reinigung und Desinfektion

Schalten Sie das EKG-Gerät vor der Reinigung aus und trennen Sie es von der Wechselstromquelle.

Vor der Desinfektion reinigen.

EKG-Gerät, Kabel, Ableitungskabel und wiederverwendbare Elektroden wie folgt reinigen:

1) Wischen Sie mit einem sauberen weichen Tuch und etwas Reinigungs- oder Desinfektionsmittel vorsichtig über die Oberfläche, doch vermeiden Sie es, die Anschlüsse von EKG-Gerät und Zubehörteilen zu berühren.
2) Wischen Sie überflüssige Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel bei Bedarf mit einem trockenen Tuch ab.
3) Stellen Sie EKG-Gerät und Zubehör zum Trocknen an einen belüfteten und kühlen Ort.

Für dieses EKG-Gerät und sein Zubehör ist keine Sterilisation vorgesehen, es sei denn in der Bedienungsanleitung der Zubehörteile ist etwas anderes angegeben.

VORSICHT

- Während der Reinigung und Desinfektion dürfen EKG-Gerät und Zubehör keinen Spritzern ausgesetzt werden.
- Eine Desinfektion kann das EKG-Gerät und sein Zubehör zu einem gewissen Grad beschädigen. Es wird daher empfohlen, das EKG-Gerät und sein Zubehör nur bei Bedarf zu desinfizieren.
- Empfohlen werden neutrale Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel.

8.4 Aufzeichnungspapier

VORSICHT

- Verwenden Sie für eine optimale EKG-Aufzeichnung bitte geeignetes Thermoaufzeichnungspapier für das EKG-Gerät. Die falsche Papiersorte kann den Druckkopf beschädigen und daher Bildverzerrungen und falschen Papiereinzug verursachen. Beachten Sie die folgenden Anmerkungen auf dem Aufzeichnungspapier.
- Verwenden Sie keinesfalls mit Wachs beschichtetes Aufzeichnungspapier für das EKG-Gerät. Dies könnte den Druckkopf stark beschädigen.
- Das Aufzeichnungspapier verfärbt sich, wenn es hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt wird. Bewahren Sie das Thermoaufzeichnungspapier daher an einem trockenen und kühlen Ort auf.
- Verfärbungen treten auch auf, wenn das Aufzeichnungspapier über längere Zeit floureszierendem Licht ausgesetzt ist.
- Auch bei einer Aufbewahrung mit PVC treten Verfärbungen auf.
- Wird das Thermoaufzeichnungspapier über längere Zeit überlappend aufbewahrt, hinterlässt der Drucker Spuren auf anderen Seiten, was zu inkorrekten Ablesungen führt.
- Verwenden Sie für das EKG-Gerät ein Aufzeichnungspapier mit geeigneten Maßen. Andernfalls könnten Druckkopf und Silikonschaft beschädigt werden.

8.5 Akku

Das EKG-Gerät verfügt über einen eingebauten Akku, um den kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfall zu gewährleisten. Informationen über das Aufladen, die Akkustandanzeige und den Akkuaustausch finden Sie nachfolgende:

- **Aufladen**

  Das EKG-Gerät ist mit einem Ladegerät und einem Akkuschutz ausgestattet.

  - Bitte schalten Sie das Gerät vor dem Aufladen des Akkus aus.
  - Die Akkustandanzeige auf dem Bedienfeld leuchtet grün, sobald der Akku vollständig aufgeladen ist.
  - Der Akku muss mindestens alle drei Monate einmal entladen und wieder aufgeladen werden (entladen Sie den Akku, bis das Gerät automatisch ausschaltet und laden Sie den Akku anschließend vollständig auf).

- **Akkustandanzeige**

  Wird das Gerät über den Akku betrieben, erscheint auf dem LCD eine Akkustandanzeige.

  Beispiel:

   Akkustand voll - der kontinuierliche Betrieb ist für circa 3 Stunden möglich.

   Akkustand ausreichend.


Akkustand unzureichend, Aufladen erforderlich.


Akku fast leer - sofort aufladen.


Akku leer - Gerät schaltet ab und sofortiges Aufladen ist erforderlich.

- **Akkuaustausch**

  Der Akku muss wie folgt von einem Fachmann ausgetauscht werden.

  1. Schalten Sie das EKG-Gerät aus und trennen Sie das Wechselstromkabel.
  2. Drehen Sie das EKG-Gerät um und entfernen Sie die Batteriefachabdeckung entsprechend der Anweisungen auf der Abdeckung.
  3. Trennen Sie den Akkustecker und nehmen Sie den Akku heraus.
  4. Akku gegen einen Neuen austauschen. Achten Sie dabei auf die Polarität und die Anschlüsse.
  5. Bringen Sie die Rückseitenabdeckung wieder an.

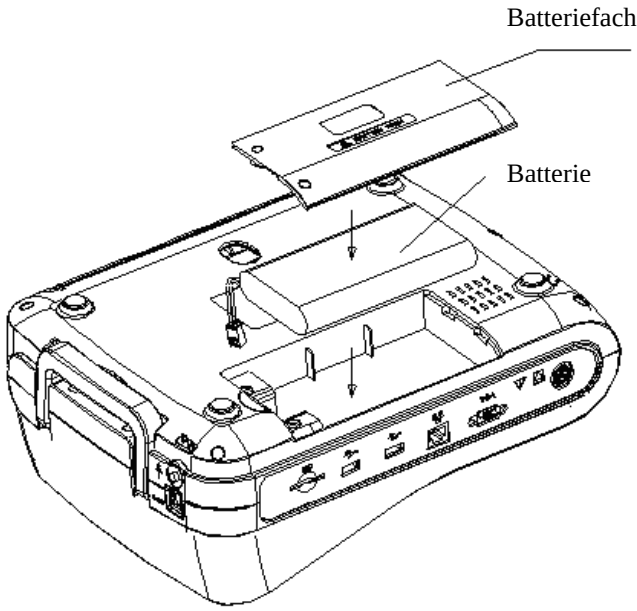


Abbildung 8- 1 Batterie ersetzen

☞ **ERKLÄRUNG**

Warnhinweise zum Akku finden Sie im Vorwort.

8.6 Silikonschaft zum Drucken

Der Silikonschaft muss sauber, glatt und frei von Verschmutzungen gehalten werden. Anderenfalls könnte das EKG-Gerät eine unklare EKG-Kurve drucken. Wischen Sie den Schaft mit einem weichen in medizinischem Alkohol angefeuchteten Baumwollpad sauber und drehen Sie den Schaft dabei, bis er sauber ist.

8.7 Thermo-Druckkopf

Rückstände und Verschmutzungen auf dem Thermo-Druckkopf könnten zur Aufzeichnung unklarer EKG-Kurven führen. Öffnen Sie die Papierabdeckung und reinigen Sie den Thermo-Druckkopf mit einem weichen in medizinischem Alkohol angefeuchteten Baumwollpad. Der Druckkopf darf nicht mit einem scharfen Gegenstand gereinigt werden. Dieser könnte den Druckkopf permanent beschädigen. Der Thermo-Druckkopf sollte mindestens einmal pro Monat gewartet werden.

Kapitel 9 Fehlerbehebung

9.1 Ableitungsfehler

1. Datensättigung oder Datenüberfluss.

   Lösung:

   Stellen Sie sicher, dass alle Ableitungskabel einen guten Kontakt aufweisen und warten Sie für eine Minute bzw. bis die Kurven auf dem Bildschirm stabil sind. Starten Sie nun das Drucken.

2. In einigen Ableitungen wird eine gerade Linie gedruckt.

   Lösung:

   1) Überprüfen Sie, ob das Metallteil der Extremitäten-Elektrode fest am Körper sitzt; falls nicht muss die Position der Extremitäten-Elektrode angepasst werden. Unter Umständen muss sie fester angebracht werden.
   2) Überprüfen Sie, ob die Extremitäten-Elektroden und Brustwand-Elektroden oxidiert oder verschlissen sind. Reinigen oder austauschen. Oxidation und Verschleiß führen zu einer schlechten Übertragungen aufgrund von Verfärbung.
   3) Behandeln Sie die Haut des Patienten mit Alkohol. Der dadurch erhöhte Hautwiderstand verbessert die Signalaufnahme.
   4) Die Anschlüsse von Ableitungskabeln, Saugnäpfen und Extremitäten-Klammern reinigen, wieder anbringen und befestigen. Nach längerer Verwendung weisen die Anschlüsse Verschmutzungen auf oder lösen sich, was zu einer schlechten Signalübertragung führt.
   5) Überprüfen Sie die Ableitungskabel auf sichtbare Beschädigungen. Bei Bedarf austauschen. Andernfalls ein geeignetes Ableitungskabel an das Gerät anschließen. Sind die Kurven gerade, sind die Ableitungskabel beschädigt und müssen ersetzt werden.
   6) Stehen keine Ableitungskabel zur Verfügung, überprüfen, ob die Ableitungskabel Strom leiten. Prüfen Sie zuerst den inneren Leiter auf seine Leitfähigkeit. Der akzeptable Widerstand beträgt ca. 10 kΩ. Überprüfen Sie nun, ob zwischen dem äußeren Kabel und dem inneren Leiter ein Kurzschluss aufgetreten ist. Der Widerstand geht gegen unendlich. Weisen die Ableitungskabel Probleme auf, wenden Sie sich bitte für einen Austausch an unseren Kundenservice.

Andere Ableitungsfehler können durch einen Ausfall der Signalkommunikation hervorgerufen werden. Schließen Sie bitte zuerst andere Ursachen für Probleme mit den Ableitungskabeln aus, bevor Sie sich bei Bedarf mit unserem Kundendienst in Verbindung setzen.

9.2 Druckerausfall

1. Unklare Ausdrucke.

   Lösung:

   1) Weist der Drucker Fehlfunktionen auf, wie eine schlechte oder inkorrekte EKG-Aufzeichnung, können Sie zuerst den Thermo-Druckkopf mit einem weichen in medizinischem Alkohol angefeuchteten Baumwollpad reinigen.
   2) Eine schlechte Qualität des Thermopapiers oder falls das Papier längere Zeit nicht verwendet wurde kann zu einer Verschlechterung der Thermoschichten führen. Bitte gegen das im Lieferumfang enthaltene oder angegebene Aufzeichnungspapier austauschen.
   3) Schaffen die oben erwähnten Maßnahmen keine Abhilfe, sollte der Anwender angeleitet werden, den Druckkopf zu überprüfen und einen eventuellen Bruch festzustellen; wird dieser gefunden, muss für einen Austausch des Druckkopfs der Kundenservice kontaktiert werden.

2. Die obere oder untere Hälfte ist schwarz.

   Lösung:

   Überprüfen Sie, ob die Lager an beiden Enden des Silikonschafts im Papierfach verschlissen sind und tauschen Sie sie ggf. aus.

3. Das Papier ist zum größten Teil oder ganz schwarz.

   Lösung:

   1) Vergewissern Sie sich, dass das Thermoaufzeichnungspapier nicht verkehrt herum eingesetzt ist.
   2) Überprüfen sie, ob der Druckkopf durch Verschmutzungen blockiert ist (wie z. B. Klebeband); dies tritt häufig auf, wenn neues Druckerpapier eingesetzt wurde.

9.3 Tastaturausfall

Tritt ein Ausfall der Tastatur auf, kann ein Wartungsmitarbeiter diesen mithilfe eines “Tastentests” unter **[Wartung Werk]** ermitteln.

Ein Ausfall der Tastatur wird höchstwahrscheinlich von einer losen Verbindung zwischen Tastatur-Bedienfeld und der Systemsteuertafel aufgrund von Stößen oder Vibrationen während des Transports. Ein Wartungstechniker wird das EKG-Gerät ggf. demontieren und die Kabel korrekt anschließen. Prüfen Sie auch, ob die Tasten der Tastatur aufgrund von Alter und Verschleiß klemmen.

9.4 Anzeige Ableitung Aus

Dieses EKG-Gerät kann den Status des Ableitungsanschlusses kontinuierlich überwachen. Sind die Ableitungen nicht gut an das Hauptgerät angeschlossen, können die Signale nicht korrekt übertragen werden; die Anzeige “Ableitung Aus*” wird von einem Alarmton begleitet. Das Symbol “*” steht für die fehlerhafte Ableitung, deren Kurve als gerade Linie dargestellt wird. Bitte überprüfen Sie sorgfältig, ob die Anschlusskabel zwischen den verbundenen Elektroden, dem Körper und Kabel des Patienten sowie dem Hauptgerät ordnungsgemäß sitzen.

9.5 AC Störungen

Offensichtlich und gleichmäßig verwackelte EKG-Wellen während der Aufzeichnung weisen auf AC Störungen hin; siehe Abbildung unten.



Ursachen für eine Grundlinienverschiebung sind vielfältig, bitte führen Sie die folgenden Überprüfungen Schritt für Schritt durch:

1. Vergewissern Sie sich, ob das EKG-Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung ordnungsgemäß geerdet ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass Patientenkabel und Elektroden ordnungsgemäß angeschlossen sind.
3. Vergewissern Sie sich, dass Elektroden und Patientenhaut mit EKG-Gel behandelt wurden.
4. Vergewissern Sie sich, dass das Untersuchungsbett ordnungsgemäß geerdet ist.
5. Vergewissern Sie sich, dass der Patient weder die Wand noch einen metallischen Teil des Bettes berührt.
6. Vergewissern Sie sich, dass der Patient niemand anderen berührt.
7. In der Nähe dürfen keine elektrischen Gerät mit hohem Stromverbrauch (z. B. Röntgen-, Ultraschall- oder Scangeräte etc. betrieben werden).
8. Der Patient darf keinen Schmuck, wie Diamanten, tragen.

VORSICHT

Stellen Sie den AC-Filter auf AN, falls die AC-Interferenz weiter besteht und die obigen Überprüfungen durchgeführt wurden.

9.6 EMG-Interferenz

Die nachfolgende Abbildung zeigt unregelmäßig verwackelte EKG-Wellen aufgrund von EMG-Interferenzen.



Ursachen für eine Grundlinienverschiebung sind vielfältig, bitte führen Sie die folgenden Überprüfungen Schritt für Schritt durch:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Untersuchungsraum komfortabel für die Untersuchung ist.
2. Beruhigen Sie den Patienten, um Irritationen oder Aufregung seitens des Patienten zu vermeiden.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Bett die richtige Größe für den Patienten hat.
4. Führen Sie während der EKG-Untersuchung keine Gespräche mit dem Patienten.

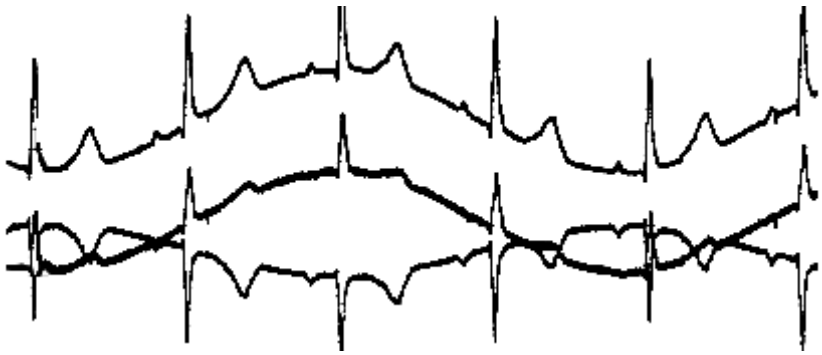
5. Vergewissern Sie sich, dass die Extremitäten-Elektrode nicht so fest sitzt, dass sie dem Patienten Unbehagen bereitet.

VORSICHT

Stellen Sie den EMG Filter auf einen niedrigeren Wert falls die EMG Interferenz andauert, nach den obigen Prüfungen und beachten Sie, dass die aufgezeichneten EKG Wellenformen, besonders die R Welle, dadurch leicht abgeschwächt werden.

9.7 Grundlinienverschiebung

Nachfolgende Abbildung zeigt unregelmäßige Bewegungen der EKG-Baseline aufgrund von Baseline-Verschiebungen.



Ursachen für eine Grundlinienverschiebung sind vielfältig, bitte führen Sie die folgenden Überprüfungen Schritt für Schritt durch:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden guten Kontakt zur Haut haben.
2. Vergewissern Sie sich, dass Patientenkabel und Elektroden ordnungsgemäß angeschlossen sind.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Patientenhaut, die mit den Elektroden in Kontakt kommen soll, entsprechend vorbehandelt wurde.
4. Vergewissern Sie sich, dass Elektroden und Patientenhaut mit EKG-Gel behandelt wurden.
5. Der Patient darf sich nicht bewegen und nicht sprechen. Verhindern Sie Bewegungen oder Hyperventilation seitens des Patienten.
6. Benutzte Elektroden dürfen nicht zusammen mit neuen Elektroden verwendet werden.

VORSICHT

Wenn das Problem weiterhin besteht, bitte den Grundlinienverschiebungsfilter nach oben regeln und dabei in Betracht ziehen, dass insbesondere T-Welle und ST-Strecke etwas verzerrt werden.

9.8 Das EKG-Gerät kann nicht eingeschaltet werden

1. Der Wechselstrom ist nicht ordnungsgemäß oder der Akku ist erschöpft.

   Lösung:

   Prüfen Sie zuerst, ob die Leistungsausgabe korrekt funktioniert, ob das Stromkabel und das Gerät ordnungsgemäß angeschlossen sind und ob die örtliche Wechselstromspannung dem normalen Wert entspricht. Funktioniert alles ordnungsgemäß, bitte den Zustand der Sicherung überprüfen. Ergibt die obige Untersuchung keine weiteren Informationen, muss das Gerät zur eventuellen Reparatur an den Hersteller gesandt werden.
2. Nach dem Einschalten schaltet das Gerät nach ein paar Minuten selbstständig aus.

   Lösung:

   Zeigt das Gerät während des Betriebs die Akkustandanzeige an, verwendet es aktuelle den Akku, der jedoch von unzureichender Kapazität ist, was zur automatischen Abschaltung führte. Versorgen Sie das Gerät bitte mit Wechselstrom oder laden Sie den Akku vor Betrieb auf. Wird Wechselstrom verwendet und schaltet das Gerät dennoch automatisch aus, bitte Schritt 1 überprüfen.

9.9 Papierbeförderungsausfall

1. Bei Drücken von 

wird das Papier nicht weiterbefördert.

   Lösung:

   Überprüfen Sie die Tastatur auf Beschädigungen und tauschen Sie eine beschädigte Tastatur aus.
2. Bei Drücken von 

wird das Papier nicht weiterbefördert und das Aufzeichnungsgerät gibt einen sonderbaren Ton aus.

   Lösung:

   Überprüfen Sie zuerst, ob das Aufzeichnungspapier ordnungsgemäß installiert wurde und sich die Schaltung in der Papierfachabdeckung in gutem Zustand befindet.
3. Das Papier wird nicht gleichmäßig weiterbefördert, klemmt oder die Kurven sind komprimiert.

   Lösung:

   Überprüfen Sie zuerst, ob das Thermopapier mit den erforderlichen Normen übereinstimmt, ob es ordnungsgemäß installiert ist oder ob eine neue Rolle eingesetzt werden muss. Ersetzen Sie letztendlich den Papierschaft.

9.10 Der Akku ist schnell aufgeladen und entladen

Wurde der Akku des Öfteren nicht vollständig aufgeladen, ist seine Kapazität nun herabgesetzt.

Lösung:

Es wird empfohlen, den Akku kontinuierlich und vollständig aufzuladen und ihn für zwei Zyklen zu verwenden. Betreiben Sie das Gerät so oft wie möglich über Wechselstrom.

9.11 Falsches Analyseergebnis

Im Falle einiger besonderer Bevölkerungsschichten (wie z. B. Schwangere und Nutzer vaskulärer Drogen etc.) oder Mischungen durch offensichtliche Interferenzen während der Aufzeichnung kann das Analyseergebnis der Ruhe-EKG-Analyse des EKG-Geräts ungenau sein. Dies kann folgende Ursachen haben:

1. Schlechter Kontakt zwischen Elektrode und Patientenhaut durch falsche Behandlung der Haut oder falschen Anschluss.
2. Der Patient hat sich während der Aufzeichnung viel bewegt.
3. Geschlecht oder Alter wurden nicht eingegeben;
4. Bei zu hoher AC- und EMG- und Atmungs-Interferenz, kann die Identifikation der P- und Q-Kurve mitunter nicht zuverlässig sein; bei einer Gr.linienversch. kann die Identifikation der ST-Strecke und der T-Welle mitunter nicht zuverlässig sein.
5. Falls der QRS-Komplex einer niedrigen Spannung unterliegt, kann die R-Welle fehlen und die elektrischen Achsenmessungen und die Identifikation des QRS-Teilungspunkts können unzuverlässige Werte ergeben. Oder es treten häufige ventrikuläre Kontraktion auf oder eine Vielzahl von Arrhythmien fusionieren, wodurch die entsprechenden Detektionsparameter unzuverlässig sein können.
6. Falsche Filtereinstellungen.

   Lösung:

   1) Als ***Elektroden anbringen*** behandeln und vor der erneuten Analyse warten, bis sich die Kurvenform stabilisiert hat.
   2) Geschlecht und Alter des Patienten korrekt eingeben.
   3) Schließen Sie die Interferenzen mithilfe der in ***AC-Interferenz, EMG-Interferenz*** und ***Grundlinienverschiebung*** beschriebenen Verfahren vor der erneuten Analyse aus.
   4) Auf einen geeigneten Filterwert rücksetzen.

9.12 Datei fehlerhaft hochgeladen

Die häufigste Ursache besteht in Problemen mit der Netzwerkeinstellung. Bitte überprüfen Sie die Netzwerkeinstellung und schlagen Sie zum erneuten Einrichten des Netzwerks unter ***Netzwerkverbindung*** nach.

Anhang A Lieferumfang und Zubehör

A.1 Lieferumfang

S/Nr.	Bezeichnung	Anz.
1	iE12A EKG-Gerät	1 Einheit
2	Patientenkabel	1 Set
3	Brustwandelektrode	6 Stück
4	Gliedmaßen-Elektroden	4 Stück
5	Netzteil	1 Stück
6	Netzkabel	1 Stück
7	Äquipotentialkabel	1 Stück
8	Thermopapier für die Aufzeichnung, mit Z-Faltung	1 Stück
9	Benutzerhandbuch	1 Kopie
10	Prüfbescheinigung	1 Kopie
11	Qualitätszertifikat	1 Kopie
12	Verpackungsliste	1 Kopie

A.2 Abmessungen und Gewicht

Länge × Breite × Höhe	345 mm×260 mm×128.5 mm
Nettogewicht	Ca. 3.4 kg

⚠ VORSICHT

- Öffnen Sie die Verpackung gemäß den Anleitungen auf der Verpackungsbox.
- Überprüfen Sie mitgelieferte(s) Zubehör und Dokumente auf Vollständigkeit gemäß der Verpackungsliste, bevor Sie das Gerät überprüfen.
- Falls Abweichungen zur Verpackungsliste bestehen, wenden Sie sich umgehend an unseren Kundendienst.
- Verwenden Sie nur das vom Hersteller mitgelieferte Zubehör, um eine optimale Leistung und einen sicheren Betrieb des EKG-Geräts zu gewährleisten.
- Bewahren Sie die Verpackung für regelmäßige Überprüfungen oder Wartungen des Geräts gut auf.

-- Leere Seite --

Anhang B Technische Daten

B.1 Technische Daten

B.1.1 Haupteinheit

Ableitung	Standard 12-Kanal, Nehb
Erfassungsmodus	Simultane 12-Kanal-Erfassung
Aufzeichnungsformat	Standard Ableitung: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 6×2+3R, 12×1
	Nehb Ableitung: 6×1, 3×2
	VKG: 6×1+3, 3×2+3, 3×2+3+1R, 3×2+3+3R, Frank
Aufzeichnungsmodus	Economic , Autom., Manuell, Hochladen, Zyklus und Trigger
Ableitungsformat	Standard Ableitung: 3×4, 3×4+1R, 6×2, 6×2+1R, 12×1
	Nehb Ableitung: 6×1, 3×2
	VKG: 3×2+3, 6×1+3, Frank
Langzeitaufnahme	Langzeitaufnahme (30-300 Sek.) und Rhythmusanalyse
Messparameter	Standard Ableitung: Herzfrequenz, PR-Intervall, QRS-Dauer, QT/QTc-Intervall, P/QRS/T-Achse, RV5/SV1-Spann. und RV5+SV1- Spann.
	Nehb Ableitung: Herzfrequenz, PR-Intervall, P Dauer, T Dauer, QRS-Dauer, QT/QTc-Intervall, P/QRS/T-Achse und P-amplitude
CMRR	AC, Tiefpass- und Hochpassfilter
Eingangsimpedanz	>89 dB >100 dB (mit AC-Filter)
CIR-Eingangsstrom	≤0,1μA
Eingangsimpedanz	≥2.5 MΩ
Kriechstrom Patient	<10μA
Zeitkonstante	≥3,2 s
Frequenzbereich	0,05 Hz ~250 Hz
Geräuschpegel	≤15μVp-p
Empfindlichkeitsschwelle	≤20μV
Aufnahmegeschwindigkeit	Sechs Einstellungen (5, 6,25, 10, 12,5, 25, 50) mm/s, Abweichung ±3%
Empfindlichkeit	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, Autom. Verstärkung (Autom. Verstärkung nur im automatischen Modus verfügbar)

Kalibrierungsspannung	1mV ±5%
Genauigkeit der Eingangssignalreproduktion	Mithilfe der unter 4.2.7.1 des AAMI EC11 beschriebenen Methode, um das gesamte System auf Fehler zu überprüfen, die innerhalb von ±5% liegen; Mithilfe der unter 4.2.7.1 des AAMI EC11 beschriebenen Methoden A und D, um den Frequenzgang zu überprüfen. Aufgrund der Abtasteigenschaften und Asymetrien zwischen der Abtastraste und der Signalrate des EKG-Geräts, rufen digitale Systeme einen merklichen Modulationseffekt von einem zum nächsten Zyklus hervor, insbesondere bei Aufzeichnungen an Kindern. Dieses nicht-physiologische Phänomen muss im Bedienerhandbuch klar beschrieben werden.
Eingang Kreislauf	Eingang für potentialfreien Kreislauf
Abtastrate von Signalen	8000 Hz

B.1.2 Technische Daten des Aufzeichnungsgeräts

Schreibgerät	Thermischer Nadeldrucker 8 Punkte/mm (perpendikulär) 40 Punkte/mm (horizontal, 25mm/s)
Druckerpapier	210mm×140mm-140P oder 210mm×150mm-140P Papier mit Faltung
Papiergeschwindigkeit	(5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50) mm/s ±3%

B.1.3 Sonstiges technische Daten

Erfassungsmodul	Standard 12-Kanal mit Defibrillationsschutz
Anzeige am LCD	1280×800, 9 Zoll TFT LCD Touchscreen, gesamter EKG-Betriebsstatus, Zeit, Herzfrequenz, und Hintergrundbeleuchtung
Geräteklassifizierung	IEC60601-1, Klasse I, Typ CF
AC Stromversorgung	100V~240V, 50 Hz /60 Hz, 110V A
DC Stromversorgung:	Wiederaufladbare Lithiumbatterie, 14,8V, 4400mAh
DC Stromversorgung	Lithium-Akku, 14,8 V/ 4400 mAh. Unter Umgebungstemperaturen von 20 ℃ bi 30 ℃ und bei ausgeschaltetem Gerät beträgt die Ladezeit nicht mehr als 4 Stunden, um den Akku auf 90 % aufzuladen.
	Unter Umgebungstemperaturen von 20 ℃ bis 30 ℃ beträgt die kontinuierliche Betriebszeit nicht weniger als 3 Stunden, während das EKG-Gerät kontinuierlich druckt.

B.2 Umweltrelevante Angaben

1	**Transport**	
	Umgebungstemperatur	-20℃ ~ +55℃
	Relative Feuchtigkeit	≤95% (ohne Kondensation)
	Luftdruck	70 kPa ~ 106 kPa
	Schützen Sie das Gerät während des Transports vor Regen und Sonneneinstrahlung gemäß den vertraglichen Anforderungen.	
2	**Lagerung**	
	Umgebungstemperatur	-20℃ ~ +55℃
	Relative Feuchtigkeit	≤95% (ohne Kondensation)
	Luftdruck	70 kPa ~ 106 kPa
	Lagern Sie das verpackte EKG-Gerät in einem gut belüfteten Raum ohne korrosive Gase.	
3	**Gebrauch**	
	Umgebungstemperatur	+5℃ ~ +40℃
	Relative Feuchtigkeit	≤95% (ohne Kondensation)
	Luftdruck	70 kPa ~ 106 kPa

-- Leere Seite --

Anhang C Funktionsprinzip und Blockschaltbild

C.1 Stromversorgungs-Subsystem

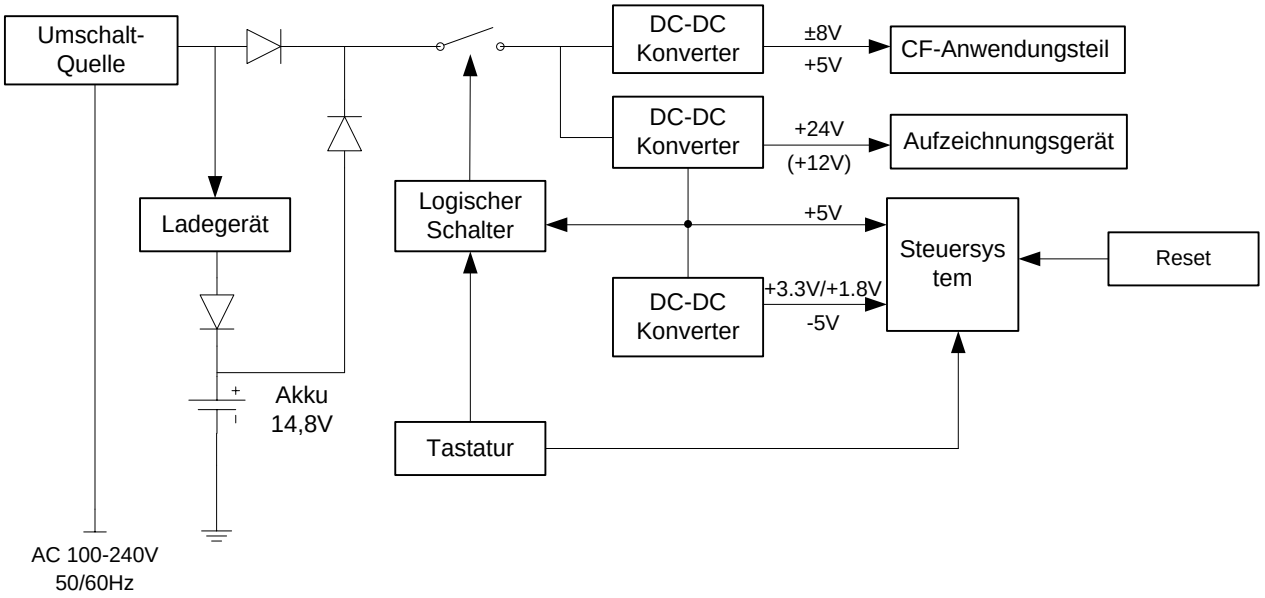
(1) Funktionsprinzip:

Durch Wechselstrom- zu Gleichstrom-Hochfrequenz-Schalttechnik beträgt die Schaltstromversorgungsausgabe 20 V Gleichstromspannung. Diese Spannung lädt den eingebauten Akku mit konstanter Spannung und begrenztem Strom und gilt zur gleichen Zeit für die Umschaltungs-Stromkreis zusammen mit der Batterieleistung. Wenn der Umschaltungs-Stromkreis eingeschaltet wird, werden durch mehrere Schalttechniken verschiedene stabile Ausgangsleistungen erzeugt einschließlich der Hauptstromversorgung von +5 V und +24 V（+12 V）durch einen Schaltstromstabilisator, +3,3 V, +1,8 V und -5 V durch die Netzteil-Transformation.

+5V, +3,3 V, +1,8 V und -5 V Stromversorgung für die Steuersystem-Schaltung mit dem Äquipotential als Referenz mit 750 mA Normallast, 3 A Ausgangsstromkapazität und 3,75 A Ausgangsstrombegrenzung für den Kurzschlussschutz.

Die +24 V (12 V) Spannungsversorgung für die Papierantriebsmotor und dem Thermodrucker. Der Motor wird mittels Weitenmodulation und Wellenschneidetechnik angetrieben, um die Energie-Effizienz zu verbessern. Die Normallast beträgt ca. 500 mA, 850 mA Ausgangsstrom und 1,2 A Ausgangsleistungsbegrenzung für den Kurzschlussschutz. Die Selbsterregungsleistungsschaltung wandelt den Ausgangsstrom der Umschaltung für analoge Schaltungen auf mehrere Spannungen um. Die für getrennte digitale Schaltungen benötigte +5V-Spannung ist die direkte stabilisierte Ausgangsleistung des Schaltnetzteils, dessen normaler Last etwa 150 mA und dessen Stromkapazität 300 mA beträgt. Die +8V- und -8V-Spannung für die isolierte analoge Schaltungsanordnung ist die nicht-stabilisierte Ausgangsleistung des Schaltnetzteils. Die Normallast beträgt ca. 60 mA mit 100 mA Strombelastbarkeit.

(2) Blockdiagramm (Schaltpläne und Teile der Liste dieses Geräts werden nur für qualifizierte Servicecenter unter Aufsicht des Herstellers zur Verfügung gestellt.)

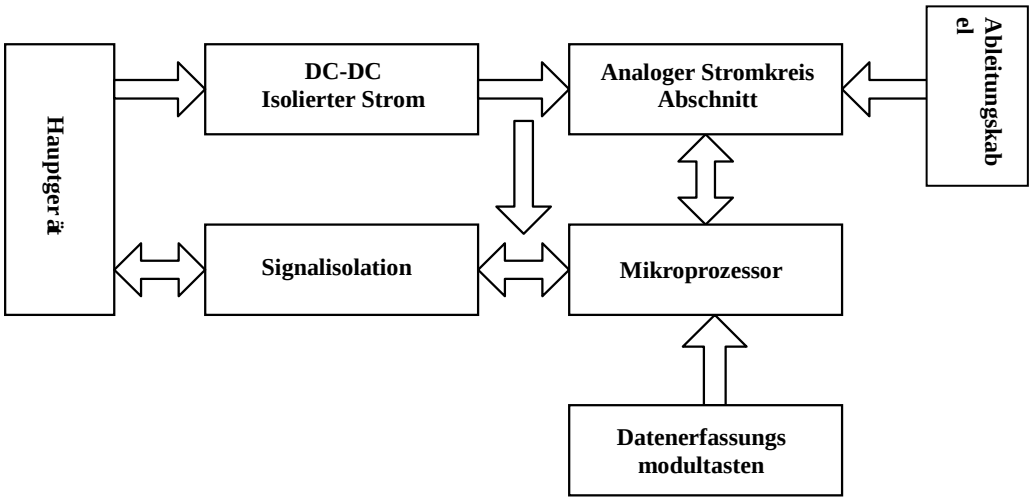


C.2 Datenerfassungsmodul

(1) Funktionsprinzip

Das Datenerfassungsmodul ist über den EKG-Port, der die Stromversorgung und die Kommunikationsschnittstelle bereitstellt mit der Haupteinheit verbunden. Beim Anschluss werden die Analogschaltung und die Steuerschaltung des Datenerfassungsmodul durch den isolierte DC/DC-Schaltausgang mit Strom versorgt. Die Analogschaltung besteht aus Eingangsschutzschaltung, Anti-Aliasing-Tiefpassfilter und EKG-Analog-Front-Chips. Die Elektroden erfassen die elektrische Signale im Millivoltbereichs des menschlichen Körpers, die durch die analogen EKG-Front-Chips in digitale Signale umgewandelt und dann zum Prozessor weitergeleitet werden, der den Wandler in der EKG-Analogschaltung, die EKG-Datenverarbeitung und die Betriebstasten auf dem Datenerfassungsmodul steuert und konvertiert. Die Abtastrate von Signalen beträgt 8000 Hz mit 250 Hz als Bandbreite (-3 dB) und entspricht damit dem Standard der AHA und CSE (Abtastrate nicht weniger als 500 Hz). Nachdem die Signale verarbeitet und gefiltert wurden, werden sie durch die optisch gekoppelte Isolationsschnittstelle wieder zur Haupteinheit gesendet.

(2) Blockdiagramm:



(3) Kabel des Datenerfassungsmoduls:

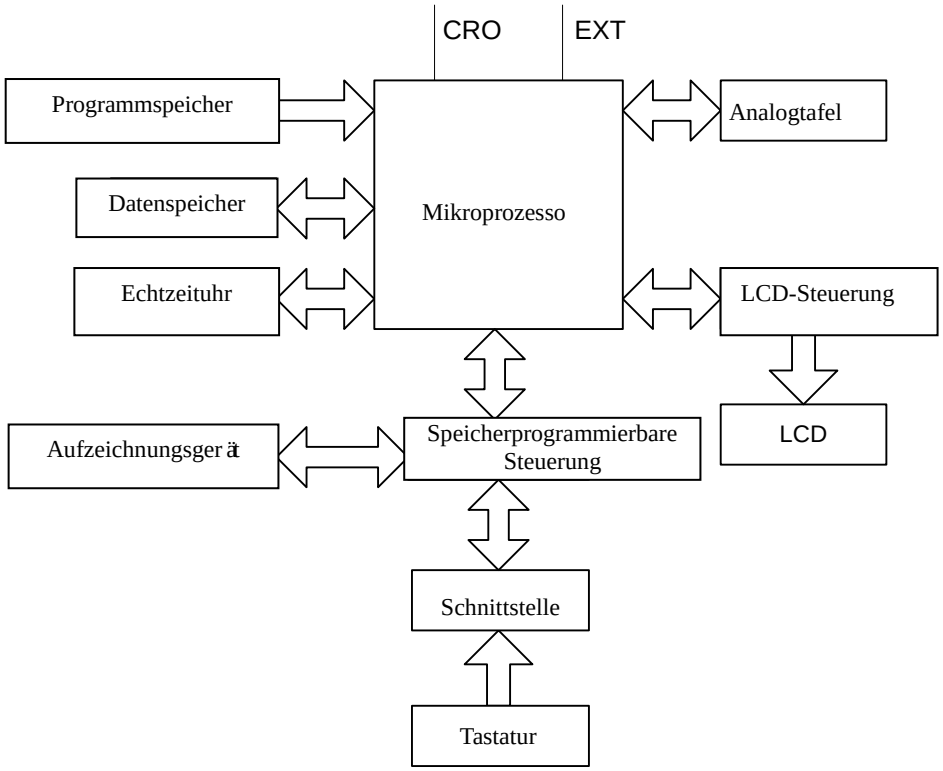
Ableitungskabel-Nomenklatur	Definition	Name der Ableitung
I II III	I=L-R II=F-R III=F-L	Bipolare Standard-Extremitäten-Ableitungen (Einthoven)
aVR aVL aVF	aVR=R-(L+F)/2 aVL=L-(R+F)/2 aVF=F-(L+R)/2	Erweiterte Ableitungskabel (Goldberger)
V1 V2 V3 V4 V5 V6	V1=C1-(L+R+F)/3 V2=C2-(L+R+F)/3 V3=C3-(L+R+F)/3 V4=C4-(L+R+F)/3 V5=C5-(L+R+F)/3 V6=C6-(L+R+F)/3	Unipolare Brustwandableitungen (Wilson)

C.3 Steuersystem

(1) Funktionsprinzip

Das Steuersystem besteht aus Regler für den Drucker, die Tastatur, den LCD-Bildschirm und das CPU-Subsystem. Durch Hochgeschwindigkeits-Fotokoppler erhält das CPU-Subsystem die Ableitungssignale vom Datenerfassungsuntersystem und gibt sie nach digitaler Filterung, de Verstärkungseinstellung und dem Anwenden der Druckertreiber an die Druckersteuerung weiter, wonach die vollständigen EKG-Kurven gedruckt werden. Die Ableitungsdaten werden auch vom CPU gemessen und ausgewertet. Zusätzlich zu den Messungen und Auswertungen der ausgedruckten EKG-Welle, empfängt die CPU außerdem Störungssignale und Codes vom Controller der Tastatur, um eine Tastenunterbrechungsroutine durchzuführen. Das CPU verwaltet die Datenerfassung und Verarbeitung von Signalen für den Nachweis von Ableitung Aus, Erkennung von fehlendem Papier, Akkustand-Management, automatische Abschaltung, CRO-Ausgang und EXT-Eingang. Die Druckersteuerung empfängt Befehle und Daten vom CPU und verwaltet den Pufferbereich sowie die Steuersignale für den Schrittmotor und Thermodruckkopf, damit die EKG-Kurven und zugehörige Information gedruckt werden können. die Tastatur-Steuerung erzeugt Tastatur-Scan-Signale, entfernt das Tastensprünge beim Tastendruck und sendet Tastencodes und Unterbrechungssignale zur Weiterverarbeitung an das CPU. Die LCD-Steuerung erhält Befehle und Daten vom CPU und zeigt den Betriebsstatus des Geräts an.

(2) Blockdiagramm



Anhang D Ausgabecode und Interpretation von Analysen

8	**Herzrhythmusstörungen**
8002	Deutliche Rhythmus-Unregelmäßigkeit
8110	Sinusrhythmus
8102	Sinusarryhthmie
8108	Deutliche Sinusarrhythmie
8120	Sinustachykardie
8130	Sinusbradykardie
8200	Atrialer Rhythmus
8210	Vorhofflimmern
82101	Vorhofflimmern mit schneller ventrikulärer Überleitung
82102	Vorhofflimmern mit langsamer ventrikulärer Überleitung
82103	Vorhofflimmern mit aberranter Überleitung oder ventrikuläre Extrasystolen
82108	Vorhofflimmern mit schneller ventrikulärer Überleitung mit aberranter Überleitung, oder ventrikuläre Extrasystolen
82109	Vorhofflimmern mit langsamer ventrikulärer Überleitung mit ventrikulären Extrasystolen
8220	Vorhoftachykardie
8250	Vorhofflattern
82503	Vorhofflattern mit aberranter Überleitung oder ventrikulären Extrasystolen
82505	Vorhofflattern nicht auszuschließen
8300	Junktionaler Rhythmus
8320	Kunktionale Tachykardie
8400	Supraventrikulärer Rhythmus
8420	Supraventrikuläre Tachykardie
8430	Supraventrikuläre Bradykardie
8470	Mit gelegentlichen supraventrikulären Extrasystolen
8474	Mit häufigen supraventrikulären Extrasystolen
8475	Mit häufigen supraventrikulären Extrasystolen in einem Bigeminusmuster
8500	Ventrikulärer Rhythmus
8520	Kammertachykardie
8570	Mit gelegentlichen ventrikulären Extrasystolen
8574	Mit häufigen ventrikulären Extrasystolen
8575	Mit häufigen ventrikulären Extrasystolen in einem Bigeminusmuster
8901	Unbestimmt regelmäßiger Rhythmus
8902	Unbestimmter Rhythmus

8970	Mit gelegentlichen vorzeitigen ektopischen Komplexen
8974	Mit regelmäßigen vorzeitigen ektopischen Komplexen
8975	Mit häufigen vorzeitigen ektopischen Komplexen in einem
8706	elektronischer Vorhofschrittmacher
8707	Elektronischer ventrikulärer Schrittmacher
8708	Zweikammer schrittmachern
8709	Demand schrittmacher
8710	Pacing ausfall
85201	Kammerflimmern
6	**AV-Block**
611	Möglicherweise AV-Block 3. Grad
621	AV-Block 2. Grad, Wenckebach-Typ
622	AV-Block 2. Grad, Mobitz-Typ II
623	AV-Block 1. Grad
631	Kurzes PR-Intervall
641	WPW-Syndrom Typ A
642	WPW-Syndrom Typ-B
643	Atypisches WPW-Syndrom
644	Intermittierendes WPW-Syndrom
7	**Intraventrikuläre Leitungsstörungen**
711	Linksschenkelblock
712	Unvollständiger Linksschenkelblock
721	Rechtsschenkelblock, plus möglicherweise RVH
722	Rechtsschenkelblock
723	Unvollständiger Rechtsschenkelblock
724	RSR' in Ableitung V1/V2, konsistent mit rechtsventrikulärer Leitungsverzögerung
731	Linksanteriorer faszikulärer Block
732	Linksposteriorer faszikulärer Block
741	Nichtspezifische intraventrikuläre Leitungsstörung
742	Nichtspezifische intraventrikuläre Leitungsverzögerung
1	**Herzinfarkt**
1113	Anteriorer Myokardinfarkt nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
1114	Anteriorer Myokardinfarkt nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
1121	Möglicherweise anteriorer Myokardinfarkt, möglicherweise akut
1122	Möglicherweise anteriorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
1123	Möglicherweise anteriorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
1124	Möglicherweise anteriorer Myokardinfarkt, Alter unbestimmt

1131	Anteriorer Myokardinfarkt, möglicherweise akut
1132	Anteriorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
1133	Anteriorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
1134	Anteriorer Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
1213	Anteroseptaler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
1214	Anteroseptaler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
1221	Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
1222	Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
1223	Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
1224	Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
1231	Anteroseptaler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
1232	Anteroseptaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
1233	Anteroseptaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
1234	Anteroseptaler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
1313	Anteriorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
1314	Anteriorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
1321	Anteriorer Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
1322	Anteroseptaler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
1323	Anteroseptaler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
1324	Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
1331	Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
1332	Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
1333	Möglicherweise anteroseptaler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
1334	Anteroseptaler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
1413	Anterolateraler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
1414	Anterolateraler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
1421	Möglicherweise anterolateraler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
1422	Möglicherweise anterolateraler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
1423	Möglicherweise anterolateraler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
1424	Möglicherweise anterolateraler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
1431	Septaler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
1432	Septaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
1433	Septaler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
1434	Septaler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
1513	Lateraler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
1514	Lateraler Myokardinfarkt nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
1521	Möglicherweise lateraler Myokardinfarkt, möglicherweise akut

1522	Möglicherweise lateraler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
1523	Möglicherweise lateraler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
1524	Möglicherweise lateraler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
1531	Lateraler Myokardinfarkt, möglicherweise akut
1532	Lateraler Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
1533	Lateraler Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
1534	Lateraler Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
1613	Inferiorer Myokardinfarkt nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
1614	Inferiorer Myokardinfarkt nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
1621	Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt, möglicherweise akut
1622	Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
1623	Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
1624	Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
1631	Inferiorer Myokardinfarkt, möglicherweise akut
1632	Inferiorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich rezent
1633	Inferiorer Myokardinfarkt, wahrscheinlich alt
1634	Inferiorer Myokardinfarkt, Alter unbestimmt
16132	Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung nicht auszuschließen, wahrscheinlich alt
16142	Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung nicht auszuschließen, Alter unbestimmt
16212	Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, möglicherweise akut
16222	Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, wahrscheinlich rezent
16232	Möglicherweise inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, wahrscheinlich alt
16242	öglicher inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Ausdehnung, Alter unbestimmt
16312	Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, möglicherweise akut
16322	Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, wahrscheinlich rezent
16332	Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, wahrscheinlich alt
16342	Inferiorer Myokardinfarkt mit posteriorer Erweiterung, Alter unbestimmt
171	Abnormale Q-Welle? [Lat.]
172	Abnormale Q-Welle? [Inf.]
173	Anormale Q-Welle? [Lat. Inf.]
174	Anormale Q-Welle? [Ant.]
175	Anormale Q-Welle? [Ant. Lat.]
176	Anormale Q-Welle? [Ant. Inf.]
177	Anormale Q-Welle?
3	**Myokardhypertrophie**
311	Möglicherweise rechtsventrikuläre Hypertrophie
312	Rechtsventrikuläre Hypertrophie

313	RVH, wahrscheinlich mit Repolarisations-Abnormalität
321	Minimales Voltage-Kriterium für LVH
322	Möglicherweise linksventrikuläre Hypertrophie
323	Linksventrikuläre Hypertrophie
324	Linksventrikuläre hohe Spannung (mäßig)
325	LVH, wahrscheinlich mit Repolarisations-Abnormalität
331	Möglicherweise linksatriale Vergrößerung
332	Linksatriale Vergrößerung
341	Möglicherweise rechtsatriale Vergrößerung
342	Rechtsatriale Vergrößerung
2	**EKG-Achse**
21	Mäßige Linksachsen-Abweichung
22	Abnormale Linksachsen-Abweichung
23	S1-S2-S3-Muster
24	Abnormale Rechtsachsen-Abweichung
25	Mäßige Rechtsachsen-Abweichung
26	Unbestimmte Achse
2	**ST-Senkung**
2101	ST-Senkung, möglicher Digitaliseffekt
2102	Minimale ST-Senkung
2103	Mäßige ST-Senkung
2104	Deutliche ST-Senkung, mögliche subendokardiale Schädigung
2105	Deutliche ST-Senkung, mögliche subendokardiale Schädigung oder Digitaliseffekt
2106	Deutliche ST-Senkung, konsistent mit subendokardialer Schädigung
2107	Junktionale ST-Senkung, wahrscheinlich normal
2108	Anormale junktionale ST-Senkung
2111	Möglicherweise anteriore Schädigung oder akuter Infarkt
2112	Anteriore Schädigung oder akuter Infarkt
2113	Möglicherweise anteroseptale Schädigung oder akuter Infarkt
2114	Anteroseptale Schädigung oder akuter Infarkt
2115	Möglicherweise anterolaterale subepikardiale Schädigung
2116	Anteroseptale subepikardialer Schädigung
2117	Möglicherweise septale subepikardiale Schädigung
2118	Septale subepikardiale Schädigung
2119	Möglicherweise laterale subepikardiale Schädigung
21110	Laterale subepikardiale Schädigung
21111	Möglicherweise inferiore Schädigung oder akuter Infarkt

21112	Inferiore Schädigung oder akuter Infarkt
2121	T-Wellenabnormalität; möglicherweise anteriore Ischämie
2122	T-Wellenabnormalität, möglicherweise anteriore Ischämie oder Digitaliseffekt
2123	T-Wellenabnormalität; konsistent mit anteriorer Ischämie
2124	T-Wellenabnormalität; möglicherweise anterolaterale Ischämie
2125	T-Wellenabnormalität, möglicherweise anterolaterale Ischämie oder Digitaliseffekt
2126	T-Wellenabnormalität; konsistent mit anterolateraler Ischämie
2127	T-Wellenabnormalität; möglicherweise laterale Ischämie
2128	T-Wellenabnormalität, möglicherweise laterale Ischämie oder Digitaliseffekt
2129	T-Wellenabnormalität; konsistent mit lateraler Ischämie
21210	T-Wellenabnormalität; möglicherweise inferiore Ischämie
21211	T-Wellenabnormalität, möglicherweise inferiore Ischämie oder Digitaliseffekt
21212	T-Wellenabnormalität; konsistent mit inferiorer Ischämie
2131	ST-Hebung, wahrscheinlich frühe Repolarisation
2132	frühe Repolarisation
2133	Uniesienie ST, zgodnie z podnasierdziowym uszkodzeniem, zapaleniem osierdzia lub początek repolaryzacji
2141	Akute Perikarditis
2142	Möglicherweise akute Perikarditis
2151	Nichtspezifische ST&T-Wellenabnormalität
2152	Nichtspezifische ST&T-Wellenabnormalität, wahrscheinlich Digitaliseffekt
2153	Hohe T-Welle, möglicherweise Hyperkaliämie
2154	Nichtspezifische T-Wellenabnormalität
2155	Nichtspezifische T-Wellenabnormalität, wahrscheinlich Digitaliseffekt
2161	Nichtspezifische ST-Hebung
9	**Andere**
911	Niederspannung
912	Niederspannung in Extremitätenableitungen
913	Niederspannung in Brustableitungen
941	Langes QT-Intervall
942	Kurzes QT-Intervall
971	Dextrokardie ?
972	Extremitätenabl. vertauscht?
973	Abnormaler QRS-T-Winkel
974	Konsistent mit pulmonaler Erkrankung
981	Artefakte vorhanden
982	Analyse nicht möglich, Neuaufzeichnung empfohlen

10	Ausgabekategorie
1010	Normal EKG
1011	EKG grenzwert.
1012	EKG atypisch
1013	Abnorm Rhy-EKG
1014	Abnormal EKG

VORSICHT

Der Ausgabecode von Analysen unterliegt unangekündigten Änderungen.

-- Leere Seite --

Anhang E Messung, Diagnose, Analyse und Auswertung von EKG-Monitor

E.1 Methoden zur Amplitudenermittlung von P-, QRS-, ST- und T-Wellen

1) P-Wellenamplitude

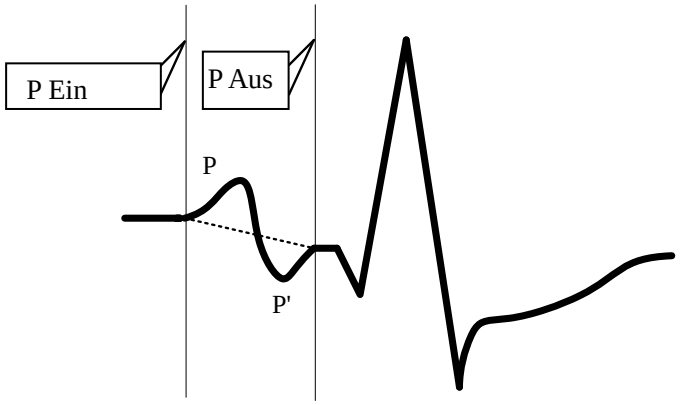


Abbildung D-1

P Ein ist die Startposition der P-Welle, und P Aus ist die Endposition der P-Welle; die gestrichelte Linie ist die Referenzlinie

Ermittlung der P-Wellenamplitude: Die Linie zwischen dem Start- und Endpunkt der P-Welle ist die Referenzlinie, siehe Abbildung D-1. Die positive Amplitude befindet sich zwischen der Referenzlinie und der oberen Kante der P-Welle. Die negative Amplitude befindet sich zwischen der Referenzlinie und der unteren Kante der P-Welle.

2) QRS-Wellenkomplex, ST-Segment und T-Wellenamplitude

Bei der Ermittlung von QRS-Wellenkomplex, ST-Segment und T-Wellenamplitude wird die horizontale Linie am Anfang des QRS-Wellenkomplexes als Referenzlinie herangezogen; siehe Abbildung D-2.

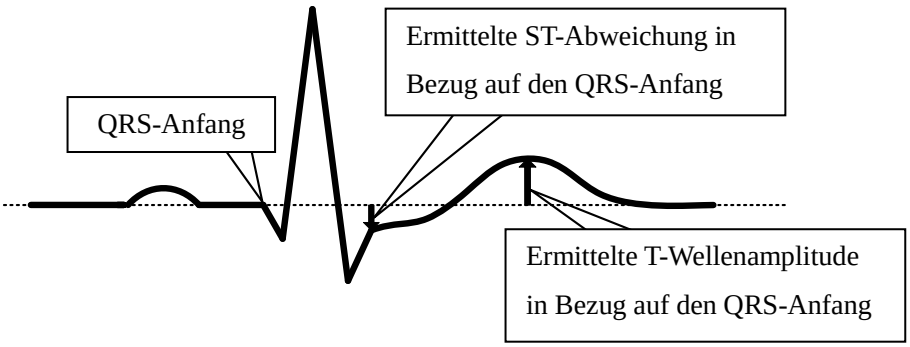


Abbildung D-2

Bei der Ermittlung von QRS-Wellenkomplex, ST-Segment und T-Wellenamplitude wird die horizontale Linie am Anfang des QRS-Wellenkomplexes als Referenzlinie herangezogen.

QRS-Anfang ist die Startposition der QRS-Welle.

E.2 Verarbeitung des isoelektrischen Segments im QRS-Wellenkomplex

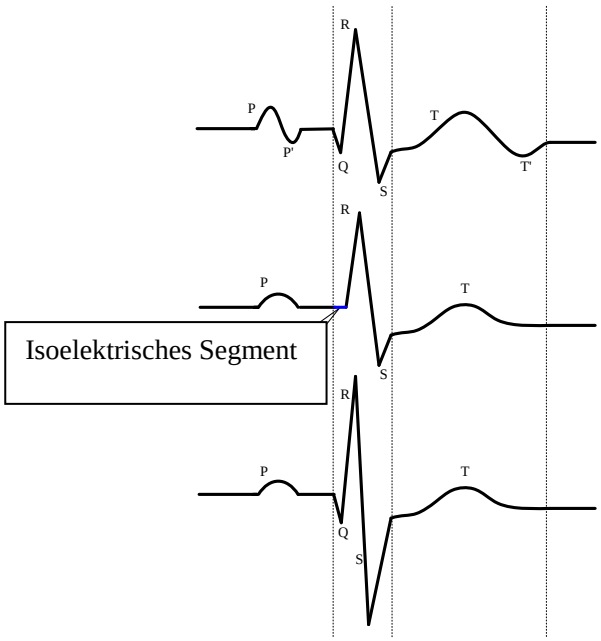


Abbildung F-3

Isoelektrisches Segment; die blaue Linie stellt das isoelektrische Segment im QRS-Wellenkomplex dar.

Die Abbildung F-3 verdeutlicht, dass das an der Startposition des QRS-Wellenkomplexes beginnende isoelektrische Segment als Teil des QRS-Wellenkomplexes verarbeitet wird, jedoch später nicht Bestandteil der bedeutungsvollen Welle (Wellenbereich größer als 160 $\mu V \cdot ms$) ist.

E.3 Seltene Herzkrankheiten sind nicht in der Test- und Diagnosedatenbank enthalten

Tests werden anhand der CSE-Datenbank durchgeführt. Diese Datenbank verfügt jedoch nicht über eine ausreichende Anzahl an EKGs für Herzinfarkte und Myokardischämien.

E.4 EKG-Diagnosekategorien und Anzahl an EKG-Tests pro Kategorie

Genauigkeit der Diagnosestellung und Nicht-EKG-Verfahren zur Verifizierung der Effektivität von Herzerkrankungsdiagnosen, sowie der Patientenstatistik (z.B. Alter, Geschlecht, Rasse) für jede Kategorie.

Tests gemäß CSE-Datenbank; Tabelle D-1 listet die Diagnosekategorien für Krankheiten, die Anzahl an EKG-Tests für jede Kategorie und die Genauigkeit der Diagnosestellungen auf.

Die in der CSE-Datenbank gespeicherten Tests schlüsseln sich wie folgt auf:

Gesamtzahl der Tests: 1220 (männlich: 831, weiblich: 389)

Rasse: Weiß

Alter: 52 ± 13

Tabelle D-1 Genauigkeit der Diagnosestellung

Krankheitsbild	Anzahl EKG-Tests	Empfindlichkeit (%)	Spezifität (%)	Positiver Vorhersagewert (%)
Normal	382	92,7	73,9	61,8
Linksventrikuläre Hypertrophie	183	60,1	97,0	77,7
Rechtsventrikuläre Hypertrophie	55	32,7	99,9	92,3
Biventrikuläre Hypertrophie	53	26,4	99,9	93,3
Vorwandinfarkt	170	80,6	97,7	85,1
Inferiorer Hinterwandinfarkt	273	67,0	97,8	89,7
Kombinierter Herzinfarkt	73	64,7	99,7	94,0
Hypertrophie und Herzinfarkt	31	46,8	100,0	100,0

E.5 Kleinste erkennbare Welle und Stabilität der Messungen bei Vorhandensein von Störgeräuschen

Falls der Bereich einer Welle größer als oder gleich 160 $\mu V \cdot ms$ ist, spricht man von einer bedeutungsvollen Welle. Anderenfalls ist die Welle bedeutungslos. Durch die Erkennung von bedeutungsvollen Wellen in der Bereichsmethodik können Störgeräusche effektiv reduziert werden. In der Tabelle D-2 wird die Stabilität der Messungen bei Vorhandensein von Störgeräuschen dargestellt.

Tabelle D-2 Messungen, die durch Störgeräusche im EKG verursacht werden

Allgemeine Messparameter	Art der Störgeräusche	Mittlere Differenz (ms)	Abweichung (ms)
P-Zeitlimit	Hochfrequenz	-0,1	0,64
	Leistungsfrequenz	0,25	1,5
	Niederfrequenz	-2,3	3,8
PR-Intervall	Hochfrequenz	1,6	2,4
	Leistungsfrequenz	-0,1	1,5
	Niederfrequenz	0,38	9,5
QRS-Zeitlimit	Hochfrequenz	0,75	4,0
	Leistungsfrequenz	-1,1	1,7
	Niederfrequenz	0,3	4,4

Allgemeine Messparameter	Art der Störgeräusche	Mittlere Differenz (ms)	Abweichung (ms)
QT-Intervall	Hochfrequenz	-1,6	3,6
	Leistungsfrequenz	-0,5	1,2
	Niederfrequenz	4,9	5,6

E.6 Seltene Herzrhythmusstörungen sind nicht in der EKG-Rhythmus-Datenbank enthalten

Seltene Herzrhythmen, die nicht in der Test-Datenbank enthalten sind:

1. Klasse II Antiarrhythmika;
2. Klasse III Antiarrhythmika.

E.7 EKG-Rhythmus-Diagnosekategorien und Anzahl an EKG-Tests pro Kategorie

Genauigkeit der Herzrhythmusdiagnose und Patientenstatistik (z.B. Alter, Geschlecht, Rasse) für jede Kategorie. Tabelle F-3 listet die Herzrhythmuskategorien, die Anzahl an EKG-Tests pro Kategorie und die Genauigkeit der Diagnosestellung auf.

Die in der Datenbank gespeicherten Tests schlüsseln sich wie folgt auf:

Gesamtzahl der Tests: 4500 (männlich: 2847, weiblich: 1653)

Rasse: Gelb

Alter: 48 ± 12

Tabelle F-3 Genauigkeit der Herzrhythmusdiagnose

Herzrhythmus	Anzahl EKG-Tests	Empfindlichkeit (%)	Spezifität (%)	Positiver Vorhersagewert (%)
Sinusrhythmus	3656	98,0	91,1	97,9
Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen	351	87,2	98,9	81,2
Supraventrikuläre vorzeitige Herzschläge	247	68,8	99,6	89,9
Vorhofflimmern	192	89,6	98,7	91,0
Vorhofflattern	49	65,3	99,9	88,9
Schrittmacher-Rhythmus	5	100,0	100,0	100,0

E.8 Anleitungen für regelmäßige Empfindlichkeitstests

Prüfgerät: EGC-1C

Prüfmethode:

1) Verbinden Sie EKG-Monitor mit Leiter I und stellen Sie die Empfindlichkeit mit 10 mm/mV ein. Das EGC-1C überträgt Uin mit 1 mV und das Sinuswellensignal mit einer Frequenz von 10 Hz an den EKG Monitor.
2) Testen Sie die Wellen-Amplitude hm am überprüften EKG-Monitor. Berechnen Sie die Abweichungen der Empfindlichkeit gemäß nachfolgender Formel. Das Ergebnis sollte einer maximal zulässigen relativen Abweichung von ±5% entsprechen.

$$\delta S = \frac{S_m - S_n}{S_n} \times 100\%$$

Erläuterung der Formel: Sn - Nennwert der Empfindlichkeit;

Sm - Testwert der Empfindlichkeit;

hm - Wellen-Amplitude der Empfindlichkeit;

Uin - Eingangssignal-Amplitude des überprüften EKG-Monitor.

3) Verbinden Sie den Aufnahmekasten mit Leiter I und stellen Sie die Empfindlichkeit mit 20 mm/mV ein. Das EGC-1C überträgt Uin mit 0,5 mV und das Sinuswellensignal mit einer Frequenz von 10 Hz an den EKG-Monitor. Verwenden Sie die gleiche Methode, um die relative Abweichung bei einer Empfindlichkeit von 20 mm/mV zu testen.
4) Verbinden Sie den EKG-Monitor mit Leiter I und stellen Sie die Empfindlichkeit mit 5 mm/mV ein. Das EGC-1C überträgt Uin mit 2 mV und das Sinuswellensignal mit einer Frequenz von 10 Hz an den EKG-Monitor. Verwenden Sie die gleiche Methode, um die relative Abweichung bei einer Empfindlichkeit von 5 mm/mV zu testen.
5) Verbinden Sie den EKG-Monitor mit Leiter I und stellen Sie die Empfindlichkeit mit 2,5 mm/mV ein. Das EGC-1C überträgt Uin mit 4 mV und das Sinuswellensignal mit einer Frequenz von 10 Hz an den EKG-Monitor. Verwenden Sie die gleiche Methode, um die relative Abweichung bei einer Empfindlichkeit von 2,5 mm/mV zu testen.
6) Ändern Sie die Leiter des EKG-Monitor gemäß den Schritten 1 und 2 und verbinden Sie die Ausgangssignale des EGC-1C mit den entsprechenden Leitern des EKG-Monitor. Wählen Sie, nachdem die Prüfung aller Kanäle abgeschlossen ist, die größte relative Abweichung aus den Testergebnissen für jeden Testpunkt aus. Dies ist dann das Prüfergebnis.

E.9 Verzerrungsmessung

Die Funktion des EKG-Monitors wird nicht durch den Betrieb des Schrittmachers beeinträchtigt; dies lässt sich wie folgt verifizieren:

1) Voraussetzungen sind eine Pulswelle von höchstens 200 mV, eine Anstiegszeit von weniger als 100μs, eine Pulsbreite von 1ms, und eine Wiederholungsrate von 100 Schlägen / min mit einem Sinuswellensignal, das eine Schwankung von 1 mV und eine Frequenz von 40 Hz aufweist; Verbindung mit dem Eingang des EKG-Monitor (mit standardmäßiger Empfindlichkeit). Die Zeit, die benötigt wird, das vom Aufnahmekasten aufgenommene Sinuswellensignal bis auf 70% des Ausgangswerts wiederherzustellen (bei einer Schwankung von 1 mV und einer Verstärkung von 10 mm/mV sollte der Ausgangswert 10 mm betragen), sollte 50 ms nicht überschreiten. Im oben genannten Test liegt die maximale Versetzung der Basislinie innerhalb von 10s unter 10 mm. Sowohl mit und ohne Puls ist die Amplituden-Differenz, die von den Sinuswellensignalen (nach Stabilisierung der Welle) aufgezeichnet wird, nicht größer als ±1mm.
2) Für die Durchführung der Verzerrungsmessung muss der Filter des EKG-Monitor geöffnet werden.
3) Mit dem EKG-Monitor kann einer der beiden nachfolgenden Tests durchgeführt werden:
   - Voraussetzungen sind eine Herzschrittmacher-Pulswelle von höchstens 200 mV, eine Anstiegszeit von unter 100μs, eine Pulsbreite von 1 ms, und eine Wiederholungsrate von 120 Schlägen / min mit symmetrischer Dreieckwelle, die eine Amplitude von 2 mV und eine Dauer von 100 ms aufweist. Die Pulswelle sollte 40 ms vor (oder hinter) der Startzeit der Dreieckwelle liegen. Verbinden Sie solch ein Signal mit dem Eingang des EKG-Monitor und führen Sie die Aufzeichnung bei standardmäßiger Empfindlichkeit durch. Die Dreieckwelle wird auf den Aufzeichnungen des EKG-Monitor deutlich sichtbar sein und die Differenz zwischen der aufgezeichneten Amplitude und der Ausgangsamplitude (ursprüngliche Amplitude der Welle mit einer Amplitude von 2 mV sollte weniger als 20 mm und die Verstärkung weniger als 10 mm/mV betragen) liegt unter 20%. Der Puls des Herzschrittmachers lässt sich in den Aufzeichnungen des EKG-Monitor leicht identifizieren.
   - Voraussetzungen sind eine Herzschrittmacher-Pulswelle von höchstens 200 mV, eine Anstiegszeit von unter 100μs, eine Pulsbreite von 1 ms, und eine Wiederholungsrate von 120 Schlägen / min zusammen mit dem EKG-Eichsignal CAL20000; Verbindung mit dem Eingang des EKG-Monitor. Die QRS-Kurve des Eichsignals lässt sich in den Aufzeichnungen des digitalen Elektrokardiographen eindeutig identifizieren. Die Differenz zwischen der aufgezeichneten Amplitude und der Ausgangsamplitude der QRS-Kurve ist kleiner als 20%, und der Puls des Herzschrittmachers lässt sich in den Aufzeichnungen des EKG-Monitor eindeutig identifizieren.

Anhang F EMC-Richtlinie und Herstellererklärung

VORSICHT

- Die Verwendung des Zubehörs, Sensors oder Kabels außerhalb der Vorschriften kann die elektromagnetische Strahlung erhöhen oder den elektromagnetischen Schutz mindern.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in beengten Verhältnissen oder gestapelt. Das Gerät muss gemäß den Anforderungen erfasst werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.
- Halten Sie EMC-Sicherheitsvorgaben für das Gerät ein und installieren oder warten Sie das Gerät gemäß den entsprechenden EMC-Vorgaben.
- Andere Geräte zur Messung von CISPR können Störungen verursachen.
- Ist die Amplitude des Eingangssignals kleiner als die regulierte Mindestamplitude, können die Messergebisse verfälscht werden.
- Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

F.1 Richtlinien und Herstellererklärung über elektromagnetische Strahlung für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Abstrahlung		
Der Digitale Elektrokardiograph ist für den Einsatz in nachfolgend festgelegten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Kunden und Benutzer des digitalen Elektrokardiographen haben dafür zu sorgen, dass das Gerät nur unter solchen Bedingungen verwendet wird.		
Abstrahlungstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
RF-Strahlung CISPR11	Gruppe 1	Der Digitale Elektrokardiograph verwendet nur für seine internen Funktionen RF-Energie. Die RF-Strahlungswerte sind deshalb sehr gering und werden höchstwahrscheinlich nicht den Betrieb umliegender elektronischer Geräte stören.
RF-Strahlung CISPR11	Klasse A	Der Digitale Elektrokardiograph ist für den Einsatz in allen Umgebungen, einschließlich privaten und solchen Umgebungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für private Wohngebäude angeschlossen sind.
Harmonische Strahlung	Klasse A	

EN 61000-3-2		
Spannungsfluktuationen /Flimmerstrahlung EN 61000-3-3	Erfüllen	

F.2 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Digitale Elektrokardiograph ist für den Einsatz in nachfolgend festgelegten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Kunden und Benutzer des digitalen Elektrokardiographen haben dafür zu sorgen, dass das Gerät nur unter solchen Bedingungen verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	**Teststufe gemäß IEC60601**	**Konformität**	**Leitlinien für elektromagnetische Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6KV Kontakt ±8KV Luft	±6KV Kontakt ±8KV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei Böden mit Oberflächen aus synthetischem Material muss die Luftfeuchtigkeit bei unter 30% liegen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC61000-4-4	±2KV für Stromleitungen ±1KV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2KV für Stromleitungen ±1KV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Netzstroms sollte der Qualität einer typischen Umgebung eines Gewerbes oder Krankenhauses entsprechen.
Stromstoß IEC61000-4-5	±1KV Gegentakt ±2KV Gleichtakt	±1KV Gegentakt ±2KV Gleichtakt	Die Qualität des Netzstroms sollte der Qualität einer typischen Umgebung eines Gewerbes oder Krankenhauses entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Eingangsleitungen mit Spannungsschwankungen IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch von U_T) für 0,5 Kreisläufe 40% U_T (60% Einbruch von U_T) für 5 Kreisläufe	<5% U_T (>95% Einbruch von U_T) für 0,5 Kreisläufe 40% U_T (60% Einbruch von U_T) für 5 Kreisläufe	Die Qualität des Netzstroms sollte der Qualität einer typischen Umgebung eines Gewerbes oder Krankenhauses entsprechen. Falls bei Stromausfällen der Digitale Elektrokardiograph weiter

	70% U_T (30% Einbruch von U_T) für 25 Kreisläufe <5% U_T (>95% Einbruch von U_T) für 5 Sek.	70% U_T (30% Einbruch von U_T) für 25 Kreisläufe <5% U_T (>95% Einbruch von U_T) für 5 Sek.	verwendet werden soll, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Leistungsfrequenz (50Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Qualität des Netzstroms sollte der Qualität einer typischen Umgebung eines Gewerbes oder Krankenhauses entsprechen.
HINWEIS: U_T entspricht der Wechselspannung vor der Anwendung der Teststufe			

F.3 Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit für GERÄTE und SYSTEME, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen

<table>
<tr><th colspan="4">Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit</th></tr>
<tr><td colspan="4">Der Digitale Elektrokardiograph ist für den Einsatz in nachfolgend festgelegten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Kunden und Benutzer des digitalen Elektrokardiographen haben dafür zu sorgen, dass das Gerät nur unter solchen Bedingungen verwendet wird.</td></tr>
<tr><th>Störfestigkeitstest</th><th>Teststufe gemäß IEC60601</th><th>Konformität</th><th>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</th></tr>
<tr><td>Leistungsgebundene RF-Störgrößen IEC61000-4-6

Gestrahlte RF-Störgrößen IEC61000-4-3</td><td>3Vms
150KHz bis 80MHz

3V/m
80MHz bis 2,5GHz</td><td>3Vms

3V/m</td><td>Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem digitalen Elektrokardiographen einschließlich der Kabel darf nicht den empfohlenen Abstand überschreiten, die basierend auf der Gleichung für die Frequenz von Transmittern berechnet wird.
Empfohlener Abstand
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben ist und d dem empfohlenen Abstand in Metern (m) entspricht. Die Feldstärke des stationären RF-Senders sollte auf einer elektromagnetischen Standortuntersuchung basieren. Der Bereich [a] sollte unterhalb der Konformitätsstufe jedes Frequenzbereichs [b] liegen. Störungen können in der Umgebung von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:
</td></tr>
</table>

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet die höhere Frequenz Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Aufnahme und Reflexion von Oberflächen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und stationäre Mobilfunkgeräte, Amateur-Funkgeräte, AM und FM Radioübertragungen und Fernsehsendungen lässt sich nicht mit theoretischer Genauigkeit vorhersagen. Für die Auswertung der elektromagnetischen Umgebung von stationären RF-Sendern sollten elektromagnetische Standortuntersuchungen in Betracht gezogen werden. Der Digitale Elektrokardiograph muss beobachtet werden, um den normalen Betriebszustand der am Standort untersuchten Feldstärke zu verifizieren. Falls das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z.B. das Ausrichten oder Umstellen des digitalen Elektrokardiographen.

b. Innerhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3V/m betragen.

F.4 Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und GERÄTEN oder SYSTEMEN bzw. GERÄTEN oder SYSTEMEN, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Digitale Elektrokardiograph

Der Digitale Elektrokardiograph ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen gestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Kunden und Benutzer des digitalen Elektrokardiographen können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem Sie zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem digitalen Elektrokardiographen den unten genannten Abstand einhalten. Die Werte beziehen sich auf die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung.

Max. Nennausgangsleitung des Senders (W)	**Abstand basierend auf der Sender-Frequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer max. Nennausgangsleistung, die nicht in der Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) geschätzt werden, indem die Gleichung zur Ermittlung der Frequenz des Senders hinzugezogen wird, wobei P der max. Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben des Senders entspricht.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet die höhere Frequenz Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Aufnahme und Reflexion von Oberflächen, Gegenständen und Personen beeinflusst.



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Address: #16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan New District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86 -755 -33005899 Fax: 86-755-27960643

Website: http://www.biocare.com.cn